

LISTA nº 15/2015-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:

- 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
0888995153	1132708/14-1	25351769941201466	blinatumomabe	10
0934640156	0920401/15-6	25351643945201574	pembrolizumabe	10
0987884150	0898547/15-2	250000207959519	betafolitropina	10

▪ **Coordenação de Bulas e Rotulagem de Medicamentos.**

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	FÁRMACO/ ASSOCIAÇÃO	PONTUAÇÃO
0998263159	0997898/15-4	25351702860201517	testosterona	10

▪ **Registro de Medicamentos.**

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	FÁRMACO/ ASSOCIAÇÃO	PONTUAÇÃO
0931315150	0927505/15-3	25351649523201548	telmisartana + hidroclorotiazida	10
0931353152	0681523/15-5	25351469249201537	celecoxibe	10
0978141152	0382291/13-5	25351272668201387	midazolam	10
0981864152	0826839/15-1	25351572579201543	pamoato de pasireotida	10
0987099157	0971931/15-8	25351683800201517	fenitoína	10
0942404151	0874969/15-8	25351610233201561	succinato de desvenlafaxina monoidratada	10



▪ Pós-Registro de Medicamentos.

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	FÁRMACO/ ASSOCIAÇÃO	PONTUAÇÃO
0977367153	0896769/15-5	25351317758201241	leflunomida	24 (PDP)
0977466151	0805005/15-8	25351354797201257	leflunomida	24 (PDP)
0983794159	0895571/15-9	25351354834201273	leflunomida	24 (PDP)
0983710158	0894717/15-1	25351621386201319	leflunomida	24 (PDP)
0969813152	0795732/15-7	25351164519200236	estradiol + acetato de noretisterona	18
0968298158	0489156/15-2	25351124535201308	diatrizoato de sódio + diatrizoato de meglumina	16
0968601151	0489068/15-0	25351124562201370	diatrizoato de meglumina	16
1000070154	0889061/15-7	25351439852200638	danazol	16
0879993158	0695568/15-1	25351035445200311	lamotrigina	10
0932381153	0086047/14-6	25351182566200950	succinato de solifenacina	10
0960010158	0885054/14-2	2500001490188	hemitartrato de metaraminol	10
0960061152	0885101/14-8	2500001490188	hemitartrato de metaraminol	10
0960170158	1033979/13-5	2500001490188	hemitartrato de metaraminol	10
0959596151	0151246/15-3	25351693994201206	entacapona	10 (PDP)
0964274159	748267/11-1	250000354069631	cloridrato de clonidina	10
0972825152	0963541/15-6	250000269129838	diclofenaco colestiramina	10
0972811152	0963557/15-2	2500100188484	diclofenaco	10
0972821150	0961648/15-9	253510013910158	diclofenaco + fosfato de codeína	10
0972854156	0123254/15-1	2599201655374	diclofenaco sódico	10
0977703152	0210224/15-2	253510258290021	amoxicilina + omeprazol + claritromicina	10
0987669153	0009576/14-1	25351736813200942	hemitartrato de rivastigmina	10 (PDP)
0987713154	0066378/14-6	25351736860200954	hemitartrato de rivastigmina	10 (PDP)



0988498150	0082063/14-6	25351751640200985	hemitartrato de rivastigmina	10 (PDP)
0987811154	0064446/14-3	25351739041200975	hemitartrato de rivastigmina	10 (PDP)
0987904158	0066280/14-1	25351748879200919	hemitartrato de rivastigmina	10 (PDP)
0988394151	0062387/14-3	25351704365200972	hemitartrato de rivastigmina	10 (PDP)
0988429157	0070129/14-7	25351745814200964	hemitartrato de rivastigmina	10 (PDP)
0988139155	0061689/14-3	25351587805201116	hemitartrato de rivastigmina	10 (PDP)
0988318155	0065346/14-2	25351587828201137	hemitartrato de rivastigmina	10 (PDP)
0992441158	0010756/14-5	25351059275201271	hemitartrato de rivastigmina	10 (PDP)
0993860155	0780910/15-7	25351200124200719	daptomicina	10

▪ **Segurança e Eficácia de Medicamentos.**

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	FÁRMACO/ ASSOCIAÇÃO	PONTUAÇÃO
1001219152	0800556/15-7	2599201412168	sal sódico do bis (dietilamino-4-fenil), (hidrox-5-dissulfo-2,4-fenil) metanol anidrido.	15
0959015153	0004782/15-1	25351069436200315	propionato de fluticasona	10
0981864152	0826839/15-1	25351572579201543	pamoato de pasireotida	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
0935852158	0925278/15-9	2599201662274	0	Esclarece-se que há outros medicamentos registrados e comercializados para o determinado fármaco, forma farmacêutica e concentração. Desta forma, não se vislumbra o risco de desabastecimento do SUS.
0957680151	0083162/12-0	25351655677201028	0	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. Encaminhar documentação em anexo; em formato pdf. ou similar. Por fim, esclarecemos que não previsão de priorização de análise para expediente cujo assunto seja "Inclusão de Local de Fabricação do Fármaco".



0957256152	541267/11-6	25351673655201096	6	<p>A empresa se esqueceu de ler a RDC 37/2014 em sua totalidade. Solicitamos que videm o art. 5º, Inciso II, alínea "f" da RDC supracitada. O texto é bem claro ao descrever os critérios: "utilizado para doença rara, negligenciada, emergente ou reemergente, <u>e quando comprovado o risco de desabastecimento do SUS</u> (grifo nosso)". Esclarece-se que há outros medicamentos registrados e comercializados para o determinado fármaco, forma farmacêutica e concentração. Desta forma, não se vislumbra o risco de desabastecimento do SUS. Quanto ao assunto alvo do pedido de Priorização de Análise, informamos 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". Apresentados os motivos, indefere-se este pedido de priorização de análise.</p>
0963964151	0549524/15-5	250000019929594	0	<p>Esclarecemos que a RDC 48 de 2009, em seu parágrafo 5º prevê a autorização prévia para a implementação imediata, mediante protocolo de petição ou anotação no HMP, de petições cujo assunto seja a Alteração Menor de Excipiente. Desta forma, entende-se que não cabe a priorização de análise para a petição em questão devido a sua natureza. Considerando os motivos acima</p>



				expostos, indefere-se este pedido de priorização.
0962167159	0176443/15-8	250000140549284	0	Os critérios elencados pela empresa, no momento da solicitação de priorização (alíneas "k" e "j") do Inciso II, não se somam ou se complementam para que haja a obtenção da pontuação mínima para o deferimento da priorização de análise.
0963058159	0176446/15-2	250000140549284	0	Os critérios elencados pela empresa, no momento da solicitação de priorização (alíneas "k" e "j") do Inciso II, não se somam ou se complementam para que haja a obtenção da pontuação mínima para o deferimento da priorização de análise.
0963105154	0176455/15-1	250000140549284	0	Os critérios elencados pela empresa, no momento da solicitação de priorização (alíneas "k" e "j") do Inciso II, não se somam ou se complementam para que haja a obtenção da pontuação mínima para o deferimento da priorização de análise.
0961717155	916216/11-0	2500100491086	0	Os critérios elencados pela empresa, no momento da solicitação de priorização (alíneas "k" e "j") do Inciso II, não se somam ou se complementam para que haja a obtenção da pontuação mínima para o deferimento da priorização de análise.



0961756156	847117/11-7	2500100491086	0	Os critérios elencados pela empresa, no momento da solicitação de priorização (alíneas "k" e "j") do Inciso II, não se somam ou se complementam para que haja a obtenção da pontuação mínima para o deferimento da priorização de análise.
0984557157	0977463/15-7	25351573478201493	0	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. Encaminhar documentação em anexo; em formato pdf ou similar.
0898845155	0805017/15-1	25351106128201418	0	Esclarecemos à empresa que já foram solicitados outros protocolos de solicitação de registro de medicamento genérico para o fármaco em questão cujas concentrações são: 50 e 70 mg. Desta forma, considerando o momento atual, o pedido de priorização solicitado pela empresa não se enquadra nos critérios previstos no art. 5º, § 7º da RDC 37/2014.
0930911150	0495935/13-3	25351353368201328	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.



0972390151	0966996/15-5	25351679846201511	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. Esclarecemos, por fim, que o processo matriz foi priorizado. Assim que a análise for concluída e deferida, o processo clone será automaticamente priorizado.</p> <p>Desta forma, indefere-se esta petição de análise.</p>
0998619157	0151770/15-8	25351105863201576	8	<p>Indeferido.</p> <p>Pontuação insuficiente, conforme estabelecido no art. 5º da Resolução RDC nº 37, de 2014. Os fármacos listados pela empresa fazem parte da RENAME, porém isolados. Desta forma, a alínea citada pela empresa não é válida para 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
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.
0932435156	0919997/15-7	25351182566200950	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.
0931283158		25351704926201411	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.



0933285155		25351643945201574	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.
0960513154		2599200203264	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.
0972799150		2599201148865	0	Encerra-se este expediente uma que se encontra em duplicata. A empresa realizou dois peticionamentos de priorização de análise para o mesmo expediente alvo: 0082063/14-6. Desta forma, a análise da priorização somente ocorrerá para o expediente: 0988498/15-0.



0980320153		250000091879662	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 que seja a motivação ou os fatos que subsidiam a solicitação de priorização de análise. Petição encerrada.
0988615150	0082063/14-6	25351751640200985	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. Desta forma, esclarecemos que a o resultado da análise da priorização dar-se-á para o expediente: 1001219/15-2.
0995426151	0963505/15-0 0969711/15-0	25351004864201457	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.



1001675159	0800556/15-7	2599201412168	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.
1002138158		2500100892583	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, 1º de dezembro de 2015.

MEIRUZE SOUSA FREITAS

Superintendente de Medicamentos e Produtos Biológicos.
SUMED/ ANVISA.

