

LISTA nº 1/2016-SUMED

Resultado das petições de priorização de análise técnica.

A Superintendente Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos em reunião realizada no dia **22 de janeiro de 2016**, DECIDE:

- DEFERIR** os seguintes pedidos de priorização de análise, que estão de acordo com os critérios estabelecidos pela Resolução RDC nº 37/2014 e pela IN 03/2014.

▪ **Produtos Biológicos (Registro e Pós-Registro).**

| PRIORIZAÇÃO (expediente) | PETIÇÕES | PROCESSO | FÁRMACO/ ASSOCIAÇÃO | PONTUAÇÃO |
|--------------------------|--------------|-------------------|---|-----------------|
| 1023443158 | 1017611/15-0 | 25351789275201446 | Vacina papilomavirus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante) | 22 (PDP) |
| 1187232162 | 0767783/15-9 | 25351258406201196 | Vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) | 20 |
| 1125881151 | 1122421/15-5 | 253510009810055 | Vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) | 16(PDP) |
| 1125801152 | 1122416/15-9 | 253510009810055 | Vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) | 16 (PDP) |
| 1077361154 | 1074761/15-3 | 253510009810055 | Vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) | 16 (PDP) |
| 1013865150 | 0663900/15-3 | 25351457540201524 | extrato alergênico <i>blomia tropicalis</i> | 10 (PDP) |
| 1013866158 | 0664037/15-1 | 25351457626201560 | extrato alergênico <i>dermatophagoides pteronyssinus</i> | 10 (PDP) |
| 0939048151 | 0388316/15-7 | 25351058806201395 | brentuximabe vedotina | 10 |
| 1062282159 | 1057711/15-4 | 25351250266201312 | Vacina influenza tetravalente (fragmentada e inativada) | 10 |
| 1101867154 | 0881169/15-5 | 25351769941201466 | blinatumomabe | 10 |
| 1101927151 | 0881177/15-6 | 25351769941201466 | blinatumomabe | 10 |
| 1135231161 | 1122358/15-8 | 25351296215200822 | Vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) | 10 |
| 1135398168 | 1124024/15-5 | 25351550625201396 | Vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) | 10 |
| 1138316160 | 1102561/15-1 | 25351285790200944 | Vacina influenza trivalente | 10 |



| | | | | |
|------------|--------------|-------------------|--|----|
| 1187189160 | 1093477/15-4 | 25351258406201196 | Vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) | 10 |
|------------|--------------|-------------------|--|----|

▪ **Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos.**

| PRIORIZAÇÃO (expediente) | PETIÇÕES | PROCESSO | FÁRMACO/ ASSOCIAÇÃO | PONTUAÇÃO |
|-----------------------------|--------------|-------------------|--------------------------------|-----------------|
| 1041120158 | 1034876/15-0 | 25351728306201560 | fator de crescimento humano | 16 (PDP) |
| 1019857151 | 1019853/15-9 | 25351717666201536 | JNJ-53718678 | 10 |
| 1050264155 | 0993662/15-9 | 25351700425201515 | hormônio de crescimento humano | 10 |
| 1064082157 | 0977602/15-8 | 25351688289201552 | tosilato de dapaconazol | 10 |
| 1071864158 | 1070869/15-3 | 25351751699201513 | imetelstate | 10 |

▪ **Registro de Medicamentos.**

| PRIORIZAÇÃO (expediente) | PETIÇÕES | PROCESSO | FÁRMACO/ ASSOCIAÇÃO | PONTUAÇÃO |
|-----------------------------|--------------|-------------------|-------------------------------|-----------|
| 1006817151 | 0997389/15-3 | 25351702528201501 | anastrozol | 14 |
| 1047893151 | 1039367/14-6 | 25351704926201411 | cloridrato de dexmedetomidina | 10 |
| 1107348159 | 1090329/15-1 | 25351764760201513 | capecitabina | 10 |
| 1103612155 | 1078491/15-3 | 25351757160201560 | lenalidomida | 10 |

▪ **Pós-Registro de Medicamentos.**

| PRIORIZAÇÃO (expediente) | PETIÇÕES | PROCESSO | FÁRMACO/ ASSOCIAÇÃO | PONTUAÇÃO |
|-----------------------------|--------------|-------------------|--|-----------|
| 1051047158 | 1034594/15-9 | 250000498139904 | sulfato de terbutalina | 20 |
| 1009038150 | 0275919/15-5 | 25351046534200384 | citalopram | 10 |
| 1018260158 | 0891585/15-7 | 2500000433584 | talidomida | 10 |
| 1018402153 | 0891594/15-6 | 2500000433584 | talidomida | 10 |
| 1018420151 | 0891528/15-8 | 2500000433584 | talidomida | 10 |
| 1018470158 | 0891601/15-2 | 2500000433584 | talidomida | 10 |
| 1035707156 | 0968563/15-4 | 25351526479201170 | ácido tranexâmico | 10 |
| 1051034156 | 1034973/15-1 | 2599200484171 | sulfato de terbutalina + guaifenesina | 10 |



| | | | | |
|------------|--------------|-------------------|--|----|
| 1048548151 | 255933/11-1 | 25351538803201111 | dropropizina | 10 |
| 1053010150 | 0487076/15-0 | 25351427879200769 | retapamulina | 10 |
| 1060074154 | 1056916/15-2 | 25351127392200606 | claritromicina | 10 |
| 1057298158 | 0647458/15-6 | 250000091879662 | fluconazol | 10 |
| 1062559153 | 1145092/14-4 | 2599201148865 | carbamazepina | 10 |
| 1085715150 | 0400365/15-9 | 25351426239200955 | cloridrato de ciprofloxacino | 10 |
| 1083637153 | 0977463/15-7 | 25351573478201493 | sulfato de neomicina + betametasona + cetoconazol | 10 |
| 1098780151 | 0879291/15-7 | 25351002042200468 | cloridrato de aminolevulinato de metila | 10 |
| 1098874152 | 0085485/13-9 | 25351002042200468 | cloridrato de aminolevulinato de metila | 10 |
| 1098955152 | 0878434/15-5 | 25351002042200468 | cloridrato de aminolevulinato de metila | 10 |
| 1099038151 | 0085462/13-0 | 25351002042200468 | cloridrato de aminolevulinato de metila | 10 |
| 1100507156 | 1098022/15-9 | 253510110170015 | losartana potássica | 10 |
| 1100544151 | 1098008/15-3 | 253510225880040 | losartana potassica + hidroclorotiazida | 10 |
| 1100474156 | 1098014/15-8 | 25351677129201197 | losartana potassica + hidroclorotiazida | 10 |
| 1115595157 | 1113548/15-4 | 25351864056200895 | plerixafor | 10 |

▪ **Segurança e Eficácia de Medicamentos.**

| PRIORIZAÇÃO (expediente) | PETIÇÕES | PROCESSO | FÁRMACO/ ASSOCIAÇÃO | PONTUAÇÃO |
|-----------------------------|--------------|-------------------|--------------------------|-----------|
| 0913284158 | 0872687/15-6 | 25351435416201408 | ibrutinibe | 10 |
| 1079734153 | 0238429/14-9 | 25351031315200481 | besilato de cisatracurio | 10 |
| 1103612155 | 1078491/15-3 | 25351757160201560 | lenalidomida | 10 |



2. INDEFERIR os seguintes pedidos de priorização de análise cujo enquadramento nos critérios de priorização não foi aprovado e/ou cuja pontuação não tenha atingido o estabelecido pela Resolução RDC nº 37/2014 e pela IN 03/2014.

| PRIORIZAÇÃO (expediente) | PETIÇÕES | PROCESSO | PONTUAÇÃO | MOTIVAÇÃO |
|--------------------------|--------------|-------------------|-----------|---|
| 0977820159 | 0975815/15-1 | 25351208633200871 | 0 | <p>A empresa, no momento da solicitação de Priorização de Análise, elencou como justificativa as alíneas "a" e "m" do Inciso II da IN 03/2014. A alínea "a", acima descrita, prevê a priorização para expedientes cujos assuntos sejam essenciais para que o produto biológico ou o medicamento se mantenha no mercado. Desta forma, configura-se a necessidade da rápida análise da alteração pós-registro.</p> <p>A priori, entendemos que a ampliação do prazo de validade concedida em: 20/7/2015, é suficiente para garantir o abastecimento do mercado. Considerando os motivos acima expostos, solicitamos que a empresa justifique e melhor esclareça a necessidade de rápida análise de uma nova ampliação do prazo de validade.</p> |
| 1005618151 | 0763621/15-1 | 25351525334201527 | 0 | <p>O pedido, em questão, Solicitação de Indicação de Medicamento de Referência, não faz parte do escopo da Priorização de Análise. De acordo com art. 2º da RDC 37/2014, o objetivo desta Resolução é: definir os critérios, procedimentos e pontuação para petições de registro, pós-registro e anuência prévia em Pesquisa Clínica de medicamentos e produtos biológicos, passíveis de ter sua análise priorizada,</p> |



| | | | | |
|------------|--------------|-------------------|---|---|
| | | | | conforme a relevância pública. Considerando os motivos acima exposto, indefere-se esta solicitação de Priorização de Análise. |
| 1011905151 | 0957552/15-9 | 25351435416201408 | 0 | Após avaliação e discussões da sobre o conteúdo e justificativas apresentados na solicitação de Priorização de Análise, constatamos que há outras opções terapêuticas disponíveis e concluímos que, do ponto de vista da necessidade médica não atendida, não há justificativa para a priorização. É pertinente e racional a justificativa para priorizar pelo aspecto da doença, que é rara. Porém, como esclarecido anteriormente, há outras monodrogas e combinações de drogas disponíveis para o tratamento da doença. Considerando a motivação acima exposta, indefere-se o pedido de Priorização de Análise. |
| 1023367159 | 0329061/12-1 | 25351652689201002 | 0 | Esclarecemos que a petição alvo da Priorização de Análise já foi avaliada pela Coordenação responsável. Assim sendo, o pedido encontra-se na Diretoria e aguarda sorteio para julgamento na DICOL. |



| | | | | |
|------------|------------------------------|-------------------|---|--|
| 1036075151 | 0063415/15-8 0210339/15-7 | 25351101731201491 | 0 | Esclarecemos que existem outras opções terapêuticas, ou seja, outros produtos biológicos registrados e comercializados, para as doenças em questão descritas na petição de Priorização de Análise. Desta forma, não se vislumbra o desabastecimento do SUS uma vez que existem alternativas terapêuticas disponíveis. Apresentada a motivação, indefere-se esta petição de Priorização de Análise. |
| 1044281152 | 1016882/15-6 | 25351275728200476 | 6 | Pontuação insuficiente para concessão da priorização de análise. A redação dada pelo art. 5º da RDC 37/2014 é clara quanto a pontuação mínima a ser atingida, ou seja, 10 (dez) pontos. Quanto ao assunto solicitado, esclarece-se que não há previsão para priorização de análise de petições cujo assunto seja "Alteração de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento". Apresentados os motivos, indefere-se esta petição. |
| 1047873156 | 0495935/13-3 | 25351353368201328 | 0 | Mantem-se o indeferimento para o pedido em questão. Reiteramos a motivação contida no expediente anterior - 0930911/15-0 - Indeferido com base no § 6º do art. 5º da Resolução RDC 37, de 2014. Não foi constatada a ampliação da população alvo para a concentração de 150 mg. |



| | | | | |
|------------|--------------|-------------------|---|---|
| 1049685158 | 0628256/14-3 | 25351460848200558 | 0 | <p>Quanto ao código de assunto solicitado, esclarece-se que não há previsão para priorização de análise de petições cujo assunto seja "Inclusão de Local de Fabricação do fármaco". A RDC 37/2014 é clara quanto ao texto: "Alteração de Local de Fabricação de fármaco". Caso a empresa tenha interesse, deverá realizar um aditamento ao processo solicitando que haja a alteração do assunto: "Inclusão de local de Fabricação do fármaco" para: "Alteração de Local de Fabricação do fármaco". Após o aditamento, solicitar um novo pedido de Priorização de Análise e esclarecer se a empresa fornecedora do IFA não fornecerá mais o insumo ativo. Apresentados os motivos, indefere-se esta petição.</p> |
| 1053660154 | 0258377/14-1 | 25351534904201140 | 0 | <p>Quanto ao código de assunto solicitado, esclarece-se que não há previsão para priorização de análise de petições cujo assunto seja "Inclusão de Local de Fabricação do fármaco". A RDC 37/2014 é clara quanto ao texto: "Alteração de Local de Fabricação de fármaco". Caso a empresa tenha interesse, deverá realizar um aditamento ao processo solicitando que haja a alteração do assunto: "Inclusão de local de Fabricação do fármaco" para: "Alteração de Local de Fabricação do fármaco". Após o aditamento, solicitar um novo pedido de Priorização de Análise. Apresentados os motivos, indefere-se esta petição.</p> |



| | | | | |
|------------|--------------|-------------------|---|---|
| 1053709151 | 0042701/15-2 | 25351535138201132 | 0 | <p>Quanto ao código de assunto solicitado, esclarece-se que não há previsão para priorização de análise de petições cujo assunto seja "Inclusão de Local de Fabricação do fármaco". A RDC 37/2014 é clara quanto ao texto: "Alteração de Local de Fabricação de fármaco". Caso a empresa tenha interesse, deverá realizar um aditamento ao processo solicitando que haja a alteração do assunto: "Inclusão de local de Fabricação do fármaco" para: "Alteração de Local de Fabricação do fármaco". Após o aditamento, solicitar um novo pedido de Priorização de Análise. Apresentados os motivos, indefere-se esta petição.</p> |
| 1054419154 | 1030629/15-3 | 2500000433584 | 0 | <p>Esclarecemos que a RDC 37/2014 não prevê a Priorização de Análise para expedientes cujo assunto seja: Aditamento. Informamos que foram deferidas as petições de Priorização para os seguintes assuntos: (0891528/15-8) Atualização de Especificações e Métodos Analíticos; (0891585/15-7) Alteração maior de excipiente; (0891594/15-6) Alteração maior do processo de produção; (0891601/15-2) Alteração de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento. Caso as petições de aditamento estejam vinculadas aos expedientes acima informados, esclarecemos que elas serão analisadas conjuntamente aos expedientes priorizados, independente de haver ou não priorização para elas.</p> |



| | | | | |
|------------|--------------|---------------|---|--|
| 1054496158 | 1034027/15-1 | 2500000433584 | 0 | <p>Esclarecemos que a RDC 37/2014 não prevê a Priorização de Análise para expedientes cujo assunto seja: Aditamento. Informamos que foram deferidas as petições de Priorização para os seguintes assuntos: (0891528/15-8) Atualização de Especificações e Métodos Analíticos; (0891585/15-7) Alteração maior de excipiente; (0891594/15-6) Alteração maior do processo de produção; (0891601/15-2) Alteração de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento. Caso as petições de aditamento estejam vinculadas aos expedientes acima informados, esclarecemos que elas serão analisadas conjuntamente aos expedientes priorizados, independentemente de haver ou não priorização para elas.</p> |
| 1054532158 | 1030656/15-1 | 2500000433584 | 0 | <p>Esclarecemos que a RDC 37/2014 não prevê a Priorização de Análise para expedientes cujo assunto seja: Aditamento. Informamos que foram deferidas as petições de Priorização para os seguintes assuntos: (0891528/15-8) Atualização de Especificações e Métodos Analíticos; (0891585/15-7) Alteração maior de excipiente; (0891594/15-6) Alteração maior do processo de produção; (0891601/15-2) Alteração de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento. Caso as petições de aditamento estejam vinculadas aos expedientes acima informados, esclarecemos que elas serão analisadas conjuntamente aos expedientes</p> |



| | | | | |
|------------|--------------|-------------------|---|---|
| | | | | priorizados, independentemente de haver ou não priorização para elas. |
| 1058168155 | 0258259/14-7 | 25351534904201140 | 0 | Quanto ao código de assunto solicitado, esclarece-se que não há previsão para priorização de análise de petições cujo assunto seja "Inclusão de Local de Fabricação do fármaco". A RDC 37/2014 é clara quanto ao texto: "Alteração de Local de Fabricação de fármaco". Caso a empresa tenha interesse, deverá realizar um aditamento ao processo solicitando que haja a alteração do assunto: "Inclusão de local de Fabricação do fármaco" para: "Alteração de Local de Fabricação do fármaco". Após o aditamento, solicitar um novo pedido de Priorização de Análise. Apresentados os motivos, indefere-se esta petição. |
| 1058246151 | 0042624/15-5 | 25351535138201132 | 0 | Quanto ao código de assunto solicitado, esclarece-se que não há previsão para priorização de análise de petições cujo assunto seja "Inclusão de Local de Fabricação do fármaco". A RDC 37/2014 é clara quanto ao texto: "Alteração de Local de Fabricação de fármaco". Caso a empresa tenha interesse, deverá realizar um aditamento ao processo solicitando que haja a alteração do assunto: "Inclusão de local de Fabricação do fármaco" para: "Alteração de Local de Fabricação do fármaco". Após o aditamento, solicitar um novo pedido de Priorização de Análise. Apresentados os motivos, indefere-se esta petição. |



| | | | | |
|------------|--------------|-------------------|---|--|
| 1057718151 | 1028609/15-8 | 25351564083201154 | 0 | <p>O motivo do indeferimento baseia-se no fato do descumprimento do art. 5º, § 10º da RDC 37/2014. Ao submeter a priorização de análise, a empresa detentora do registro deve apresentar documentação do fabricante do IFA, na qual haja justificativa coerente para a solicitação de priorização de análise.</p> <p>Encaminhar documentação em anexo; em formato pdf ou similar.</p> |
| 1062639155 | 1027796/15-0 | 253510105560056 | 0 | <p>Solicitamos que a Fundação esclareça se há ato formalizado entre o Ministério da Saúde Brasileiro e o Ministério da Saúde de Moçambique. Caso exista este documento, solicitamos que o encaminhem. Quanto ao assunto solicitado na Priorização de Análise, esclarecer a necessidade da rápida análise do expediente. Desta forma, pedimos que enviem uma nova solicitação de Priorização esclarecendo os questionamentos acima proferidos.</p> |
| 1080337158 | 0610730/15-3 | 25351216949200755 | 0 | <p>O pedido de Priorização tem como foco as alegações: possível desabastecimento de mercado de produto biológico considerado único para o fármaco, forma farmacêutica e concentração (natalizumabe) e a indicação terapêutica: utilizado para doença rara. A empresa, neste petição, informou a data dos últimos lotes a serem fabricados e envasados com a etapa de microfiltração, bem como a data da última importação a ser feita do produto. 09/2016 e 09/2017,</p> |



| | | | | |
|------------|--------------|-------------------|---|---|
| | | | | <p>respectivamente.</p> <p>A validade aprovada do medicamento é de 48 meses. Desta forma, o final da validade do último lote é em setembro de 2020. Isto significa um intervalo aproximado de quatro anos e sete meses, contados da data de hoje. Não é razoável presumir que a petição em tela, no fluxo normal de análise técnica e diante dos argumentos apresentados, não será analisada tempestivamente. Portanto, inferimos que não existe um risco de desabastecimento do mercado. Diante do exposto e dos critérios estabelecidos pela Resolução - RDC n° 37, de 2014, indefere-se esta petição de Priorização de Análise. Solicitamos que a empresa faça o pedido de Priorização no período próximo ao envase do último lote. Esclarecemos que a priorização possui análise rápida e objetiva dar celeridade às petições de maior risco sanitário.</p> |
| 1080388152 | 0521990/15-6 | 25351216949200755 | 0 | <p>O pedido de Priorização tem como foco as alegações: possível desabastecimento de mercado de produto biológico considerado único para o fármaco, forma farmacêutica e concentração (natalizumabe) e a indicação terapêutica: utilizado para doença rara. A empresa, neste peticionamento, informou a data dos últimos lotes a serem fabricados e envasados com a etapa de microfiltração, bem como a data da última importação a ser feita do produto. 09/2016 e 09/2017, respectivamente.</p> <p>A validade aprovada do</p> |



| | | | | |
|------------|--------------|-------------------|---|--|
| | | | | <p>medicamento é de 48 meses. Desta forma, o final da validade do último lote é em setembro de 2020. Isto significa um intervalo aproximado de quatro anos e sete meses, contados da data de hoje. Não é razoável presumir que a petição em tela, no fluxo normal de análise técnica e diante dos argumentos apresentados, não será analisada tempestivamente. Portanto, inferimos que não existe um risco de desabastecimento do mercado. Diante do exposto e dos critérios estabelecidos pela Resolução - RDC nº 37, de 2014, indefere-se esta petição de Priorização de Análise. Solicitamos que a empresa faça o pedido de Priorização no período próximo ao envase do último lote. Esclarecemos que a priorização possui análise rápida e objetiva dar celeridade às petições de maior risco sanitário.</p> |
| 1085912158 | 1043994/15-3 | 25351068850201478 | 0 | <p>Esclarecemos que existem outras opções terapêuticas, ou seja, outros medicamentos registrados e comercializados, para a doença em questão e para a população alvo descrita na petição de priorização de análise.</p> <p>Desta forma, não se vislumbra o desabastecimento do SUS uma vez que existem alternativas terapêuticas disponíveis. Apresentada a motivação, indefere-se esta petição de Priorização de Análise.</p> |



| | | | | |
|------------|--------------|-------------------|---|--|
| 1084818155 | 1042524/15-1 | 25351435416201408 | 0 | <p>Após avaliação e discussões sobre o conteúdo e justificativas apresentados na solicitação de Priorização de Análise, constatamos que há outras opções terapêuticas disponíveis e concluímos que, do ponto de vista da necessidade médica não atendida, não há justificativa para a priorização. É pertinente e racional a justificativa para priorizar pelo aspecto da doença, que é rara. Porém, como esclarecido anteriormente, há outras monodrogas e combinações de drogas disponíveis para o tratamento da doença. Considerando a motivação acima exposta, indefere-se o pedido de Priorização de Análise.</p> |
| 1088969158 | 1087092/15-0 | 25351762622201561 | 0 | <p>Considerando o texto disposto no art. 16º da RDC 31/2014, a avaliação da petição clone ocorrerá simultaneamente à análise da petição matriz. Uma vez que o processo matriz ainda aguarda análise, não há como priorizar o processo clone. Apresentados os motivos, indefere-se esta petição de Priorização de Análise.</p> |
| 1094994151 | 0681546/15-4 | 25351745856200990 | 0 | <p>Esclarecemos que existem outras opções terapêuticas registradas e disponíveis no mercado para evitar eventos trombóticos em pacientes com a dada doença cardíaca. Com relação ao critério elencado pela empresa, no momento da submissão da Priorização de Análise, esclarecemos que, de fato, o infarto cardíaco é um evento grave e com alta taxa de mortalidade, porém não se enquadra no critério de doença</p> |



| | | | | |
|------------|--------------|-------------------|---|---|
| | | | | rara - RDC 37/2014, Art. 4º, Inciso VI. Considerando os motivos acima expostos, indefere-se esta petição de Priorização. |
| 1115414154 | 0805017/15-1 | 25351106128201418 | 0 | <p>Mantem-se o indeferimento da solicitação de priorização de Análise.</p> <p>O texto previsto pela alínea "d", Inciso II, da IN 03/2014 não se aplica ao assunto almejado pela empresa.</p> <p>Esta alínea tem como previsão contemplar assuntos pós-registro que sejam essenciais para que o medicamento se mantenha no mercado. Ou seja, caso determinada petição pós-registro não seja analisada, ocorrerá desabastecimento do produto no mercado. Em consulta ao banco de dados IMS/HEALTH, verificamos que não houve comercialização do produto genérico no mercado brasileiro pela empresa. Gostaríamos que a empresa esclarecesse o motivo da solicitação de Priorização de Análise para a concentração de 70 mg, sendo que não houve, desde a publicação do deferimento do registro, a comercialização, no mercado brasileiro, da concentração de 50 mg. Por fim, esclarecemos que a dose de ataque é a 70 mg. Porém, a concentração essencial para a continuação do tratamento é a de 50 mg. Sendo esta empresa detentora do registro desta apresentação. Desta forma, não se vislumbra o cenário de desabastecimento, conforme exposto pela empresa.</p> |



3. ENCERRAR os seguintes pedidos de priorização de análise, em decorrência da petição para a qual foi solicitada a priorização já ter sido analisada, por se tratar de duplicata de outras petições ou por erros de download das informações prestadas pelas empresas.

| Priorização (expediente) | PETIÇÕES | PROCESSO | PONTUAÇÃO | MOTIVAÇÃO |
|--------------------------|--------------|-------------------|-----------|--|
| 1021354156 | | 25351167227200255 | 0 | Erro ao importar dados do sistema. Não foi possível a visualização do conteúdo protocolizado eletronicamente pela empresa. Informamos que foi verificada a existência de documento anexo. Porém, ele isoladamente não pode ser a motivação ou os fatos que subsidiam a solicitação de priorização de análise. Petição encerrada, conforme disposto no § 3º, art. 9 da RDC 37/2014. |
| 1034125151 | 1017720/15-5 | 25351636473200932 | 0 | Erro ao importar dados do sistema. Não foi possível a visualização do conteúdo protocolizado eletronicamente pela empresa. Informamos que foi verificada a existência de documento anexo. Porém, ele isoladamente não pode ser a motivação ou os fatos que subsidiam a solicitação de priorização de análise. Petição encerrada, conforme disposto no § 3º, art. 9 da RDC 37/2014. |
| 1035512150 | 0968563/15-4 | 25351526479201170 | 0 | Petição em triplicata. A empresa solicitou priorização três vezes para o mesmo código de assunto: 0968563/15-4. Uma vez que houve este erro, encerra-se esta petição de priorização de análise. Desta forma, esclarecemos que a o resultado da análise da priorização dar-se-á para o expediente: 1035707/15-6. |



| | | | | |
|------------|--------------|-------------------|---|--|
| 1038293153 | 0968563/15-4 | 25351526479201170 | 0 | Petição em triplicata. A empresa solicitou priorização três vezes para o mesmo código de assunto: 0968563/15-4. Uma vez que houve este erro, encerra-se esta petição de priorização de análise. Desta forma, esclarecemos que a o resultado da análise da priorização dar-se-á para o expediente: 1035707/15-6. |
| 1045121158 | 1030984/15-5 | 25351725716201526 | 0 | Erro ao importar dados do sistema. Não foi possível a visualização do conteúdo protocolizado eletronicamente pela empresa. Informamos que não foi verificada a existência de documento anexo. Petição encerrada, conforme disposto no § 3º, art. 9 da RDC 37/2014. |
| 1047419156 | | 25351724833201590 | 0 | Erro ao importar dados do sistema. Não foi possível a visualização do conteúdo protocolizado eletronicamente pela empresa. Informamos que foi verificada a existência de documento anexo, porém, ele isoladamente não pode ser a motivação ou os fatos que subsidiam a solicitação de priorização de análise. Petição encerrada. |
| 1075462158 | | 25351751699201513 | 0 | Petição em duplicata. A empresa solicitou priorização duas vezes para o mesmo código de assunto. Uma vez que houve este erro, encerra-se esta petição. |



| | | | | |
|------------|--|-------------------|---|--|
| 1093919159 | | 25351258406201196 | 0 | Erro ao importar dados do sistema. Não foi possível a visualização do conteúdo protocolizado eletronicamente pela empresa. Informamos que foi verificada a existência de documento anexo, porém, ele isoladamente não pode ser a motivação ou os fatos que subsidiam a solicitação de priorização de análise. Petição encerrada. |
| 1098443157 | | 25351258406201196 | 0 | Erro ao importar dados do sistema. Não foi possível a visualização do conteúdo protocolizado eletronicamente pela empresa. Petição encerrada. |
| 1115504153 | | 25351197275200511 | 0 | Erro ao importar dados do sistema. Não foi possível a visualização do conteúdo protocolizado eletronicamente pela empresa. Informamos que foi verificada a existência de documento anexo, porém, ele isoladamente não pode ser a motivação ou os fatos que subsidiam a solicitação de priorização de análise. Petição encerrada. |

Brasília, 25 de janeiro de 2015.

Graziela Costa Araújo
Superintendente Substituta de Medicamentos e de Produtos Biológicos
SUMED/ ANVISA.

