

**RESOLUÇÃO - RDC Nº 613, DE 9 DE MARÇO DE 2022**

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 172, de 8 de setembro de 2017, que dispõe sobre os procedimentos para a importação e a exportação de bens e produtos destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de março de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 172, de 8 de setembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 175, de 12 de setembro de 2017, Seção 1, pág. 28, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 5º .....

§3º As importações de que trata o caput dar-se-ão pelas modalidades SISCOMEX e Remessa Expressa." (NR)

"Art. 6º .....

§1º O quantitativo de cada produto a ser importado nos termos do caput deve ser compatível com o estudo aprovado pelo CEP e/ou CONEP.

§2º As quantidades de cada produto anteriormente importadas, referentes a mesma pesquisa, devem ser informadas, conforme modelo constante no Anexo I." (NR)

Art. 2º Os Termos de Responsabilidade dos anexos I e II desta Resolução devem ser assinados digitalmente com a utilização de certificados do tipo e-CNPJ ou e-CPF, emitidos por autoridades certificadoras reconhecidas pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP/Brasil.

Parágrafo único. Para órgãos da administração pública direta ou indireta, serão aceitos documentos assinados por meio do Sistema Eletrônico de Informações (SEI).

Art. 3º Ficam revogados os incisos IV do artigo 15 e IV do artigo 16 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 172, de 8 de setembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 175, de 12 de setembro de 2017, Seção 1, pág. 28.

Art. 4º Esta Resolução entra em 1º de abril de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

**"ANEXO I - TERMO DE RESPONSABILIDADE**

3 - Informações relacionadas à pesquisa envolvendo seres humanos:

a) Quantidade total de produto necessário para realização da pesquisa aprovada pelo CEP e/ou CONEP:

b) Importações realizadas anteriormente nos termos do art. 6º desta Resolução." (NR)

Modalidade da importação (Siscomex, Remessa Expressa)	Nº de LI ou de HAWB	Data do desembaraço da mercadoria	Quantidade Importada

**RESOLUÇÃO RDC Nº 614, DE 9 DE MARÇO DE 2022**

Revoga a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 324, de 9 de novembro de 2005

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de março de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 324, de 9 de novembro de 2005, publicada no Diário Oficial da União nº 216, de 10 de novembro de 2005, Seção 1, pág. 49.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor em 1º de abril de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES

**RESOLUÇÃO RDC Nº 615, DE 9 DE MARÇO DE 2022**

Dispõe sobre a revogação de normas inferiores a Decreto editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, componentes da quinta etapa de consolidação, Pertinência temática MEDICAMENTOS de competência da unidade organizacional responsável pela regulação de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e de produtos biológicos, em observância ao que prevê a Portaria nº 488/GADIP-DP/ANVISA, de 23 de setembro de 2021 e o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de março de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre a revogação de normas inferiores a Decreto editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, que já se encontram revogadas tacitamente, cujos efeitos tenham se esgotado no tempo e que, embora vigentes, não tenham necessidade ou significado identificados, em observância ao que prevê o art. 8º do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

Art. 2º Ficam revogados:

I - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 15 de março de 2001, publicada no Diário Oficial da União nº 53, de 16 de março de 2001, Seção 1, pág. 58;

II - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 172, de 13 de junho de 2002, publicada no Diário Oficial da União nº 113, de 14 de junho de 2002, Seção 1, pág. 32;

III - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 193, de 08 de julho de 2002, publicada no Diário Oficial da União nº 130, de 9 de julho de 2002, Seção 1, pág. 68;

IV - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 332, de 02 de dezembro de 2002, publicada no Diário Oficial da União nº 233, de 3 de dezembro de 2002, Seção 1, pág. 38;

V - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de fevereiro de 2003, publicada no Diário Oficial da União nº 42, de 27 de fevereiro de 2003, Seção 1, pág. 65;

VI - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 41, de 26 de fevereiro de 2003, publicada no Diário Oficial da União nº 42, de 27 de fevereiro de 2003, Seção 1, pág. 67;

VII - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 77, de 11 de abril de 2003, publicada no Diário Oficial da União nº 72, de 14 de abril de 2003, Seção 1, pág. 54;

VIII - a Resolução - RE nº 119, de 12 de abril de 2004, publicada no Diário Oficial da União nº 70, de 13 de abril de 2004, Seção 1, pág. 42;

IX - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 53, de 22 de outubro de 2009, que autoriza a utilização de fumarato de tenofovir desoproxila no tratamento de hepatite B crônica em adultos, publicada no Diário Oficial da União nº 205, de 27 de outubro de 2009, Seção 1, pág. 11;

X - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 13 de abril de 2010, que altera e revoga textos normativos relacionados à apresentação prévia à Anvisa do protocolo de estudo de bioequivalência, publicada no Diário Oficial da União nº 70, de 14 de abril de 2010, Seção 1, pág. 39;

XI - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 10 de abril de 2013, que dispõe sobre o processo eletrônico de registro de medicamentos novos, publicada no Diário Oficial da União nº 71, de 15 de abril de 2013, Seção 1, pág. 68;

XII - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de maio de 2013, publicada no Diário Oficial da União nº 92, de 15 de maio de 2013, que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011, que dispõe sobre a realização de alterações e inclusões pós-registro, suspensão e reativação de fabricação e cancelamentos de registro de produtos biológicos e dá outras providências;

XIII - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 14 de maio de 2013, publicada no Diário Oficial da União nº 92, de 15 de maio de 2013, Seção 1, pág. 42, que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 50 de 20 de setembro de 2011, que dispõe sobre os procedimentos e condições de realização de estudos de estabilidade para o registro ou alterações pós-registro de produtos biológicos e dá outras providências;

XIV - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 48, de 9 de novembro de 2015, que dispõe sobre a composição das vacinas influenza a serem utilizadas no Brasil no ano de 2016, publicada no Diário Oficial da União nº 214, de 10 de novembro de 2015, Seção 1, pág. 33;

XV - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 111, de 6 de setembro de 2016, que dispõe sobre a autorização de uso excepcional, de caráter temporário, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), do medicamento Avastin® (25 mg/ml solução para diluição para infusão), no tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI), publicada no Diário Oficial da União nº 173, de 8 de setembro de 2016, Seção 1, pág. 40;

XVI - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 139, de 9 de fevereiro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 30, de 10 de fevereiro de 2017, Seção 1, pág. 18, que dispõe sobre a suspensão de prazos relativos à migração das lágrimas artificiais e lubrificantes oculares da categoria de produtos para a saúde para a categoria de medicamentos estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 5, de 30 de janeiro de 2015;

XVII - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 168, de 8 de agosto de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 153, de 10 de agosto de 2017, Seção 1, pág. 52, que dispõe sobre o procedimento administrativo relativo à prévia anuência da Anvisa para a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos, regulamentado pela Portaria Conjunta ANVISA-INPI nº 01, de 12 de abril de 2017;

XVIII - a Resolução - RE nº 2.696, de 6 de outubro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 194, de 9 de outubro de 2017, Seção 1, pág. 76;

XIX - a Resolução - RE nº 2.714, de 4 de outubro de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 193, de 5 de outubro de 2018, Seção 1, pág. 64;

XX - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 253, de 29 de novembro de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 230, de 30 de novembro de 2018, Seção 1, pág. 98, que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 10 de abril de 2013, que dispõe sobre o processo eletrônico de registro; e

XXI - a Resolução - RE nº 3.076, de 31 de outubro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 212, de 1º de novembro de 2019, Seção 1, pág. 148.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor em 1º de abril de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES

**RESOLUÇÃO RDC Nº 616, DE 9 DE MARÇO DE 2022**

Dispõe sobre a composição das vacinas influenza sazonais a serem utilizadas no Brasil.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de março de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º As vacinas influenza sazonais trivalentes e quadrivalentes a serem comercializadas ou utilizadas no Brasil anualmente deverão estar em conformidade com a composição recomendada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) para uso no hemisfério sul na temporada correspondente.

Parágrafo único. A ANVISA publicará ato normativo com a especificação das cepas a serem utilizadas no Hemisfério Sul na temporada correspondente.

Art. 2º É vedada a utilização de quaisquer outras cepas de vírus em vacinas influenza sazonais no Brasil, sendo que aquelas comercializadas ou fabricadas fora das determinações da OMS para uso no hemisfério sul na temporada correspondente deverão ser retiradas do mercado.

Parágrafo único. A obrigação de que trata o caput desse artigo não se aplica às vacinas influenza sazonais com finalidade exclusiva de exportação para o Hemisfério Norte nem àquelas registradas exclusivamente para vacinação de viajantes.

Art. 3º Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 151, de 20 de abril de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 77, de 24 de abril de 2017, Seção 1, pág. 50.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor em 1º de abril de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES

**RESOLUÇÃO - RDC Nº 617, DE 9 DE MARÇO DE 2022**

Dispõe sobre a obrigatoriedade da realização de análises laboratoriais e da transmissão de informações sobre os teores de fenilalanina, proteínas e umidade em alimentos industrializados.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de março de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

**CAPÍTULO I****DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre a obrigatoriedade da realização de análises laboratoriais e da transmissão de informações sobre os teores de fenilalanina, proteínas e umidade em alimentos industrializados.

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos alimentos industrializados com teor de proteína entre 0,10% (zero vírgula dez por cento) e 5,00% (cinco por cento).



§1º Esta Resolução não se aplica aos seguintes produtos:

- I - alimentos e bebidas adicionados de aspartame;
- II - alimentos destinados exclusivamente para serviços de alimentação; e
- III - alimentos destinados exclusivamente ao processamento industrial.

§2º A Anvisa poderá solicitar a realização de análises laboratoriais e a transmissão de informação sobre o teor de fenilalanina, proteínas e umidade em alimentos não contemplados no caput desse artigo, quando for demonstrada sua necessidade para a dieta dos fenilcetonúricos.

#### CAPÍTULO II

#### ANÁLISES LABORATORIAIS PARA DETERMINAÇÃO DO TEOR DE FENILALANINA, PROTEÍNA E UMIDADE EM ALIMENTOS INDUSTRIALIZADOS

Art. 3º As empresas responsáveis pelos alimentos abrangidos por esta Resolução devem realizar as análises laboratoriais para determinação dos teores de fenilalanina, proteína e umidade no produto tal como exposto à venda.

§1º Para expressão dos resultados de proteínas totais, devem ser utilizados os fatores de conversão estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 360, de 23 de dezembro de 2003, ou outra norma que lhe vier a substituir.

§2º No caso de formulações semelhantes com variação de ingredientes, pode ser realizada a análise de apenas uma das formulações, desde que a diferença no teor proteico destes alimentos não seja superior a 20% (vinte por cento).

§3º No caso de alimentos iguais de mesma marca produzidos por diferentes empresas terceirizadas, pode ser realizada apenas uma análise, desde que não ocorra, entre estes alimentos, variação no teor proteico superior a 20% (vinte por cento).

§4º No caso de alteração de fórmula do alimento que resulte numa modificação do teor proteico superior a 20% (vinte por cento), deve ser realizada uma nova análise do alimento.

Art. 4º Os laboratórios responsáveis pelas análises de que trata o art. 3º desta Resolução devem atender os seguintes requisitos:

I - possuir, preferencialmente, um sistema de gestão da qualidade segundo os requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração descritos na ABNT NBR ISO/IEC 17025, particularmente para determinação de proteínas totais e fenilalanina em alimentos;

II - utilizar métodos validados, preferencialmente os descritos em normas ou publicações de organizações reconhecidas na área de alimentos;

III - manter registros das análises laboratoriais contendo informações suficientes que permitam a rastreabilidade de dados e a repetição do ensaio nas condições mais próximas do descrito no relatórios das análises laboratoriais (laudos) dos alimentos;

IV - ter participado e obtido resultado satisfatório em Ensaio de Proficiência ou outra comparação interlaboratorial com a utilização da mesma metodologia e na mesma faixa de concentração utilizada nas análises laboratoriais dos alimentos ou comprovar a exatidão de suas análises laboratoriais através do uso de material de referência, preferencialmente, certificado; e

V - ter um responsável técnico pelos ensaios.

Art. 5º As análises de que trata o art. 3º desta Resolução devem atender os seguintes requisitos:

I - as análises devem ser realizadas, no mínimo, em duplicata;

II - a precisão entre as duplicatas deve estar dentro da precisão estabelecida no método;

III - para resultados de duplicatas fora do limite de precisão do método, devem ser realizadas novas replicatas (duplicatas, triplicatas ou mais);

IV - os resultados das duplicatas das análises laboratoriais de uma mesma amostra devem ser enviados, obrigatoriamente, acompanhados do respectivo desvio padrão da repetitividade e do desvio padrão relativo da repetitividade ou do coeficiente de variação obtido na validação ou estudo de desempenho dos métodos utilizados;

V - no relatório de análise deve ser informada a presença no alimento de nitrogênio não proteico e de realçador de sabor, quando for o caso;

VI - para os produtos constituídos de duas fases, uma sólida e outra líquida, deve ser informado se a análise foi realizada no produto drenado ou não;

§1º O formulário ou registro de recebimento da amostra deve conter todas as informações constantes no Anexo I desta Resolução;

§2º O formulário ou registro de acompanhamento de análise (dados brutos) deve conter todas as informações constantes no Anexo II desta Resolução;

§3º O relatório de análise (laudo) deve conter todas as informações constantes no Anexo III desta Resolução;

§4º A denominação de venda e as marcas declaradas nos documentos de que tratam os §§1º, 2º e 3º desse artigo devem ser coincidentes; e

§5º Os documentos de que tratam os §§1º, 2º e 3º desse artigo devem ser mantidos arquivados no laboratório responsável pela análise por 5 (cinco) anos.

#### CAPÍTULO III

#### TRANSMISSÃO E DIVULGAÇÃO DE INFORMAÇÕES SOBRE O TEOR DE FENILALANINA, PROTEÍNA E UMIDADE EM ALIMENTOS

Art. 6º As empresas responsáveis pelos alimentos abrangidos por esta Resolução devem informar à Anvisa os teores de fenilalanina, proteína e umidade dos produtos, por meio do sistema eletrônico disponível em: <http://www.gov.br/pt-br/servicos/informar-conteudo-de-fenilalanina-em-alimentos>.

§1º As empresas devem encaminhar à Anvisa os relatórios das análises laboratoriais (laudos) dos alimentos que subsidiaram as informações de que trata o caput desse artigo.

§2º As informações de que trata o caput desse artigo devem ser atualizadas junto à Anvisa sempre que for realizada alteração de fórmula do alimento que exija uma nova análise, conforme §4º do art. 3º desta Resolução.

§3º A Anvisa também deve ser comunicada quando a alteração de fórmula do alimento resultar num teor proteico inferior a 0,10% (zero vírgula dez por cento) ou superior a 5,00% (cinco por cento).

§4º A Anvisa disponibilizará as informações de que trata o caput desse artigo em seu sítio eletrônico.

Art. 7º As empresas responsáveis pelos alimentos abrangidos por esta Resolução também devem disponibilizar as informações de que trata o art. 6º desta Resolução em seus sítios eletrônicos ou serviços de atendimento ao consumidor (SAC).

Parágrafo único. A divulgação das informações de que trata o caput desse artigo deve ser efetuada somente após a disponibilização da informação no sítio eletrônico da Anvisa.

#### CAPÍTULO IV

#### DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 8º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 9º Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 19, de 5 de maio de 2010, publicada no Diário Oficial da União nº 85, de 6 de maio de 2010, Seção 1, pág. 61.

Art. 10. Esta Resolução entra em vigor no dia 1º de abril de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

#### ANEXO I

#### INFORMAÇÕES DO FORMULÁRIO OU REGISTRO DE RECEBIMENTOS DE AMOSTRA.

1. Nome e endereço da empresa solicitante da análise.
2. Data e horário do recebimento da amostra.
3. Identificação da amostra, com as seguintes informações:
a) Denominação de venda do produto, conforme legislação;
b) Nome comercial e marcas, quando houver;

c) Lista de ingredientes;
d) Lote (código ou data de fabricação); e
e) Prazo de validade.
4. Descrição da amostra e tipo de embalagem.
5. Condições da amostra no recebimento.

#### ANEXO II INFORMAÇÕES DO FORMULÁRIO OU REGISTRO DE RECEBIMENTO DE ACOMPANHAMENTO DE ANÁLISE (DADOS BRUTOS).

1. Denominação de venda do produto, conforme legislação.
2. Data de recebimento e preparo da amostra.
3. Descrição do preparo da amostra.
4. Metodologia de análise utilizada e referências bibliográficas dos métodos para análise de proteínas totais, umidade e fenilalanina.

#### ANEXO III INFORMAÇÕES DO RELATÓRIO DE ANÁLISE (LAUDO).

1. Nome da empresa fabricante ou importadora do produto.
2. Endereço da empresa (fabricante ou importadora) solicitante da análise.
3. Nomes e endereços dos laboratórios executantes dos ensaios.
4. Informar sobre a fabricação do produto, se própria ou terceirizada, e, em caso de produção terceirizada, identificar os fabricantes.
5. Denominação de venda do produto, conforme legislação, e marcas, quando houver.
6. Lista de ingredientes do produto.
7. Lote (código ou data de fabricação).
8. Prazo de validade do produto.
9. Informações sobre preparo ou reconstituição do produto, quando declaradas na rotulagem.
10. Data de recebimento da amostra.
11. Data de início da análise.
12. Data de finalização da análise.
13. Data de emissão do relatório.
14. Resultados das replicatas do teor de proteínas totais expressos em g/100g (gramas por cem gramas).
15. Fatores de conversão de nitrogênio para proteínas.
16. Resultados de umidade expressos em g/100g (gramas por cem gramas).
17. Resultados de fenilalanina expressos em mg/100g (miligramas por cem gramas).
18. Identificação e referências bibliográficas do método para análise de proteínas totais.
19. Identificação e referências bibliográficas do método para análise de umidade.
20. Identificação e referências bibliográficas do método para análise de fenilalanina.
21. Identificação do responsável técnico pelo ensaio (nome, conselho de classe e instituição).
22. Somatória dos aminoácidos, quando realizado o aminograma.

#### RESOLUÇÃO RDC Nº 618, DE 9 DE MARÇO DE 2022

Dispõe sobre o parcelamento de débitos originários da aplicação de multas junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de março de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

#### CAPÍTULO I

#### DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Os débitos originários da aplicação de multas junto à ANVISA, vencidos e não quitados, e que não sejam objeto de execução fiscal, poderão ser parcelados em até trinta parcelas mensais e sucessivas, na forma e condições estabelecidas nesta Resolução.

Art. 2º A concessão do parcelamento competirá ao setor responsável pela cobrança administrativa do débito.

#### CAPÍTULO II

#### FORMULAÇÃO DO PEDIDO, INSTRUÇÃO DO PROCESSO E CONCESSÃO DO PARCELAMENTO

Art. 3º O pedido de parcelamento deverá ser formalizado por meio de petição eletrônica no endereço [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br) e protocolizado com os respectivos documentos de instrução no Protocolo da ANVISA.

Parágrafo único. É facultado ao devedor optar pelo parcelamento de apenas um ou mais de um dos seus débitos para com a ANVISA, devendo o pedido individualizar e discriminar os respectivos valores, nos termos desta Resolução.

Art. 4º Constituem documentos de instrução necessários para o protocolo do pedido de parcelamento:

I - Cópia da Cédula de Identidade do devedor, da respectiva inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) e do comprovante de residência, quando se tratar de pessoa física;

II - Cópias da inscrição do devedor no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ), do Contrato Social ou Estatuto ou Ata e eventual alteração que identifique os atuais responsáveis legais do devedor, assim como comprovação atualizada do respectivo domicílio, quando se tratar de pessoa jurídica;

III - Cópias da Cédula de Identidade, do Cadastro de Pessoa Física (CPF) e do(s) comprovante(s) de residência dos responsáveis legais do devedor, quando se tratar de pessoa jurídica;

IV - Comprovação do instrumento do mandato com poderes especiais, nos termos da lei, quando o pedido for solicitado por meio de procurador;

V - Declaração registrada em cartório indicando a não interposição de qualquer ação ou recurso, judicial ou administrativo, que tenha por causa a discussão do débito a ser parcelado, conforme o modelo disponibilizado pelo sistema; ou a comprovação de desistência formal dos procedimentos judiciais ou extrajudiciais porventura existentes, na forma estabelecida nesta Resolução;

VI - Autorização para Débito em Conta de Parcelamento - ADCP, devidamente ratificada pelo banco, quando esta constituir a forma de pagamento escolhida pelo devedor;

VII - Comprovação do pagamento da quantia correspondente à primeira parcela, segundo o montante do débito e o prazo solicitado, conforme os critérios estabelecidos nesta Resolução, mediante GVS - Eletrônica emitida pelo Sistema de Parcelamento da ANVISA - SISPAR;

VIII - Termo de Acordo de Parcelamento de Dívida - TAPD; e

IX - Comprovação do enquadramento de porte nos termos da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, quando se tratar de microempresa ou empresa de pequeno porte.

§ 1º A desistência de procedimentos extrajudiciais de que trata o inciso V deste artigo será formalizada por meio de termo específico, denominado Termo de Desistência Administrativa - TDA, que deverá ser previamente homologado pela autoridade administrativa responsável pelo julgamento, fazendo referência ao número do processo a que se refere a defesa ou recurso;

