**Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 104, de 14 de junho de 2006**

**(Publicada no DOU nº 115, de 19 de junho de 2006)**

Altera o art. 3° da Resolução RDC/ANVISA n° 301, de 13 de outubro de 2005.

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, combinado com o § 1° da alínea “b” do inciso I do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria n° 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 5 de junho de 2006, e:

considerando que o Reagente Limulus Amebocyte Lysate (LAL) é utilizado em atividades essenciais na fabricação de medicamentos, de materiais para a saúde e no controle da qualidade da água para a hemodiálise;

considerando que para a importação deste produto não era exigido o registro na ANVISA;

considerando os requisitos que devem ser cumpridos pelas empresas antecedendo a solicitação do registro,

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1° O art. 3° da Resolução RDC/ANVISA n° 301, de 13 de outubro de 2005, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 3° As empresas só poderão importar e comercializar os produtos referidos no Art. 1° após a obtenção do registro dos mesmos em conformidade com a Resolução RDC/ANVISA n° 185, de 22 de outubro de 2001.

Parágrafo único. A exigência do registro se dará a partir de 13 de outubro de 2006.” (NR)

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

**FRANKLIN RUBINSTEIN**