**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC N° 120, DE 3 DE NOVEMBRO DE 2016**

**(Publicada no DOU nº 212, de 4 de novembro de 2016)**

**(Revogada pela Resolução-RDC nº 121, de** **4 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 nº 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.~~

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

~~§ 2º 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. 6º, desde que seja solicitada a desistência da petição protocolada.~~

~~§ 3º 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.~~

**JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.**