

## Diário Oficial da União – Seção 01

### RESOLUÇÃO-RDC Nº 46, de 27 de junho de 2008

Dispõe sobre alteração de dispositivos da RDC nº 8, de 14 de fevereiro de 2007.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 17 de junho de 2008, e

considerando o art. 23, §§ 1º e 3º, da Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a autonomia administrativa e financeira da ANVISA, decorrentes da sua lei de criação - a Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e suas alterações;

considerando o disposto no §2º do artigo 24 da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que autoriza, a juízo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o parcelamento de débitos relativos à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária;

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretora-Presidente Substituta, determino a sua publicação:

Art. 1º Os dispositivos a seguir indicados da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 08, de 14 de fevereiro de 2007, passam a vigorar com as seguintes alterações:

“Art 1º Fica instituído, em caráter excepcional, o parcelamento de débitos originários de renovações de autorização de funcionamento, comum e especial, para fins, tão-somente, de suas regularizações junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, vencidos e não quitados até 31 de dezembro de 2007, relativos às Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS.

Parágrafo único. Apenas as empresas com situação irregular quanto às renovações de suas autorizações de funcionamento comum e especial, até dezembro de 2007, poderão requerer o parcelamento dos débitos.”(NR)

“Art. 2º Os débitos originários da incidência dos fatos geradores de renovações de AFE e AE junto à Anvisa, vencidos e não quitados até 31 de dezembro de 2007, que trata o art. 1º, que não sejam objeto de execução fiscal, poderão ser parcelados em até 60 parcelas mensais e sucessivas, na forma e condições estabelecidas nesta RDC.”(NR)

“Art. 4º .....

.....

§3º As regras contidas nesta Resolução não se aplicam aos casos de renovações de AFE e AE posteriores a 31 de dezembro de 2007 e das demais taxas de fiscalização de vigilância sanitária.”(NR)

“Art. 25. As regras contidas nesta Resolução não se aplicam às demais petições de renovações vincendas ou posterior cuja data de vencimento se dê após 31 de dezembro de 2007.”(NR)

Art. 2º Fica revogado §2º do art. 4º da RDC nº 8, de 14 de fevereiro de 2007, permitindo-se mais de um parcelamento por Agente Regulado.

Art. 3º Ficam consolidados os atos praticados com base nos artigos alterados.

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

MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO