|  |  |
| --- | --- |
| 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.