##ATO **Resolução de Diretoria Colegiada – RDC 53, de 15 de março de 2005.**

##TEX Dispõe sobre a revogação da RDC nº 6, de 16 de janeiro de 2003.

**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 nº 3.029, de 16 de janeiro de 1999, c/c o art 111, inciso I, alínea “b”, 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, em reunião realizada em 24 de janeiro de 2005,

considerando que para a renovação do registro de medicamento novo, sem patente, deverá ser atendida a lista de documentos exigidos, inclusive efetuado o recolhimento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária como medicamento novo;

considerando a impossibilidade de apresentação de documentos que comprovem a realização dos estudos de equivalência farmacêutica e bioequivalência, exigidos quando da renovação do registro de medicamento similar,

Adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 6, de 16 de janeiro de 2003.

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

##ASS CLÁUDIO MAEIROVITCH PESSANHA HENRIQUES