

LISTA nº 01/2015-SUMED

Resultado das petições de priorização de análise técnica.

A Superintendente de Medicamentos e Produtos Biológicos, substituta, em reunião realizada no dia **19 de janeiro de 2015**, DECIDE:

1. DEFERIR os seguintes pedidos de priorização de análise, que estão de acordo com os critérios estabelecidos pela Resolução RDC nº 37/2014 e IN 03/2014.

▪ **Registro de Medicamentos.**

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	FÁRMACO/ ASSOCIAÇÃO	PONTUAÇÃO
1027142142	0331013/13-2	25351234344201348	sulfato de morfina	16
1025601146	0446758/13-2	25351317989201319	olanzapina	16
1117969144	0013314/13-1	25351009200201311	citrato de sildenafil	12
1135382141	1131384/14-6	25351769073201499	cloridrato de lercanidipino	11
1135379141	1132598/14-4	25351769879201420	pantoprazol magnésico dihidratado	11
1095915147	1003712/14-8	25351679511201480	nitrito de butoconazol	10
1132772143	1129491/14-4	25351767853201427	minoxidil	10
1136891148	1128113/14-8	25351766933201418	estradiol + didrogesterona	10
1134730149	1129331/14-4	25351767716201422	clonixinato de lisina + cloridrato de ciclobenzaprina	10
1146022149	0739688/14-1	25351530850201410	Archeus	10
1152196141	1023095/13-5	25351708670201353	cloridrato de moxifloxacino	10

▪ **Produtos Biológicos (Registro e Pós-Registro).**

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	FÁRMACO/ ASSOCIAÇÃO	PONTUAÇÃO
1113371146	0919902/14-1	25351734123201085	Vacina Influenza (fragmentada e inativada)	16 (PDP)
1113389149	0968902/14-8	25351734123201085	Vacina Influenza (fragmentada e inativada)	16 (PDP)
1118014145	1088193/14-0	253510009810055	Vacina Influenza Trivalente (fragmentada e inativada)	16 (PDP)
1122570140	0980172/14-3	25351084741200418	Vacina Rotavírus Humano G1P1[8] (atenuada)	16 (PDP)



1133094145	1129538/14-4	25351209199200846	Vacina Rotavírus Humano G1P1[8] (atenuada)	16 (PDP)
1134595141	1129866/14-9	25351258406201196	Vacina Influenza (inativada, subunitária)	16
1134402144	0212387/14-8	25351334555201002	Vacina Pneumocócica 10-Valente (conjugada)	16
1135109148	1070868/13-5	25351743440201342	alfataliglicerase	16 (PDP)
1135175146	1129545/14-7	25351743440201342	alfataliglicerase	16 (PDP)
1154434141	1150260/14-6	25351285790200944	Vacina Influenza (subunitária, inativada)	10

▪ **Pesquisa Clínica.**

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	FÁRMACO/ ASSOCIAÇÃO	PONTUAÇÃO
1000587141	0466276/14-8	25351338840201424	Proteína de infusão	10

▪ **Pós-registro de Medicamentos.**

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	FÁRMACO/ ASSOCIAÇÃO	PONTUAÇÃO
1108306149	0586225/14-6	250000301249601	primidona	21
1098084149	1034252/14-4	2599200721455	espiramicina	20
1119809145	0345808/13-3	25351415894200764	azacitidina	10
0030384154	0769366/14-4	25351017530201227	progesterona	10

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 estabelecido pela Resolução RDC nº 37/2014 e IN 03/2014.

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	PONTUAÇÃO	MOTIVAÇÃO
1097177147	1036726/14-8	25351703086201444	0	A legislação concede priorização de análise aos genéricos inéditos de venda sob prescrição médica. O pedido de priorização de análise remete-se a um medicamento isento de prescrição médica. Assim sendo, não cabe a priorização de análise para este caso.



1095768145	1093551/14-7	25351743544201414	0	O LFM não informou qual o processo matriz ao qual está atrelado. Por fim, salienta-se que não há previsão, em norma, para priorização de expedientes referentes a Medicamentos Clone.
1096235142	0949781/14-1	250000138509921	0	Não há previsão, em norma, para priorização de expedientes referentes à inclusão de local de fabricação de fármaco.
1137129143	0517883/14-5	250000125079680	0	Não há previsão de priorização de petição de "inclusão de local de local de fabricação de fármaco". A empresa deve peticionar nova documentação com referência ao código e assunto "Alteração de local de fabricação do fármaco" e solicitar novo pedido de priorização de análise para este último assunto citado.
1139186143	1093512/14-6	25351267876200506	0	De acordo com dados coletados e repassados pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI), foram distribuídas 3 milhões e 600 mil doses da referida vacina em 2014. Somente no mês de dezembro de 2014, 800 mil doses foram entregues. Ainda de acordo com o Programa acima referido, o Sistema Único de Saúde está abastecido com a vacina. Após esta coleta de dados e congruência dos dados informados, não se vislumbra o desabastecimento de mercado.
1139343142	1042345/14-1	25351267876200506	0	De acordo com dados coletados e repassados pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI), foram distribuídas 3 milhões e 600 mil doses da referida vacina em 2014. Somente no mês de dezembro de 2014, 800 mil doses foram entregues. Ainda de acordo com o Programa acima referido, o Sistema Único de Saúde está abastecido com a vacina. Após esta coleta de dados e congruência dos dados informados, não se vislumbra o desabastecimento de mercado.



1143974142	1038441/14-3	25351267876200506	0	De acordo com dados coletados e repassados pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI), foram distribuídas 3 milhões e 600 mil doses da referida vacina em 2014. Somente no mês de dezembro de 2014, 800 mil doses foram entregues. Ainda de acordo com o Programa acima referido, o Sistema Único de Saúde está abastecido com a vacina. Após esta coleta de dados e congruência dos dados informados, não se vislumbra o desabastecimento de mercado.
1144018140	1038345/14-0	25351267876200506	0	De acordo com dados coletados e repassados pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI), foram distribuídas 3 milhões e 600 mil doses da referida vacina em 2014. Somente no mês de dezembro de 2014, 800 mil doses foram entregues. Ainda de acordo com o Programa acima referido, o Sistema Único de Saúde está abastecido com a vacina. Após esta coleta de dados e congruência dos dados informados, não se vislumbra o desabastecimento de mercado.
1144154142	1019426/14-6	25351267876200506	0	De acordo com dados coletados e repassados pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI), foram distribuídas 3 milhões e 600 mil doses da referida vacina em 2014. Somente no mês de dezembro de 2014, 800 mil doses foram entregues. Ainda de acordo com o Programa acima referido, o Sistema Único de Saúde está abastecido com a vacina. Após esta coleta de dados e congruência dos dados informados, não se vislumbra o desabastecimento de mercado.



1144339141	1019426/14-6	25351267876200506	0	De acordo com dados coletados e repassados pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI), foram distribuídas 3 milhões e 600 mil doses da referida vacina em 2014. Somente no mês de dezembro de 2014, 800 mil doses foram entregues. Ainda de acordo com o Programa acima referido, o Sistema Único de Saúde está abastecido com a vacina. Após esta coleta de dados e congruência dos dados informados, não se vislumbra o desabastecimento de mercado.
1144461144	0913681/14-9	25351267876200506	0	De acordo com dados coletados e repassados pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI), foram distribuídas 3 milhões e 600 mil doses da referida vacina em 2014. Somente no mês de dezembro de 2014, 800 mil doses foram entregues. Ainda de acordo com o Programa acima referido, o Sistema Único de Saúde está abastecido com a vacina. Após esta coleta de dados e congruência dos dados informados, não se vislumbra o desabastecimento de mercado.
1144570140	0995576/14-3	25351267876200506	0	De acordo com dados coletados e repassados pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI), foram distribuídas 3 milhões e 600 mil doses da referida vacina em 2014. Somente no mês de dezembro de 2014, 800 mil doses foram entregues. Ainda de acordo com o Programa acima referido, o Sistema Único de Saúde está abastecido com a vacina. Após esta coleta de dados e congruência dos dados informados, não se vislumbra o desabastecimento de mercado.



1095768145	0811870/14-1	25351267876200506	0	De acordo com dados coletados e repassados pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI), foram distribuídas 3 milhões e 600 mil doses da referida vacina em 2014. Somente no mês de dezembro de 2014, 800 mil doses foram entregues. Ainda de acordo com o Programa acima referido, o Sistema Único de Saúde está abastecido com a vacina. Após esta coleta de dados e congruência dos dados informados, não se vislumbra o desabastecimento de mercado.
1096235142	0811784/14-5	25351267876200506	0	De acordo com dados coletados e repassados pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI), foram distribuídas 3 milhões e 600 mil doses da referida vacina em 2014. Somente no mês de dezembro de 2014, 800 mil doses foram entregues. Ainda de acordo com o Programa acima referido, o Sistema Único de Saúde está abastecido com a vacina. Após esta coleta de dados e congruência dos dados informados, não se vislumbra o desabastecimento de mercado.

3. ENCERRAR os seguintes pedidos de priorização de análise, em decorrência da petição para a qual foi solicitada a priorização já ter sido analisada, por se tratar de duplicata de outras petições ou por erros de download das informações prestadas pelas empresas.

Priorização (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	PONTUAÇÃO	MOTIVAÇÃO
1150429143	1150170/14-7	253510009810055	0	Solicitação de Pós-Registro deferida. Desta forma, encerra-se a petição de priorização de análise.
1150471144	1149300/14-3	25351734123201085	0	Solicitação de Pós-Registro deferida. Desta forma, encerra-se a petição de priorização de análise.

Brasília, 20 de janeiro de 2015.

MEIRUZE SOUSA FREITAS

Superintendente de Medicamentos e Produtos Biológicos, substituta.
SUMED/ ANVISA.

