
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 311, DE 10 DE
OUTUBRO DE 2019**

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013, que aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo.

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. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 8 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Os arts. 6º, 15 e 18 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013, passam a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 6º O fornecimento do medicamento autorizado nos programas de acesso expandido e uso compassivo deverá ser garantido enquanto houver benefício ao paciente, a critério médico.(NR)

.....

Art. 15. O fornecimento gratuito de medicamentos após o término do ensaio clínico deverá ser disponibilizado aos sujeitos de pesquisa de acordo com as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde.(NR)

.....

Art. 18.

.....

§1º O patrocinador deve garantir o acesso gratuito ao medicamento objeto dos programas de acesso expandido e uso compassivo, enquanto houver benefício ao paciente, a critério médico.

§2º O patrocinador deve garantir o fornecimento de medicamento pós-estudo de acordo com as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde." (NR)

Art. 2º No Anexo VI da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 38, de 2013, a responsabilidade "Fornecer o tratamento completo e gratuito ao paciente e, no caso de portadores de doenças crônicas, garantir o tratamento durante o tempo previamente definido, enquanto o paciente estiver se beneficiando;" passa a vigorar com a seguinte redação:

"

- Garantir o acesso gratuito ao medicamento objeto dos programas de acesso expandido e uso compassivo, enquanto houver benefício ao paciente, a critério médico;

- Garantir o fornecimento de medicamento pós-estudo de acordo com as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde;

....." (NR)

Art. 3º Ficam revogados o parágrafo único do art. 6º e os §§ 1º e 2º do art. 15 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente