



LISTA nº 10/2015-SUMED

Resultado das petições de priorização de análise técnica.

A Superintendente de Medicamentos e Produtos Biológicos em reunião realizada no dia **25 de junho 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 Bulas E rotulagem de Medicamentos.**

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	FÁRMACO/ASSOCIAÇÃO	PONTUAÇÃO
0443393159	0398433/15-8	25351276822201503	hemitartarato de zolpidem	10
0444273153	756517/11-8	25351539195201165	cloridrato de fluoxetina	10
0479810154	0686565/14-8	25351007281201221	prometazina	10

▪ **Pesquisa Clínica.**

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	FÁRMACO/ASSOCIAÇÃO	PONTUAÇÃO
0500852152	0500135/15-8	25351347114201556	Vírus da dengue recombinante e atenuado.	20
0471766150	0460776/15-7	25351321253201550	daratumumabe	10

▪ **Pós-Registro de Medicamentos**

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	FÁRMACO/ASSOCIAÇÃO	PONTUAÇÃO
0392558157	0386938/15-5	25351439852200638	danazol	16
0464842151	0351456/15-1	250000055169570	triancinolona acetona	10





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

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	FÁRMACO/ ASSOCIAÇÃO	PONTUAÇÃO
0475959151	0444869/15-3	25351743440201342	alfataliglicerase	26 (PDP)
0476026153	0444842/15-1	25351743440201342	alfataliglicerase	26 (PDP)
0476095156	0444538/15-4	25351743440201342	alfataliglicerase	26 (PDP)
0476149159	0444522/15-8	25351743440201342	alfataliglicerase	26 (PDP)
0417085157	0394072/15-1	25351273544201556	colagenase	18
0330815154	0330815/15-4	25351002112200721	alfa-alglicosidase	10
0452037158	0442404/15-2	25351308360201510	nivolumabe	10
0480769153	0475559/15-6	25351331386201581	Insulina	10 (PDP)
0480838150	0477831/15-6	25351332816201504	Insulina	10 (PDP)

▪ **Registro de Medicamentos**

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	FÁRMACO/ ASSOCIAÇÃO	PONTUAÇÃO
0465199155	1144867/14-9	25351777951201473	hidroxiureia	16
0462339158	0458976/15-9	25351320066201526	bromidrato de darifenacina	10
0479208154	0293296/15-2	25351202953201540	voriconazol	10
0479756156	1019308/14-1	25351690832201451	maleato de tegaserode	10
0480127150	0297425/15-8	25351205839201568	linezolida	10

▪ **Segurança e Eficácia.**

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	FÁRMACO/ ASSOCIAÇÃO	PONTUAÇÃO
0427696155	0410031/15-0	25351441964201469	daclatasvir	10
0453944153	0399103/15-2	25351415894200764	azacitidina	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
0451233152	0360040/15-8	250000006589404	0	Em consulta ao banco de dados da Anvisa, verificou-se a existência de outros registros cujo princípio ativo é o fator VIII de coagulação. Desta forma, o cenário de desabastecimento do mercado descrito pela empresa não foi verificado neste caso. Considerando os motivos acima expostos, indefere-se este pedido de priorização.
0461711158	0458273/15-0	250000008659965	0	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. Apresentado os motivos, indefere-se esta petição de priorização de análise.





0469269151	0400246/15-6	25351048119200870	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", conforme art. 5º, Inciso II, alínea "o". 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. Apresentado os motivos, indefere-se esta petição de priorização.</p>
0472123153	0438205/15-6	25351717949201204	0	<p>O produto, em questão, não é o único medicamento genérico registrado e comercializado para o determinado fármaco, forma farmacêutica e concentração. Esclarecemos que há outro medicamento genérico registrado por outra empresa nesta Agência. Solicitamos que a empresa envie justificativa que fundamente a necessidade da rápida análise do expediente, o qual é alvo da priorização. Por fim, a empresa deve esclarecer se a análise deste expediente é essencial para que o medicamento se mantenha no mercado. A exigência está de acordo com o art. 5, § 4º da RDC 37/2014.</p>





0471536155	0687161/14-5	25351079654200449	0	<p>No ato do peticionamento eletrônico, a empresa requerente deve indicar os critérios técnicos previstos em norma, os quais fundamentarão o pedido de priorização de análise.</p> <p>Os critérios que subsidiam a justificativa estão elencados no art. 5º da RDC 37/2014, bem como na IN 03/2014. Uma vez que a empresa não fundamentou o pedido manual utilizando os critérios acima descritos e a petição eletrônica enviada encontra-se sem justificativas, torna-se impossível a análise do pedido.</p> <p>Considerando os motivos acima expostos, indefere-se a priorização em questão.</p>
0477838153	0091075/15-9	253510045520100	0	<p>O conteúdo descrito pela empresa não corresponde com ao texto previsto no Inciso II, alínea "e" da IN 03/2014. Uma vez que não há correspondência entre o pedido e a norma, não há embasamento normativo para o pedido de priorização de análise. Desta forma, indefere-se este pedido de priorização de análise.</p>
0479793151	0667916/12-1	25351464816201261	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 "e" do Inciso I da IN 03/2014 não é aplicável a este caso.</p>





0479210156	0926786/13-7	25351115665201217	0	<p>A empresa se esqueceu de ler a RDC 37/2014 em sua totalidade. Solicitamos que videm o art. 5º, alínea "g" da RDC supracitada. O texto é bem claro ao descrever os critérios: "utilizado para doença rara, negligenciada, emergente ou reemergente, e <u>quando comprovado o risco de desabastecimento do SUS (grifo nosso)</u>". O segundo período da frase - em destaque - se inicia com uma conjunção aditiva, que traz somatório ao critério previsto no item anterior (doenças raras, emergente etc.). Assim sendo, a interpretação interposta pela empresa está equivocada. Para atender a este critério, a solicitação deve contemplar os dois critérios previstos na frase. Como justificado anteriormente, há outras terapias disponíveis no mercado para a doença em questão. Considerando os motivos acima expostos, mantém-se o indeferimento.</p>
0479776151	0181907/15-1	25351126347201517	0	<p>O produto, em questão, não é o único medicamento genérico registrado e comercializado para o determinado fármaco, forma farmacêutica e concentração. Esclarecemos que há outros medicamentos genéricos registrados por outras empresas nesta Agência, cujas comercializações estão vigentes.</p>





0479768150	1017389/14-7	25351689467201440	0	<p>O indeferimento está de acordo com o art. 15º da RDC 37/2014. Solicitamos que a empresa aguarde a análise e a publicação do deferimento do medicamento matriz. Após a publicação do matriz, caso a empresa tenha interesse, poderá solicitar uma nova priorização de análise, a qual será analisada com maior brevidade; devido à anterioridade do pedido de priorização. Apresentados os motivos, indefere-se este pedido de priorização de análise.</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
0451654151		250000006589404	0	Erro ao importar dados do sistema. Não foi possível a visualização do conteúdo protocolizado eletronicamente pela empresa. Informamos que foi verificada documentação anexa, porém, ela isoladamente não pode ser a motivação ou os fatos que subsidiam a solicitação de priorização de análise. Petição encerrada.
0461642151		250000008659965	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 (s) anexo (s) à petição de priorização. Petição encerrada.

Brasília, 30 de junho de 2015.

MEIRUZE SOUSA FREITAS

Superintendente de Medicamentos e Produtos Biológicos.
SUMED/ ANVISA.

