

Diário Oficial da União – Seção 01
DOU 17 de março de 2008
Página [38]

RESOLUÇÃO Nº 16, DE 13 DE MARÇO DE 2008

Altera a Resolução - RDC nº 28, de 4 de abril de 2007, que dispõe sobre a priorização de análise técnica de petições no âmbito da Gerência Geral de Medicamentos da ANVISA.

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 2 de abril de 2007,

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

Art. 1º Os arts. 2º e 3º da Resolução RDC nº 28, de 4 de abril de 2007, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 2º

II - Doença negligenciada: termo usado para designar as doenças que não apresentam atrativos econômicos para o desenvolvimento de fármacos, por atingirem, predominantemente, a população dos países em desenvolvimento.

.....
IV - Doenças raras ou órfãs: aquelas que afetam um pequeno número de pessoas quando comparado com a população geral." (NR)

"Art. 3º

V - quando as petições de registro forem de medicamentos utilizados para a profilaxia ou tratamento de doença negligenciada, doença rara, doença emergente ou re-emergente.

....." (NR)

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO