

LISTA nº 08/2015-SUMED

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

A Superintendente de Medicamentos e Produtos Biológicos em reunião realizada no dia **22 de maio 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.

▪ **Coordenação de Insumos Farmacêuticos Ativos.**

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	FÁRMACO/ASSOCIAÇÃO	PONTUAÇÃO
0358427155	0356994/15-2	25351247536201511	rifampicina	Situação excepcional, conforme redação dada pelo art. 6º da RDC 37/2014.

▪ **Pesquisa Clínica.**

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	FÁRMACO/ASSOCIAÇÃO	PONTUAÇÃO
0444472158	0214490/15-5	25351148385201587	<u>triclilia catigua a.juss</u>	10

▪ **Pós-Registro de Medicamentos**

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	FÁRMACO/ASSOCIAÇÃO	PONTUAÇÃO
0401488150	1116788/14-2	25351407530200620	cilostazol	20
0355173153	0297749/15-4	25351111828200637	risperidona	16
0355302157	0301774/15-5	25351111987200631	risperidona	16
0426670156	0896084/14-4	25351208633200871	dobesilato de cálcio	16
0391052151	0199404/14-2	25351092546200542	clortamina	15
0364341157	0283570/15-3	25351423666201047	sapropterina	10
0364365154	0283580/15-1	25351423666201047	sapropterina	10
0401372157	0218559/14-8	250000296279705	ciprofibrato	10





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

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	FÁRMACO/ ASSOCIAÇÃO	PONTUAÇÃO
0413594156	0349726/15-7	25351789275201446	Vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante)	<b>22 (PDP)</b>
0413629152	0379499/15-7	25351789275201446	Vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante)	<b>22 (PDP)</b>
0363403155	0250519/15-3	25351334555201002	Vacina pneumocócica 10-valente (conjugada)	<b>20 (PDP)</b>
0394574150	0382619/15-8	25351264986201527	infiximabe	<b>16 (PDP)</b>
0450561151	0444560/15-1	25351209199200846	Vacina rotavírus humano G1P[8] (atenuada)	<b>16 (PDP)</b>
0450415151	0444781/15-6	25351725027201211	Vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)	<b>16 (PDP)</b>

▪ **Registro de Medicamentos**

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	FÁRMACO/ ASSOCIAÇÃO	PONTUAÇÃO
0426647151	1146240/14-0	25351778893201491	cloridrato de raloxifeno	11
0365815155	0110938/15-3	25351077832201543	cloridrato de cinacalcete	10
0394705150	0394115/15-9	25351273580201517	hemifumarato de brisoprolol	10

▪ **Segurança e Eficácia.**

PRIORIZAÇÃO (expediente)	PETIÇÕES	PROCESSO	FÁRMACO/ ASSOCIAÇÃO	PONTUAÇÃO
0445354159	0089638/15-1	25351060579201503	mesilato de lenvatinibe	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
0347952158	0002478/15-3	25351176509200758	0	<p>Solicitamos que a empresa encaminhe documentação na qual haja a comprovação de que o medicamento alvo da priorização deteve, pelo ou menos, 80% das vendas, no mercado nacional, nos últimos 2 (dois) anos, considerando o fármaco e a forma farmacêutica em questão.</p> <p>A empresa deverá fazer a comparação de seu quantitativo de vendas com o quantitativo vendido pelos outros medicamentos concorrentes de mercado. A empresa poderá utilizar uma tabela ou gráfico para fazer esta comparação. Por fim, considerar como período de tempo, os últimos 2 (dois) anos. Esta exigência está de acordo com art. 5º, §5º da RDC 37/2014. Considerando as solicitações feitas acima, indefere-se esta petição de priorização.</p>
0352943156	0235970/15-7	25351163742201544	0	<p>Indefere-se este pedido conforme esclarecimento encaminhado anteriormente à empresa.</p>
0357428158	0091075/15-9	253510045520100	0	<p>A empresa justificou, em documentação anexa, que o assunto para o qual há a solicitação de priorização de análise é: "Ampliação de uso para população Pediátrica", previsto na IN 03/2014, Inciso II, alínea "e".</p> <p>Como critério e justificativa contidos na petição eletrônica, a</p>





				<p>empresa enquadrado o pedido na alínea "k", inciso II, da referente IN 03/2014.</p> <p>Esclarece-se que se torna impossível o deferimento devido à divergência de informações. Apresentado o motivo, indefere-se esta petição de priorização.</p>
0383604155	0517883/14-5	250000125079680	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. Apresentado os motivos, indefere-se esta petição.</p>
0391503154	0293296/15-2	25351202953201540	0	<p>Esclarece-se que, apesar de existir no mercado um medicamento clone de um medicamento referência, ele é um processo distinto (rotulagem, bula, dizeres legais, etc.) e possui número de registro diferente do Referência.</p> <p>Além disso, pelo fato do medicamento clone ser Genérico, possui preço à população diferenciado, quando comparado ao Referência.</p> <p>Desta forma, não há a possibilidade de considerá-lo apenas um clone. Desta forma,</p>





				<p>não como considerar este pedido de priorização como o terceiro registro de genérico inédito. Apresentado os motivos, indefere-se esta petição de priorização.</p>
0391167155	0481962/14-4	25351349742201465	0	<p>A petição alvo da priorização não é correspondente ao segundo protocolo de genérico inédito. Há outros registros de medicamentos genéricos concedidos por esta Agência para o dado fármaco, concentração e forma farmacêutica.</p>
0416253156	1119936/14-9	253510110180070	0	<p>A RDC 37/2014 em seu parágrafo 5º, Inciso II, alínea "j" prevê que a priorização da alteração de local de fabricação do insumo farmacêutico ativo acontecerá quando o fabricante do IFA comunicar a descontinuação de fabricação ou exclusão de determinado fármaco de seu portfólio. A realidade contida na carta enviada pelo fabricante do IFA não condiz ou é equivalente ao texto previsto pela RDC 37/2014. No caso alvo da priorização, a empresa fabricante do IFA permanece a mesma e não houve a comunicação, por parte dela, da descontinuação da fabricação ou fornecimento do fármaco. A empresa informa que alterará a rota de síntese, porém manterá o insumo em seu portfólio de comercialização. Assim sendo, a empresa fabricante do medicamento não deverá buscar um novo fornecedor do IFA e qualificá-lo.</p>





				Considerando os motivos acima expostos, indefere-se esta petição de priorização.
0416540153	1090826/14-9	25351168623200208	0	<p>A RDC 37/2014 em seu parágrafo 5º, Inciso II, alínea "j" prevê que a priorização da alteração de local de fabricação do insumo farmacêutico ativo acontecerá quando o fabricante do IFA comunicar a descontinuação de fabricação ou exclusão de determinado fármaco de seu portfólio.</p> <p>A realidade contida na carta enviada pelo fabricante do IFA não condiz ou é equivalente ao texto previsto pela RDC 37/2014.</p> <p>No caso alvo da priorização, a empresa fabricante do IFA permanece a mesma e não houve a comunicação, por parte dela, da descontinuação da fabricação ou fornecimento do fármaco. A empresa informa que alterará a rota de síntese, porém manterá o insumo em seu portfólio de comercialização. Assim sendo, a empresa fabricante do medicamento não deverá buscar um novo fornecedor do IFA e qualificá-lo. Considerando os motivos acima expostos, indefere-se esta petição de priorização.</p>
0419426158	815525/08-9	25351006769200414	0	<p>Quanto ao código de assunto solicitado: 1489, 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</p>





				<p>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>Por fim, solicitamos que a empresa corrija o expediente para o qual haverá o pedido de priorização de análise. O expediente: 815525/08-9 foi anuído em 2009.</p> <p>Apresentado os motivos, indefere-se esta petição.</p>
0426098158	0917319/13-6	25351465081201289	0	<p>O motivo do indeferimento baseia-se no fato do descumprimento do art. 5º, §10º da RDC 37/2014.</p> <p>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>
0427899152	0896047/14-0	25351208633200871	0	<p>A empresa deverá encaminhar documento no qual haja breves citações referenciadas, nas quais haja embasamento técnico-científico, e que fundamentem a solicitação da nova indicação terapêutica.</p> <p>Esclarecer se há outras terapias ou tratamentos, que hoje são utilizados, para a doença em questão.</p>





0445053151	0744626/14-8	25351194921200679	0	Indefere-se o pedido, pois existem outros princípios ativos registrados por esta Agência para o tratamento da esclerose. De fato, é uma doença rara, porém há outras terapêuticas e medicamentos para a dada doença.
0443393159	0398433/15-8	25351276822201503	0	Solicitamos que a empresa solicitante da priorização encaminhe carta da fabricante do IFA, na qual haja as seguintes informações: para quem ela fornece o insumo farmacêutico e desde quando há o fornecimento. Apresentando os motivos, indefere-se esta petição de priorização de análise.
0444273153	756517/11-8	25351539195201165	0	Esclarecemos à empresa que a petição de Priorização de Análise não cabe a este processo Clone, pois a Renovação de Registro do medicamento matriz foi indeferida e, todavia, o respectivo estudo de biodisponibilidade ainda não foi analisado pela área técnica. Portanto, não há como conceder a priorização de análise para um processo clone que está atrelado a um processo matriz com pendências de análise e com recurso em aberto.
0446781157	1146449/14-6	25351778941201459	0	Mantém-se o indeferimento anteriormente publicado. Ratifica-se que existem outros registros concedidos por esta Agência para o determinado fármaco/produto biológico.





**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
0363430152	0241395/14-7	25351177598201416	0	O processo alvo 25351.177598/2014-16 já possui petição de priorização analisada e deferida. Desta forma, encerra-se este novo pedido de priorização de análise.
0364473151		25351339344200651	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 pode ser a motivação ou os fatos que subsidiam a solicitação de priorização de análise. Petição encerrada.
0390639156	0297425/15-8	25351205839201568	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 pode ser a motivação ou os fatos que subsidiam a solicitação de priorização de análise. Petição encerrada.
0419238159		25351068850201478	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 pode ser a motivação ou os fatos que subsidiam a solicitação de priorização de análise. Petição encerrada.
0428241158	0795346/14-1	25351570926201497	0	A petição em questão foi encerrada, pois está em duplicidade no sistema. Há dois expedientes 0428155/15-1, 0428241/15-8 para a mesma solicitação de priorização de análise. Desta forma, encerra-se o segundo na ordem cronológica de entrada.
0436847159	950990/11-9	25351677248201112	0	Esclarece-se que o expediente alvo da priorização de análise encontra-se com status: "Em Análise" pela área técnica. Desta forma, esta petição foi encerrada.

Brasília, 27 de maio de 2015.

**MEIRUZE SOUSA FREITAS**

Superintendente de Medicamentos e Produtos Biológicos.  
SUMED/ ANVISA.

