

LISTA Nº 04/2016 - GG MED
Resultado das petições de Priorização de análise técnica

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, em reunião realizada no dia 06 de junho de 2016, DECIDE:

1. DEFERIR os seguintes pedidos de priorização de análise, conforme os critérios estabelecidos pela Resolução RDC nº 37/2014 e pela IN 03/2014.

▪ **Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos (COIFA)**

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	FÁRMACO/ ASSOCIAÇÃO	PONTUAÇÃO
1329969167	0670810/15-2	25351462397201581	rifampicina Fiocruz	10 (Inciso I, alínea "a")

▪ **Coordenação de Pesquisa e Ensaios Clínicos em Medicamentos e Produtos Biológicos (COPEC)**

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	FÁRMACO/ ASSOCIAÇÃO	PONTUAÇÃO
1320754167	1320754/16-7	25351824996201633	JNJ-63623872 + oseltamivir Janssen-Cilag	10 (Inciso III, alínea "a")
1397818167	1329622/16-1	25351910559201605	testosterona Biolab Sanus	10 (Inciso III, alínea "d")

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

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	FÁRMACO/ ASSOCIAÇÃO	PONTUAÇÃO
1367435168	0963477/15-1	25351004864201457	ocriplasma Novartis	20 (Inciso II, alíneas "a" e "b")
1367482160	0963505/15-0	25351004864201457	ocriplasma Novartis	20 (Inciso II, alíneas "a" e "b")

▪ **Registro de Medicamentos Sintéticos**

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	FÁRMACO/ ASSOCIAÇÃO	PONTUAÇÃO
1364055161	1156441/16-5	25351807813201619	fenitoína sódica Cristália	*
1369879166	1095658/15-6	25351768216201510	paclitaxel ligado à albumina Celgene	10 (Inciso I, alínea "a")
1374156160	1355982/16-6	25351927386201649	furoato de mometasona monoidratado Glenmark	10 (Inciso I, alínea "e")





1419213166	1029718/15-9	25351724833201590	decitabina Sandoz	10 (Inciso I, alínea "e")
------------	--------------	-------------------	----------------------	------------------------------

* RDC nº 37/2014: "Art. 6º As situações excepcionais não previstas nesta Resolução e de relevância pública poderão ser priorizadas após avaliação da ANVISA."

▪ Pós-Registro de Medicamentos Sintéticos

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	FÁRMACO/ ASSOCIAÇÃO	PONTUAÇÃO
1347071160	1229227/16-3	25351567950201262	riluzol LFM	24 (PDP) Inciso II, alíneas "c", "h" e "j"
1346977161	1229408/16-0	25351621291201384	riluzol LFM	24 (PDP) Inciso II, alíneas "c", "h" e "j"
1354694165	1316887/16-8	25351119983201092	fosfato de fludarabina Genzyme	10 (Inciso II, alínea "g")
1361332164	0921540/13-9	2599200047655	acetato de fludrocortisona Bristol-Myers	20 (Inciso II, alíneas "a" e "b")
1358951162	1348642/16-0	250000204689928	azitromicina MedQuímica	10 (Inciso II, alínea "g")
1390908168	1114836/15-5	25351015844200438	cloridrato de selegina Abbott	15 (Inciso II, alíneas "g" e "m")
1399999161	1272052/16-6	250000189709889	acetato de medroxiprogesterona União Química	10 (Inciso II, alínea "g")
1405647160	0692968/15-1	25351475299200869	oxalato de escitalopram Aché	10 (Inciso II, alínea "g")
1405468160	0694231/15-8	25351491781200846	oxalato de escitalopram Aché	10 (Inciso II, alínea "g")
1405555164	0694834/15-1	25351801573201013	oxalato de escitalopram Aché	10 (Inciso II, alínea "g")
1405385163	0694863/15-4	25351474366200828	oxalato de escitalopram Aché	10 (Inciso II, alínea "g")
1403998162	1119936/14-9	253510110180070	amoxicilina Eurofarma	10 (Inciso II, alínea "g")
1404997160	0777321/15-8	25351106647200929	amoxicilina + clavulanato de potássio Eurofarma	10 (Inciso II, alínea "g")
1403699161	1090826/14-9	25351168623200208	Amoxicilina Eurfarma	10 (Inciso II, alínea "g")
1416257161	1367556/16-7	25351417122200942	indometacina Aspen	10 (Inciso II, alínea "g")





1424118168	0719993/13-7	2599202079773	metotrexato Zodiac	16 (Inciso II, alínea "a" e "k")
1428667160	1425967/16-2	25351650055201410	azitromicina di-hidratada MedQuímica	10 (Inciso II, alínea "g")
1444572167	1415781/16-1	25351542925201104	dexclorfeniramina + sulfato de pseudoefedrina + guaifenesina BrainFarma	10 (Inciso II, alínea "g")
1444930167	1337033/16-2	2535100276202	dimeticona + metilbrometo de homatropina EMS	10 (Inciso II, alínea "g")
1445082168	1345920/16-1	25351067666200340	dimeticona + metilbrometo de homatropina EMS	10 (Inciso II, alínea "g")
1445016160	1345941/16-4	25351277733200413	dimeticona + metilbrometo de homatropina EMS	10 (Inciso II, alínea "g")
1444868168	1255261/16-5	25351640108201095	dimeticona + metilbrometo de homatropina EMS	10 (Inciso II, alínea "g")
1445130161	1345685/16-7	25351671293201004	dimeticona + metilbrometo de homatropina EMS	10 (Inciso II, alínea "g")
1452294162	1442517/16-3	25351402280201007	fluoruracila Accord	10 (Inciso II, alínea "g")
1280029165	1027796/15-0	253510105560056	Nevirapina Fiocruz	*
1340872161	1333132/16-9	25351003565201009	hemifumarato de quetiapina Cristália	16 (Inciso II, alíneas "c" e "k")
1341190160	1333452/16-2	25351009046201049	hemifumarato de quetiapina Cristália	16 (Inciso II, alíneas "c" e "k")
1343318161	1332468/16-3	25351003424201091	hemifumarato de quetiapina LAFEPE	16 (Inciso II, alíneas "c" e "k")

* RDC nº 37/2014: "Art. 6º As situações excepcionais não previstas nesta Resolução e de relevância pública poderão ser priorizadas após avaliação da ANVISA."

▪ Segurança e Eficácia de Medicamentos

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	FÁRMACO/ ASSOCIAÇÃO	PONTUAÇÃO
1369879166	1095658/15-6	25351768216201510	paclitaxel ligado à albumina Celgene	10 (Inciso I, alínea "a")
1418254168	0957552/15-9	25351435416201408	ibrutinibe Janssen - Cilag	10 (Inciso II, alínea "b")



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 mínimo de 10 pontos estabelecido pela Resolução RDC nº 37/2014 e pela IN 03/2014:

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	PONTUAÇÃO	MOTIVAÇÃO
1318692162	1150362/16-9	25351803852201668 Aché	0	Petição indeferida, pois há medicamento inovador com mesmo IFA e mesma concentração/forma farmacêutica registrado no país, não configurando inovação radical.
1323601166	0805017/15-1	25351106128201418 Eurofarma	0	O art. 1º da RDC 37/2014 estabelece que as petições de Priorização de Análise devem atender aos requisitos: relevância pública da solicitação e/ou garantir ou ampliar o acesso à assistência farmacêutica pela população. No atual contexto, não há cenário de desabastecimento do mercado. Considerando os motivos acima expostos, indefere-se o pedido de priorização de análise.
1345608163	0874361/15-4	25351142295201202 GlenMark	6	Os critérios elencados pela empresa no momento da solicitação de priorização (alíneas "j", "k", Inciso II da IN 03/2014) não se somam ou se complementam para que haja a obtenção da pontuação mínima para o deferimento da priorização de análise. Assim, indefere-se o pedido de priorização de análise.
1345765169	0180929/13-6	253510272210012 Halex Star	0	Esclarecemos 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 a petição de





				priorização de análise.
1361166166	0080461/15-4	25351664100201411 Medley	0	<p>A RDC 37/2014, em seu parágrafo 5º, Inciso II, alínea "j" prevê que a priorização da alteração de local de fabricação do insumo farmacêutico ativo acontecerá quando o fabricante do IFA comunicar a descontinuação de fabricação ou exclusão de determinado fármaco de seu portfólio.</p> <p>A realidade contida na carta enviada pelo fabricante do IFA não condiz ou é equivalente ao texto previsto pela RDC 37/2014.</p> <p>No caso alvo da priorização, a empresa fabricante do IFA permanece a mesma e não houve a comunicação, por parte dela, da descontinuação da fabricação ou fornecimento do fármaco. A empresa informa que alterou a rota de síntese, porém manterá o insumo em seu portfólio de comercialização. Considerando os motivos acima expostos, indefere-se a petição de priorização.</p>
1361092169	0080465/15-7	25351679549201458 Medley	0	<p>A RDC 37/2014, em seu parágrafo 5º, Inciso II, alínea "j" prevê que a priorização da alteração de local de fabricação do insumo farmacêutico ativo acontecerá quando o fabricante do IFA comunicar a descontinuação de fabricação ou exclusão de determinado fármaco de seu portfólio.</p> <p>A realidade contida na carta enviada pelo fabricante do IFA não condiz ou é equivalente ao texto previsto pela RDC 37/2014.</p> <p>No caso alvo da priorização, a empresa fabricante do IFA permanece a mesma e não</p>





				houve a comunicação, por parte dela, da descontinuação da fabricação ou fornecimento do fármaco. A empresa informa que alterou a rota de síntese, porém manterá o insumo em seu portfólio de comercialização. Considerando os motivos acima expostos, indefere-se a petição de priorização.
1362022163	1137231/16-1	25351795122201682 Volpharma	5	Pontuação insuficiente para concessão da priorização de análise. A redação dada pelo art. 5º da RDC 37/2014 é clara quanto à pontuação mínima a ser atingida, ou seja, 10 (dez) pontos. Quanto ao assunto solicitado, esclarecemos que a alínea utilizada pela empresa na submissão do pedido prevê a pontuação de 5 (cinco) pontos. Considerando o motivo acima, indefere-se o pedido de priorização de análise.
1373122160	0806170/15-0	25351512847200960 Ranbaxy	0	A empresa deveria enviar justificativa que fundamente a necessidade da rápida análise do expediente, o qual é alvo da priorização. A empresa deveria explicar qual a atualização que será realizada, o impacto gerado pela mudança, bem como previsão e controle de estoque para que não haja falta do medicamento no mercado. O indeferimento está de acordo com o art. 5, § 4º da RDC 37/2014.
1386585164	1135006/16-7	25351793629201614 Hypofarma	6	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 da indicação terapêutica que foi informada pela empresa. Dessa forma, a



				argumentação utilizada pela empresa se torna inválida. Assim, indefere-se o pedido de priorização de análise.
1393868161	1373494/16-6	25351939278201665 UniChem	8	Petição indeferida, pois a pontuação correspondente ao Inciso I alínea "g" é de 8 pontos (segundo protocolo de genérico inédito de venda sob prescrição médica), sendo insuficiente para a priorização (mínimo de 10 pontos).
1395761169	1062485/15-6	25351746093201515 Eli Lilly	0	Esclarecemos que existem outras opções terapêuticas para a doença mencionada pela solicitante. O art. 5º inciso I alínea "g" da RDC 37/2014 esclarece que: "utilizado para doença rara, negligenciada, emergente ou reemergente, e <u>quando comprovado o risco de desabastecimento do SUS</u> " (grifo nosso). Assim, indefere-se o pedido de priorização de análise.
1403944163	0741283/14-5	25351370824200699 Bristol-Meyers	0	Indefere-se o pedido, pois a empresa detentora do registro deve apresentar documentação do fabricante do IFA na qual haja justificativa coerente para priorização de análise.
1403404162	0019830/15-7	250000061059420 Instituto Bioquímico	0	Petição indeferida, pois a solicitante não apresentou documento comprobatório de interrupção de fornecimento do IFA ceftriaxona dissódica por iniciativa de seu fabricante. A justificativa de que a empresa Impex Química Barcelona foi adquirida pela empresa Adelis não caracterizou a descontinuação do fornecimento de IFA, pois, em consulta ao site desta, verifica-se a manutenção da oferta de matéria-prima para a indústria farmacêutica.
1415761166	0613098/13-4	2599200203264	0	Esclarecemos que não há previsão para priorização de





		Abbott		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 a petição de priorização de análise.
1417055168	0822482/15-0	25351568775201511 Brasterapica	0	A justificativa dada pela solicitante não configura motivo para priorização. Ao contrário do que é alegado, os produtos à base de <i>Hedera helix</i> permanecem sob prescrição médica de acordo com a indicação terapêutica que lhes é conferida, mesmo após a vigência da RDC nº 26/2014, norma que não objetiva alterar a restrição de venda de fitoterápicos. Por fim, o produto não é de relevância pública, uma vez que existem hoje no mercado muitas opções de xarope contendo o mesmo insumo farmacêutico ativo vegetal do medicamento objeto do registro em questão.
1416549160	1016335/15-2	25351550625201396 Sanofi-Aventis	0	Petição indeferida, pois, apesar de a solicitante utilizar o Inciso II, alínea "b" da IN 03/2014 para justificar a priorização, não foram esclarecidos os itens presentes no indeferimento da Priorização de Análise anterior - exp. 1135450/16-0 (se a análise do pós-registro é essencial para que o produto se mantenha no mercado e se a não análise impactará no Calendário Nacional de Vacinação).
1438337163	0924118/15-3	25351324266200851 Accord	0	Petição indeferida, pois há outras opções terapêuticas à base de fluoruracila, não se enquadrando no inciso II alínea "a" da IN 03/2014. Além disso,





				deve ser alterado o assunto da petição exp. 0924118/15-3 para "Alteração de local de fabricação do fármaco", de modo a atender o Inciso II alínea "g" da citada instrução normativa.
1436359163	1126188/15-9	25351788264201566 Biosintética	0	Petição indeferida, pois há medicamentos genéricos contendo o fármaco bromidrato de galantamina cuja priorização de análise do registro foi deferida e que já foram registrados em 2015 e 2016. Embora a solicitante alegue a não comercialização destes, trata-se de registros recentes e pelo menos um desses produtos está sendo comercializado. Logo, não se configura o caso previsto no art. 5º § 9º da IN 03/2014, o qual foi utilizado na justificativa.
1438421163	1421403/16-8	25351957495201667 Novartis	0	Petição indeferida, pois, apesar de melanoma não ressecável ou metastático com mutação BRAF V600 ser doença rara, já existem no mercado outras opções medicamentosas para essa indicação terapêutica. Logo, não se configura o caso previsto no inciso I alínea "a" da IN 03/2014 (utilizado para doença rara, negligenciada, emergente ou reemergente, e quando comprovado o risco de desabastecimento do SUS).
1443297168	1320216/16-2	25351904013201623 Takeda	0	Esclarecemos que existem outras opções terapêuticas para as doenças mencionadas pela solicitante. O art. 5º inciso III alínea "c" da RDC 37/2014 esclarece que: "utilizado para doença rara, negligenciada, emergente ou reemergente, e <u>quando comprovado o risco de desabastecimento do SUS</u> " (grifo nosso). Assim, indefere-se



				o pedido de priorização de análise.
1443038160	1359419/16-2	25351037813200438 Zydus Nikkho	0	Petição indeferida, pois a fabricante do IFA cloridrato de ciprofloxacino declarou que haverá apenas diminuição significativa da produção. A solicitante não comprovou que haverá interrupção da fabricação e do fornecimento dessa matéria-prima por iniciativa daquela; logo, não se configura o caso previsto no inciso II alínea "g" da IN 03/2014.
1442900164	1359392/16-7	25351460848200558 Zydus Nikkho	0	Petição indeferida, pois a fabricante do IFA losartana potássica declarou que haverá mudanças em sua rota de síntese para melhor controle de qualidade. A solicitante não comprovou que haverá interrupção da fabricação e do fornecimento dessa matéria-prima por iniciativa daquela, devendo esclarecer a relação das alterações com a fabricação do medicamento e/ou peticionar Alteração de rota de síntese do fármaco. Logo, não se configurou o caso previsto no Inciso II, alínea "g" da IN 03/2014.

3. ENCERRAR os seguintes pedidos de priorização de análise, em decorrência de a petição para a qual foi solicitada priorização já ter sido analisada, por se tratar de petição relacionada a uma já priorizada, por se tratar de duplicata de outra petição ou por erro de download das justificativas prestadas pela empresa:

Priorização (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	PONTUAÇÃO	MOTIVAÇÃO
1314186164	1313015/16-3	25351899223201635 Janssen-Cilag	0	Encerra-se este expediente uma que se encontra em duplicata. A empresa realizou dois peticionamentos de priorização de análise, um para o processo e



				o outro para o DDCM. Esclarecemos que os pedidos de Priorização de Análise devem ser feitos apenas para o DDCM. Desta forma, a análise da priorização somente ocorreu para o expediente: 1320754167.
1367388162		25351869614201625 Zambon	0	Erro ao importar dados do sistema. Não foi possível a visualização do conteúdo protocolado eletronicamente pela empresa.
1415124163	0694231/15-8	25351491781200846 Aché	0	Encerra-se a petição, pois apresenta o mesmo objeto do expediente 1405468/16-0, o qual foi deferido.
1437550168	1334320/16-3	25351545982201508 Sanofi-Aventis	0	Petição encerrada, pois o expediente nº 1334320/16-3 (Emenda substancial ao protocolo clínico - produtos biológicos), cuja priorização foi solicitada, trata de petição relacionada à priorização do expediente nº 0654458/15-4, configurando o caso previsto no art. 11 parágrafo único da RDC nº 37/2014 (eventual priorização possui impacto em todos os atos subsequentes relacionados à petição priorizada).

Brasília, 06 de junho de 2016.

Patrícia Ferrari Andreotti

Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos
GGMED/ ANVISA

