

SOLICITAÇÃO DE PRIORIZAÇÃO DE ANÁLISE DE REGISTRO DE PRODUTOS JUNTO À ANVISA

Orientações quanto à solicitação de indicação para sobreposição ao critério cronológico para registro de produtos para saúde junto à ANVISA nos termos do art. 4º, inciso I, da Resolução RDC nº 3, de 2 de fevereiro de 2010.

Requisitos necessários

Os pedidos de indicação para sobreposição ao critério cronológico de produtos para saúde, para serem acatados, devem atender a pelo menos um dos critérios definidos no artigo 4º, inciso I, alíneas “a” e “b” da Resolução RDC nº 3, de 2 de fevereiro de 2010.

Encaminhamento da proposta

O solicitante deverá encaminhar solicitação mediante ofício dirigido ao DECIIS/SCTIE/MS com a indicação do critério que requer análise e os respectivos documentos para comprovação e verificação dos requisitos.

Ofício

O ofício deverá conter a identificação do proponente, destinatário (DECIIS/SCTIE/MS), assunto (Solicitação de indicação para sobreposição ao critério cronológico para registro de produtos para saúde junto à ANVISA), identificação do produto ao qual requer análise, indicação do critério que requer análise, data e local.

Comprovação e verificação dos requisitos

Para comprovação e verificação do atendimento à **alínea “a”** é necessário que o proponente indique o enquadramento do produto em questão em alguma ação estratégica à saúde da população, assim definida pela área competente (SAS, SVS, SESAI). Será solicitado, pelo DECIIS/SCTIE/MS, parecer em nota técnica circunstanciando a motivação em cada caso, emitida por área técnica da SAS ou SVS ou SESAI.

Para comprovação e verificação do atendimento à **alínea “b”** é necessário que o proponente indique o enquadramento do produto em pelo menos uma das seguintes situações:

- ii) produto que recebeu financiamento de organismo governamental. Deverá ser apresentada a respectiva documentação probante.
- i) produto oriundo de “Parcerias que envolvam Órgãos Governamentais”, como, Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo – PDP, Offset (Acordo de Compensação Tecnológico) e Processo Produtivo Básico (PPB). Deverá ser apresentada a respectiva documentação probante.

Para caracterizar a existência, validade e adesão do produto/empresa ao PPB deve ser apresentada Nota Técnica comprobatória emitida pelo MDIC;

Anexo:

- [Resolução RDC nº 3, de 2 de fevereiro de 2010](#)