

782

Despacho nº 43 /2018-DP/GADIP/ANVISA

Em 21 de março de 2018.

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

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

**Indefiro**, conforme manifestação da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, nos termos da Nota Técnica nº 258/2017/GGMED/ANVISA, a priorização de análise das petições, abaixo especificadas:

Expediente	Petição	Empresa
295761/17-2	2289923/17-5	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
295760/17-4	2289960/17-0	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
297754/17-1	1863227/17-1	Libbs Farmacêutica Ltda.
297764/17-8	2271691/17-2	Libbs Farmacêutica Ltda.

Restitua-se à GGMed para providências de publicação.



**JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.**  
Diretor-Presidente



**NOTA TÉCNICA Nº 258/2017-GGMed**

Assunto	Pedidos de priorização de análise em caráter excepcional em face à revogação da Resolução RDC nº 37/2014
Para	<b>Diretor-Presidente – GADIP/ANVISA</b>

Trata-se de manifestação da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMed) acerca de pedidos de priorização de análise, em caráter excepcional, à luz dos quesitos anteriormente estabelecidos pela ora revogada Resolução – RDC nº 37/2014 e Instrução Normativa – IN nº 03/2014.

Opina-se pela **não priorização** dos seguintes pedidos, conforme as justificativas apresentadas:

Entrada	Expediente(*)	Petição(**)	Assunto de petição / Justificativa para a priorização
18/12/2017	295761172	2289923175	11121 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova indicação terapêutica Trata-se de medicamento com inovação incremental fabricado no País ou que atendam sua regra de origem ou Processo Produtivo Básico, desde que o núcleo tecnológico do produto também seja fabricado no País. Não foi atingida a pontuação mínima de 10 pontos.
18/12/2017	295760174	2289960170	11121 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova indicação terapêutica Trata-se de medicamento com inovação incremental fabricado no País ou que atendam sua regra de origem ou Processo Produtivo Básico, desde que o núcleo tecnológico do produto também seja fabricado no País. Não foi atingida a pontuação mínima de 10 pontos.
18/12/2017	297754171	1863227171	1460 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Nova Associação no País Trata-se de medicamento com inovação incremental fabricado no País ou que atendam sua regra de origem ou Processo Produtivo Básico, desde que o núcleo tecnológico do produto também seja fabricado no País. Não foi atingida a pontuação mínima de 10 pontos.
18/12/2017	297764178	2271691172	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar Não se trata de primeiro protocolo de similar inédito de venda sob prescrição médica. Há outro protocolo anterior na fila de análise. Trata-se de integrante da Lista de Produtos Estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde -SUS, entretanto não foi atingida a pontuação mínima de 10 pontos.

(\*) Expediente = número do expediente da solicitação de priorização de análise.

(\*\*) Petição = número do expediente da petição objeto da priorização de análise.

É o parecer, remetido à consideração superior.

Brasília, 22 de dezembro de 2017.

*Alessandra P. Dias*

**Alessandra Paixão Dias**

Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

De acordo, \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

*Varley Dias Sousa*  
**VARLEY DIAS SOUSA**

Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos

