

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

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC № 841, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2023

(Publicada no DOU nº 240, de 19 de dezembro de 2023)

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022.

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 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 8 de dezembro de 2023, e eu, Diretor-Presidente substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 180, de 21 de setembro de 2023, Seção 1, pág. 177, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 47-A. A alteração de rotulagem com a única e exclusiva finalidade de atualizar a arte em observância aos textos previstos nos art. 15 e 16 bem como às advertências e/ou restrições de uso previstas no art. 24 desta Resolução está sujeita ao procedimento simplificado, nos termos do § 1º do art. 3° da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 772, de 26 de dezembro de 2022.

§ 1º A alteração que trata o caput deste artigo deve ser peticionada sob código de assunto específico.

§ 2º À petição que trata o § 1º deste artigo aplica-se a RDC nº 772, de 26 de dezembro de 2022, que deve ser protocolada observando o prazo estabelecido no art. 47 desta Resolução." (NR)

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor em 2 de janeiro de 2024.

RÔMISON RODRIGUES MOTA Diretor-Presidente Substituto