

Despacho nº 16 /2018-DP/GADIP/ANVISA

Em 21 de março de 2018.

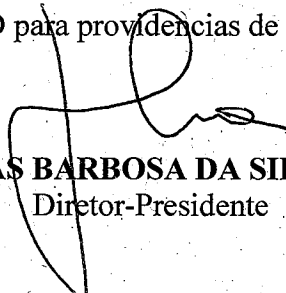
Para: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos – GGMED.

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

**Indefiro**, conforme manifestação da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, nos termos da Nota Técnica nº 013/2018/GGMED/ANVISA, a priorização de análise das petições, abaixo especificadas:

Expediente	Petição	Empresa
141416/18-0	0000193/18-7	Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda
147429/18-4	1940322/17-4	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda
147432/18-4	0080153/18-4	Novartis Biociências S/A

Restitua-se à GGMED para providências de publicação.

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



**NOTA TÉCNICA Nº 013/2018-GGMED**

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

Entrada	Expediente	Petição	Justificativa
22/02/2018	141416180	0000193187	51.780.468/0001-87 – Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Medicamento novo - inclusão de nova concentração. O enquadramento como "produto estratégico para o SUS", isoladamente, não é suficiente para a priorização de análise. Darunavir 800mg não consta da Rename. Trata-se de uma nova solicitação idêntica aquela que já foi objeto de deliberação (indeferimento) por meio do Despacho nº 05/2018-DP/GADIP, publicado em 06/02/2018, não contendo a documentação ora apresentada fato novo que possa ensejar mudança da decisão anterior.
23/02/2018	147429184	1940322174	44.734671/0001-51 – Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Genérico – Registro de Medicamento Genérico (Parceria de Desenvolvimento Produtivo). A empresa alega tratar-se de petição de pós-registro para fins de internalização de etapas de parceria de desenvolvimento produtivo. Porém, o expediente indicado corresponde ao processo de registro (petição primária), inviabilizando a eventual priorização. Fica a empresa orientada a indicar qual o expediente de pós-registro seria alvo da priorização.
23/02/2018	147432184	0080153184	56.994.502/0001-30 – Novartis Biociências S/A. Inclusão de nova indicação terapêutica para o medicamento dimetilsulfóxido de trametinibe (Mekinist®). A empresa apresentou recurso administrativo sob expediente 0137884188 em face de indeferimento de pedido de priorização anterior, indeferido por meio do Despacho nº 001/2018-DP/GADIP para o mesmo objeto. Não poderá ser aceita novo pedido de priorização até o julgamento do referido recurso administrativo ou desistência do mesmo por parte da empresa.

2. É o parecer, remetido à consideração superior.

Brasília, 2 de março de 2018.

  
**Rogério Coutinho Pereira**  
Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

De acordo, \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
Encaminhe-se à DIARE.

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

