

Anvisa institui novo procedimento para petições pós-registro de medicamentos com risco de desabastecimento.

A Anvisa implementa um novo procedimento para atender à necessidade de priorização de petições pós-registro para medicamentos com risco de desabastecimento. A novidade segue as diretrizes da Resolução da [Diretoria Colegiada \(RDC\) 204, de 27 de dezembro de 2017](#), que dispõe sobre o enquadramento na categoria prioritária de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos.

Para esse fluxo, foi criado o assunto de petição “11531 – Solicitação de priorização de petição pós-registro por risco de desabastecimento (Art. 7º, RDC 204/2017)”. A referida petição será vinculada ao expediente do pós-registro a ser priorizado.

É importante destacar que é obrigatório informar na solicitação os subsídios utilizados para identificação do risco de desabastecimento com a indisponibilidade de seu produto, bem como o número do expediente da notificação de descontinuação temporária de fabricação protocolada pela empresa, conforme preconiza a [RDC 18/2014](#).

Além disso, o checklist também contempla o envio de informações sobre compromisso de venda para o Sistema Único de Saúde (SUS), para o qual poderá ser apresentada justificativa de ausência se não for aplicável.

Ressalta-se ainda que essa solicitação poderá ser realizada apenas para medicamentos matriz, ou seja, o peticionamento não deve ser realizado para os clones.

Confira as informações que devem ser encaminhadas:

- 1 - Informar se há compromisso de venda para o SUS.
- 2 - Informar o expediente da notificação de descontinuação protocolada.
- 3 - Informar os clones relacionados ao medicamento objeto de priorização.
- 4 - Justificativa para a priorização de análise da petição pós-registro.

Fonte: [ANVISA](#), em 24.01.2020.