RESOLUÇÃO-RDC N° 353, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2002

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto n° 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 18 de dezembro de 2002,

considerando o disposto na Lei n° 6.360, de 23 de setembro de 1976 e no seu Regulamento, o Decreto n° 79.094, de 5 de janeiro de 1977;

considerando o disposto na Lei n° 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a necessidade de estabelecer procedimentos na emissão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle a serem cumpridos por empresas que fabricam, importam ou distribuem produtos para a saúde;

considerando a necessidade de definir o fato gerador para o recebimento de receita proveniente da arrecadação da Taxa de Emissão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle;

considerando a necessidade de inclusão na RDC n° 236/01 do fato gerador acima mencionado para surtir seus efeitos,

adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1° - Aprovar como fato gerador de receita a Taxa de Emissão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle para as empresas fabricantes, importadoras e distribuidoras de produtos para a saúde.

Art. 2° - Incluir na tabela de taxas da Resolução RDC n° 236/01 o item 7.14.2, conforme

descrito abaixo:

Descrição do fato gerador: Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle

Fato gerador: 762-5

Valor da taxa: R$ 1.800,00

Parágrafo único - Para efeito de enquadramento deste valor nos descontos e isenções da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária ficam instituídos os referidos no Art. 28 da RDC n° 236/01.

Art. 3° - Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data da sua publicação.

GONZALO VECINA NETO