

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA
RESOLUÇÃO- RDC Nº 106, DE 1º DE SETEMBRO DE 2016

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014 , e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 30 de março de 2007 .

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 16 de agosto de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014 , passa a vigorar com as seguintes alterações:

" Art. 38

"II - A empresa deverá proceder com nova notificação sempre que houver inclusões ou alterações em quaisquer informações prestadas por meio da notificação eletrônica.

....." (NR)

"Art. 38-A. Os produtos tradicionais fitoterápicos isentos de registros e regularizados mediante notificação ficam sujeitos ao pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária instituída pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999."

Art. 2º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 30 de março de 2007 , passa a vigorar com as seguintes alterações:

" Art. 4º

§ 5º. A notificação será renovada a cada cinco anos respeitando os prazos estabelecidos no Art. 12 da Lei nº. 6.360/1976 e § 2º do Art. 8º do Decreto nº 8.077/2013 " (NR)

RET., 21/09/2016 - Seção 1

"§ 10. Os medicamentos dinamizados isentos de registros e regularizados mediante notificação ficam sujeitos ao pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária instituída pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 ."

RET., 21/09/2016 - Seção 1

Art. 3º Fica revogado o item 10 do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 30 de março de 2007 .

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor em 1º de janeiro de 2017.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

PUB D.O.U., 02/09/2016 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.