



LISTA Nº 03/2017 – GG MED

Resultado das petições de Priorização de análise técnica

A Gerente-geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, em reunião realizada no dia 07 de março de 2017, DECIDE:

1. **DEFERIR** os seguintes pedidos de priorização de análise, conforme os critérios estabelecidos pela Resolução – RDC nº 37/2014 e a pontuação fixada pela Instrução Normativa – I.N. nº 03/2014.

▪ Produtos biológicos (registro e pós-registro)

Priorização	Petição	Processo	Fármaco (Empresa)	Pontuação (Fundamento)
0103085170	0086692/17-0	25351789275201446	Vacina papilomavirus humano 6, 11, 16 e 18 - recombinante (Butantan)	28 (Inciso II alíneas "c"+"j"+"k"+"l")
0145048174	2441021/16-4	25351459382201601	Etanercepte (Samsung Bioepis)	12 (Inciso I alíneas "h" + "i")

▪ Pós-registro de Medicamentos Sintéticos

Priorização	Petição	Processo	Fármaco (Empresa)	Pontuação (Fundamento)
0040686/17-4	2149041/16-4	2500002092393	Tretinoína (Roche)	20 (Inciso II alíneas "a" + "g")
0044696173	0004843/17-1	25351619890201252	Fumarato de tenofovir desopoxila+Lamivudina (Blanver)	10 (Inciso II alínea "c")
0046731176	0045541/17-1	25351392117201389	Fumarato de tenofovir desopoxila+Lamivudina (Fiocruz)	10 (Inciso II alínea "c")
0053443179	0045522/17-0	250000236669906	Azitromicina diidratada (Pharlab)	10 (Inciso II alínea "g")
0058466175	2659282/16-5	25351703010201399	Besilato de anlodipino + Losartana potássica (EMS S/A)	10 (Inciso II alínea "g")
0091087172	2137194/16-6	25351738350201424	Exemestano (Accord)	*
012012317-9	2461161/16-7	250000030969777	Dantroleno sódico hemieptaidratado (Cristália)	15 (Inciso II alíneas "a" + "m")
0120236/17-7	2461165/16-6	250000030969777	Dantroleno sódico hemieptaidratado (Cristália)	15 (Inciso II alíneas "a" + "m")
012027717-4	2461173/16-6	250000030969777	Dantroleno sódico hemieptaidratado (Cristália)	15 (Inciso II alíneas "a" + "m")
0120321175	2461183/16-1	250000030969777	Dantroleno sódico hemieptaidratado (Cristália)	15 (Inciso II alíneas "a" + "m")
0120374176	2461189/16-4	250000030969777	Dantroleno sódico hemieptaidratado (Cristália)	15 (Inciso II alíneas "a" + "m")
0139984175	0123723/17-3	25351840159200804	Candesartana cilexetila (Sandoz)	10 (Inciso II alínea "g")
0140115177	0123710/17-1	25351840289200868	Candesartana cilexetila (Sandoz)	10 (Inciso II alínea "g")





0145152179	0441997/15-9	25351128844200821	Acetado de lanreotida (Beaufour Ipsen)	16 (Inciso II alíneas "a" + "k")
------------	--------------	-------------------	---	---

* Poderá ser priorizada a análise de registro ou pós-registro de medicamento genérico, ainda que não classificado como inédito, desde que comprovadamente os medicamentos anteriormente registrados para determinado insumo farmacêutico ativo ou associação, concentração e forma farmacêutica não estejam sendo comercializados, nos termos do art. 5º § 9º da RDC nº 37/2014.

▪ Registro de Medicamentos Sintéticos

Priorização	Petição	Processo	Fármaco (Empresa)	Pontuação (Fundamento)
2570585167	2548330/16-7	25351533395201609	Cloridrato de cinacalcete (EMS S/A)	11 (Inciso I alíneas "e" + "m") 1º g.
2589363167	2588857/16-4	25351558591201603	Cabazitaxel (Accord)	08 (Inciso I alínea "g") *
2589412169	2588879/16-8	25351558617201600	Tensiolimo (Accord)	10 (Inciso I alínea "e") 1º g.
2589414165	2550956/16-4	25351535567201607	Succinato de solifenacina (EMS S/A)	11 (Inciso I alíneas "e" + "m") 1º g.
2624420169	2623688/16-2	25351579706201609	Dapagliflozina (EMS S/A)	10 (Inciso I alínea "e") 1º g.
2629445161	2623430/16-6	25351579532201603	Succinato de desvenlafaxina (Zodiac)	08 (Inciso I alínea "g") *
2643624168	0601069/15-5	25351414849201538	Linezolid (Cristália)	12 (Inciso I alíneas "i" + "k")
0216264174	2129558/16-2	25351246284201603	Elbasvir + Grazoprevir (MSD)	(Relevância pública devido à solicitação ministerial) **
0297101/17-1	2633993/16-0	25351.585001201606	Ritonavir (Abbvie)	12 (Inciso I alíneas "h" e "i") **

* Poderá ser priorizada a análise de registro ou pós-registro de medicamento genérico, ainda que não classificado como inédito, desde que comprovadamente os medicamentos anteriormente registrados para determinado insumo farmacêutico ativo ou associação, concentração e forma farmacêutica não estejam sendo comercializados, nos termos do art. 5º § 9º da RDC nº 37/2014.

** As situações excepcionais não previstas nessa resolução e de relevância pública poderão ser priorizadas após avaliação da ANVISA, nos termos do art. 6º da RDC nº 37/2014.

1º g. → primeiro medicamento genérico do IFA ou da associação.

▪ Segurança e Eficácia de Medicamentos

Priorização	Petição	Processo	Fármaco (Empresa)	Pontuação (Fundamento)
0140155176	2159260/16-8	25351456304201563	Esilato de Nintedanibe (Boehringer Ingelheim)	10 (Inciso II alínea "b")
216264174	2129558/16-2	25351246284201603	Elbasvir + Grazoprevir (MSD)	(Relevância pública devido à solicitação ministerial) *
0297101/17-1	2633993/16-0	25351.585001201606	Ritonavir (Abbvie)	12 (Inciso I alíneas "h" e "i") *

* As situações excepcionais não previstas nessa resolução e de relevância pública poderão ser priorizadas após avaliação da ANVISA, nos termos do art. 6º da RDC nº 37/2014.

▪ Ensaios Clínicos de Medicamentos e Produtos Biológicos

Priorização	Petição	Processo	Fármaco Empresa	Pontuação / Fundamento
0060270171	2439925/16-0	25351458496201608	ALXN1210 (Alexion)	10 (Inciso III alínea "a")
0063852178	2635969/16-8	25351017401201704	Tosilato de edoxabana (Quintiles)	10 (Inciso III alínea "c")
0138659170	2657018/16-3	25351592903201608	ALX-0171 (Parexel)	10 (Inciso III alínea "c")
0124376174	2521912/16-3	25351514620201603	Isatuximabe (Sanofi-Aventis)	10 (Inciso III alínea "a")





▪ **Bula e Rotulagem de Medicamentos e Produtos Biológicos**

Priorização	Petição	Processo	Fármaco Empresa	Pontuação / Fundamento
0040161/17-7	0028944/17-2	25351007531201619	Vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis – acelular (Butantan)	12 (Inciso II alíneas "j" e "i")

2. **INDEFERIR** os seguintes pedidos de priorização de análise, cujo enquadramento nos critérios de priorização não foi aprovado e/ou cuja pontuação não tenha atingido o mínimo de 10 pontos estabelecido pela Resolução – RDC nº 37/2014 e I.N. nº 03/2014.

Priorização	Processo	Fármaco (Empresa)	Pontuação (Fundamento)
2548047162	25351047870200344	Cloridrato de metformina (EMS S/A)	06 (Petição indeferida, pois não se trata de PDP. Apesar de ser integrante do Componente básico da assistência farmacêutica/MS - 06 pontos-, a pontuação alcançada é insuficiente para priorização.)
0004947176	250000223339546	Aciclovir sódico (Teuto)	06 (Petição indeferida, pois a alínea "j" do inciso II da RDC nº 37/2014 prevê priorização para alteração de local de fabricação do IFA ao invés de inclusão. Orientamos que a empresa solicite mudança de assunto para adequação. Apesar de fazer parte do Componente básico da assistência farmacêutica/MS - 06 pontos-, a pontuação alcançada é insuficiente para priorização.)
0036052170	250000066389410	Cloridrato de dorzolamida (MSD)	0 (Petição indeferida, pois não foi apresentada justificativa nem comprovação da interrupção de fornecimento por iniciativa da fabricante do IFA.)
0046168177	253510097570019	Diclofenaco sódico (Teuto)	08 (Inciso II, alínea "i" - pontuação insuficiente)
0053755171	250000236669906	Azitromicina diidratada (Pharlab)	0 (Petição indeferida, pois o parágrafo único do art. 11 da RDC nº 37/2014 prevê priorização para os atos subsequentes relacionados à petição priorizada (cumprimento de exigência, recurso etc.), não se aplicando a outra petição pós-registro. Além disso, caso se trate de mudança múltipla paralela, a análise ocorrerá conjuntamente à petição priorizada.)
0093566172	25351697852201495	Cloridrato de metformina (Medley)	0 (Petição indeferida, pois não foi apresentada comprovação de interrupção do fornecimento do IFA por iniciativa de seu único fabricante nem a relevância pública do pós-registro.)
0125157171	25351111801200644	Benznidazol (LAFEPE)	06 (Petição indeferida, pois não foi comprovada a necessidade de priorização para evitar o desabastecimento do mercado/SUS, o fármaco não faz parte da Lista de produtos estratégicos/SUS-2017 e trata-se de inclusão ao invés de alteração de local de fabricação do IFA. Apesar de fazer parte do Componente estratégico da assistência farmacêutica/MS - 06 pontos-, a pontuação alcançada é insuficiente para priorização.)
0140342177	25351048371201706	Risedronato sódico (Althaia)	0 (Petição indeferida, pois não se trata de primeiro protocolo de genérico e há comercialização de outros do IFA Risedronato sódico.)
0136814171	250000296269734	Amoxicilina triidratada (Cimed)	0 (Petição indeferida, pois não foi apresentada comprovação de interrupção de fornecimento do IFA por iniciativa de sua fabricante. Além disso, conforme decisão da ROP 027/2016/DICOL/ANVISA, apenas as petições relacionadas ao tema protocoladas até 22/11/2016 foram priorizadas na ocasião.)





136906177	25351189277200617	Amoxicilina triidratada (Cimed)	0 (Petição indeferida, pois não foi apresentada comprovação de interrupção de fornecimento do IFA por iniciativa de sua fabricante. Além disso, conforme decisão da ROP 027/2016/DICOL/ANVISA, apenas as petições relacionadas ao tema protocoladas até 22/11/2016 foram priorizadas na ocasião.)
0145787170	25351163803200295	Cloridrato de metformina (Cimed)	06 (Petição indeferida, pois, apesar de fazer parte do Componente básico da assistência farmacêutica/MS - 06 pontos-, a pontuação alcançada é insuficiente para priorização.)
0144239172	25351163804200230	Sinvastatina (Cimed)	06 (Petição indeferida, pois, apesar de fazer parte do Componente básico da assistência farmacêutica/MS - 06 pontos-, a pontuação alcançada é insuficiente para priorização.)
0145299171	25351423037201063	Atenolol (Cimed)	06 (Petição indeferida, pois, apesar de fazer parte do Componente básico da assistência farmacêutica/MS - 06 pontos-, a pontuação alcançada é insuficiente para priorização.)
0173516171	25351595780201605	Trastuzumabe (Libbs)	06 (Petição indeferida, pois não foi apresentada comprovação de que a PDP está vigente e, conforme a Portaria nº 542/17-MS, os laboratórios públicos oficiais deverão apresentar os projetos por meio de ofício no prazo de 60 (sessenta dias) para avaliação da Comissão Técnica de Avaliação (CTA) e posterior envio ao Comitê Deliberativo (CD) para validação. Apesar de fazer parte da Lista de produtos estratégicos/SUS-2017 - 06 pontos-, a pontuação alcançada é insuficiente para priorização.

3. **ENCERRAR** os seguintes pedidos de priorização de análise, em decorrência de perda de objeto, de duplicidade de petição com mesmo objeto ou de não aplicabilidade à petição alvo da priorização.

Priorização	Processo	Fármaco (Empresa)	Fundamento
0044891175	25351590646201605	Eplerenona (Biolab)	Petição encerrada, pois o expediente para o qual foi solicitada priorização foi indeferido.
0079504176	25351593976201605	Azacitidina (Dr. Reddys)	Petição encerrada, pois apresenta o mesmo objeto do exp. nº 2663200/16-4, o qual foi deferido.
0086594170	25351508933201667	ALXN1210 (Quintiles)	Petição encerrada, pois o DDCM exp. nº 2439925/16-0 teve priorização deferida, sendo aplicável aos atos subsequentes, nos termos do art. 11 da RDC nº 37/2014.
0209344178	25351246284201603	Elbasvir + Grazoprevir (MSD)	Petição encerrada, pois apresenta o mesmo objeto do exp. nº 0216264/17-4, o qual foi deferido.





4. **RETIFICAR** o seguinte pedido de priorização de análise, em decorrência de revisão de ato a pedido e/ou de ofício.

De indeferida para deferida:

Lista de publicação	Priorização	Petição	Processo	Fármaco (Empresa)	Pontuação (Fundamento)
02/2017 (republicada em 10/02/2017)	2618706160	2076130/16-9	25351296126200886	Vacina poliomielite 1, 2 e 3 – inativada (Sanofi-Aventis)	10 (Inciso II alínea “c”) Petição retificada para deferida, pois a parceira pública também protocolou petição de mesmo assunto em 28/07/2016.

Brasília, 07 de março de 2017.

Patrícia Ferrari Andreotti
Gerente-geral de Medicamentos e Produtos Biológicos
GGMED/ ANVISA

