

Edição nº 207.2022 | São Paulo, 21 de setembro de 2022

Publicado em: 21/09/2022 | Edição: 180 | Seção: 1 | Página: 172

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

### DESPACHO Nº 97, DE 15 DE SETEMBRO DE 2022

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 187, X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) prevista no art. 18 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, conforme deliberado em reunião realizada em 14 de setembro de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

**ANTONIO BARRA TORRES**

Diretor-Presidente

ANEXO

Processo nº: 25351.921329/2022-71

Assunto: Abertura de processo regulatório para alterar 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, com o objetivo de suspender a obrigatoriedade de realização de reunião de pré-submissão exclusivamente para fins de anuência de ensaios clínicos

Área responsável: Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (Copec/DIRE2)

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda

Excepcionalidades: Não é projeto regulatório da Agenda e dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por reduzir exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios

Relatoria: Rômison Rodrigues Mota.