

LISTA nº 07/2015-SUMED

Resultado das petições de priorização de análise técnica.

A Superintendente de Medicamentos e Produtos Biológicos em reunião realizada no dia **23 de abril 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
0322791150	0322549/15-6	25351223156201501	Vacina da dengue, vírus atenuado.	20

▪ **Pós-Registro de Medicamentos**

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	FÁRMACO/ ASSOCIAÇÃO	PONTUAÇÃO
0275189155	0245797/15-1	25351628801201081	fumarato de tenofovir desoproxila	16 (PDP)
0223090159	0733206/13-8	25351033248200430	citalopram	10
0225367154	0985416/14-9	25351677752201407	polycarbofila cálcica	10
0233549152	1146092/14-0	25351213529200211	cloridrato de fenilefrina + paracetamol	10
0233464150	1146111/14-0	25351324459200560	cloridrato de fenilefrina + paracetamol + carbinoxamina	10
0233361159	1146109/14-8	2599200667560	cloridrato de fenilefrina + paracetamol + carbinoxamina	10
0267926154	0039939/14-6	2500102560684	atenolol	10
0266771151	0965482/14-8	253510071110061	atenolol	10
0305846158	0251832/15-5	25351376229200917	topiramato	10
0325568159	0595654/13-4	253510071430210	cloridrato de metilfenidato	10





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

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	FÁRMACO/ ASSOCIAÇÃO	PONTUAÇÃO
0296579158	0196450/15-0	25351167465200422	laronidase	20
0231021150	0184066/15-5	250000079439763	Vacina Hepatite "A" e "B".	16
0231119154	0184015/15-1	253510045860032	Vacina Adsorvida	16
0285453158	0280048/15-9	25351193951201526	Vacina da dengue, vírus recombinante e atenuado.	10
0289899153	0113813/15-8	25351068850201478	adalimumabe	10

▪ **Registro de Medicamentos**

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	FÁRMACO/ ASSOCIAÇÃO	PONTUAÇÃO
0279644159	0515267/14-4	25351372095201449	lopinavir + ritonavir	26 (PDP)
0241397153	0353831/12-1	25351245998201207	citrato de sildenafil	14
0266922156	0191166/15-0	25351132414201546	acetato de caspofungina	10
0267598156	0013184/15-9	25351008526201571	ezetimiba	10
0272228153	0522209/13-5	25351371292201315	celecoxibe	10
0286654154	0283495/15-2	25351196505201513	bimatoprosta + maleato de timolol	10
0291075156	0264390/12-1	25351183445201293	cloridrato de tizanidina	10
0290979151	0267458/15-1	25351185736201513	montelucaste de sódio	10
0291013156	0923269/12-9	25351643872201243	aripiprazol	10
0297819159	0290303/15-2	25351201358201521	ezetimiba + sinvastatina	10

▪ **Segurança e Eficácia.**

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	FÁRMACO/ ASSOCIAÇÃO	PONTUAÇÃO
0300485156	0268737/15-3	25351186467201573	cobimetinibe	10





LISTA nº 07/2015-SUMED

Resultado da petição de priorização de análise técnica, em caráter excepcional.

A Superintendente de Medicamentos e Produtos Biológicos, em atendimento ao Ofício nº. 1.178/2015 exarado pelo Gabinete da Secretaria de Vigilância em Saúde, do Ministério da Saúde, comunica o deferimento da solicitação de priorização de análise abaixo expressa. A fundamentação legal está contida no art. 6º, RDC 37/2014, cuja situação é excepcional.

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	FÁRMACO/ ASSOCIAÇÃO	PONTUAÇÃO
0154595157	0151207/15-2 0261073/15-6	25351441964201469	daclatasvir	*

* Não se aplica, uma vez que a petição não se enquadra nos critérios previstos na RDC nº 37/2014 e IN 03/2014.

MEIRUZE SOUSA FREITAS

Superintendente de Medicamentos e Produtos Biológicos.
SUMED/ ANVISA.





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
0224420159	0937082/12-0	25351653637201282	0	Petição indeferida. Esclarece-se que o medicamento alvo da priorização de análise não é de venda sob prescrição médica. Desta forma, a redação dada pela alínea "e" do Inciso I da IN 03/2014 não é aplicável a este caso.
0239038158	0668234/12-1	25351465069201268	0	Esclarece-se que há vários outros registros de medicamentos genéricos concedidos por esta Agência para o dado fármaco e concentração. Desta forma, indefere-se a petição de priorização de análise.
0239159157	1078182/13-0	25351749127201372	0	A petição alvo da priorização não é correspondente ao primeiro protocolo de genérico inédito. Há outros registros de medicamentos genéricos concedidos por esta Agência para o dado fármaco. Desta forma, indefere-se a petição de priorização de análise.
0248539157	0926786/13-7	25351115665201217	0	Esclarece-se que existem outros produtos biológicos registrados por esta Agência cuja finalidade terapêutica é o tratamento do câncer de mama HER-2 positivo em estágio inicial. Desta forma, indefere-se este pedido de priorização de análise.





0277431153	0100656/15-8	25351069699201533	0	<p>Ao submeter eletronicamente a priorização, a empresa deveria ter enviado, anexos à priorização, documentos comprobatórios da pesquisa realizada. Solicitamos que a empresa envie os resultados obtidos a partir da pesquisa realizada na base de dados. Considerando os motivos acima expostos, indefere-se esta priorização de análise.</p>
0282302151	1160462/14-0	25351787952201492	0	<p>Conforme guia publicado pelo Ministério da Saúde/Departamento de Ciência e Tecnologia/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, foram definidos critérios para o mapeamento, no Brasil, das doenças consideradas negligenciadas, sendo eles: dados epidemiológicos, dados demográficos e o impacto da doença.</p> <p>A partir da compilação destes dados, sete linhas prioritárias de atuação passaram a compor o programa de doenças negligenciadas: Dengue, Doença de Chagas, Leishmaniose, Hanseníase, Malária, Esquistossomose e Tuberculose.</p> <p>Desta forma, a doença infecciosa, alvo da solicitação de priorização, não está elencada neste grupo, definido como prioritário pelo MS.</p> <p>Esclarece-se, novamente, 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. Considerando os motivos acima expostos, indefere-se a petição em questão.</p>





0281803155	0243701/15-5	25351339344200651	0	<p>O motivo do indeferimento baseia-se no fato do descumprimento do art. 5º, §10º da RDC 37/2014.</p> <p>Ao submeter eletronicamente a priorização de análise, a empresa detentora do registro deve apresentar documentação escrita pela 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>
0289530157	0716653/14-2	25351514051201479	0	<p>Considerando o texto disposto no art. 16º da RDC 31/2014, a avaliação da petição clone ocorrerá simultaneamente à análise da petição matriz. Uma vez que o processo matriz ainda aguarda análise, não há como priorizar o processo clone. Esclarecemos, por fim, que o processo matriz foi priorizado. Assim que a análise deste for concluída e deferida, o processo dito clone será automaticamente priorizado.</p> <p>Considerando os motivos acima expostos, indefere-se esta petição de análise.</p>
0290682151	0267458/15-1	25351185736201513	0	<p>Esclarece-se que não se trata de primeiro protocolo de Registro de medicamento genérico inédito para dado fármaco.</p> <p>Desta forma, indefere-se a petição de priorização de análise.</p>





0295098157	0000822/15-2	25351000282201544	0	<p>Esclarece-se que há 5 registros de medicamentos genéricos concedidos por esta Agência para o dado fármaco. O art. 5º, alínea "b" da RDC 37/2014 prevê que a priorização ocorrerá para até o terceiro protocolo de registro de medicamento genérico.</p> <p>Considerando a ordem cronológica das entradas das petições de priorização e análises dos Registros, não há a possibilidade do deferimento desta petição de priorização de análise.</p> <p>Por fim, a redação dada pelo art. 5º, § 9º da mesma RDC, prevê que 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.</p> <p>Como dito na justificativa dada pela própria empresa, existem, pelo ou menos, 2 (dois) medicamentos genéricos - de diferentes empresas - sendo comercializados.</p> <p>Considerando os motivos acima expostos, indefere-se este pedido de priorização de análise.</p>
------------	--------------	-------------------	---	--





0294978154	0713748/14-6	25351511956201497	0	<p>Considerando o texto disposto no art. 16º da RDC 31/2014, a avaliação da petição clone ocorrerá simultaneamente à análise da petição matriz. Uma vez que o processo matriz ainda aguarda análise, não há como priorizar o processo clone.</p> <p>Apresentado os motivos, indefere-se esta petição.</p>
0308768159	0953435/13-1	25351310802200670	0	<p>Pontuação insuficiente para concessão da priorização de análise.</p> <p>A redação dada pelo art. 5º da RDC 37/2014 é clara quanto à pontuação mínima a ser atingida, ou seja, 10 (dez) pontos.</p> <p>Quanto ao assunto solicitado, esclarece-se que não há previsão para priorização de análise de petições cujo assunto seja "Inclusão de Local de Fabricação do fármaco".</p> <p>Apresentado os motivos, indefere-se esta petição.</p>
0308442156	304222/10-7	25351313675200661	0	<p>Pontuação insuficiente para concessão da priorização de análise.</p> <p>A redação dada pelo art. 5º da RDC 37/2014 é clara quanto à pontuação mínima a ser atingida, ou seja, 10 (dez) pontos. Quanto ao assunto solicitado, esclarece-se que não há previsão para priorização de análise de petições cujo assunto seja: "Inclusão de Local de Fabricação do fármaco".</p> <p>Apresentado os motivos, indefere-se esta petição.</p>





0310460155	0268979/15-1	25351206050200643	0	<p>Os critérios elencados pela empresa no momento da solicitação de priorização não se somam ou se complementam para que haja a obtenção da pontuação mínima para o deferimento da priorização de análise.</p>
0308177150	0275919/15-5	25351046534200384	0	<p>O texto dado pela alínea "g", Inciso II, da IN 03/2014 faz referência à alteração de local de fabricação quando há interrupção do fornecimento do insumo farmacêutico por iniciativa única e exclusiva do fabricante do IFA. Na carta enviada, o fabricante do IFA descreve que houve a alteração da rota de síntese.</p> <p>Em nenhum momento, o produtor do IFA descreve ou caracteriza esta alteração como interrupção ou que haverá a descontinuação da produção deste fármaco, o excluindo do portfólio de comercialização.</p> <p>O pedido de priorização não se enquadra com o texto previsto em norma.</p> <p>Considerando os motivos acima expostos, indefere-se este pedido de priorização de análise.</p>
0315507152	1091505/14-2	25351428303201258	0	<p>Esclarece-se que há outros registros de medicamentos genéricos concedidos por esta Agência para o dado fármaco e forma farmacêutica.</p> <p>Desta forma, indefere-se a petição de priorização de análise.</p>





0324870154	0218559/14-8	250000296279705	0	<p>Quanto ao código de assunto solicitado 1978, esclarece-se que não há previsão para priorização de análise de petições cujo assunto seja "Inclusão de Local de Fabricação do fármaco". A RDC 37/2014 é clara quanto ao texto: "Alteração de Local de Fabricação de fármaco".</p> <p>Caso a empresa tenha interesse, deverá realizar um aditamento ao processo solicitando que haja a alteração do assunto: "Inclusão de local de Fabricação do fármaco" para: "Alteração de Local de Fabricação do fármaco". Após o aditamento, solicitar um novo pedido de Priorização de Análise.</p> <p>Apresentado os motivos, indefere-se esta petição de priorização de análise.</p>
------------	--------------	-----------------	---	--

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
0277585159		25351092546200542	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 subsidiam a solicitação de priorização de análise. Petição encerrada.





0315635154		25351423666201047	0	Erro ao importar dados do sistema. Não foi possível a visualização do conteúdo protocolizado eletronicamente pela empresa. Petição encerrada.
------------	--	-------------------	---	---

Brasília, 24 de março de 2015.

MEIRUZE SOUSA FREITAS

Superintendente de Medicamentos e Produtos Biológicos.
SUMED/ ANVISA.

