

Nº 103-A - DOU de 03/06/21 – Edição Extra - Seção 1 – p.36

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO RDC Nº 516, DE 2 DE JUNHO DE 2021

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 483, de 19 de março de 2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 47, IV, aliado ao art. 53, VI do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação:

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 483, de 19 de março de 2021, publicada no Diário Oficial da União Edição Extra nº 53-C, de 19 de março de 2021, Seção 1, pág. 1, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"ANEXO I

PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA CONSIDERADOS CRÍTICOS NO ENFRENTAMENTO À PANDEMIA

I - Medicamentos na forma de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto acabado: alfentanil, atracúrio, atropina, cisatracúrio, cetamina, desflurano, dexmedetomidina, cloridrato de dextrocetamina, diazepam, enoxaparina sódica, epinefrina, etossuximida, etomidato, fentanil, haloperidol, heparina sódica bovina, heparina sódica suína, isoflurano, lidocaína, midazolam, morfina, óxido nitroso, pancurônio, polimixina B, propofol, norepinefrina, oxigênio medicinal (O2), remifentanil, rocurônio, sevoflurano, succinilcolina, sufentanil, sulfametoxazol-trimetoprima, sulfato de magnésio, suxametônio, vancurônio, vecurônio." (NR)

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES