



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

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 324, DE 3 DE DEZEMBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 234, de 4 de dezembro de 2019)

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 86, de 27 de junho de 2016.

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. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de novembro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º O art. 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 86, de 27 de junho de 2016, que dispõe sobre os procedimentos para o recebimento de documentos em suporte eletrônico, passa a vigorar com o acréscimo do parágrafo único, com a seguinte redação:

Art. 1º.....

Parágrafo único. Para os pedidos de registro ou pós-registro de medicamentos que optarem por utilizar o formato sugerido pelo Guia n.º 24, Guia para organização do Documento Técnico Comum (CTD) para registro ou pós-registro de medicamentos, não se aplica o disposto nesta Resolução, com exceção de seu art. 3º, § 1º, no que tange aos assuntos de petição que devem ser usados para fins de protocolo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente