

NOTA TÉCNICA Nº 154-A/2017-GGMED**1. Opina-se pela **priorização** do seguinte pedido:**

Entrada	Expediente	Empresa	Produto	Petição	Justificativa
13/04/2017	635070174	Abbvie	Dasabuvir + ombistasvir + veruprevir + ritonavir	0485326171	Por analogia, entende-se as petições de "substituição de fabricante de IFA" prevista na RDC nº 73/2016 como análogas às de "alteração de local de fabricação do fármaco", sendo passível de priorização. Quanto ao enquadramento como "produto estratégico para o SUS" não se verifica a inclusão desta associação na Portaria nº 704/2017, nem o necessário cenário de desabastecimento. Quanto ao enquadramento como "integrante dos componentes da Assistência Farmacêutica" não se encontra listada esta associação na Renome 2014, nem se verifica a hipótese de desabastecimento.

2. Opina-se pela **não priorização do seguinte pedido:**

Entrada	Expediente	Empresa	Produto	Petição	Justificativa
13/06/2017	184650177	Aché	Dicloridrato de betaistidina	2089557167	Trata-se de registro de nova forma farmacêutica (comprimido de liberação prolongada). Verifica-se a existência apenas de registros de comprimidos simples. O enquadramento como "inovação incremental", isoladamente, não é suficiente para priorização de análise desta petição.

Brasília, 21 de junho de 2017.

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS
GGMED | DIARE | ANVISA

NOTA TÉCNICA Nº 157/2017-GGMED**1. Opina-se **priorização** dos seguintes pedidos:**

Entrada	Expediente	Empresa	Produto	Petição	Justificativa
14/06/2017	224831170	PPD	Vacina para Zika	1076020172	Pesquisa clínica para tratamento de doença emergente (infecção por zika vírus)

2. Opina-se pela **não priorização dos seguintes pedidos:**

Entrada	Expediente	Empresa	Produto	Petição	Justificativa
14/06/2017	201487174	Garmed	Letrozol	2654637164	Os enquadramentos como "terceiro protocolo de medicamento genérico" e "apresentações fracionáveis" totalizam 7 (sete) pontos, o que seria insuficiente para priorização de análise. O enquadramento como "produto estratégico para o SUS", ainda que o fármaco conste dos anexos da Portaria-MS nº 704/2017, não pode ser aceito pois não há comprovação de desabastecimento do SUS, uma vez que o medicamento sequer possui registro.
16/06/2017	225869172	E.M.S.	Divalproato de sódio	1074867139	O enquadramento como "segundo protocolo de medicamento genérico" totaliza 8 pontos, insuficiente para priorização de análise. O enquadramento como "integrante dos componentes da Assistência Farmacêutica" não pode ser aceito, uma vez que o fármaco não se encontra listado na Rename 2014.
16/06/2017	225902178	E.M.S.	Levocetirizina	2014492160	Os enquadramentos como "segundo protocolo de medicamento genérico" e "apresentações fracionáveis" totalizam 9 (nove) pontos, o que seria insuficiente para priorização de análise. O enquadramento como "integrante dos componentes da Assistência Farmacêutica" não pode ser aceito, uma vez que o fármaco não se encontra listado na Rename 2014.

Brasília, 23 de junho de 2017.

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS
GGMED | DIARE | ANVISA

NOTA TÉCNICA Nº 158/2017-GGMED**1. Opina-se **priorização** dos seguintes pedidos:**

Entrada	Expediente	Empresa	Produto	Petição	Justificativa
22/06/2017	265453179	Sun	Acetato de abiraterona	0528578170	O enquadramento como "terceiro protocolo de medicamento genérico", isoladamente, não é suficiente para priorização. Contudo, poderá ser priorizada a análise de registro de medicamento genérico desde que os anteriormente registrados para determinado fármaco não estejam sendo comercializados. Neste caso, não há registro de preços para outros medicamentos genéricos desta molécula. O enquadramento como "produto estratégico para o SUS" não pode ser aceito, uma vez que não se configura situação de desabastecimento.
22/06/2017	265450174	Sun	Exemestano	2025118161	O enquadramento como "segundo protocolo de medicamento genérico", isoladamente, não é suficiente para priorização. Contudo, poderá ser priorizada a análise de registro de medicamento genérico desde que os anteriormente registrados para determinado fármaco não estejam sendo comercializados.

2. Opina-se pela **não priorização dos seguintes pedidos:**

Entrada	Expediente	Empresa	Produto	Petição	Justificativa
22/06/2017	265543178	Zodiac	Condroflex	1130773171	Nunca houve enquadramento para priorização de petições de "inclusão de local de fabricação do produto em sua embalagem primária", apenas para petições de "inclusão de local de fabricação de fármaco". Além disso, não se trata de medicamento único para a associação em questão.

Brasília, 26 de junho de 2017.

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS
GGMED | DIARE | ANVISA

Despacho nº 117 /2017-DP/GADIP/ANVISA

Em 06 de julho de 2017.

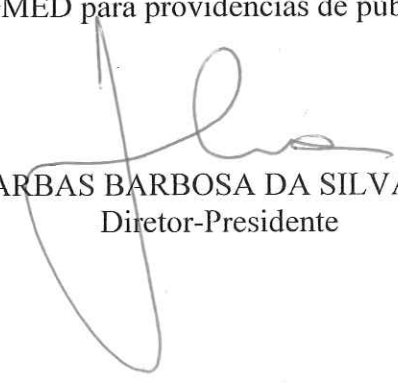
Para: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos – GGMED.

Assunto: Pedidos de priorização em caráter excepcional em face à revogação da Resolução RDC 37/2014.

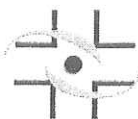
Autorizo, conforme manifestação da Gerencia Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, nos termos dos memorandos nº 557-A, 564 e 568/2017/GGMED/ANVISA, a priorização da análise dos pedidos de registros, abaixo especificado:

Expediente	Empresa	Produto
224831/17-0 ✓	PPD	Vacina para Zika
265453/17-9 ✓	Sun	Acetato de abiraterona
265450/17-4 ✓	Sun	Exemestano

Restitua-se à GGMED para providencias de publicação.



JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.
Diretor-Presidente



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

Despacho nº 116 /2017-DP/GADIP/ANVISA

Em 06 de julho de 2017.

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

Assunto: Pedidos de priorização em caráter excepcional em face à revogação da Resolução RDC 37/2014.

Indefiro, conforme manifestação da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, nos termos dos memorandos nº 557-A, 564 e 568/2017/GGMed/ANVISA, a priorização da análise dos pedidos de registros, abaixo especificado:

Expediente	Empresa	Produto
184650/17-7 ✓	Ache	Dicloridrato de betaistidina
20148/17-4 ✓	Germed	Letrozol
225869/17-2 ✓	E.M.S	Divalproato de sódio
225902/17-8 ✓	E.M.S	Levocetirizina
265543/17-8 ✓	Zodiac	Condroflex

Restitua-se à GGMed para providências de publicação.

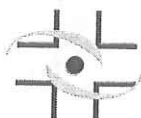
JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.
Diretor-Presidente

NOTA TÉCNICA Nº 164/2017-GGMED**1. Opina-se pela não priorização dos seguintes pedidos:**

Entrada	Expediente	Empresa	Produto	Petição	Justificativa
26/06/2017	296692171	Ranbaxy	Gliclazida	0696420156	A gliclazida está elencada no Componente Básico da Assistência Farmacêutica, conforme Anexo I da Rename 2014, porém não é possível acatar o enquadramento proposto pela empresa, uma vez que não está configurada situação de desabastecimento do SUS. O enquadramento como "primeiro protocolo de medicamento genérico" não pode ser acatado porque a própria empresa já possui registro de genérico com comercialização desde 2016 para a apresentação de 30 mg. Para enquadrar uma nova concentração (60 mg) ou forma farmacêutica como medicamento genérico inédito deve ser evidenciada a relevância para a ampliação da população-alvo. A empresa não apresentou argumentos neste sentido e a demanda por doses de 60 mg pode ser atendida com alteração da posologia com comprimidos de 30 mg.

Brasília, 29 de junho de 2017.

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS
GGMED | DIARE | ANVISA



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

Despacho nº 115 /2017-DP/GADIP/ANVISA

Em 06 de julho de 2017.

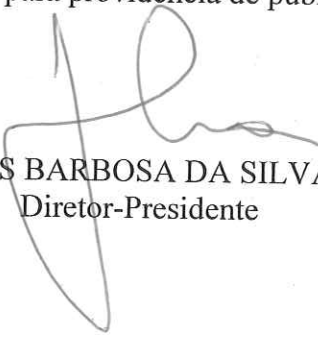
Para: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos – GGMed.

Assunto: **Pedido de priorização em caráter excepcional em face à revogação da Resolução RDC 37/2014.**

Indefiro, conforme manifestação da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no termo do memorando nº 577/2017/GGMed/ANVISA, a priorização da análise do pedido de registro, abaixo especificado:

Expediente	Empresa	Produto
296691/17-1	Ranbaxy	Glicazida

Restitua-se à GGMed para providência de publicação.


JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.
Diretor-Presidente

NOTA TÉCNICA Nº 172/2017-GGMED

1. Opina-se pela **priorização** dos seguintes pedidos:

Entrada	Expediente	Empresa	Produto	Petição	Justificativa
04/07/2017	372432178	Eurofarma	Cetoprofeno	1329309175	Primeiro protocolo de medicamento genérico, de grupo econômico distinto daqueles já registrados / comercializados.

2. Opina-se pela **não priorização** dos seguintes pedidos:

Entrada	Expediente	Empresa	Produto	Petição	Justificativa
29/06/2017	328756174	Casula	Acetato de zinco	0584276170	Para fins de enquadramento como "inovação radical", não houve comprovação por parte da empresa de que o núcleo tecnológico do medicamento também é fabricado no país, atendendo ao processo produtivo básico ou regra de origem. Não há informação no banco de dados do Sistema DataVISA de que a apresentação seja fracionável ou não, nem a empresa apresentou comprovação (formulário de petição) desta condição, impedindo o enquadramento como "medicamento com apresentações fracionáveis".

Brasília, 8 de julho de 2017.

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



Despacho nº 124 /2017-DP/GADIP/ANVISA

Em 10 de julho de 2017.

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

Assunto: Pedidos de priorização em caráter excepcional em face à revogação da Resolução RDC 37/2014.

Autorizo, conforme manifestação da Gerencia Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, nos termos do memorando nº 605/2017/GGMED/ANVISA, a priorização da análise dos pedidos de registros, abaixo especificado:

Expediente	Empresa	Produto
372432/17-8	Eurofarma	Cetoprofeno

Restitua-se à GGMED para providencias de publicação.



JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.
Diretor-Presidente

NOTA TÉCNICA Nº 166/2017-GGMED

1. Opina-se pela não priorização dos seguintes pedidos:

Entrada	Expediente	Empresa	Produto	Petição	Justificativa
27/06/2017	311155175	FURP	Atorvastatina	2445052169	A empresa solicitou a priorização de análise para uma petição de "inclusão de local de fabricação de fármaco" de outra empresa, o que não é aplicável à priorização de análise. Trata-se de petição de medicamento-clone, não passível de priorização. Além disto, não foi evidenciada a situação de desabastecimento do SUS relacionada ao enquadramento como "integrante dos componentes da Assistência Farmacêutica", o qual além disto, isoladamente, não é suficiente para priorização.
22/06/2017	265798178	Pfizer	Crizotinibe	0695501171	Não ficou evidenciada a situação de "comprovado risco de desabastecimento do SUS" para o enquadramento como medicamento "destinado ao tratamento de doença rara".
22/06/2017	266345177	MSD	Pembrolizumabe	1076107171	Não ficou evidenciada a situação de "comprovado risco de desabastecimento do SUS" para o enquadramento como medicamento "destinado ao tratamento de doença re-emergente".
22/06/2017	266360171	Shire	Teduglutida	1024254176	Não ficou evidenciada a situação de "comprovado risco de desabastecimento do SUS" para o enquadramento como medicamento "destinado ao tratamento de doença rara".
29/06/2017	1331298174	Sanofi	Vacina influenza trivalente	0768413174	Não ficou evidenciada a situação de "comprovado risco de desabastecimento do SUS" para o enquadramento como medicamento "destinado ao tratamento de doença rara"; além disto, existem inúmeras alternativas terapêuticas registradas. O enquadramento como "integrante do Programa Nacional de Imunizações – PNI", isoladamente, não é suficiente para priorização de análise.
29/06/2017	1331755172	Biosintética	Oxalato de escitalopram	1174288177	A carta do fabricante de fármaco apresentada informa apenas que este pretende eventualmente descontinuar a fabricação do fármaco, não fica caracterizada a interrupção definitiva no documento, impedindo o enquadramento como "alteração de local de fabricação de fármaco".
29/06/2017	1331758177	Aché	Oxalato de escitalopram	1174311175	A carta do fabricante de fármaco apresentada informa apenas que este pretende eventualmente descontinuar a fabricação do fármaco, não fica caracterizada a interrupção definitiva no documento, impedindo o enquadramento como "alteração de local de fabricação de fármaco".

Brasília, 4 de julho de 2017.

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



Despacho nº 130 /2017-DP/GADIP/ANVISA

Em 12 de julho de 2017.

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

Assunto: Pedidos de priorização em caráter excepcional em face à revogação da Resolução RDC 37/2014.

Indefiro, conforme manifestação da Gerencia Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, nos termos dos memorandos nº 592 e 605/2017/GGMED/ANVISA, a priorização da análise dos pedidos de registros, abaixo especificado:

Expediente	Empresa	Produto
328756/17-4	Casula	Acetato de Zinco
311155/17-5	FURP	Atorvastatina
265798/17-8	Pfizer	Crizotinibe
266345/17-7	MSD	Pembrolizumabe
266360/17-1	Shire	Teduglutida
1331298/17-4	Sanofi	Vacina Influenza Trivalente
1331755/17-2	Biosintética	Oxalato de Escitalopram
1331758/17-7	Aché	Oxalato de Escitalopram

Restitua-se à GGMED para providencias de publicação.



JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.
Diretor-Presidente

NOTA TÉCNICA Nº 152/2017-GGMED

1. Opina-se pela **priorização** dos seguintes pedidos:

Entrada	Expediente	Empresa	Produto	Petição	Justificativa
08/06/2017	143653178	Amgen Ltda	Romiplostim	0979442175	Ampliação de uso para população pediátrica.
08/06/2017	143786171	Roche S/A	Ocrelizumabe	0589264173	Medicamento destinado ao tratamento de doença rara (esclerose múltipla).
14/06/2017	200400173	Nortec	Lamivudina	Registro de IFA	Priorização indispensável para evitar o desabastecimento do SUS.
14/06/2017	200405174	Nortec	Aciclovir	Registro de IFA	Priorização indispensável para evitar o desabastecimento do SUS.
14/06/2017	200429171	Nortec	Efavirenz	Registro de IFA	Priorização indispensável para evitar o desabastecimento do SUS.
14/06/2017	200410171	Nortec	Zidovudina	Registro de IFA	Priorização indispensável para evitar o desabastecimento do SUS.

2. Opina-se pela **não priorização** dos seguintes pedidos:

Entrada	Expediente	Empresa	Produto	Petição	Justificativa
17/05/2017	926689175	Natcofarma	Bosentana	0614365152	A empresa não fundamentou seu pedido.
06/06/2017	127467178	E.M.S. S/A	Cloridrato de nebivolol	1144539144	Foram identificados 6 (seis) registros de medicamentos genéricos para este fármaco, invalidando o enquadramento pretendido como "segundo protocolo de medicamento genérico"; o fármaco não se encontra relacionado nos componentes da Assistência Farmacêutica – Rename 2014.
06/06/2017	127421170	E.M.S. S/A	Desogestrel	0515313141	Foram identificados 2 (dois) registros de medicamentos genéricos para este fármaco, invalidando o enquadramento pretendido como "segundo protocolo de medicamento genérico"; o fármaco não se encontra relacionado nos componentes da Assistência Farmacêutica – Rename 2014.
06/06/2017	127374174	E.M.S. S/A	Maleato de trimebutina	1074822139	Foram identificados 3 (três) registros de medicamentos genéricos para este fármaco, invalidando o enquadramento pretendido como "terceiro protocolo de medicamento genérico"; o fármaco não se encontra relacionado nos componentes da Assistência Farmacêutica – Rename 2014. O único enquadramento aceitável (apresentação com embalagem fracionável) não é suficiente para concessão da priorização de análise.

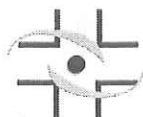


06/06/2017	127432175	E.M.S. S/A	Acetato de clormadinona + etinilestradiol	0722995140	Foram identificados 2 (dois) registros de medicamentos genéricos para este fármaco, invalidando o enquadramento pretendido como "primeiro protocolo de medicamento genérico".
06/06/2017	127777174	Aché S/A	Maleato de bronfeniramina + cloridrato de fenilefrina	0646714178	A petição a ser priorizada não corresponde ao assunto "alteração de local de fabricação de insumo farmacêutico ativo – IFA"; existe outro medicamento similar com a associação de fármacos em questão.
07/06/2017	132317172	Zodiac S/A	Lacosamida	112945077	O pedido de registro é da categoria medicamento novo, invalidando o enquadramento como "primeiro protocolo de medicamento genérico"; a empresa não apresentou dados de literatura comprovando que as indicações terapêuticas propostas se enquadram como doença rara. Verifica-se a existência de alternativas terapêuticas na mesma categoria ATCC.
07/06/2017	164113171	Aché S/A	Oxalato de escitalopram	1040193178	A petição a ser priorizada não corresponde ao assunto "alteração de local de fabricação de insumo farmacêutico ativo – IFA"; o atual fabricante do IFA declara (informação corroborada no ofício da empresa) que poderá vir a encerrar a produção, portanto não há que se falar em interrupção (definitiva) de fornecimento com base na documentação apresentada.

Brasília, 19 de junho de 2017.

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS
GGMED | DIARE | ANVISA





Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

Despacho nº 123 /2017-DP/GADIP/ANVISA

Em 10 de julho de 2017.

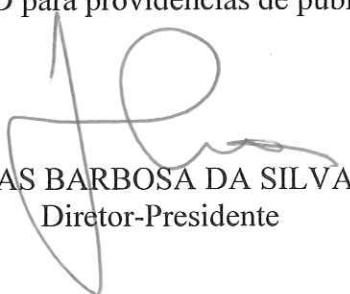
Para: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos – GGMED.

Assunto: Pedidos de priorização em caráter excepcional em face à revogação da Resolução RDC 37/2014.

Autorizo, conforme manifestação da Gerencia Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, nos termos do memorando nº 550/2017/GGMED/ANVISA, a priorização da análise dos pedidos de registros, abaixo especificado:

Expediente	Empresa	Produto
143653/17-8	Amgen Ltda	Romiplostim
143786/17-1	Roche S/A	Ocrelizumabe
200400/17-3	Nortec	Lamivudina
200405/17-4	Nortec	Aciclovir
200429/17-1	Nortec	Efavirenz
200410/17-1	Nortec	Zidovudina

Restitua-se à GGMED para providencias de publicação.


JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.
Diretor-Presidente

Despacho nº 129 /2017-DP/GADIP/ANVISA

Em 12 de julho de 2017.

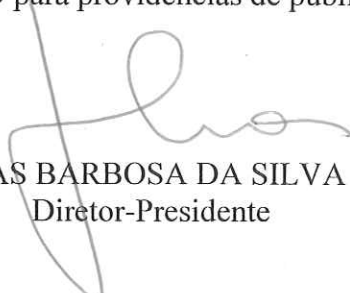
Para: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos – GGMED.

Assunto: Pedidos de priorização em caráter excepcional em face à revogação da Resolução RDC 37/2014.

Indefiro, conforme manifestação da Gerencia Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, nos termos do memorando nº 550/2017/GGMED/ANVISA, a priorização da análise dos pedidos de registros, abaixo especificado:

Expediente	Empresa	Produto
926689/17-5	Natcofarma	Bosentana
127467/17-8	E.M.S. S/A	Cloridrato de neivolol
127421/17-0	E.M.S. S/A	Desogestrel
127374/17-4	E.M.S. S/A	Maleato de Trimebutina
127432/17-5	E.M.S. S/A	Clormadinona + etinilestradiol
127777/17-4	Aché S/A	Maleato de Bronfeniramina + Cloridrato de fenilefrina
132317/17-2	Zodiac S/A	Lacosamida
164113/17-1	Aché S/A	Oxalato de Escitalopram

Restitua-se à GGMED para providencias de publicação.



JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.
Diretor-Presidente