

**LISTA nº 11/2015-SUMED**

**Resultado das petições de priorização de análise técnica.**

A Superintendente Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos, em reunião realizada no dia **27 de julho de 2015**, 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.

▪ **Pós-Registro de Medicamentos**

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	FÁRMACO/ ASSOCIAÇÃO	PONTUAÇÃO
0617997155	0600880/15-1	25351048119200870	sulfato de morfina	16
0519592156	1008607/14-2	25351433461201141	mesilato de imatinibe	<b>10 (PDP)</b>
0524006159	0526849/13-4	25351435315201216	cloridrato de ziprasidona	<b>10 (PDP)</b>
0524617152	0526849/13-4	25351435315201216	cloridrato de ziprasidona	<b>10 (PDP)</b>
0534152153	1076159/13-4	25351649156201316	cloridrato de ziprasidona	<b>10 (PDP)</b>
0539257158	1076159/13-4	25351649156201316	cloridrato de ziprasidona	<b>10 (PDP)</b>
0546057153	0584348/13-1	25351513254201258	cloridrato de ziprasidona	<b>10 (PDP)</b>
0516381151	0603735/14-6	250000080389839	alprostadil alfaciclodextrina	10
0523594154	0515483/15-9	2500000141594	besilato de anlodipino	10
0535754153	0395981/15-3	250000218589998	etonogestrel	10
0535783157	0395992/15-9	250000218589998	etonogestrel	10
0535803155	0396001/15-3	250000218589998	etonogestrel	10
0536112155	0396009/15-9	250000218589998	etonogestrel	10
0532741155	0917319/13-6	25351465081201289	fumarato de cetotifeno	10
0553563158	0499907/15-0	250000077489615	atenolol + clortalidona	10
0553595156	0502768/15-3	25351034435200350	atenolol + clortalidona	10
0593986151	0325090/14-3	25351680428201475	genfibrozila	10
0601439159	0515451/15-1	253510016990012	besilato de anlodipino	10
0618652151	0600879/15-8	25351692899200890	sulfato de terbutalina	10





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

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	FÁRMACO/ ASSOCIAÇÃO	PONTUAÇÃO
0607430158	0376074/15-0	25351334555201002	Vacina Pneumocócica 10-valente (conjugada)	<b>10 (PDP)</b>
0489105158	0092607/15-8	25351062667201529	evolucumabe	10

▪ **Registro de Medicamentos**

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	FÁRMACO/ ASSOCIAÇÃO	PONTUAÇÃO
0590777152	0578809/15-9	25351400037201509	bromidrato de galantamina	12
0487067151	0485381/15-4	25351337652201546	pantoprazol magnésico diidratado	10
0544384159	0599070/14-0	25351431375201454	linezolida	10
0586070159	0241155/13-5	25351169497201312	paracetamol + carisoprodol+ diclofenaco sódico + cafeína	10
0588678153	0587382/15-7	25351405810201548	dienogeste	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
0502304151	0485775/15-5	25351266267200793	0	<p>Os critérios elencados pela empresa, no momento da solicitação de priorização (alíneas "k" e "j"), não se somam ou se complementam para que haja a obtenção da pontuação mínima para o deferimento da priorização de análise.</p> <p>Por fim, a empresa não justificou qual o impacto desta alteração pós-registro para fins da comercialização do produto. Apresentados os motivos, indefere-se esta petição de priorização de análise.</p>
0516324152	0619563/14-6	25351445594201477	0	<p>O pedido de priorização de análise protocolado eletronicamente pela empresa faz referência ao Registro de medicamento Genérico. Como justificativa, a empresa utilizou o inciso I, alínea "g" da IN 03/2014. A saber: "Segundo protocolo de genérico inédito de venda sob prescrição médica para dado insumo farmacêutico ativo".</p> <p>Ao pesquisar pelo número do expediente, verificou-se que este se remete a uma solicitação de Registro de Medicamento Similar.</p> <p>Uma vez que os assuntos referentes ao pedido de priorização de análise e ao Registro de Medicamento são divergentes, indefere-se este pedido de priorização de análise.</p>





0516217153	0938160/14-1	25351031482200775	0	A solicitação de priorização de análise não atende aos critérios estabelecidos pela Resolução RDC 37/2014. A inclusão de indicação de medicamento não se trata de item de segurança do medicamento.
0516245159	0938151/14-1	2599200875157	0	A solicitação de priorização de análise não atende aos critérios estabelecidos pela Resolução RDC 37/2014. A inclusão de indicação não se trata de item de segurança do medicamento.
0533594159	0533079/15-3	25351369571201500	0	Ao protocolar eletronicamente a petição de priorização de análise, empresa utilizou, como justificativa do pedido, a alínea "b" do Inciso I da IN 03/2014. Esclarece-se que o medicamento alvo não está elencado na lista publicada pelo Ministério da Saúde, na qual há a relação de medicamentos frutos da Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP) entre entes públicos e privados. Uma vez que o medicamento não faz parte desta relação, a utilização desta alínea, para esta solicitação, não procede. Apresentados os motivos, indefere-se este pedido de priorização de análise.
0548551157	0395707/15-1	25351274805201523	0	Ao protocolar eletronicamente a petição de priorização de análise, empresa utilizou, como justificativa do pedido, a alínea "b" do Inciso I da IN 03/2014. Esclarece-se que o medicamento alvo não está elencado na lista publicada pelo Ministério da Saúde, na qual há a relação de medicamentos frutos da Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP) entre entes





				<p>públicos e privados. Uma vez que o medicamento não faz parte desta relação, a utilização desta alínea, para esta solicitação, não procede. Apresentados os motivos, indefere-se este pedido de priorização de análise.</p>
0554715156	0547546/15-5	250000055229319	0	<p>O texto dado pela alínea "g", Inciso II, da IN 03/2014 faz referência à alteração de local de fabricação quando há interrupção do fornecimento do insumo farmacêutico por iniciativa única e exclusiva do fabricante do IFA. Na carta enviada, o fabricante do IFA descreve que houve a alteração do local de fabricação. Porém, o produtor do IFA não descreve ou caracteriza esta alteração como interrupção definitiva da produção deste fármaco, a qual teria como consequência, a exclusão deste insumo do portfólio de comercialização. O pedido de priorização não está adequado com o texto previsto em norma. Considerando os motivos acima expostos, indefere-se este pedido de priorização de análise.</p>





0566986153	0349069/13-6	25351248120201378	8	<p>Esclarecemos que o texto de bula do medicamento genérico deve ser igual ao do medicamento referência. Em consulta ao texto de bula deste medicamento, não verificamos a descrição desta indicação terapêutica, a qual foi informada pela empresa. A saber: Síndrome de Kinsbourne.</p> <p>Uma vez que não há a indicação no texto de bula para esta doença rara, não há como elencar o critério previsto na alínea "a", Inciso I, da IN 03/2014 como justificativa para a priorização de análise.</p> <p>Considerando os motivos acima descritos, indefere-se este pedido de priorização de análise.</p>
0581291157	0943322/14-8	25351637282201443	0	<p>O pedido de priorização de análise protocolado eletronicamente pela empresa faz referência ao Registro de medicamento Genérico. Como justificativa, a empresa utilizou o inciso I, alínea "g" da IN 03/2014. A saber: "Segundo protocolo de genérico inédito de venda sob prescrição médica para dado insumo farmacêutico ativo".</p> <p>Ao pesquisar pelo número do expediente, verificou-se que este remete-se a uma solicitação de Registro de Medicamento Similar.</p> <p>Uma vez que os assuntos referentes ao pedido de priorização de análise e ao Registro de Medicamento são divergentes, indefere-se este pedido de priorização de análise.</p>





0583045151	275339/11-1	25351727965201157	0	<p>Esclarecemos que os critérios elencados pela empresa, no momento da submissão da priorização, alíneas "h" e "i", Inciso I, IN 03/2014, não se somam ou se complementam para que haja a obtenção da pontuação mínima para o deferimento da priorização de análise.</p>
0585039158	0532208/15-1	25351368890201551	0	<p>As etapas de fabricação do medicamento serão feitas fora do Brasil. Desta forma, mesmo que seja uma inovação incremental (melhora no perfil farmacocinético), o produto não atende à segunda parte do requisito contido na alínea "e" do Inciso III, IN 03/2014.</p> <p>A saber: "com inovação incremental fabricado no país ou que atendam sua regra de origem ou Processo Produtivo Básico, desde <u>que o núcleo tecnológico do produto também seja fabricado no país</u>" (grifo nosso).</p> <p>Considerando os motivos acima expostos, indefere-se este pedido de priorização de análise.</p>





0603520155	0601069/15-5	25351414849201538	0	<p>Esclarecemos à empresa que foram concedidas priorizações para outros dois protocolos anteriores a este pedido, os quais são referentes ao pedido de registro de medicamento genérico, para a forma farmacêutica solução injetável. Desta forma, indefere-se este pedido de priorização de análise.</p>
0609815151	687755/11-9	25351490858201105	0	<p>Esclarecemos que os critérios elencados pela empresa, no momento da submissão da priorização, alíneas "h" e "i", Inciso I, IN 03/2014, não se somam ou se complementam para que haja a obtenção da pontuação mínima para o deferimento da priorização de análise.</p> <p>Apresentados os motivos, indefere-se esta petição de priorização de análise.</p>
0616050156	0474981/14-2	253510070870160	0	<p>O motivo do indeferimento baseia-se no descumprimento do art. 5º, § 10º da RDC 37/2014.</p> <p>Ao submeter tal 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>







0620409151	0480787/15-1	25351334373201583	0	<p>Esclarecemos que os critérios elencados pela empresa, no momento da submissão da priorização, alíneas "h" e "i", Inciso I, IN 03/2014, não se somam ou se complementam para que haja a obtenção da pontuação mínima para o deferimento da priorização de análise.</p> <p>Apresentados os motivos, indefere-se esta petição de priorização de análise.</p>
0620179152	0578831/15-5	25351400048201543	0	<p>Petição indeferida.</p> <p>Esclarece-se que o medicamento alvo da priorização de análise não é de venda sob prescrição médica. Desta forma, a redação dada pela alínea "g" do Inciso I, IN 03/2014 não é aplicável a este caso.</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
0509180152		25351427879200769	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.
0602604154		25351414849201538	0	Erro ao importar dados do sistema. Não foi possível a visualização do conteúdo protocolizado eletronicamente pela empresa. Informamos que não foi verificado, também, nenhum anexo que contivesse a motivação ou os fatos que subsidiaram a solicitação de priorização de análise. Petição encerrada.
0621555156	0616873/15-6	25351059275201271	0	Encerra-se esta petição uma vez que o expediente alvo da priorização (0616873/15-6) encontra-se em análise pela área técnica responsável.
0624529153	0395981/15-3	250000218589998	0	Encerra-se esta petição uma vez que o expediente alvo da priorização (0395981/15-3) já obteve o pedido de priorização concedido.





0565886151	0793110/14-7	25351334555201002	0	Encerra-se esta petição uma vez que o expediente alvo da priorização foi analisado e anuído pela área técnica responsável.
0566488158	0741004/14-2	25351334555201002	0	Encerra-se esta petição uma vez que o expediente alvo da priorização foi analisado e anuído pela área técnica responsável.

Brasília, 28 de julho de 2015.

**GRAZIELA COSTA ARAÚJO**

Superintendente Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos.  
SUMED/ ANVISA.

