# RESOLUÇÃO Nº 16, DE 13 DE MARÇO DE 2008

# (Publicada no DOU nº 52, de 17 de março de 2008)

# RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA Nº 16, DE 13 DE MARÇO DE 2008

# (Retificada no DOU nº 53, de 18 de março de 2008)

# (Revogada tacitamente pela Resolução – RDC nº 57, de 20 de dezembro de 2013, conforme declarado no Despacho nº 56, de 27 de março de 2018)

~~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~~