|  |  |
| --- | --- |
| Empresa – CNPJ | <EM CAIXA ALTA>  CNPJ: |
| Assunto | **Registro de Medicamento XXX**  **Análise de Priorização** |
| Princípio ativo | <DCB em letra minúscula, conforme art. 8º, inciso II, da RDC 63/2012> |
| Nome comercial | <EM CAIXA ALTA> (*excluir a linha em caso de medicamento genérico*) |
| Medicamento Referência | <EM CAIXA ALTA> (*excluir a linha em caso de medicamento novo*) |
| Forma farmacêutica | <letra em minúscula> |
| Classe terapêutica | <letra em minúscula> |

1. **DO PEDIDO**
2. A empresa XXX solicita registro do produto XXX (Nome de marca ou princípio ativo), forma farmacêutica, concentração, na vigência da RDC n°. 200/2017.
3. A justificativa para a priorização de análise está respaldada no Art. 3º, inciso IV, **OU** Art. 3º, inciso V, **OU** Art. 3º, inciso V, § 2º, **OU** Art. 3º, inciso VI, da RDC n°. 204/2017
4. **DA JUSTIFICATIVA PARA A PRIORIZAÇÃO**
5. A justificativa da solicitação de priorização é consequência direta do atendimento aos requisitos da RDC n°. 204/2017, os quais foram analisados objetivamente no *checklist* abaixo.

MODELO PARA Art. 3º, inciso IV

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Dispositivo legal utilizado | | Art. 3º, inciso IV | |
| Passo | Instrução | | Conclusão |
| 1 | Utilize a “Consulta a Medicamentos registrados” (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>).  Parametrização da busca:  No campo “Princípio Ativo”, informe o nome do ativo. **Atenção**: Informe tanto como base ou como sal e distinga posteriormente no resultado de busca.  No campo “Situação do Registro”, informe “Válido”. | | Existe algum medicamento registrado válido para o mesmo ativo ou associação na mesma forma farmacêutica – **A solicitação de priorização não atende aos requisitos da RDC nº 204/2017 e o processo será indeferido.**  Não existe medicamento registrado válido para o mesmo ativo ou associação na mesma forma farmacêutica – **Em relação aos dados públicos, a solicitação de priorização atende aos requisitos da RDC nº 204/2017.** |
| Nota 1: Inserir o “*print*” da tela com o resultado da busca na ferramenta “Consulta a Medicamentos registrados”, demonstrando que não existe medicamento registrado válido para o mesmo insumo farmacêutico ativo ou associação na mesma forma farmacêutica.  Observação: O prazo entre o “print” da tela e a submissão do registro é de no máximo 15 dias corridos. | | | |

MODELO PARA Art. 3º, inciso V

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Dispositivo legal utilizado | | Art. 3º, inciso V | |
| Passo | Instrução | | Conclusão |
| 1 | Utilize a “Consulta a Medicamentos registrados” (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>) e a “Lista de petições aguardando análise – registro” (<https://goo.gl/hA2G9M>).  Parametrização da busca:  Para a “Consulta a Medicamentos Registrados”, no campo “Princípio Ativo”, informe o nome do ativo. **Atenção**: Informe tanto como base ou como sal e distinga posteriormente no resultado de busca.  No campo “Situação do Registro”, informe “Válido”.  Para a “Lista de petições aguardando análise – registro”, escolha a categoria “Genérico e Similar”.  **Atenção:** Considerar os medicamentos registrados válidos e os processos aguardando à análise que estavam na fila na data da petição da priorização.  *Obs: medicamentos genéricos com registro válido e aguardando análise do mesmo grupo econômico devem ser contabilizados apenas uma vez.* | | O número de medicamentos genéricos registrados somado ao número de processos de medicamentos genéricos aguardando análise, de grupos econômicos distintos, para o mesmo ativo ou associação na mesma forma farmacêutica é igual ou maior que 3 – **A solicitação de priorização não atende aos requisitos da RDC nº 204/2017 e o processo será indeferido ou a priorização se enquadra no art. 3º, inciso V, § 2º.**  O número de processos de medicamentos genéricos registrados somado ao número de processos de medicamentos aguardando análise, de grupos econômicos distintos, para o mesmo ativo ou associação na mesma forma farmacêutica é igual a 0, 1 ou 2 – **Em relação aos dados públicos, a solicitação de priorização atende aos requisitos da RDC nº 204/2017.**  O número de processos de medicamentos genéricos registrados somado ao número de processos aguardando análise, de grupos econômicos distintos, para o mesmo ativo ou associação na mesma forma farmacêutica é igual a 0, 1 ou 2, mas o pedido de priorização é de uma empresa do mesmo grupo econômico dos medicamentos genéricos registrados ou peticionados – **A solicitação de priorização não atende aos requisitos da RDC nº 204/2017 e o processo será indeferido.** |
| 2 | Dados referentes à patente do medicamento de referência. | | A patente do medicamento de referência é superior a 300 dias e a empresa não possui autorização do detentor da patente – **A solicitação de priorização não atende aos requisitos da RDC nº 204/2017 e o processo será indeferido.**  A patente do medicamento de referência é inferior a 300 dias e a empresa não possui autorização do detentor da patente – **Em relação aos dados públicos, a solicitação de priorização atende aos requisitos da RDC nº 204/2017.**  A empresa possui autorização do detentor da patente – **Em relação aos dados públicos, a solicitação de priorização atende aos requisitos da RDC nº 204/2017.**  Medicamento de referência não se encontra protegido por patente – **Em relação aos dados públicos, a solicitação de priorização atende aos requisitos da RDC nº 204/2017.**  A empresa não apresentou a documentação referente à patente do medicamento de referência – **A solicitação de priorização não atende aos requisitos da RDC nº 204/2017 e o processo será indeferido.** |
| Nota 1: Inserir o “*print*” da tela com o resultado da busca na ferramenta “Consulta a Medicamentos registrados”, demonstrando que existem menos que três registros de medicamentos genéricos válidos para o mesmo insumo farmacêutico ativo ou mesma associação na mesma forma farmacêutica.  Nota 2: Inserir o “print” da tela da “Lista de Petições aguardando a análise – Medicamentos – Registro – Genéricos e Similares, demonstrando que o somatório de medicamentos genéricos com registros válidos e de processos de medicamento genéricos que aguardam avaliação pela Anvisa para o mesmo insumo farmacêutico ativo ou mesma associação na mesma forma farmacêutica é menor que três.  Observação: O prazo entre o “print” da tela e a submissão do registro é de no máximo 15 dias corridos. | | | |

MODELO PARA Art. 3º, inciso V, § 2º

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Dispositivo legal utilizado | | Art. 3º, inciso V, § 2º | |
| Passo | Instrução | | Conclusão |
| 1 | Realize todo o checklist do Modelo para o art. 3º, inciso V. Caso o resultado conclua que a petição é a quarta petição de medicamento genérico inédito de grupo econômico distinto, dados referentes à não comercialização dos medicamentos já registrados. | | A empresa possui dados de que nenhum dos medicamentos registrados foram comercializados no prazo de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias, contados a partir da publicação do registro – **Em relação aos dados públicos, a solicitação de priorização atende aos requisitos da RDC nº 204/2017.**  Há dados que confirmam que pelo menos algum dos medicamentos registrados foi comercializado no prazo de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias, contados a partir da publicação do registro – **A solicitação de priorização não atende aos requisitos da RDC nº 204/2017 e o processo será indeferido.** |

MODELO PARA Art. 3º, inciso VI

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Dispositivo legal utilizado | | Art.3º, inciso VI | |
| Passo | Instrução | | Conclusão |
| 1 | Dados referentes à presença do medicamento submetido na lista de produtos estratégicos do Ministério da Saúde. | | Medicamento ausente na lista de produtos estratégicos do Ministério da Saúde – **A solicitação de priorização não atende aos requisitos da RDC nº 204/2017 e o processo será indeferido.**  Medicamento presente na lista de produtos estratégicos do Ministério da Saúde – Realize o passo 2. |
| 2 | Comprovação de que o produto é uma PDP. | | A empresa não comprovou que o produto é uma PDP – **A solicitação de priorização não atende aos requisitos da RDC nº 204/2017 e o processo será indeferido.**  A empresa comprovou que o produto é uma PDP – Realize o passo 3. |
| 3 | A petição de registro possui toda documentação exigida pela legislação de registro e descrita no checklist. | | Submissão incompleta – **A solicitação de priorização não atende aos requisitos da RDC nº 204/2017 e o processo será indeferido.**  Submissão completa – **Em relação aos dados públicos, a solicitação de priorização atende aos requisitos da RDC nº 204/2017.** |

1. **CONCLUSÃO:**
2. O pedido de priorização especificado atende satisfatoriamente à normativa de priorização, RDC nº. 204/2017, conforme análise apresentada na seção II, cumprindo os requerimentos do Art. 3º, inciso IV, **OU** Art. 3º, inciso V, **OU** Art. 3º, inciso V, § 2º, **OU** Art. 3º, inciso VI.