

Despacho nº 222/2017-DP/GADIP/ANVISA

Em 04 de dezembro de 2017.

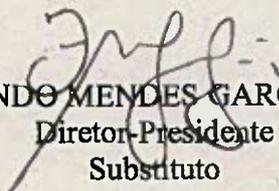
Para: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos – GGMED.

Assunto: **Pedidos de priorização em caráter excepcional.**

**Indefiro**, conforme manifestação da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, nos termos da Nota Técnica nº 251/2017/GGMED/ANVISA, a priorização da análise das petições, abaixo especificadas:

Expediente	Petição	Empresa
196241/17-8	2114310/16-2	E.M.S S/A
196458/17-5	2114304/16-8	E.M.S Sigma Pharma Ltda
203790/17-4	2116939/17-0	Instituto de Tecnologia do Paraná
220936/17-5	2138424/17-0	Arese Pharma Ltda
220892/17-0	2171824/17-5	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S/A
219416/17-3	2169162/16-2	Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda
219419/17-8	2063081/17-6	Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda
224581/17-1	2161452/17-1	Eurofarma Laboratórios S/A
234940/17-0	2159609/17-3	Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda

Restitua-se à GGMED para providencias de publicação.



FERNANDO MENDES GARCIA NETO  
Diretor-Presidente  
Substituto

NOTA TÉCNICA Nº 251/2017-GGMED

1. Opina-se pela **não priorização** dos seguintes pedidos, conforme as justificativas apresentadas:

Entrada	Expediente	Petição	Parecer
09/11/2017	196241178	2114310162	<p><i>EMS S/A - 57.507.378/0003-65</i></p> <p><i>10146 - GENÉRICO - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional</i></p> <p>Não há previsão de priorização para a petição em tela, apenas para "alteração de local de fabricação do fármaco", quando o fornecimento do mesmo for interrompido por iniciativa comprovada do fabricante registrado.</p>
10/11/2017	196458175	2114304168	<p><i>EMS SIGMA PHARMA LTDA - 00.923.140/0001-31</i></p> <p><i>10148 - Similar - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional</i></p> <p>Não há previsão de priorização para a petição em tela, apenas para "alteração de local de fabricação do fármaco", quando o fornecimento do mesmo for interrompido por iniciativa comprovada do fabricante registrado.</p>
13/11/2017	203790174	2116939170	<p><i>Instituto de Tecnologia do Paraná - 77.964.393/0001-88</i></p> <p><i>10489 - Produto Biológico - Registro de medicamento – clone</i></p> <p>Trata-se de pedido de priorização para o registro do produto biológico alfasimioctocogue (Fator VIII recombinante). Não havia previsão de priorização para produtos "clone". Há outros produtos biológicos desta categoria. A empresa não apresentou a identificação do protocolo de parceria de desenvolvimento produtivo em questão.</p>
17/11/2017	220936175	2138424170	<p><i>Arese Pharma Ltda – 07.670.111/0001-54</i></p> <p><i>11039 – Similar – substituição de local de fabricação de medicamento estéril.</i></p> <p>Trata-se de pedido de priorização para o medicamento Dexador® (cloridrato de piridoxina + cloridrato de tiamina + cianocobalamina + cloridrato de procaína + fosfato de dexametasona). O enquadramento por analogia com a hipótese de "alteração de local de fabricação de fármaco" não pode ser validada, uma vez que não foi apresentada documentação que comprove que a iniciativa de interrupção do fornecimento do(s) fármaco(s) foi de iniciativa do próprio fabricante, a revelia do detentor de registro.</p>
17/11/2017	220892170	2171824175	<p><i>Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S/A – 33.009.945/0001-23</i></p> <p><i>1528 – Produto Biológico – Registro de produto novo</i></p> <p>Trata-se de pedido de priorização para registro de produto biológico novo, Hemlibra® (emicizumabe), sob enquadramento como medicamento destinado ao tratamento de doença rara (Hemofilia A). Em consulta à área técnica competente, constatou-se a existência de outros medicamentos já registrados para a mesma indicação terapêutica, não justificando a priorização do presente pedido.</p>
17/11/2017	219416173	2169162162	<p><i>Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda – 18.774.815/0001-93</i></p> <p><i>1449 – Medicamento novo – inclusão de indicação terapêutica nova no país.</i></p> <p>Trata-se de pedido de priorização para Kyprolis® (carfilzomibe), sob enquadramento de medicamento para o tratamento de doença rara (mieloma múltiplo). Em consulta à área técnica competente, consta-se já existirem medicamentos registrados para esta indicação terapêutica.</p>
17/11/2017	219419178	2063081176	<p><i>Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda – 18.774.815/0001-93</i></p>



			<p>10369 – <i>Produto Biológico – Registro de produto pela via de desenvolvimento por comparabilidade</i></p> <p>Trata-se de pedido de priorização para o produto biológico Kanjinti® (trastuzumabe), sob argumento de tratar-se de produto relacionado na Lista de Produtos Estratégicos para o SUS (nominalmente, Portaria-MS nº 704/2017). Em consulta à área técnica competente, constatou-se que a análise do mesmo já foi iniciada, não havendo, portanto, objeto de priorização. Além disto, verificou-se a existência de outros produtos já registrados com o mesmo princípio ativo e o enquadramento como “produto estratégico”, isoladamente, não é suficiente para priorização do pedido.</p>
21/11/2017	224581177	2161452171	<p><i>Eurofarma Laboratórios S.A. – 61.190.096/0001-92</i></p> <p>11115 – <i>Genérico – Inclusão de nova concentração.</i></p> <p>A empresa pretende enquadrar o pedido como “primeiro protocolo de medicamento genérico inédito de venda sob prescrição médica”, contudo este não poderá ser validado, uma vez que existem inúmeros registros de medicamentos genéricos deste fármaco e, para enquadrar uma nova concentração, deveria ter sido apresentadas informações sobre a relevância da mesma para a ampliação da população-alvo. O enquadramento como “integrante da lista de produtos estratégicos do SUS”, no anexo dos produtos não elegíveis para apresentação de propostas de PDP, isoladamente, não é suficiente para concessão da priorização de análise.</p>
23/11/2017	234940170	2159609173	<p><i>Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda – 18.774.815/0001-93</i></p> <p>1922 – <i>Produto Biológico – Inclusão de nova indicação terapêutica</i></p> <p>Trata-se de pedido de priorização para o produto biológico Xgeva® (denosumabe), sob enquadramento de medicamento para o tratamento de doença rara (mieloma múltiplo). Em consulta à área técnica competente, consta-se já existirem medicamentos registrados para esta indicação terapêutica.</p>

Brasília, 28 de novembro de 2017.

**Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos**  
GGMED | DIARE | ANVISA

