

**MINISTÉRIO DA SAÚDE**  
**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**  
**DIRETORIA COLEGIADA**

**RESOLUÇÃO - RDC Nº 811, DE 18 DE AGOSTO DE 2023**

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 das atribuições 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. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 16 de agosto de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 27 de dezembro de 2017, publicada no DOU nº 248, de 28 de dezembro de 2017, Seção 1, pág. 88, 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 desta Resolução deverá ocorrer em até 45 (quarenta e cinco) dias do protocolo da petição correspondente.

§1º No prazo previsto no caput deste artigo, caso o enquadramento na categoria prioritária não seja confirmado pela área técnica competente, a petição deverá ser indeferida.

§2º Se a decisão da área competente ocorrer após o prazo previsto no caput deste artigo e essa decisão seja pela negativa do pedido de enquadramento na categoria prioritária, a petição deverá ser incluída na fila de análise de petições ordinárias, em posição correspondente à sua data de protocolo.

§3º Na hipótese de indeferimento da petição por não confirmação do enquadramento sugerido pela empresa, nos termos do §1º deste artigo, a motivação da decisão quanto ao não atendimento do mérito da priorização deverá ser publicada no Diário Oficial da União." (NR)

Art. 2º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017, publicada no DOU nº 249, de 29 de dezembro de 2017, Seção 1, pág. 113, 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 45 (quarenta e cinco) dias do protocolo de solicitação de anuência de ensaios clínicos e de registro de novo medicamento nos termos desta Resolução, se a petição se refere a medicamento para doença rara.

§1º No prazo previsto no caput deste artigo, caso não seja confirmado que a solicitação corresponde a medicamento para doença rara, a petição deverá ser indeferida.

§2º Após o prazo previsto no caput deste artigo, caso não seja confirmado que a solicitação corresponde a medicamento para doença rara, a petição deverá ser incluída na fila de análise de petições ordinárias, em posição correspondente à sua data de protocolo.

§3º Na hipótese de indeferimento da petição por não confirmação do enquadramento sugerido pela empresa, nos termos do §1º deste artigo, a motivação da decisão quanto ao não atendimento do mérito da indicação para a doença rara, deve ser 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 As petições protocoladas antes da data de vigência desta Resolução que aguardam decisão da área técnica competente serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor em 1º de setembro de 2023.

**ANTONIO BARRA TORRES**  
Diretor-Presidente