

Despacho nº 224/2017-DP/GADIP/ANVISA

Em 21 de dezembro de 2017.

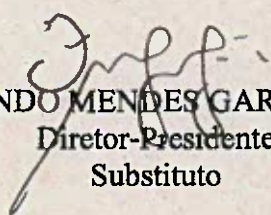
Para: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos – GGMed.

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

**Indefiro**, conforme manifestação da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, nos termos da Nota Técnica nº 253/2017/GGMed/ANVISA, a priorização da análise das petições, abaixo especificadas:

Expediente	Petição	Empresa
214320/17-8	2136996/17-8 ✓	Biommm S/A
239709/17-9	2227202/17-0 ✓	Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda
248303/17-3	0986843/14-7 ✓	Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda
256373/17-8	1628616/17-2 ✓	Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda
044773/17-1	1859539/17-1 ✓	AstraZeneca

Restitua-se à GGMed para providencias de publicação.



FERNANDO MENDES GARCIA NETO  
Diretor-Presidente  
Substituto

NOTA TÉCNICA Nº 253/2017-GGMED

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

Entrada	Expediente	Petição	Justificativa
14/11/2017	214320178	2136996178	<p><i>BIOMM S/A</i> <i>1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo</i></p> <p>Trata-se de pedido referente ao produto biológico insulina humana (Afrezza®), contudo a empresa utiliza como fundamento a Consulta Pública – CP nº372/2017 que não possui valor legal para vincular a Administração Pública. Consultada, a área técnica competente informou que existem outras insulinas já registradas, não havendo ameaça ao abastecimento do mercado. Além disto, a forma farmacêutica “pó para inalação” não consta da Renome/2017, impedindo a validação do enquadramento pretendido como “integrante dos componentes da Assistência Farmacêutica e quando comprovado o risco de desabastecimento do SUS”. Quando ao pretendido enquadramento como “integrante da Lista de Produtos Estratégicos para o SUS” (Portaria-MS nº 704/2017), verifica-se que estão listadas apenas a insulina aspart e insulina glarcina, além de não estar comprovado o requisito de risco de desabastecimento do SUS. Quanto ao pretendido enquadramento como “inovação incremental”, o mesmo não pode ser validado, uma vez que o núcleo tecnológico do produto é fabricado na França.</p>
27/11/2017	239709179	2227202170	<p><i>Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda</i> <i>1922 - Produto RODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica</i></p> <p>Trata-se de pedido de priorização para daratumumabe (Dalinvi®), 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>
29/11/2017	248303173	0986843147	<p><i>Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda</i> <i>1628 - SIMILAR - Alteração de local de fabricação do fármaco</i></p> <p>Trata-se de solicitação para a associação sulfato de neomicina + bacitracina, sendo que a petição protocolada originalmente em 2014 com o assunto “inclusão de local de fabricação” (não sujeita a priorização), foi alterada para “alteração de local de fabricação”. Contudo, a documentação da empresa fabricante do fármaco é data de outubro de 2017, não 2014, e descreve apenas a mudança de local do sítio produtivo original para uma nova instalação, não mencionando a iniciativa de interrupção do fornecimento do fármaco à detentora de registro. Por estas razões, o pedido não pode ser enquadrado na hipótese anteriormente prevista na RDC 37/2014.</p>
29/11/2017	24896174	0871275171	<p><i>GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA</i> <i>10464 - MEDICAMENTO NOVO - Registro Eletrônico de Medicamento Novo</i></p> <p>Trata-se de solicitação referente à associação sofosbuvir + velpatasvir (Epclusa®), medicamento destinado ao tratamento de doença emergente (hepatite C), sob demanda do Ministério da Saúde nos termos do Aviso nº 651-GM/MS de 22 de novembro de 2017. Não obstante, verificação no banco de dados do Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária, nesta data, revela que o expediente em questão já foi avaliado pela área técnica competente e neste momento aguarda a análise do cumprimento de exigência. Em face disto, não há objeto para priorização.</p>
01/12/2017	256373178	1628616172	<p><i>Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda</i> <i>10824 - ENSAIOS CLÍNICOS – Emenda Substancial a Protocolo Clínico.</i></p> <p>A empresa não especificou qual dos enquadramentos outrora previstos no inciso III, art. 1º da Instrução Normativa – I.N. nº 03/2014 é aplicável ao caso em tela, impedindo a apreciação do pedido.</p>



2. Opina-se pela revisão da decisão de deferimento anteriormente publicada para o seguinte produto, em 09/11/2017, indeferindo-se o pedido em tela:

Entrada	Expediente	Empresa	Produto	Petição	Justificativa
28/09/2017	044773171	AstraZeneca	Durvalumabe	1859539171	<i>Inclusão de indicação terapêutica nova no país.</i> Foi constatado pela área técnica competente que o medicamento em questão ainda não teve seu registro publicado, razão que impossibilita a priorização de pós-registro.

3. É o parecer, remetido à consideração superior.

Brasília, 5 de dezembro de 2017.

**Rogério Coutinho Pereira**  
Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

De acordo, \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
Encaminhe-se à DIARE.

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

