

**DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO**  
**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**  
**DIRETORIA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA**

**EDITAL DE REQUERIMENTO DE INFORMAÇÕES Nº 3, DE 9 DE SETEMBRO DE 2016**

**Publicado no D.O.U. do dia 12 de Setembro de 2016**

[Seção 03 – página 97]

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: Retirar os 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 no período do Edital.

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, ou seja, em 12 de outubro de 2016, a Anvisa disponibilizará em seu portal, por mais 30 dias, uma plataforma eletrônica para que as empresas assinem 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 não prejudicará as prioridades 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.