



LISTA nº 14/2015-SUMED

Resultado das petições de priorização de análise técnica.

A Superintendente de Medicamentos e Produtos Biológicos em reunião realizada no dia **30 de novembro 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.

▪ **Pesquisa Clínica.**

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	FÁRMACO/ ASSOCIAÇÃO	PONTUAÇÃO
0851967156	0851731/15-2	25351593714201594	romiplostim	10
0910870150	0837945/15-9	25351582559201581	fator VIII de coagulação	10
0917167153	0832478/15-6	25351577253201562	nivolumabe	10

▪ **Pós-Registro de Medicamentos**

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	FÁRMACO/ ASSOCIAÇÃO	PONTUAÇÃO
0876636153	0781996/15-0	25351680286201415	norfloxacino	10
0880129151	0745400/15-7	25351683490201487	carbamazepina	10
0897387153	0761964/14-2	25351019844200831	cefadroxila	10
0895718155	0761823/14-9	25351212604200641	cefadroxila	10
0897803154	0685974/15-7	253510056030095	sinvastatina	10
0908997157	0841433/15-5	25351241381200891	fosfato de codeína + paracetamol	10
0920356157	0068941/15-6	25351028135200412	levonorgestrel + etinilestradiol	10

▪ **Segurança e Eficácia.**

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	FÁRMACO/ ASSOCIAÇÃO	PONTUAÇÃO
0861434152	0721014/15-4	25351496519201517	pirfenidona	10
0897728153	0872396/15-1	25351608303201519	olaparibe	10





▪ Registro de Medicamentos

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	FÁRMACO/ ASSOCIAÇÃO	PONTUAÇÃO
0844796159	0515343/14-3	25351372173201461	ritonavir	<b>26 (PDP)</b>
0861434152	0721014/15-4	25351496519201517	pirfenidona	10
0897728153	0872396/15-1	25351608303201519	olaparibe	10
0869268158	0732453/15-7	25351504248201544	propionato de fluticasona	10
0896169/15-7	0005143/15-8	25351002460201576	fenitoína	10

▪ Produtos Biológicos (Registro e Pós-Registro).

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	FÁRMACO/ ASSOCIAÇÃO	PONTUAÇÃO
0865706158	0625419/15-5	25351021150200782	nimotuzumabe	20
0867554156	0578303/14-8	250000356649716	basiliximabe	16
0913257151	0826231/15-4	25351430675201312	alfaotocogue	<b>16 (PDP)</b>
0916777153	0776146/15-5	25351209199200846	vacina rotavírus humano G1P[8] (atenuada)	<b>16 (PDP)</b>
0882913156	0794474/15-8	25351005555200692	partícula semelhante à lipoproteína do vírus do HPV	<b>10 (PDP)</b>
0846550159	0474981/14-2	253510070870160	vacina meningocócica C (conjugada)	10
0846313151	0738380/15-1	25351136532201241	insulina degludeca	10
0893883151	0708903/15-1	250000175158966	eritropoietina	10
0893825153	0708893/15-1	2599200930039	alfainterferona 2b (recombinante)	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
0846190152	0475559/15-6	25351331386201581	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.
0846136158	0477831/15-6	25351332816201504	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.
0851799151	0789957/15-2	2599200848373	0	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 sobre o estoque do fármaco, porém não caracteriza a situação como interrupção ou que descontinuará a produção deste fármaco, o excluindo de comercialização.





0862448158	0837330/15-2	25351734123201085	0	Esclarecemos que os critérios elencados pela empresa no momento da solicitação de priorização (alíneas "j" e "l", 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.
0869485151	0780910/15-7	25351200124200719	0	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. Assim sendo, a empresa deveria ter enviado a carta do fabricante do medicamento, na qual houvesse a justificativa. A documentação, portanto, não está de acordo com a RDC 37/2014, art. 5º, §10º. Quanto ao produto alvo da priorização, verificou-se que não há dados de comercialização para uma apresentação do medicamento. Solicitamos que a empresa esclareça este item e envie todos os dados de comercialização referentes às apresentações do medicamento em questão.





0867641151	0394165/15-5	25351273618201511	0	Mantem-se o indeferimento uma vez que o novo pedido de priorização de análise apresentado pela empresa não trouxe novos dados. A ausência de dados numéricos sobre a incidência da doença para a forma heterozigótica grave e de dados científicos que confirmem que o segmento populacional alvo enquadra-se como doença rara não permitem que haja o enquadramento do pedido nesse requisito.
0880841154	0085604/13-5	25351060311201311	0	Esclarecemos que a alínea "c", Inciso I da RDC 37/2014 não pode ser interpretada isoladamente. O parágrafo § 7º detalha o inciso acima descrito. Desta forma, há a previsão de que quando houve um único medicamento genérico registrado será concedida a priorização para o segundo e terceiros protocolos de registro. Uma vez que há dois registros de medicamentos genéricos concedidos (mesmos fármaco, forma farmacêutica e concentração), este pedido de priorização não é passível de priorização de análise.
0882222151	0593015/15-4	25351196276200203	0	O motivo do indeferimento baseia-se no descumprimento do art. 5º, §10º da RDC 37/2014. Ao submeter priorização de análise com a justificativa contida na alínea "g" do Inciso II da RDC 37/2014, a empresa detentora do registro deve apresentar documentação do fabricante do IFA, na qual haja justificativa coerente para a solicitação de priorização de análise. Encaminhar documentação em anexo; em pdf .





0891543151	0590338/13-6	250000077179764	0	<p>Esclarecemos que o assunto alvo do pedido de priorização de análise não está contemplado pela RDC 37/2014, logo não é passível de priorização.</p> <p>Quanto ao item selecionado pela empresa para justificar a solicitação de priorização de análise, esclarecemos que existem outros medicamentos (genéricos, similares) registrados nesta Agência com mesmo princípio ativo.</p>
0897159155	0889061/15-7	25351439852200638	0	<p>Esclarecemos que: para as petições relacionadas ao assunto: Alteração de local de fabricação, a empresa detentora do registro do medicamento deve encaminhar, junto ao pedido de priorização de análise, carta do fabricante na qual haja a justificativa que fundamente o pedido de priorização de análise. O art. 5º, § 10º é claro quanto ao envio da documentação acima descrita. Desta forma, indefere-se este pedido de priorização de análise. Por fim, solicitamos que a empresa esclareça se toda a documentação necessária para a análise técnica do processo foi devidamente encaminhada no novo processo.</p>





0904593157	0522518/12-3	25351756674200943	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". A RDC 37/2014 é clara quanto ao texto: "Alteração de Local de Fabricação". Por fim, solicitamos que a empresa encaminhe documentação na qual haja os comprovantes de comercialização do medicamento de, pelo ou menos, dois anos. Associado a isso, tabela comparativa na qual sejam expostos os dados numéricos de mercado os quais demonstrem que a empresa detém, pelo ou menos, 80% do mercado nacional para dado medicamento. Esta exigência está de acordo com art. 5º, § 5º da RDC 37/2014. Apresentados os motivos, indefere-se esta petição de priorização.</p>
0904755157	0522532/12-9	25351003399201045	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". A RDC 37/2014 é clara quanto ao texto: "Alteração de Local de Fabricação". Por fim, solicitamos que a empresa encaminhe documentação na qual haja os comprovantes de comercialização do medicamento de, pelo ou menos, dois anos. Associado a isso, tabela comparativa na qual sejam expostos os dados numéricos de mercado os quais demonstrem que a empresa detém, pelo ou menos, 80% do mercado nacional para dado medicamento. Esta exigência</p>





				está de acordo com art. 5º, § 5º da RDC 37/2014. Apresentados os motivos, indefere-se esta petição de priorização.
0906704153	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 novamente a petição de priorização de análise.
0917136153	0723870/15-3	25351498570201547	0	Esclarecemos que a empresa deveria ter, no ato do peticionamento, indicado os critérios técnicos definidos no art. 5º da RDC 37/2014 e na IN 03/2014 para fundamentar o pedido de priorização de análise, conforme descrito no art. 10º da RDC 37/2014. Por fim, esclarecemos que as petições de priorização serão objeto de avaliação quanto ao enquadramento nos critérios e nas legislações acima descritos. Uma vez que não foi apresentada justificativa técnica enquadrada nestas normas, indefere-se este pedido de priorização de análise.







0924322154	0521991/15-4	25351297060201005	0	<p>Quanto ao código de assunto solicitado: 1978, 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. Por fim, encaminhar carta do fabricante do IFA na qual haja a motivação, ou seja, a informação de que houve a interrupção definitiva de fabricação de tal insumo ativo. Consultar art. 5º, § 10º da RDC 37/2014. Petição indeferida.</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
0845289150		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.
0852192151	0490196/15-7	25351340777201519	0	Encerra-se esta petição uma vez que foi deferida a priorização de análise para o expediente 0758797/15-0, o qual é referente ao mesmo processo e assunto.
0859554152	0394165/15-5	25351273618201511	0	Encerra-se esta petição uma vez que está em duplicata. A análise será feita para o expediente: 0867641/15-1.
0873930157	0873086/15-5	25351608869201532	0	Esclarecemos que o processo encontra-se com status: "Em Análise", desta forma o pedido de priorização perdeu objeto. Comunicamos o encerramento da petição de priorização de análise em questão.
0874003158	0873105/15-5	25351608884201581	0	Esclarecemos que o processo encontra-se com status: "Em Exigência", desta forma o pedido de priorização perdeu objeto. Comunicamos o encerramento da petição de priorização de análise em questão.





0880826151		25351272668201387	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 documentos anexos. Petição encerrada.
0906441159		250000061059420	0	Erro ao importar dados do sistema. Não foi possível a visualização do conteúdo protocolizado eletronicamente pela empresa. Petição encerrada.
0913418152	0897809/15-4	253510056030095	0	Petição em duplicata. A empresa solicitou priorização duas vezes para o mesmo código de assunto e expediente primário. Uma vez que houve este erro, encerra-se esta petição.
0910784153	0837945/15-9	25351582559201581	0	Petição em duplicata. A empresa solicitou priorização duas vezes para o mesmo código de assunto e expediente primário. Uma vez que houve este erro, encerra-se esta petição.
0917564154	0210224/15-2	253510258290021	0	Erro ao importar dados do sistema. Não foi possível a visualização do conteúdo protocolizado eletronicamente pela empresa. Petição encerrada.
0803341152	0794948/15-1	25351545982201508	0	Encerra-se esta petição uma vez que foi deferida a priorização de análise para o expediente 0758797150, o qual é referente ao mesmo processo e assunto.

Brasília, 29 de outubro de 2015.

**MEIRUZE SOUSA FREITAS**

Superintendente de Medicamentos e Produtos Biológicos.

SUMED/ ANVISA.

