

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**MINUTA DE RDC**

**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]**

**\* MINUTA DE DOCUMENTO**

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**MINUTA DE RDC**

**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]**

Dispõe sobre a alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 27 de dezembro de 2017, e da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XX de 201..., e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 27 de dezembro de 2017, que dispõe sobre o enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos, passa a vigorar com a seguinte alteração:

"Art. 11-A. A análise quanto ao enquadramento na categoria prioritária de que trata o art. 11 deverá ocorrer em até 60 (sessenta) dias do protocolo da petição correspondente.

§1º Caso o enquadramento na categoria prioritária não seja confirmado pela área técnica competente, a petição deverá ser indeferida.

§2º Caso a avaliação da solicitação de priorização não resulte em decisão favorável e ocorra após o prazo previsto no art. 11-A, a petição não será indeferida, mas sim retornará para a fila de análise de petições ordinárias, em posição correspondente à sua data de protocolo.

§3º No caso de indeferimento por não confirmação do enquadramento sugerido pela empresa, conforme §1º deste artigo, a motivação para o não enquadramento será publicada no Diário Oficial da União." (NR)

Art. 2º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017, que estabelece procedimento especial para anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras, passa a vigorar com a seguinte alteração:

“Art. 8º Quando do protocolo de solicitação de anuência de ensaios clínicos e de registro de novo medicamento nos termos desta Resolução, a área técnica competente deverá confirmar, no prazo de 60 (sessenta) dias do seu protocolo, se a petição se refere a medicamento para doença rara.

§1º Caso não seja confirmado durante a análise técnica a que se refere o **caput** deste artigo que a solicitação corresponde a medicamento para doença rara, a petição será indeferida.

§2º Caso a análise para confirmação de medicamento para doença rara não resulte em decisão favorável e ocorra após o prazo previsto no caput deste artigo, a petição não será indeferida, mas sim retornará para a fila de análise de petições ordinárias, em posição correspondente à sua data de protocolo.

§3º No caso de indeferimento conforme §1º deste artigo, a motivação para o não enquadramento será publicada no Diário Oficial da União.” (NR)

Art. 3º Fica revogado o parágrafo único do art. 11 da Resolução RDC nº 204, de 2017.

Art. 4º Esta Resolução em vigor em xx de xxxxxxxx de xxxx

DIRETOR PRESIDENTE



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Rodrigues Pereira, Diretor(a) Adjunto(a)**, em 08/08/2023, às 11:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2519520** e o código CRC **8DC7748F**.