

NOTA TÉCNICA Nº 154-A/2017-GGMED

1. Opina-se pela **priorização** do seguinte pedido:

Entrada	Expediente	Empresa	Produto	Petição	Justificativa
13/04/2017	635070174	Abbvie	Dasabuvir + ombistasvir + veruprevir + ritonavir	0485326171	Por analogia, entende-se as petições de "substituição de fabricante de IFA" prevista na RDC nº 73/2016 como análogas às de "alteração de local de fabricação do fármaco", sendo passível de priorização. Quanto ao enquadramento como "produto estratégico para o SUS" não se verifica a inclusão desta associação na Portaria nº 704/2017, nem o necessário cenário de desabastecimento. Quanto ao enquadramento como "integrante dos componentes da Assistência Farmacêutica" não se encontra listada esta associação na Rename 2014, nem se verifica a hipótese de desabastecimento.

2. Opina-se pela **não priorização** do seguinte pedido:

Entrada	Expediente	Empresa	Produto	Petição	Justificativa
13/06/2017	184650177	Aché	Dicloridrato de betaistidina	2089557167	Trata-se de registro de nova forma farmacêutica (comprimido de liberação prolongada). Verifica-se a existência apenas de registros de comprimidos simples. O enquadramento como "inovação incremental", isoladamente, não é suficiente para priorização de análise desta petição.

Brasília, 21 de junho de 2017.



Expediente nº 351444/17-7

Despacho nº 110 /2017-CG/GADIP/ANVISA

Em, 03, 07, 17

Em 30 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.

De ordem, encaminhe-se a GGMED, informando da autorização para a priorização de análise nos termos do memorando nº 557-A/2017/GGMED/ANVISA, abaixo especificado:

Expediente	Empresa	Produto
635070/17-4	Abbvie	Dasabuvir+ ombistasvir +veruprevir+ ritonavir

Restitua-se à GGMED para providencias de publicação.


LEONARDO BATISTA PAIVA
Chefe de Gabinete