

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA**

RESOLUÇÃO-RDC N° 120, DE 3 DE NOVEMBRO DE 2016

Altera Resolução da Diretoria Colegiada-RDC n° 73, de 07 de abril de 2016.

O Diretor - Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 47, IV aliado ao art. 54, V do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação:

Art.1° O artigo 35 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 73, de 07 de abril de 2016, publicada no Diário Oficial da União de 8 de abril de 2016, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 35. As petições de pós-registro contempladas no escopo deste regulamento protocoladas antes da data vigência desta Resolução, incluindo as que se encontram em análise na Gerência-Geral de Medicamentos, serão analisadas conforme as Resoluções vigentes à época do protocolo.

§ 1° Ficará facultado às empresas a aplicação desta norma às petições protocolizadas antes da data vigência desta Resolução.

§ 2° As petições já protocoladas, das quais a análise não tenha sido iniciada, cujo objeto seja enquadrado por este regulamento como de implementação imediata a serem submetidas no HMP poderão ser implementadas seguindo o disposto no art. 6°, desde que seja solicitada a desistência da petição protocolada.

§ 3° As petições já protocoladas, das quais a análise não tenha sido iniciada, cujo objeto seja enquadrado por este regulamento como de implementação imediata e que não sejam peticionadas via HMP poderão ser implementadas seguindo o disposto no art. 6°, desde que haja a formalização da mudança realizada por meio de aditamento específico ao expediente referente à mudança pós-registro, contemplando os seguintes documentos:

I - Identificação do objeto da petição e reclassificação nos termos do anexo I deste regulamento.

II - Documentação complementar requerida neste regulamento. " (NR)

Art.2° Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.