

LISTA 01/2014-GGMED, de 04 de fevereiro de 2014.

Resultado das petições de priorização de análise técnica.

O Gerente-Geral de Medicamentos, ouvida a Comissão Técnica prevista no Art. 5º da RDC 28/2007, em reunião ordinária realizada no dia **31 de janeiro de 2014**, DECIDE:

1. ESCLARECER aos interessados em solicitar priorização de análise técnica, conforme a seguir:

- a) Foi publicada no Diário Oficial da União nº 250, de 26/12/2013, Seção I, p. 70-71, a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 57/2013, que dispõe sobre a priorização de análise técnica de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos protocoladas para análise pela Gerência-Geral de Medicamentos;
- b) A referida resolução revisa e substitui a Resolução – RDC nº 28/2007, que dispõe sobre o mesmo tema;
- c) A Resolução RDC nº 57/2013 entra em vigor a partir da data de publicação da Instrução Normativa de que trata o §1º do art. 5º desta resolução, nos termos do art. 17 das Disposições Finais e Transitórias;
- d) A referida Instrução Normativa – I.N. é objeto da Consulta Pública nº 54, de 20/12/2013, dispondo sobre os critérios de pontuação para priorização de análise técnica, cujo prazo final para recebimento de contribuições encerrou-se em 28/01/2014;
- e) Diante do exposto e até a publicação da I.N., todas as petições de priorização já protocoladas ou que vierem a ser protocoladas até aquele momento, continuam sendo avaliadas segundo os critérios estabelecidos pela RDC nº 28/2007;
- f) Após a efetiva entrada em vigor da Resolução RDC nº 57/2013, não será necessário ressubmeter as petições já protocolizadas.

2. DEFERIR os seguintes pedidos de priorização de análise, que estão de acordo com os critérios estabelecidos pela Resolução RDC n. 28/2007.

A) Coordenação de Produtos Biológicos – CPBIH.

Expediente de Priorização	Petição a ser priorizada	Processo	Fundamentação
0937156137 0937386131	0922413/13-1 0921463/13-1	25351301929200860	Parceria de desenvolvimento produtivo – PDP.
0951815131 0952332134	0742547/12-3 0744948/12-8 0443181/12-2	25351215360200225	Doença rara, negligenciada, emergente, reemergente (fármaco órfão).
0952197136 0952204132	0432480/13-3 0414953/13-0	25351334555201002	Programa nacional de imunizações – PNI.



B) Coordenação de Fitoterápicos e Dinamizados – COFID.

Expediente de Priorização	Petição a ser priorizada	Processo	Fundamentação
0964944131	0909702/13-3	25351635574201341	Parceria de desenvolvimento produtivo – PDP.

C) Coordenação de Pós-registro de Medicamentos – COPRE.

Expediente de Priorização	Petição a ser priorizada	Processo	Fundamentação
0964951134	0679092/13-5 0756047/13-8	250000008669928	Parceria de desenvolvimento produtivo – PDP.
0964948134	0431706/13-8 0432380/13-7 0432913/13-9 0470605/13-6 0500189/13-7 0500612/13-1	253510293490057	Parceria de desenvolvimento produtivo – PDP.

D) Coordenação de Registro de Medicamentos – CRMED.

Expediente de Priorização	Petição a ser priorizada	Processo	Fundamentação
0943763131	0641445/13-1	25351452004201398	Parceria de desenvolvimento produtivo – PDP.
0957471139	0929646/13-8	25351649156201316	Parceria de desenvolvimento produtivo – PDP.
0980499134	0132323/13-7	25351093102201381	Medicamento genérico inédito.
0980464131	0161571/13-8	25351113380201349	Medicamento genérico inédito.
0992568136	0957355/13-1	25351668471201321	Transferência de tecnologia.
1000706137	0697693/13-0	25351489369201339	Medicamento genérico inédito.
0540739137	0514484/13-1 0514488/13-4	25351367625201160	Parceria de desenvolvimento produtivo – PDP.

3. INDEFERIR as solicitações de priorização de análise para as seguintes petições, que não se enquadram nos critérios de relevância pública estabelecidos pela Resolução RDC n. 28/2007.

Expediente de Priorização	Petição a ser priorizada	Processo	Fundamentação
0926149134	0921540/13-9	2599200047655	Não há evidência de desabastecimento.
0931819134	0275800/13-8	25351080282200827	Não é medicamento único para o fármaco, concentração e forma farmacêutica em questão.
0940364137	514820/11-1 514915/11-1	25351446562200560	Há alternativas terapêuticas.



0940387136	0952901/12-2	5351446563200512	Há alternativas terapêuticas.
0940319131	0096750/13-5	25351456709200520	Há alternativas terapêuticas.
0940297137	0143184/13-6	25351460921200591	Há alternativas terapêuticas.
0940338138	0395205/13-3	25351476274200530	Há alternativas terapêuticas.
0939238136	0889653/13-4	25351621229201374	Não há previsão de priorização de medicamento similar.
0938363138	0880164/13-9	25351255514200483	Não é medicamento destinado a doença rara, negligenciada.
0944183132	0833894/13-9	25351582539201384	Não há previsão de priorização por meio da I.N. nº 06/2008
0944187135	0833536/13-2	25351582289201340	Não há previsão de priorização por meio da I.N. nº 06/2008
0944175131	0836677/13-2	25351584600201396	Não há previsão de priorização por meio da I.N. nº 06/2008
0956443138	0954845/13-9	25351666662201352	Não há previsão de priorização por meio da I.N. nº 06/2008
0955669139	0184327/12-3	2599100285677	Não é medicamento único para fármaco, concentração e forma farmacêutica.
0968379138	0917170/13-3	25351641102201312	Não há previsão de priorização por meio da I.N. nº 06/2008.
0979147137	0493365/13-6	25351187251200804	Há alternativas terapêuticas.
0975689132	964056/11-8	253510357070151	Não há evidência de desabastecimento.
0979381130	0275851/13-2	253510045860032	Não é medicamento único para fármaco, concentração e forma farmacêutica.
0986427130	0952648/13-0	25351284809200629	Não há evidência de desabastecimento.
0985108139	0808842/13-0	25351426670200605	Há alternativas terapêuticas.
0993825137	0440006/13-2	25351109501200603	Não há evidência de desabastecimento.
0993829130 0993834136	932760/11-6 0403491/13-1	25351109562200662	Não há evidência de desabastecimento.
1022950137	1018090/13-1	25351705056201328	Não se enquadra nas condições da RDC 28/2007.
1028494130	0393168/13-4	2500100196787	Não há evidência de desabastecimento.
1031072130	100332/11-1	2599100838780	Há alternativas terapêuticas.
1032244132	0073180/13-3	250000055169570	Não há evidência de desabastecimento.
1032074131	1044621/13-4	25351461329200698	Não há evidência de desabastecimento.
1033557139	100098/11-5	2599201797662	Há alternativas terapêuticas



4. ENCERRAR as seguintes petições de priorização de análise.

Expediente de Priorização	Petição a ser priorizada	Processo	Fundamentação
0964949132 1016233130	0752632/13-6	253510016080148	Petição em análise / já analisada.
1013343137	0625316/13-4	25351441437201371	Não se enquadra na RDC 28/2007
1016210/13-1	-	250000008669928	Duplicata.
1016250/13-0	-	253510293490057	Duplicata.
1016254132	-	25351635574201341	Duplicata.

Brasília, 31 de janeiro de 2014.

ANTONIO CESAR SILVA MALLET
Gerente-Geral de Medicamentos / ANVISA

