

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA
RESOLUÇÃO - RDC Nº 911, DE 19 DE SETEMBRO DE 2024

Dispõe sobre a possibilidade de admissão da juntada de documentos em sede de recurso administrativo em face de decisão que indefere pedido de renovação de registro de medicamento.

Ficha Técnica

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso da atribuição que lhe conferem os [arts. 7º, inciso III](#) , e [15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999](#) , e considerando o disposto no [art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º](#) do Regimento Interno, aprovado pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021](#) , resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 18 de setembro de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Ficam estabelecidas, no âmbito da Anvisa, as circunstâncias nas quais será admitida, em caráter excepcional, a juntada de documentos em instância recursal em face de recurso interposto contra decisão que indefere pedido de renovação de registro de medicamento.

Art. 2º Os documentos passíveis de juntada em fase recursal são os referentes a estudos de bioequivalência, estabilidade ou validação de metodologia analíticas iniciados antes do protocolo da petição recorrida ou aqueles que, embora não tenham sido iniciados, estejam devidamente justificados na petição inicial.

Art. 3º Identificados processos que se enquadrem nas disposições desta norma, os recursos deverão retornar à área técnica que analisará os documentos juntados em instância recursal.

§ 1º O encaminhamento dos processos de que trata o caput à área técnica, de acordo com a etapa em que se encontrarem, é de responsabilidade:

I - da área técnica da unidade organizacional responsável pela regularização de medicamentos ou de produtos biológicos, na fase de retratação;

II - da unidade organizacional responsável por processar e julgar os recursos interpostos contra decisões proferidas pelas unidades organizacionais da Agência, em primeira instância administrativa; ou

III - do Gabinete do Diretor sorteado como relator do recurso, em última instância administrativa.

§ 2º A petição de renovação de registro de medicamento que preencha as condições descritas no art. 2º desta Resolução da Diretoria Colegiada poderá ser objeto de exigência para facultar ao interessado a juntada de documento permitido por esta norma.

§ 3º Se da aplicação ao disposto neste artigo decorrerem modificações técnicas da decisão anteriormente recorrida, o recorrente deverá ser cientificado para que, havendo interesse, formule novas alegações.

Art. 4º Caberá às unidades organizacionais responsáveis pela regularização de medicamentos ou de produtos biológicos organizar o procedimento de análise dos processos e petições que retornem para análise técnica em decorrência das disposições desta Resolução da Diretoria Colegiada.

Art. 5º A admissão da juntada de documentos em fase recursal será aplicável exclusivamente aos processos protocolados até 30 de junho de 2013.

Art. 6º Ficam revogados:

I - a [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 5, de 13 de fevereiro de 2014](#) , publicada no Diário Oficial da União nº 32, de 14 de fevereiro de 2014, Seção 1, pág. 36;

II - o [art. 2º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 710, de 1º de julho de 2022](#) , publicada no Diário Oficial da União nº 126, de 6 de julho de 2022, Seção 1, pág. 182;.

Art. 7º Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação e estará vigente até o término da análise dos processos que se enquadrem em suas disposições.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

PUB D.O.U., 24/09/2024 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.