

**LISTA nº 06/2015-SUMED**

**Resultado das petições de priorização de análise técnica.**

A Superintendente de Medicamentos e Produtos Biológicos em reunião realizada no dia **20 de março 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.

▪ **Pesquisa Clínica.**

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	FÁRMACO/ ASSOCIAÇÃO	PONTUAÇÃO
0194528159	0907532/14-1	25351611582201493	imunoglobulina	20
0142261158	0103006/15-0	25351071340201561	citrato de ixazomibe	10
0156560155	0016600/15-6	25351010938201571	selante de fibrina	10

▪ **Pós-Registro de Medicamentos**

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	FÁRMACO/ ASSOCIAÇÃO	PONTUAÇÃO
0155065159	0154562/15-1	250000138509921	clordiazepóxido + cloridrato de amitriptilina	25
0174624153	0905784/14-6	25351146181201036	olanzapina	<b>24 (PDP)</b>
0174524157	0885148/14-4	25351146227201001	olanzapina	<b>24 (PDP)</b>
0179407158	0754106/12-6	25351003565201009	hemifumarato de quetiapina	<b>24 (PDP)</b>
0179808151	0986525/14-0	25351003565201009	hemifumarato de quetiapina	<b>24 (PDP)</b>
0179149154	0155001/14-2	25351108096201013	clozapina	<b>24 (PDP)</b>
0178972154	0302605/14-1	25351003424201091	hemifumarato de quetiapina	<b>24 (PDP)</b>
0178930159	0905822/14-2	25351146163201051	olanzapina	<b>24 (PDP)</b>
0165704156	1028450/12-8	253510274660121	sulfato de polimixina B	21
0213933152	0939259/14-9	253510274660121	sulfato de polimixina B	21
0175811150	0302597/14-7	25351009046201049	hemifumarato de quetiapina	<b>16 (PDP)</b>
0179707157	0985040/14-6	25351009046201049	hemifumarato de quetiapina	<b>16 (PDP)</b>
0180466159	1011323/14-1	25351003424201091	hemifumarato de quetiapina	<b>16 (PDP)</b>



0119589151	0100980/15-0	250000013229612	etilniestradiol + ciproterona	10
0137134157	0128173/15-9	25351367625201160	tacrolimo	10 (PDP)
0138443151	0114459/15-6	25351374125201072	tacrolimo	10 (PDP)
0139097150	1048642/13-9	25351115424200612	acetato de leuprorrelina	10
0189918150	0266982/14-0	25351438654201121	mesilato de imatinibe	10 (PDP)
0189242158	0314406/14-2	25351452725201196	mesilato de imatinibe	10 (PDP)
0189125151	0302556/14-0	25351452749201136	mesilato de imatinibe	10 (PDP)
0189919158	0266999/14-4	25351452755201141	mesilato de imatinibe	10 (PDP)
0197801152	1150353/14-0	253510258290021	amoxicilina + omeprazol + claritromicina	10

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

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	FÁRMACO/ ASSOCIAÇÃO	PONTUAÇÃO
0163102151	0131082/15-8	25351301929200860	Vacina pneumocócica 10-valente	22 (PDP)
0193621152	0156831/15-1	25351301929200860	Vacina pneumocócica 10-valente	22 (PDP)
0193699159	0157022/15-6	25351301929200860	Vacina pneumocócica 10-valente	22 (PDP)
0208561155	0156970/15-8	253510045860032	Vacina adsorvida	16
0208894151	0156874/15-4	253510045860032	Vacina adsorvida	16
0192620159	0524857/14-4	253510046330011	insulina glargina	14
0143260155	1148308/14-3	25351072816200418	cetuximabe	10

▪ **Registro de Medicamentos**

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	FÁRMACO/ ASSOCIAÇÃO	PONTUAÇÃO
0171597156	0897016/14-5	25351604405201423	bromidrato de galantamina	16
0092947156	1134919/14-1	25351771388201461	celecoxibe	10
0097055157	0024100/15-8	25351015645201589	ácido ursodesoxicólico	10
0119737151	0103200/15-3	25351071497201558	anlodipino + losartana	10
0136434151	0084258/14-3	25351061693201419	maleato de levomepromazina	10
0162777155	1160059144	25351787615201479	azitromicina di-hidratada	10





0189802157	0184573/15-0	25351128033201526	cloridrato de metilfenidato	10
0192085155	0023928/15-3	25351015521201524	voriconazol	10
0194583151	1145193/14-9	25351778166201451	voriconazol	10
0203584157	0664700/14-6	25351477423201485	cloridrato de nebivolol	10
0202743157	1160014/14-4	25351787592201421	sulfato de polimixina B	10
0207227151	1086080/14-1	25351738350201424	exemestano	10

▪ **Segurança e Eficácia.**

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	FÁRMACO/ ASSOCIAÇÃO	PONTUAÇÃO
0104869154	1095778/14-3	25351744915201485	dimaleato de afatinibe	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
0121019150	0986562/14-4	25351667658201461	0	Esclarece-se que a solicitação em questão não se trata de uma PDP. O Ministério da Saúde publica lista na qual há a relação de produtos/fármacos e laboratórios públicos e privados alvos das parcerias de desenvolvimento. Este produto biológico não consta nesta lista publicada pelo Ministério da Saúde. Solicitamos esclarecimento quanto à natureza deste acordo. Caso se trate de um Acordo de Cooperação em Saúde, enviar publicação. Apresentados os motivos, indefere-se a solicitação de priorização de análise.
0128671154	0399373/13-6	25351014128200786	0	Os critérios elencados não se somam ou se complementam para que haja a obtenção da pontuação mínima para o deferimento da priorização de análise.





0138483150	1022807/13-1	25351708519201380	0	Após a consulta à base de dados PMB/IMS-HEALTH, verificou-se que há comercialização ativa do fármaco cloridrato de granisetrona - medicamento genérico, solução injetável; 1 mg/mL - por outra empresa. Além do acima exposto, esclarece-se que há outros registros válidos para o medicamento em questão. Desta forma, indefere-se o pedido de priorização de análise.
0139046155	1022807/13-1	25351708519201380	0	Após a consulta à base de dados PMB/IMS-HEALTH, verificou-se que há comercialização ativa para o fármaco cloridrato de granisetrona - medicamento genérico, solução injetável; 1 mg/mL - por outra empresa. Além do acima exposto, esclarece-se que há outros registros válidos para o medicamento em questão. Desta forma, indefere-se o pedido de priorização de análise.
0144496154	1159967/14-7	25351787543201461	0	Após a consulta à base de dados PMB/IMS-HEALTH, verificou-se que há comercialização ativa do fármaco cloridrato de moxifloxacino - medicamento genérico, comprimido; 400 mg - por outra empresa. Além do acima exposto, esclarece-se que há outros registros válidos para o medicamento em questão. Por fim, a empresa não enviou ou esclareceu, por meio de documentação, DMF ou outro meio, documento que comprovasse a nacionalidade do fabricante do IFA. Desta forma, indefere-se o pedido de priorização de análise.
0148139158	0982080/14-9	25351664423201459	0	Esclarece-se que a pontuação mínima para que haja a concessão da priorização de análise é de 10 (dez) pontos; conforme previsto no art. 5º da RDC 37/2014. Desta forma, indefere-se a petição em questão.





0149179152	0595654/13-4	253510071430210	0	<p>O motivo do indeferimento baseia-se no fato do descumprimento do art. 5º, §10º da RDC 37/2014. Ao submeter a priorização de análise, a empresa detentora do registro deve apresentar documentação do fabricante do IFA, na qual haja justificativa coerente para a solicitação de priorização de análise.</p> <p>Encaminhar documentação em anexo; em formato pdf. ou similar.</p>
0160592155	1160220/14-1	25351787754201421	0	<p>Esclarece-se que a pontuação mínima para que haja a concessão da priorização de análise é de 10 (dez) pontos; conforme previsto no art. 5º da RDC 37/2014. Desta forma, indefere-se a petição em questão.</p>
0165056154	1147395/14-9	25351779639201423	0	<p>Esclarece-se que a pontuação mínima para que haja a concessão da priorização de análise é de 10 (dez) pontos; conforme previsto no art. 5º da RDC 37/2014. Desta forma, indefere-se a petição em questão.</p>
0169353151	0732306/14-9	25351222993200290	0	<p>Os critérios elencados não se somam ou se complementam para que haja a obtenção da pontuação mínima para o deferimento da priorização de análise.</p>
0169708151	0732306/14-9	25351222993200290	0	<p>Os critérios elencados não se somam ou se complementam para que haja a obtenção da pontuação mínima para o deferimento da priorização de análise.</p>
0194216156	0014211/14-5	25351010327201411	0	<p>Os critérios elencados não se somam ou se complementam para que haja a obtenção da pontuação mínima para o deferimento da priorização de análise.</p>
0193654159	0667987/13-1	25351469861201389	0	<p>Os critérios elencados não se somam ou se complementam para que haja a obtenção da pontuação mínima para o deferimento da priorização de análise.</p>





0195121151	0157065/15-0	253510252860097	0	<p>Indefere-se a esta priorização de análise pelos motivos abaixo descritos.</p> <p>1) O Ministério da Saúde não formalizou a existência desta PDP. Toda PDP é oficializada pelo MS através de publicação de lista na qual contem quais os fármacos alvos das parcerias e quais são os entes público e privado envolvidos na transferência de tecnologia, conforme previsto pelo § 2º do art. 5º da RDC 37/2014.</p> <p>2) A alteração pós-registro não compromete a comercialização do medicamento. Pelo que consta nos autos, a alteração visa melhoria do processo produtivo.</p> <p>A RDC 37/2014 é clara ao citar no inciso II do art. 5º, alínea "h": "... no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, e quando comprovado o risco de desabastecimento do SUS."</p> <p>Desta forma, indefere-se esta petição de priorização.</p>
0195132157	0156883/15-3	253510252860097	0	<p>Indefere-se a seguinte priorização de análise pelos motivos abaixo descritos.</p> <p>1) O Ministério da Saúde não formalizou a existência desta PDP. Toda PDP é oficializada pelo MS através de publicação de uma lista na qual contem quais os fármacos alvos das parcerias e os entes público e privado envolvidos na transferência de tecnologia, conforme previsto pelo § 2º do art. 5º da RDC 37/2014.</p> <p>2) A alteração pós-registro não compromete a comercialização do medicamento. Pelo que consta nos autos, a alteração visa melhoria do processo produtivo.</p> <p>A RDC 37/2014 é clara ao citar no inciso II do art. 5º, alínea "h": "... no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, e quando comprovado o risco de desabastecimento do SUS."</p> <p>Desta forma, indefere-se esta petição de priorização.</p>





0206968157	0599053/14-0	25351431355201411	0	A petição alvo da priorização não é correspondente ao primeiro protocolo de genérico inédito. Há outros registros de medicamentos genéricos, para a dada molécula, concedidos por esta Agência.
0213384159	0113813/15-8	25351068850201478	0	Em consulta ao banco de dados da Anvisa, verificou-se que existem 4 petições em aberto para o mesmo assunto alvo desta petição de priorização de análise. Esclarece-se que tais petições estão com o status: "Em Análise", "Em Exigência", "Em análise do cumprimento de Exigência", e por fim, "Em Exigência Prorrogada". Apresentado os motivos acima, indefere-se a petição em questão.
0218090151	1160462/14-0	25351787952201492	0	Esclarece-se que a pontuação mínima para que haja a concessão da priorização de análise é de 10 (dez) pontos; conforme previsto no art. 5º da RDC 37/2014. Desta forma, indefere-se a petição em questão.

**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
0091735154	1146240140	25351778893201491	0	Erro ao importar dados do sistema. Não foi possível a visualização do conteúdo protocolizado eletronicamente pela empresa. Informamos que foi verificada a existência de documento anexo, porém, ele isoladamente não contém a motivação ou os fatos que subsidiem a solicitação de priorização de análise. Petição encerrada.
0123582156	0949781/14-1	250000138509921	0	Esta petição foi encerrada em decorrência da submissão de nova petição sob expediente: 0155065159.





0187602153		25351006769200414	0	Erro ao importar dados do sistema. Não foi possível a visualização do conteúdo protocolizado eletronicamente pela empresa. Informamos que foi verificada a existência de documento anexo, porém, ele isoladamente não contém a motivação ou os fatos que subsidiem a solicitação de priorização de análise. Petição encerrada.
0199463158		253510071110061	0	Erro ao importar dados do sistema. Não foi possível a visualização do conteúdo protocolizado eletronicamente pela empresa. Informamos que foi verificada a existência de documento anexo, porém, eles isoladamente não contêm a motivação ou os fatos que subsidiem a solicitação de priorização de análise. Petição encerrada.

Brasília, 23 de março de 2015.

**MEIRUZE SOUSA FREITAS**

Superintendente de Medicamentos e Produtos Biológicos.  
SUMED/ ANVISA.

