

Despacho nº 167/2017-DP/GADIP/ANVISA

Em 22 de agosto 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 200/2017/GGMed/ANVISA, a priorização da análise dos pedidos de registros, abaixo especificado:

Expediente	Empresa	Produto
518238/17-7	Janssen-Cilag	Ibrutinibe
544286/17-9	E.M.S	Saccharomyces Boulardii
578523/17-5	Zodiac	Condoflex
591537/17-6	Merck	Avelumabe
600499/17-7	Glaxosmithkline	Priorix Tetra
600494/17-6	Glaxosmithkline	Priorix Tetra

Restitua-se à GGMed para providencias de publicação.



JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.  
Diretor-Presidente

NOTA TÉCNICA Nº 200/2017-GGMED

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

Entrada	Expediente	Empresa	Produto	Petição	Justificativa
20/07/2017	518238177	Janssen-Cilag	Ibrutinibe	1042524151	O pedido de priorização de análise da petição de inclusão de indicação terapêutica nova por tratar-se de doença rara é válido, porém não está caracterizada a situação de "desabastecimento do SUS" requerida para o enquadramento. O enquadramento como "inovação incremental", isoladamente, não é suficiente para priorização da análise. Não havia previsão de priorização com enquadramento em "necessidade médica não atendida".
24/07/2017	544286179	E.M.S. S/A	Saccharomyces boulardii	1486400172 1486923173 1486408178	A priorização da alteração de local de fabricação não pode ser validada, uma vez que a iniciativa da interrupção do fornecimento não foi da empresa fabricante do fármaco, conforme previsão outrora fixada na resolução RDC nº 37/2014
27/07/2017	578523175	Zodiac	Condroflex	1130773171	A empresa já solicitou anteriormente a priorização por meio do expediente 265543178. Não foram apresentados fatos novos que ensejassem a revisão da decisão anterior de indeferimento. O produto não se enquadra como único do mercado para os princípios ativos em questão, impedindo o enquadramento como "indispensável para evitar o desabastecimento de produto único". Nunca houve previsão de priorização para petições de "inclusão de local de fabricação do produto em sua embalagem primária".
28/07/2017	591537176	Merck	Avelumabe	1566140177	A Lei nº 13.411/16 estabelece que a o enquadramento dos pedidos de registro nas categorias "prioritária" ou "ordinária" será feito na forma do regulamento. Este regulamento encontra-se atualmente em fase de consulta pública, não podendo ser empregado como fundamentação para pedidos de priorização, que deverão ser enquadrados, por



					decisão do Diretor-Presidente, excepcionalmente nos critérios outrora estabelecidos pela Resolução RDC nº 37/2014.
31/07/2017	600499177	Glaxosmithkline	Priorix Tetra	1139074173 1139658170	A empresa não informou qual é o protocolo de PDP firmado com o Ministério da Saúde e a parceira pública. Não houve comprovação do alegado risco de desabastecimento. O enquadramento como "integrante do Programa Nacional de Imunizações", isoladamente, não é suficiente para priorização de análise.
31/07/2017	600494176	Glaxosmithkline	Priorix Tetra	1139074173 1139658170	Trata-se de duplicata do expediente 600499177.

Brasília, 07 de agosto de 2017.

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

