



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

EDITAL DE REQUERIMENTO DE INFORMAÇÕES Nº 5, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2016

Publicado no DOU em 22/12/2016 ([ver publicação oficial](#))

Assunto: Manifestação de interesse em solicitar a desistência a pedido pelas empresas com expedientes na fila de análise de registro de medicamentos similares e genéricos.

Prazos:

- 22/12/2016 a 20/01/2016 → Divulgação às empresas diretamente interessadas visando à compreensão da proposta e objetivo do Edital
- 21/01/2016 a 04/02/2016 → Disponibilização da plataforma eletrônica para que as empresas assinalem as petições para as quais a desejam desistência

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 54, VII do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve tornar público o presente Edital de Requerimento de Informações para notificar as empresas titulares dos expedientes na fila de análise de registro de medicamentos similares e genéricos a manifestarem desinteresse na análise de seus processos, nos termos do anexo.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

ANEXO

1. OBJETO

Edital para manifestação de interesse em solicitar a desistência a pedido pelas empresas com expedientes na fila de análise de registro de medicamentos similares e genéricos.

2. PÚBLICO-ALVO

O presente Edital destina-se a todas as empresas com expedientes na fila de análise de registro de medicamentos similares e genéricos, protocolados anteriormente a 12 de setembro de 2016 e que ainda não tiveram a análise iniciada pela Anvisa.

3. OBJETIVOS DO EDITAL

Permitir a participação das empresas que não tiveram a oportunidade de se manifestar no Edital de Requerimento de Informações nº. 3, de 9 de setembro de 2016, possibilitando a retirada adicional de processos da fila de análise de registro de medicamentos genéricos e similares que a empresa solicitante não apresente mais interesse em angariar o registro.

4. PRAZO E FORMA DE PARTICIPAÇÃO

As empresas titulares dos expedientes na fila de análise de registro de medicamentos similares e genéricos devem manifestar o interesse em desistir da análise de seus processos, protocolados anteriormente a 12 de setembro de 2016 e que ainda não tiveram a análise iniciada pela Anvisa.

Caso haja desistência(s), ocorrerá a substituição do(s) processo(s) desistido(s) pelo(s) próximo(s) processo(s) da empresa na fila. A substituição das posições irá ocorrer até o último processo da empresa protocolado até data limite de 02/12/2016.

Os primeiros 30 dias após a publicação do Edital serão destinados para a divulgação às empresas diretamente interessadas visando à compreensão da proposta e objetivo do Edital.

Após o primeiro prazo, a Anvisa disponibilizará em seu portal, por mais 15 dias, uma plataforma eletrônica para que as empresas assinalem as petições para as quais a desistência a pedido sob o benefício da migração sequencial das petições posteriores é requerida.

O titular de expediente que não manifestar interesse nos termos deste Edital não sofrerá qualquer alteração quanto à ordem do(s) seu(s) processo(s) na fila.

A desistência ou substituição estabelecida com base neste Edital de Notificação não prejudicará as priorizações por relevância pública deferidas com fulcro na Resolução - RDC nº 37, de 16 de junho de 2014 e Instrução Normativa - IN nº 3, de 16 de julho de 2014