

Despacho nº 198 /2017-DP/GADIP/ANVISA

Em 25 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 231/2017/GGMed/ANVISA, a priorização da análise das petições, abaixo especificadas:

Expediente	Empresa	Produto
0310720/17-3	Pfizer	Pegvisomanto
1486400/17-2 1486923/17-3 1486408/17-8	E.M.S	Saccharomyces boulardii
1723724/17-6	Blau	Toxina botulínica Tipo A
0776084/17-1	Glaxosmithkline	Fluarix Tetra
0363267/15-9	Ferring	Mesalazina

Restitua-se à GGMed para providencias de publicação.



JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.
Diretor-Presidente

NOTA TÉCNICA Nº 231/2017-GGMED

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

Entrada	Expediente	Empresa	Produto	Petição	Justificativa
22/03/2017	0460635173	Pfizer	Pegvisomanto	0310720173	Esta petição retornou à análise após retratação da decisão anterior em sede do recurso administrativo 1167796171. Os enquadramentos "medicamento destinado ao tratamento de doença rara" e "indispensável para evitar o desabastecimento do mercado de produto único" não podem ser validados pois não há configuração de desabastecimento. A CMERC informou que não há alerta para o medicamento específico.
30/08/2017	849721174	E.M.S. S/A	Saccharomyces boulardii	1486400172 1486923173 1486408178	O pedido de priorização de análise sob enquadramento "alteração de local de fabricação do fármaco" não pode ser aceito, pois a iniciativa do mesmo é da empresa detentora do registro e não da empresa fabricante do fármaco, conforme outrora previsto na RDC 37/2014.
31/08/2017	859547170	Blau	Toxina botulínica – tipo A	1723724176	O enquadramento "integrante dos componentes da assistência farmacêutica (Rename 2017)", isoladamente, não é suficiente para priorização de análise.
31/08/2017	859718179	Blau	Toxina botulínica – tipo A	1723724176	Duplicata do expediente 859547170.
04/09/2017	885788171	Glaxosmithkline	Fluarix Tetra	0776084171	Trata-se de petição idêntica em sua fundamentação àquela anteriormente submetida sob expediente 917064172, que foi indeferida conforme ratificação da sugestão contida na Nota Técnica nº 155/2017-GGMED pelo GADIP. Não se verificam razões para alteração da decisão anterior.
08/09/2017	932929173	Ferring	Mesalazina	0363267159	Não há previsão de priorização para "alteração de local de fabricação de medicamento de liberação convencional".

Brasília, 20 de setembro de 2017.

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

