

LISTA DE DOCUMENTOS REGULATÓRIOS EMITIDOS PELA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

1. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 166, de 24 de julho de 2017.
Esta resolução estabelece critérios para a validação de métodos analíticos empregados em insumos farmacêuticos, medicamentos e produtos biológicos em todas as suas fases de produção.
Disponível em: https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/19194581/do1-2017-07-25-resolucao-rdc-n-166-de-24-de-julho-de-2017-19194412
2. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 214, de 7 de fevereiro de 2018.
Esta resolução padroniza as boas práticas em células humanas para uso terapêutico e em pesquisa clínica, por meio do estabelecimento de requisitos técnico-sanitários mínimos relacionados ao ciclo produtivo de células e PTA, com vistas à segurança e à qualidade destes produtos.
Disponível em: https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/4054235/do1-2018-02-22-resolucao-rdc-n-214-de-7-de-fevereiro-de-2018-4054231
3. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 260, de 21 de dezembro de 2018.
Esta resolução define os procedimentos e os requisitos regulatórios para a realização de ensaios clínicos com PTA investigacional no Brasil.
Disponível em: https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/57218930/do1-2018-12-28-

[resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-260-de-21-de-dezembro-de-2018-57218634](#)

4. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 304, de 17 de setembro de 2019.

Esta resolução estabelece os requisitos de boas práticas de distribuição e armazenagem e de boas práticas de transporte de medicamentos.

Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-304-de-17-de-setembro-de-2019-216803526>

5. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 338, de 20 de fevereiro de 2020.

Esta resolução estabelece requisitos mínimos para o registro de PTA, com vistas a comprovação de sua eficácia, segurança e qualidade para uso e comercialização no Brasil.

Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-338-de-20-de-fevereiro-de-2020-244803291>