**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 16, DE 22 DE JANEIRO DE 2003**

**(Publicada em DOU nº 17, de 23 de janeiro de 2003)**

O **Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 13 do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999,

considerando a relevância e a complexidade operacionais e técnicas da simbologia composta na implementação da tecnologia;

considerando a necessidade de estabelecer segurança e rastreabilidade no trâmite do medicamento em toda cadeia;

considerando a possibilidade real de termos produtos que trará maior confiabilidade à toda cadeia e aos órgãos de regulação e fiscalização;

considerando a urgência do assunto,

adoto, ad referendum, a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e determino a sua publicação:

Art. 1º Estabelecer o prazo de sessenta (60) dias, a contar da publicação desta Resolução, para o cumprimento das exigências previstas na Resolução - RDC 320, de 22 de novembro de 2002, que tem por objetivo garantir o Sistema de Controle e Fiscalização em toda cadeia dos produtos farmacêuticos no acompanhamento e monitoração das distribuidoras para a distribuição de medicamentos.

~~Art. 2º As exigências previstas na RDC nº 320, de 22 de novembro de 2001, permanecem em vigor.~~

Art. 2º As exigências previstas na RDC nº 320, de 22 de novembro de 2002, permanecem em vigor. **(Retificada em DOU nº 17, de 3 de fevereiro de 2003)**

Art. 3º A inobservância do disposto nesta Resolução configura infração sanitária, ficando o infrator sujeito às penalidades da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sanções da Legislação Sanitária Vigente;

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na sua data de publicação

GONZALO VECINA NETO