

LISTA 03/2014-GGMED, de 19 de maio de 2014.

Resultado das petições de priorização de análise técnica.

A Gerente-Geral de Medicamentos, ouvida a Comissão Técnica prevista no Art. 5º da RDC nº 28/2007, em reunião ordinária realizada no dia **19 de maio de 2014**, DECIDE:

1. REFORMAR, em face do voto do Diretor do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – DNSVS na reunião da Diretoria Colegiada nº 30/2013, e DEFERIR o seguinte pedido de priorização de análise.

Expediente de Priorização	Petição a ser priorizada	Processo	Fundamentação
0005909149 0320176147	0005727/14-4	25351004453201478	Decisão do Diretor / Diretoria Colegiada.

2. DEFERIR os seguintes pedidos de priorização de análise, que estão de acordo com os critérios estabelecidos pela Resolução RDC nº 28/2007.

A) Coordenação de Pesquisa Clínica e Medicamentos Novos – COPEM.

Expediente de Priorização	Petição a ser priorizada	Processo	Fundamentação
0024645140	1059563/13-5	25351173572201356	Pesquisa clínica de relevância pública.
0100102147	1016142/13-2	25351477002200638	Doença rara, negligenciada, emergente, reemergente (fármaco órfão).

B) Coordenação de Registro de Medicamentos – CRMED.

Expediente de Priorização	Petição a ser priorizada	Processo	Fundamentação
0029311143	0017643/14-5	25351012776201403	Medicamento genérico inédito.
0049021141	0865151/13-5	25351604351201333	Medicamento genérico inédito.
0086162146	0017613/14-3	25351012767201415	Medicamento genérico inédito.
0086429143	0623411/13-9	25351440157201384	Medicamento genérico inédito.



0107763145	0092303/14-6	25351067583201480	Medicamento genérico inédito.
0112331149	0106907/14-1	25351078410201452	Medicamento genérico inédito.
0112950143	0399771/13-5	25351284920201311	Medicamento genérico inédito.
0119275142	0037861/14-5	25351027011201496	Medicamento genérico inédito.
0119431143	1019494/13-1	25351683876201352	Medicamento genérico inédito.

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

Expediente de Priorização	Petição a ser priorizada	Processo	Fundamentação
0075759144	0032590/14-2	25351539304201199	Apresentação fracionável.
0119500140	0108784/14-3	25351180350201263	Apresentação fracionável.
0120041141	0108796/14-7	25351812033201091	Apresentação fracionável.
0157331144	0220169/14-1	25351543138201060	Parceria de desenvolvimento produtivo.

D) Coordenação de Produtos Biológicos – CPBIH.

Expediente de Priorização	Petição a ser priorizada	Processo	Fundamentação
0095795140	0646763/13-6	2599200150172	Programa Nacional de Imunizações - PNI.

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 nº 28/2007.

Expediente de Priorização	Petição A ser priorizada	Processo	Fundamentação
1049541130	1025018/13-2	25351710129201355	Não é medicamento genérico inédito.
0034518141	0526849/13-4	25351435315201216	Não há evidência de desabastecimento.
0045174146	0287420/13-2	25351633483201030	Não há evidência de desabastecimento.
0035862142	0017550/14-1	25351012742201446	Não é medicamento genérico inédito.
0054097148	1067192/13-7	25351740874201341	Não é medicamento genérico inédito.
0055596147	0479792/13-2 0493690/13-6	25351222177200871	Não há evidência de desabastecimento.
0063471149	0885880/13-2	25351864056200895	Não há evidência de desabastecimento.

0081041140	0724611/13-1 0724634/13-0	25351046562200644	Há alternativas terapêuticas.
0086529140	0085588/14-1	25351062733201492	Há alternativas terapêuticas.
0086317143	0016628/13-6	25351011766201321	Não há previsão de priorização por meio da I.N. nº 06/2008.
0086515140	0623369/13-4	25351440091201382	Não é medicamento genérico inédito.
0086458147	0731624/13-1	25351512112201389	Não é medicamento genérico inédito.
0086455142	0824814/13-1	25351576013201342	Não se enquadra nas condições da rdc 28/2007.
0086339144	864851/11-4	25351615948201123	Não é medicamento genérico inédito.
0086311144	0934287/13-7	25351652344201354	Não há evidência de desabastecimento.
0086332147	1074867/13-9	25351746535201372	Não é medicamento genérico inédito.
0084918149	0727452/13-1	25351509650201351	Não é medicamento genérico inédito.
0089782145	0073180/13-3	250000055169570	Não há evidência de desabastecimento.
0098667144	0782027/13-5	25351546810201361	Não se enquadra nas condições da RDC 28/2007.
0102377142	1023744/13-5	25351709147201346	Há alternativas terapêuticas.
0105082146	581490/10-1	25351374035200627	Não há evidência de desabastecimento.
0105900149	1066971/13-0	25351740722201399	Não há previsão de priorização de medicamento similar.
0107991143	0092309/14-5	25351067609201411	Não há previsão de priorização de medicamento similar.
0113321147	0004769/14-4	25351727750201181	Não é medicamento único para fármaco, concentração e forma farmac.
0113164148	0097271/14-1	25351071266201496	Não é medicamento genérico inédito.
0119522141	0013328/14-1	25351009684201478	Não se enquadra nas condições da RDC 28/2007.
0126359145	0349069/13-6	25351248120201378	Não é medicamento genérico inédito.
0132303142	0127574/14-7	25351093840201420	Não há previsão de priorização por meio da I.N. nº 06/2008.
0132434149	0127831/14-2	25351094047201444	Não há previsão de priorização por meio da I.N. nº 06/2008.
0137887142	0521880/13-2	25351371085201361	Não há previsão de priorização por meio da I.N. nº 06/2008.
0137889149	0704680/13-4	25351494351201398	Não há previsão de priorização por meio da I.N. nº 06/2008.
0146359144	0379024/14-0	25351045814200995	Não há evidência de desabastecimento.
0143373143	0817247/13-1	250000080729443	Há alternativas terapêuticas.

4. ENCERRAR as seguintes petições de priorização de análise.

Expediente de Priorização	Petição a ser priorizada	Processo	Fundamentação
0043719141	0550905/13-0	25351391067201366	Petição em análise ou já analisada



0086395145	1039856/12-2	25351727452201273	Petição em análise ou já analisada
0113617148	0541151/13-3	25351384724201385	Petição em análise ou já analisada
0121132143	0241573/13-9	25351778875201111	Petição em análise ou já analisada
0152267141	0690065/13-8	25351209199200846	Petição em análise ou já analisada
0155087140	0132003/14-3	25351097255201429	Petição em análise ou já analisada

Brasília, 19 de maio de 2014.

LAURA GOMES CASTANHEIRA
Gerente-Geral de Medicamentos / ANVISA, substituta.

