

NOTA TÉCNICA Nº 155/2017-GGMED

Brasília, 20 de junho de 2017

Assunto: Pedidos de priorização em caráter excepcional negados.

Diante da revogação da Resolução – RDC nº 37/2014 e da Instrução Normativa – I.N. nº 03/2014 pela Resolução – RDC nº 147, de 29 de março de 2017, publicada no DOU nº 61 de 29/03/2017 e retificada no DOU nº 62 de 30/03/2017, os pedidos de priorização – em caráter excepcional – deverão ser dirigidos no formato “carta” ao Gabinete do Diretor-Presidente – GADIP, o qual decidirá sobre os mesmos, ouvida a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos – GGMED.

Em face ao princípio da Transparência, são apresentados abaixo os pedidos de priorização não acolhidos pela Anvisa até esta data.

Entrada	Expediente	Empresa	Produto	Petição	Justificativa
25/04/2017	721238171	Medley	Cloridrato de paroxetina	1131184163	Não se configura como situação de relevância pública.
25/04/2017	729955179	Medley	Cloridrato de paroxetina	1131096161	Não se configura como situação de relevância pública.
25/04/2017	720806175	Medley	Losartana potássica + hidroclorotiazida	0794143159 0794145155	Não se configura como situação de relevância pública.
25/04/2017	720821179	Medley	Losartana potássica + hidroclorotiazida	0795889157 0795897158	Não se configura como situação de relevância pública.
04/04/2017	542640175	E.M.S. S/A	Aciclovir	1122084158	O enquadramento como “inovação incremental”, isoladamente, não é suficiente para priorização de análise.
04/04/2017	542591173	E.M.S. S/A	Diclofenado	1122152156	O enquadramento como “inovação incremental”, isoladamente, não é suficiente para priorização de análise.
04/04/2017	542634171	E.M.S. S/A	Pregabalina	1255090166	O enquadramento como “inovação incremental”, isoladamente, não é suficiente para priorização de análise.
07/04/2017	580901171	Germed Ltda	Minoxidil	2661943161	O enquadramento como “segundo protocolo de medicamento genérico”, isoladamente, não é suficiente para priorização de análise.
07/04/2017	581036171	E.M.S. S/A	Ibandronato de sódio	0984814142	O enquadramento como “terceiro protocolo de medicamento genérico”, isoladamente, não é suficiente para priorização de análise. O enquadramento como “integrante dos componentes da Assistência Farmacêutica” não é válido, já que o fármaco não está listado na Rename 2014.
07/04/2017	581076171	E.M.S. S/A	Nitazoxanida	0443029148	O enquadramento como “primeiro protocolo de medicamento similar”, isoladamente, não é suficiente para priorização de análise.
07/04/2017	580929171	E.M.S. S/A	Olmesartana medoxomila + hidroclorotiazida	0160935141	O enquadramento como “segundo protocolo de medicamento genérico”, isoladamente, não é suficiente para priorização de análise.





07/04/2017	580971171	E.M.S. S/A	Ciprofibrato	1249549162	O enquadramento como "integrante dos componentes da Assistência Farmacêutica", isoladamente, não é suficiente para priorização de análise. Não se verifica situação de desabastecimento do SUS.
07/04/2017	581049173	E.M.S. S/A	Olmesartana medoxomila + hidroclorotiazida	0428533146	O enquadramento como "segundo protocolo de medicamento genérico", isoladamente, não é suficiente para priorização de análise.
07/04/2017	580861178	E.M.S. S/A	Voriconazol	1147585144	O enquadramento como "segundo protocolo de medicamento genérico", isoladamente, não é suficiente para priorização de análise. Quanto ao enquadramento solicitado como "integrante dos componentes da assistência farmacêutica", não há comprovação de desabastecimento do SUS.
10/04/2017	590663176	Dr. Reddy's	Linezolida	0560733171	O enquadramento como "integrante dos componentes da Assistência Farmacêutica", isoladamente, não é suficiente para priorização de análise. Não se verifica situação de desabastecimento do SUS. O enquadramento como "terceiro protocolo de medicamento genérico", isoladamente, não é suficiente para priorização de análise.
10/04/2017	590832179	Cimed	Amoxicilina	0445692179	Nunca houve previsão de priorização de petição pós-registro de "alteração maior de produção de fármaco".
10/04/2017	590952170	Cimed	Amoxicilina	0445707177	Nunca houve previsão de priorização de petição pós-registro de "alteração maior de produção de fármaco".
12/04/2017	610860171	Accord	Bosentana	2041017164	Nunca houve previsão de priorização para "quarto protocolo de medicamento genérico". Não foi identificado Alerta de Desabastecimento da CMERC acerca do fármaco de bosentana. O enquadramento como "produto estratégico para o SUS", isoladamente, não é suficiente para priorização da petição.
12/04/2017	610791175	Accord	Anastrozol	1150535164	O enquadramento como "segundo protocolo de medicamento genérico", isoladamente, não é suficiente para priorização de análise. Foram identificados registros de outros genéricos, o que torna o presente caso o "terceiro protocolo". Quanto ao enquadramento como "produto estratégico para o SUS", ainda que inscrito na Portaria nº 704/2017, não se verifica a hipótese de desabastecimento prevista na alínea "i", inciso I, art. 5º da RDC nº 37/2014.
12/04/2017	611256171	E.M.S. S/A	Nimesulida + pantoprazol sódico	0514379179	Nunca houve previsão de priorização para "primeiro protocolo de medicamento novo inédito". O enquadramento como "inovação incremental", isoladamente, não é suficiente para priorização.
12/04/2017	611344173	E.M.S. S/A	Cloridrato de fexofenadina	0514228178	Foram identificados 6 registros de medicamentos genéricos, invalidando o enquadramento como "primeiro protocolo de medicamento genérico".
12/04/2017	611277173	E.M.S. S/A	Pregabalina	0327879144	Foram identificados 7 registros de medicamentos genéricos, invalidando o enquadramento como "primeiro protocolo de medicamento genérico".
13/04/2017	635351177	Novartis	Succinato de ribociclibe	0506573173	O pedido não se enquadra no conceito de doença rara, com base na ausência de dados apresentados.
13/04/2017	0646103174	Farmanguinhos	Fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina	0434973175	Nunca houve previsão de priorização para petições de "inclusão de local de fabricação de fármaco". A empresa não identificou a qual termo de referência corresponde a alegada PDP. Quando ao enquadramento "produto estratégico para o SUS", não se verificou a situação de desabastecimento exigida pela antiga RDC.
13/04/2017	635070174	Abbvie	Dasabuvir + ombistasvir + veruprevir + ritonavir	0485326171	Nunca houve previsão para priorização de petições de "substituição de fabricante de IFA", apenas para alteração de local de fabricação de IFA. Não foi identificada a alegada situação de desabastecimento, em face da ausência de Alerta da CMERC para esta associação. 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.
13/04/2017	635037172	E.M.S. S/A	Dropirenona + etinilestradiol	2548576164	Foram identificados outros registros de medicamentos genéricos, invalidando o enquadramento como "primeiro protocolo de medicamento genérico". Exclusivamente a posologia não é um fator diferencial para priorização de análise.
15/05/2017	917064172	GSK	Fluarix Tetra	0776084171	A vacina já possui indicação pediátrica acima de 3 anos, impossibilitando o enquadramento como "ampliação para população pediátrica". Além disso, existem alternativas terapêuticas já disponíveis para população pediátrica acima de 6 meses.
20/04/2017	697909172	E.M.S. S/A	hemitartarato de zolpiden	2234423169	Nunca houve previsão de priorização para petições de "inclusão de local de fabricação de fármaco", apenas para "alteração de local de fabricação de IFA".
27/04/2017	765084171	Eurofarma	Acetato de caspofungina	0144019145	O medicamento em questão já se encontra registrado, nesta data.
27/04/2017	765074174	Eurofarma	Temozolomida	2661820168	De acordo com a área técnica competente da GGMed, existem alternativas terapêuticas que impedem o enquadramento pretendido. Já existem outros medicamentos similares registrados, impedindo o enquadramento como "primeiro similar". O enquadramento como "produto estratégico para o SUS", isoladamente, não é suficiente para priorização e não se verifica cenário de desabastecimento como exigia a resolução revogada.
27/04/2017	765052173	Eurofarma	Pemetrexede dissócio	0658879174	O enquadramento como "produto estratégico para o SUS", isoladamente, não é suficiente para priorização e também não foi identificada situação de desabastecimento. O enquadramento como "segundo protocolo de medicamento genérico" não pode ser validado, uma vez que existem 7 registros aprovados.
28/04/2017	766187178	Zambon	Mesilato de safinamida	2628487161	A petição para a qual se pretende a priorização já foi analisada, com emissão de exigência técnica em 22/05/2017.
10/05/2017	862607173	Momenta	Temozolomida	0696679179	De acordo com a área técnica competente da GGMed, existem alternativas terapêuticas que impedem o enquadramento pretendido. Já existem 4 medicamentos genéricos registrados, impedindo o enquadramento como "terceiro protocolo de medicamento genérico". O enquadramento como "produto estratégico para o SUS", isoladamente não é insuficiente para priorização.
10/05/2017	862820173	Fresenius Kabi	Propofol	0610046175	Para o enquadramento de uma nova concentração como "genérico inédito" deve ser avaliada a relevância para a ampliação da população-alvo.
11/05/2017	876514176	E.M.S. Sigma Pharma	Desloratadina + prednisolona	0178275154	Nunca existiu previsão de priorização para "primeiro protocolo de medicamento novo inédito". O enquadramento como "inovação incremental", isoladamente, não é suficiente para priorização.
15/05/2017	915331174	Ranbaxy	Glicazida	0696420156	O enquadramento como "primeiro protocolo de medicamento genérico" não se aplica, pois já existem 3 medicamentos registrados. Quando ao enquadramento de "integrante dos Componentes da Assistência Farmacêutica", não se verifica Alerta CMERC para desabastecimento deste produto no momento.
17/05/2017	936284173	Ranbaxy	Axetilcefuroxima	0181426177	Nunca houve previsão de priorização de petições de "inclusão de local de fabricação de fármaco". Não se trata de genérico único, nem foi emitido alerta CMERC sobre potencial desabastecimento de mercado.
17/05/2017	926738177	Sun Pharma	Riluzol	2155526165	Não há alerta CMERC acerca de potencial desabastecimento do medicamento em questão.
03/04/2017	534848170	Sun	Exemestano	2025118161	Foram identificados 2 registros de medicamentos genéricos, de tal forma que o enquadramento como "primeiro protocolo de medicamento genérico" é inviável.



03/04/2017	534843179	Sun	Acetado de abiraterona	0528578170	Foram identificados registros de medicamentos genéricos, de tal forma que o enquadramento como "primeiro protocolo de medicamento genérico" é inviável.
06/04/2017	563139174	Medley	Cloridrato de metformina	0190896121	O enquadramento como "integrante dos componentes da Assistência Farmacêutica" só pode ser validado quando comprovado o risco de desabastecimento, porém não existe alerta CMERC para isto.
11/05/2017	876963170	Cristália	Cloridrato de oxibutinina	0720049178	Foram identificados registros de medicamentos genéricos, de tal forma que o enquadramento como "primeiro protocolo de medicamento genérico" é inviável.
19/05/2017	9596181176	Furp	Carbamazepina	0492563177	O enquadramento como "integrante dos componentes da Assistência Farmacêutica" só pode ser validado quando comprovado o risco de desabastecimento, porém não existe alerta CMERC para isto.
19/05/2017	960030172	E.M.S. S/A	dicloridrato de levocetirizina	2014492160	Foram identificados 2 protocolos de registro de medicamento genérico anteriores ao presente pedido que, portanto, desqualificando o enquadramento solicitado de "primeiro protocolo"; o medicamento não está relacionado nos componentes da Assistência Farmacêutica (Rename, 2014); o enquadramento como "medicamento com apresentações fracionáveis" isoladamente não era passível de priorização.
19/05/2017	960003175	E.M.S. S/A	divalproato de sódio	1074867139	Trata-se de "segundo protocolo de medicamento genérico"; o medicamento não se encontra listado na Rename 2014 (componentes da Assistência Farmacêutica). O único enquadramento aceitável não era passível de priorização sob a ótica da RDC nº 37/2014.
19/05/2017	959940171	E.M.S. S/A	Naproxeno sódico	2024597161	As concentrações solicitadas no registro do medicamento (275 e 550 mg) não correspondem àquelas listadas no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (250 e 500 mg), além disto não foram apresentadas evidências de potencial desabastecimento do SUS nem há alerta CMERC para este medicamento. O único enquadramento aceitável (apresentação fracionável) não era passível de priorização isoladamente.
19/05/2017	959983175	E.M.S. S/A	Mirtazapina	2548563168	Foram identificados 6 medicamentos genéricos já registrados, portanto não se enquadra como "terceiro protocolo de medicamento genérico"; o medicamento não está relacionado nos componentes da Assistência Farmacêutica (Rename, 2014);
12/05/2017	896764174	Takeda Pharma	Dexlansoprazol	0548489158	Trata-se de molécula única registrada junto à Anvisa, porém não está caracterizada a situação de desabastecimento de mercado de medicamento ou produto biológico único, não há alerta da CMERC para a molécula em questão.

Informação incluída em 03/10/2017:

04/05/2017	796989179	Biosintética	Maleato de enalapril	2626935163	Não se enquadra nos critérios outrora estabelecidos na RDC 37/2014.
------------	-----------	--------------	----------------------	------------	---

Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos

GGMED | DIARE | ANVISA

