

Despacho nº 4 /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.**

**Autorizo**, conforme manifestação da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, nos termos da Nota Técnica nº 257/2017/GGMed/ANVISA, a priorização de análise das petições, abaixo especificadas:

Expediente	Petição	Empresa
302684/17-1	1075067/13-3	Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda
300513/17-5	1351493/17-8	Takeda Pharma Ltda
295791/17-4	2220560/17-8	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Restitua-se à GGMed para providências de publicação.

  
JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.  
Diretor-Presidente



**NOTA TÉCNICA Nº 257/2017-GGMED/DIARE/ANVISA**

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 **priorização** dos seguintes pedidos, conforme as justificativas apresentadas:

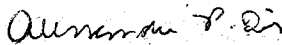
Entrada	Expediente	Petição	Assunto de petição / Justificativa para a priorização
19/12/2017	302684171	1075067133	1434 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de local de fabricação do fármaco  Alteração de local de fabricação de insumo farmacêutico ativo (IFA) por motivo de interrupção de fornecimento, comprovadamente de iniciativa do fabricante do IFA e quando este for o único fabricante registrado.
19/12/2017	300513175	1351493178	1615 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica no País  Utilizado para doença rara, negligenciada, emergente ou reemergente.
18/12/2017	295791174	2220560178	155 - GÊNÉRICO - Registro de Medicamento  Primeiro protocolo de genérico inédito de venda sob prescrição médica.

(\*) 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 Paixão Dias**  
Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

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

  
**VARLEY DIAS SOUSA**  
Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos  
GGMED | DIARE | ANVISA

