



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 106, DE 1° DE SETEMBRO DE 2016

(Publicada em DOU n° 170, de 02 de setembro de 2016)

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 26, de 13 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 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. 11.....”

§ 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)

“§ 9º. 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.”

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.