

NOTA TÉCNICA Nº 163/2017-GGMED

Brasília, 29 de junho de 2017

Assunto: **Pedidos de priorização em caráter excepcional negados.**

Diante da revogação da Resolução – RDC nº 37/2014 e da Instrução Normativa – I.N. nº 03/2014 pela Resolução – RDC nº 147, de 29 de março de 2017, publicada no DOU nº 61 de 29/03/2017 e retificada no DOU nº 62 de 30/03/2017, os pedidos de priorização – em caráter excepcional – deverão ser dirigidos no formato “carta” ao Gabinete do Diretor-Presidente – GADIP, o qual decidirá sobre os mesmos, ouvida a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos – GGMED.

Em face ao princípio da Transparência, são apresentados abaixo os pedidos de priorização não acolhidos pela Anvisa nos termos do Despacho nº 110/2017-DP/GADIP/ANVISA de 27 de junho de 2017.

Entrada	Expediente	Empresa	Produto	Petição	Justificativa
12/05/2017	896764174	Takeda Pharma	Dexlansoprazol	0548489158	Trata-se de molécula única registrada junto à Anvisa, porém não está caracterizada a situação de desabastecimento de mercado de medicamento ou produto biológico único, não há alerta da CMERC para a molécula em questão.
02/06/2017	106195170	Instituto Terapêutico Delta	Brometo de piridostigmina	0382868179	Este medicamento similar é o único registrado no Brasil atualmente em favor da empresa Valeant. A empresa Delta solicita priorização de análise para petição de transferência de titularidade em seu favor, sob argumentos de se tratar se situação de desabastecimento do mercado. Não se verifica alerta da CMERC a este respeito. A atual detentora do registro (Valeant) não notificou descontinuação temporária/definitiva de fabricação ou importação, de forma que o fornecimento do medicamento por parte da atual titularidade deve ser mantido indefinidamente. A solicitante da transferência de titularidade (Delta) é a atual fabricante, de forma que quando houver efetivamente a transferência de titularidade, não haverá qualquer impacto no processo produtivo completo. Não resta fundamento no pedido apresentado que justifique sua priorização.

**Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos**

GGMED | DIARE | ANVISA



Despacho nº 110 /2017-DP/GADIP/ANVISA

Em 27 de junho de 2017.


Para: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos – GGMED.

Assunto: **Pedidos de priorização em caráter excepcional em face à revogação da Resolução RDC 37/2014.**

**Indefiro**, conforme manifestação da Gerencia Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, nos termos dos memorandos nº 504 e 536/GGMED/ANVISA, a priorização das análises dos pedidos de registros, abaixo especificado:

Expediente	Empresa	Produto
896764/17-4	Takeda Pharma Ltda	Dexilant
106195/17-0	Instituto Terapêutico Delta	Brometo de Piridostigmina

Restitua-se à GGMED para providencias de publicação.



JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.  
Diretor-Presidente