

Despacho nº 203 /2017-DP/GADIP/ANVISA

Em 29 de setembro de 2017.

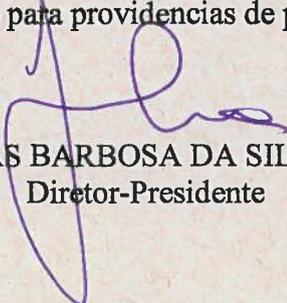
Para: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos – GGMED.

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

**Indefiro**, conforme manifestação da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, nos termos da Nota Técnica nº 235/2017/GGMED/ANVISA, a priorização da análise das petições, abaixo especificadas:

Expediente	Empresa	Produto
1122152/15-6	E.M.S	Diclofenaco
1884206/17-2 1884257/17-7	E.M.S	Citrato de orfenadrina+dipirona+cafeína
1876382/17-1 1876400/17-2	E.M.S	Citrato de orfenadrina+dipirona+cafeína

Restitua-se à GGMED para providências de publicação.



JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.  
Diretor-Presidente

NOTA TÉCNICA Nº 235/2017-GGMED

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

Entrada	Expediente	Empresa	Produto	Petição	Justificativa
15/09/2017	987916171	E.M.S.	Diclofenaco	1122152156	Trata-se da terceira solicitação de priorização para o mesmo processo, tendo as duas solicitações anteriores já indeferidas (expedientes 542591173 de 04/04/2017, e 433987178 de 11/07/2017) uma vez que o enquadramento como "inovação incremental", isoladamente, não é suficiente para a priorização de análise. A forma farmacêutica "cápsula dura" não apresenta complexidade técnica que permita o enquadramento na categoria prioritária previsto na Lei nº 13.411/2016, bem como os alegados benefícios clínicos podem ser obtidos com outros medicamentos atualmente disponíveis tanto com o mesmo fármaco em questão quanto com outros antiinflamatórios não esteroidais. Os quesitos para enquadramento na categoria prioritária prevista na Lei nº 13.411/2016 são atualmente objeto de consulta pública.
18/09/2017	99349179	E.M.S.	Citrato de orfenadrina + dipirona + cafeína	1884206172 1884257177	A priorização do pedido de substituição (alteração) de local de fabricação para o fármaco dipirona não pode ser validada, uma vez que a empresa fabricante do fármaco não informou que irá descontinuar o fornecimento, mas apenas alterar o local de fabricação do mesmo.
18/09/2017	993434171	E.M.S.	Citrato de orfenadrina + dipirona + cafeína	1876382171 1876400172	A priorização do pedido de substituição (alteração) de local de fabricação para o fármaco dipirona não pode ser validada, uma vez que a empresa fabricante do fármaco não informou que irá descontinuar o fornecimento, mas apenas alterar o local de fabricação do mesmo.
20/09/2017	000700175	E.M.S.	Diclofenaco	1122152156	Trata-se de duplicata do expediente 987916171.

Brasília, 28 de setembro de 2017.

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



Despacho nº 205 /2017-DP/GADIP/ANVISA

Em 29 de setembro de 2017.

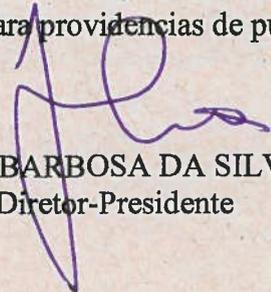
Para: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos – GGMED.

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

**Indefiro**, conforme manifestação da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, nos termos da Nota Técnica nº 228/2017/GGMED/ANVISA, a priorização da análise das petições, abaixo especificadas:

Expediente	Empresa	Produto
1443696/17-5	Bio-Manguinhos	Vacina para sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada)
1443696/17-5	Bio-Manguinhos	Vacina para sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada)
1112585/15-3	Abbott	Cloridrato de mebeverina
0179553/17-3	Pfizer	Linezolida
1733419/17-1	Abbvie	Glecaprevir + pibrentasvir
1604640/17-4	E.M.S	Dipirona
1075067/13-3	Janssen-Cilag	Paracetamol + fosfato de codeína
0696146/17-1	Bio-Manguinhos	Vacina pneumocócica decavalente (conjunta)

Restitua-se à GGMED para providências de publicação.



JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.  
Diretor-Presidente

NOTA TÉCNICA Nº 228/2017-GGMED

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

Entrada	Expediente	Empresa	Produto	Petição	Justificativa
10/08/2017	765438173	Biomanguinhos	Vacina para sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada)	1443696175	A empresa alega tratar-se de petição-espelho àquela submetida pela empresa GSK (600499177), a qual foi indeferida. Por extensão, sugere-se igualmente o indeferimento do presente pedido. O pedido não contém o enquadramento pretendido conforme outrora especificado na RDC 37/2014. Nunca houve previsão de priorização de "alteração de local de fabricação do produto em sua embalagem primária".
10/08/2017	765468175	Biomanguinhos	Vacina para sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada)	1443696175	Trata-se de duplicata do pedido encaminhado sob expediente 765438173.
17/08/2017	742772177	Abbott	Cloridrato de mebeverina	1112585153	Apesar de tratar-se de medicamento único para o fármaco em questão, não se verificou notificação de descontinuação temporária de produção do mesmo, nem Alerta CMERC, o que impede o enquadramento da alegação de desabastecimento. Os enquadramentos "genérico único de mercado" e "similar único de mercado" referem-se à outros processos (clones), cuja pontuação não pode ser totalizada junto à deste medicamento novo.
18/08/2017	768627177	Pfizer	Linezolida	0179553173	A petição para a qual solicita-se a priorização de análise já foi avaliada pela Anvisa, sendo que a priorização de análise não surtiria qualquer efeito.
18/08/2017	766737170	Abbvie	Glecaprevir + pibrentasvir	1733419171	Em face da revogação da Resolução RDC nº 37/2014, excepcionalmente, os pedidos de priorização deverão ser apresentados com o respectivo enquadramento. Não poderá ser admitido enquadramento genérico como "situação excepcional não prevista".
18/08/2017	767342176	E.M.S.	Dipirona	1604640174	O enquadramento como "segundo protocolo de medicamento genérico inédito" não é suficiente para priorização de análise.
22/08/2017	785759174	Janssen-Cilag	Paracetamol + fostato de codeína	1075067133	A empresa apresentou recurso administrativo sob expediente 243310179 para petição de idêntico teor que foi indeferida anteriormente. A empresa deve aguardar o julgamento do recurso administrativo.
24/08/2017	800728174	Biomanguinhos	Vacina pneumocócica decavalente (conjugada)	0696146171	A empresa alega tratar-se de petição-espelho àquela submetida pela empresa GSK, a qual foi indeferida. Por extensão, sugere-se igualmente o indeferimento do presente pedido.

Brasília, 30 de agosto de 2017.

