



LISTA nº 13/2015-SUMED

Resultado das petições de priorização de análise técnica.

A Superintendente de Medicamentos e Produtos Biológicos em reunião realizada no dia **22 de setembro de 2015**, DECIDE:

1. 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.

▪ **Coordenação de Insumos Farmacêuticos Ativos.**

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	FÁRMACO/ASSOCIAÇÃO	PONTUAÇÃO
0776653150	0693545/15-1	25351477844201544	aciclovir	16

▪ **Pesquisa Clínica.**

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	FÁRMACO/ASSOCIAÇÃO	PONTUAÇÃO
0758797150	0654458/15-4	25351425585201511	olipudase alfa	10
0824305151	0490196/15-7	25351340777201519	olipudase alfa	10
0778365155	0764748/15-4	25351526125201509		10

▪ **Pós-Registro de Medicamentos**

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	FÁRMACO/ASSOCIAÇÃO	PONTUAÇÃO
0791299154	0976577/13-8	25351029968200409	alprostadil	10
0795332151	0983863/14-5	253510149810112	cloridrato de valganciclovir	10
0798263151	1116159/14-1	25351154454200563	cefalexina	10
0798298154	1116178/14-7	25351206509200285	cefalexina	10
0800237151	0620815151	25351015629200356	butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica	10
0800410152	0275944/15-6	25351267345200858	dipirona	10
0800403150	0215342/15-4	2599202460175	dipirona	10
0805802154	0780900/15-0	25351117135200658	cloridrato de sertralina	10





0826384151	0547546/15-5	250000055229319	paclitaxel	10
0826395157	0328037/14-3 0785560/15-5	25351705535201011	tenoxicam	10
0830610159	0328005/14-5 0786720/15-4	250000204789981	tenoxicam	10
0830687157	0803629/15-2	25351031113200863	dipirona + cafeína + maleato de clorfenamina	10

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

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	FÁRMACO/ ASSOCIAÇÃO	PONTUAÇÃO
0819558157	0002478/15-3	25351176509200758	betainterferona 1A	16
0787899151	0776465/15-1	25351193951201526	Vacina da dengue (vírus recombinante e atenuado).	10

▪ **Registro de Medicamentos**

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	FÁRMACO/ ASSOCIAÇÃO	PONTUAÇÃO
0759574153	0719297/15-5	25351495524201562	calcipotriol + dipropionato de betametasona	10

▪ **Segurança e Eficácia.**

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	FÁRMACO/ ASSOCIAÇÃO	PONTUAÇÃO
0724226153	0042864/15-7	253510149810112	cloridrato de valganciclovir	10
0809524158	0798993/15-8	25351548851201574	carfilzomibe	10
0823201156	0812198/15-4	25351560099201530	tafamidis meglumina	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
0756963157	0513777/14-2	25351371101201417	0	Esclarece-se que o medicamento alvo da priorização de análise não está contemplado nas listas de Parcerias Produtivas de Desenvolvimento publicadas pelo Ministério da Saúde. O § 2º do art. 5º da RDC 37/2014 é claro quanto ao critério, a saber: "deverá observar ato próprio do Ministério da Saúde, explicitando a motivação em cada caso, quando couber". Considerando os motivos acima expostos, indefere-se esta petição de priorização de análise.
0763628158	0148039/15-1	25351707118200879	0	Esclarecemos que os critérios elencados pela empresa no momento da solicitação de priorização (alíneas "k" e "j", Inciso II, IN 03/2014) não se somam ou se complementam para que haja a obtenção da pontuação mínima para o deferimento da priorização de análise.
0768353157	0766604/15-7	25351527347201531	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.





0775394152	0721056/15-6	25351084741200418	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". A RDC 37/2014 é clara quanto ao texto: "Alteração de Local de Fabricação". Apresentado o motivo, indefere-se esta petição de priorização de análise.
0779676155	1138365/14-8	25351068659201407	0	Considerando que existem outros produtos biológicos registrados e comercializados, que poderão ser indicados, com prescrição médica, como alternativa terapêutica do produto biológico em questão, e que a petição não se trata de petição indispensável para desabastecimento do mercado, esclarecemos que o pedido não se enquadra na Resolução RDC nº. 37/2014. Por fim, os assuntos referentes à Inclusão de local de fabricação não estão contemplados na norma acima descrita.
0779713153	1138376/14-3	25351068659201407	0	Considerando que existem outros produtos biológicos registrados e comercializados, que poderão ser indicados, com prescrição médica, como alternativa terapêutica do produto biológico em questão, e que a petição não se trata de petição indispensável para desabastecimento do mercado, esclarecemos que o pedido não se enquadra na Resolução RDC nº 37/2014. Por fim, os assuntos referentes à Inclusão de local de fabricação não estão contemplados na norma acima descrita.





0784449152	0018538/15-8	25351012121201594	0	Esclarecemos que os critérios elencados pela empresa no momento da solicitação de 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.
0780552157	1132708/14-1	25351769941201466	0	Solicitamos que a empresa esclareça se todos os estudos clínicos referentes ao medicamento alvo da priorização foram finalizados e protocolados ao processo.
0784558158	0492422/15-3	2599200584961	0	Quanto ao código de assunto solicitado: 10151, esclarece-se que não há previsão para priorização de análise de petições cujo assunto seja "Inclusão de Local de Fabricação do fármaco", e sim para "Alteração de Local de Fabricação de fármaco". Orientamos que, caso seja de interesse da empresa a priorização, 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.





0788297151	0134766/15-7	253510242300188	6	Após consulta ao banco de dados IMS/Health não se verificou o desabastecimento do mercado conforme descrito na justificativa enviada pela empresa. Ressalta-se que estão disponíveis no mercado outras apresentações na forma farmacêutica suspensão oral, mas em outras concentrações. Desta forma, o medicamento alvo da priorização não pode ser classificado como genérico único de mercado.
0793411154	0331288/15-7	25351229615201588	0	Esclarecemos que os critérios elencados pela empresa no momento da solicitação de 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.
0808791151	0522518/12-3	25351756674200943	0	Quanto ao código de assunto solicitado: 1412, 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.





0809757157	0438205/15-6	25351717949201204	0	<p>Informamos que a empresa não esclareceu nenhum dos itens solicitados anteriormente.</p> <p>Uma vez que não houve a apresentação das justificativas para os questionamentos contidos no expediente 0712144/15-0, indefere-se esta petição de priorização de análise.</p>
0808756153	0522532/12-9	25351003399201045	0	<p>Quanto ao código de assunto solicitado: 1412, 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>
0810767150	0744888/15-1	25351188512200218	0	<p>Esclarece-se que existem outros medicamentos e produtos biológicos com registro válido cuja finalidade é o tratamento da dada doença. Caso haja necessidade da rápida análise do expediente, solicitamos que a empresa envie justificativa que a fundamente. A empresa deve esclarecer se a análise deste expediente é essencial para que o medicamento se mantenha no mercado.</p>





0813415154	0805323/15-5	25351385797201392	0	Quanto ao código de assunto solicitado: 1412, 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". Apresentado o motivo, indefere-se esta petição de priorização de análise.
0813785154	0781036/15-9	25351231323201157	0	A petição de priorização solicitada pela empresa está associada aos assuntos: 1924- PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração do Local de Fabricação, 10383 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração maior do processo de produção do princípio ativo e 10403 - PRODUTO BIOLÓGICO - Estabelecimento de um novo banco de células-mestre de produtos biotecnológicos e vacinas, ainda não protocolados pela empresa. Considerando o texto previsto no art. 15 da RDC 37/2014, indefere-se esta petição de priorização de análise.
0827501157	0781996/15-0	25351680286201415	8	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. Petição indeferida.





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
0752955154	0921143/13-8	250000109019520	0	O pedido de priorização de análise foi encerrado considerando que o pedido de renovação de registro para a forma farmacêutica pó para suspensão oral está em fase de recurso administrativo.
0752961159	0921195/13-1	250000109019520	0	O pedido de priorização de análise foi encerrado considerando que o pedido de renovação de registro para a forma farmacêutica pó para suspensão oral está em fase de recurso administrativo.
0758625156		25351425585201511	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.
0773984152		25351297060201005	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.
0779890153	1023130/13-7	253510242300188	0	A petição de expediente n ^o 1023130/13-7 já foi analisada e indeferida. Desta forma, houve perda de objeto da ação.





0779901152	1023138/13-2	253510242300188	0	A petição de expediente n ^o 1023130/13-7 já foi analisada e indeferida. Desta forma, houve perda de objeto da ação.
0778576153		25351504248201544	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.
0782343156		253510056030095	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.
0787629157		25351460310201549	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.
0787651153		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 documentos anexo, porém, eles isoladamente não podem ser a motivação ou os fatos que subsidiam o pedido de priorização de análise. Petição encerrada.





0798137156		25351196276200203	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 o pedido de priorização. Petição encerrada.
0803311151	0616846/15-9	25351425585201511	0	Encerra-se esta petição uma vez que foi deferida a priorização de análise para o 0758797150 expediente, o qual é referente ao mesmo processo e assunto.
0803341152	0794948/15-1	25351545982201508	0	Encerra-se esta petição uma vez que foi deferida a priorização de análise para o 0758797150 expediente, o qual é referente ao mesmo processo e assunto.

Brasília, 29 de setembro de 2015.

MEIRUZE SOUSA FREITAS

Superintendente de Medicamentos e Produtos Biológicos.
SUMED/ ANVISA.

