

Despacho nº 183/2017-DP/GADIP/ANVISA

Em 01 de setembro de 2017.

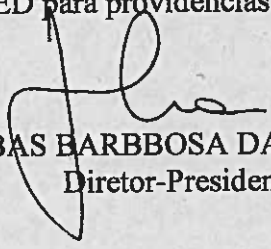
Para: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos – GGMed.

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

**Indefiro**, conforme manifestação da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, nos termos da Nota Técnica nº 220/2017/GGMed/ANVISA, a priorização da análise dos pedidos de registros, abaixo especificado:

Expediente	Empresa	Produto
723946/17-7	Glaxosmithkline	Vacina pneumocócica decavalente (conjugada)
724855/17-5	Novartis	Midostaurina

Restitua-se à GGMed para providencias de publicação.



JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.  
Diretor-Presidente

Despacho nº 184 /2017-DP/GADIP/ANVISA

Em 01 de setembro de 2017.

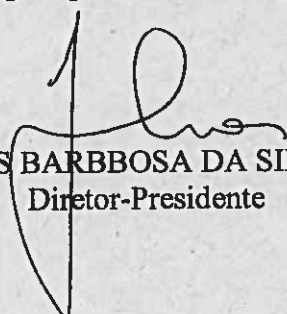
Para: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos – GGMed.

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

**Indefiro**, conforme manifestação da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, nos termos da Nota Técnica nº 217/2017/GGMed/ANVISA, a priorização da análise do pedido de registro, abaixo especificado:

Expediente	Empresa	Produto
715836/17-0	Biosintética	Divalproato de Sódio

Restitua-se à GGMed para providências de publicação.



JARBAS BARBBOSA DA SILVA JR.  
Diretor-Presidente

Despacho nº 185/2017-DP/GADIP/ANVISA

Em 01 de setembro de 2017.

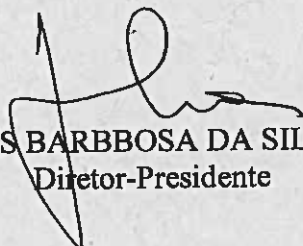
Para: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos – GGMED.

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

**Indefiro**, conforme manifestação da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, nos termos da Nota Técnica nº 215/2017/GGMED/ANVISA, a priorização da análise dos pedidos de registros, abaixo especificado:

Expediente	Empresa	Produto
686718/17-9	União Química	Maleato de Midazolam
686738/17-3	União Química	Maleato de Midazolam

Restitua-se à GGMED para providencias de publicação.



JARBAS BARBBOSA DA SILVA JR.  
Diretor-Presidente

### NOTA TÉCNICA Nº 215/2017-GGMED

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

Entrada	Expediente	Empresa	Produto	Petição	Justificativa
10/08/2017	686718179	União Química	maleato de midazolam	1172482160	Não há priorização de análise para petições de "inclusão de local de fabricação do fármaco".
10/08/2017	686738173	União Química	maleato de midazolam	0804103152	Não há priorização de análise para petições de "inclusão de local de fabricação do fármaco".

### NOTA TÉCNICA Nº 217/2017-GGMED

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

Entrada	Expediente	Empresa	Produto	Petição	Justificativa
14/08/2017	715836170	Biosintética	Divalproato de sódio	1618350179	Há outro medicamento genérico comercializado, conforme a Lista de Preços de Medicamentos de julho de 2017, assim não é possível o enquadramento como "primeiro protocolo de medicamento genérico inédito".

### NOTA TÉCNICA Nº 220/2017-GGMED

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

Entrada	Expediente	Empresa	Produto	Petição	Justificativa
15/08/2017	723946177	Glaxosmithkline	Vacina pneumocócica decavalente (conjugada)	2662970162	O produto encontra-se listado na relação de vacinas do Programa Nacional de Imunização, porém não há comprovação de que o mesmo seja o que vem sendo adquirido pelo Ministério da Saúde. Não foi verificado alerta de desabastecimento da CMERC quanto a este produto, impedindo a validação deste enquadramento. O produto encontra-se relacionado no Anexo II, item 54 da Portaria-MS nº704/2017, Lista de Produtos Estratégicos para o SUS, o qual se refere a produtos não elegíveis para apresentação de novas propostas de PDP por já estarem contempladas em PDP e outras formas de transferência de tecnológica firmadas com o Ministério da Saúde em anos anteriores. A empresa não identificou a qual termo de compromisso de PDP este produto estaria relacionado, nem comprovou a situação de desabastecimento do SUS.
15/08/2017	724855175	Novartis	Midostaurina	1306633171	A empresa apresenta novamente o pedido de priorização de análise de registro de medicamento novo anteriormente submetida sob expediente 351619179 de 30/06/2017, o qual restou indeferido conforme sugerido na Nota Técnica nº 182/2017-GGMED, ratificada no Despacho nº 153/2017-DP/GADIP DE 08/08/2017. A empresa pretende enquadrar sua solicitação, por analogia, à previsão outrora contida na alínea "g", inciso I, art. 5º da Resolução RDC nº 37/2014, qual seja " <i>petição de registro de medicamento utilizado para doença rara e quando comprovado risco de desabastecimento do SUS</i> ". A empresa presume incorretamente que apenas a condição de medicamento



					destinado ao tratamento de doença rara é suficiente para concessão da priorização, ignorando a necessidade de comprovação de risco de desabastecimento do SUS. Portanto, reitera-se a sugestão de indeferimento do presente pedido.
--	--	--	--	--	---