
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 61, DE 10 DE
OUTUBRO DE 2014.**

Dispõe sobre a vinculação do registro do medicamento ao protocolo de Documento Informativo de Preço na Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V, e §§ 1º e 3º do art. 5 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, **tendo em vista** os incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 09 de outubro de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º As empresas detentoras de registro de medicamentos sujeitos ao regime de regulação econômica de que trata a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, deverão apresentar, mediante protocolo na Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), Documento Informativo de Preço, nos termos da legislação específica.

Art. 2º Para os medicamentos novos a empresa solicitante do registro, deverá protocolar o Documento Informativo de Preço, direcionado à CMED, com as informações e documentos estabelecidos em legislação específica da CMED.

Parágrafo único. O deferimento do registro dos medicamentos de que trata o caput fica condicionado ao protocolo das informações e documentos a que se refere ao art. 1º, no prazo de 30 dias do recebimento do Comunicado de Conclusão de Análise Técnica emitido pela área técnica competente.

Art. 3º Para os medicamentos já registrados, o prazo para o protocolo do Documento Informativo do Preço será o seguinte:

I – 60 (sessenta) dias, a partir da entrada em vigor desta Resolução, para medicamentos classificados pela CMED nas Categorias I, II, V e Caso Omissivo; e

II – 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir do fim do prazo da alínea anterior, para os medicamentos classificados nas demais Categorias.

Art. 4º O descumprimento do disposto nesta norma acarretará o indeferimento do pedido de registro ou o imediato cancelamento do registro concedido.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde
