

**LISTA 04/2014-SUMED, de 06 de agosto de 2014.**

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

O Superintendente de Medicamentos e Produtos Biológicos, ouvida a Comissão Técnica prevista no Art. 5º da RDC nº 28/2007, em reunião ordinária realizada no dia **06 de agosto de 2014**, DECIDE:

**Esclarecer** que quaisquer pedidos de informação acerca desta e das Listas de Priorização anteriores devem ser enviadas pelo Sistema SAT da Anvisa, especificando na demanda “GGMED – priorização de análise”.

**1. 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.**

Priorização	Petição priorizada.	Processo	Fundamentação	Insumo Farmacêutico Ativo ou associação
0172044149	0015895/14-0	25351011500201401	Parceria de desenvolvimento produtivo	Fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina
0225584147	1076998/13-6 0035184/14-9	25351748243201313	Parceria de desenvolvimento produtivo	Bevacizumabe
0163760146	0932825/13-4	25351651384201324	Anuência em pesquisa clínica.	SELG-1
0221542140 0606840145	0212761/14-0	25351157226201415	Anuência em pesquisa clínica.	HGT-SAN-093 (idursulfase) + HGT-1410
437189145	0123405/14-6	25351090871/2014-19	Anuência em pesquisa clínica.	Dolutegravir
0320176147	0005727/14-4	25351004453201478	Decisão da DICOL	Alprostadil (Alproxy)
1065350133 0197049146 0466577145	0066010/13-8 0390350/14-8	25351119983201092	Desabastecimento do mercado / SUS.	Fosfato de fludarabina (Fludara)
0166957145	0163843/14-2	253510357070151	Medicamento único para fármaco, concentração e forma farmacêutica.	Tadalafila (Cialis)
0172461144	0931508/12-0	25351194921200679	Medicamento único para fármaco, concentração e forma farmacêutica.	Acetato de glatirâmer (Copaxone)
0220032145	0181756/14-6	25351088354200701	Medicamento único para fármaco, concentração e forma farmacêutica.	Trióxido de arsênio (Trisenox)
0266111140	0240818/14-0	25351119094200975	Desabastecimento do mercado / SUS.	Bussulfano (Bsilvex)
0270187141	0392980/12-9	25351322511201196	Medicamento único para fármaco, concentração e forma farmacêutica.	Acetato de abiraterona (Zytiga)
0324473143	0131601/14-0	250000177328974	Desabastecimento do mercado / SUS.	Fumarato de formoterol (Foradil)
0324626144	0134108/14-1	253510240980041	Desabastecimento do mercado / SUS.	Fumarato de formoterol + budesonida (Foraseq)



**B) Coordenação de Registro de Medicamentos – CRMED.**

Priorização	Petição priorizada.	Processo	Fundamentação	Insumo Farmacêutico Ativo ou associação
0107665145	0030331/14-3	25351021664201416	Parceria de desenvolvimento produtivo.	Difosfato de cloroquina
0108974149	0084326/14-1	25351752268/2013-72	Parceria de desenvolvimento produtivo.	Cloridrato de raloxifeno
0171346149	0076032/14-3	25351055328201407	Parceria de desenvolvimento produtivo.	Cabergolina
0184160142	0018942/14-1	25351013753201494	Parceria de desenvolvimento produtivo.	Clozapina
0184153140	0045109/14-6	25351032289201444	Parceria de desenvolvimento produtivo.	Olanzapina
0204504144	0111404/14-2	25351081622201431	Parceria de desenvolvimento produtivo.	Cloridrato de raloxifeno
0325078144	0241395/14-7	25351177598201416	Parceria de desenvolvimento produtivo.	Difosfato de cloroquina
0355367141	0334948/14-9	25351243430201485	Parceria de desenvolvimento produtivo.	Citrato de sildenafil
0356290145	0123505/14-2	25351090945201478	Parceria de desenvolvimento produtivo.	Sais, Vitaminas e Ferro.
0185380145	0144019/14-5	25351106128201418	Medicamento genérico inédito.	Acetato de caspofungina
0185136145	0155943/14-5	25351114903201401	Medicamento genérico inédito.	Dienogeste
0236466142	0216835/14-9	25351160094201460	Medicamento genérico inédito.	Nitazoxanida
0247946140	0044536/14-3	25351031894201481	Medicamento genérico inédito.	Tadalafila
0249953143	0239296/14-8	25351176076201478	Medicamento genérico inédito.	Olmesartana medoxomila + besilato de anlodipino
0259383141	0238998/14-3	25351175924201411	Medicamento genérico inédito.	Cloridrato de metformina
0339026148	0327911/14-1	25351238791201455	Medicamento genérico inédito.	Pitavastatina calcica
0339937141	0335064/14-9	25351243530201490	Medicamento genérico inédito.	Ezetimiba

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

Priorização	Petição priorizada.	Processo	Fundamentação	Insumo Farmacêutico Ativo ou associação
0191883144	0485074/13-2 0485095/13-5 0485088/13-2	25351628801201081	Parceria de desenvolvimento produtivo.	Tenofovir
0191884142	0151401/13-6 0172991/14-8	25351108080201037	Parceria de desenvolvimento produtivo.	Clozapina
0319850142	0220169/14-1	25351543138201060	Parceria de desenvolvimento produtivo.	Tenofovir
0326165144	0259916/14-1	25351003565201009	Parceria de desenvolvimento produtivo.	Hemifumarato de quetiapina
0339050141	0165888/14-3	253510045760160	Parceria de desenvolvimento produtivo.	Farmanguinhos Etambutol
0345100143	0287834/14-8	25351033697201217	Parceria de desenvolvimento produtivo.	Mesilato de imatinibe
0359405140	0239258/14-5	25351433461201141	Parceria de desenvolvimento produtivo.	Mesilato de imatinibe
0431516142	0010756/14-5	25351059275201271	Parceria de desenvolvimento produtivo.	Hemitartarato de rivastigmina



0435586145	0401680/14-7	253510045670179	Parceria de desenvolvimento produtivo.	Etionamida
0274443141	0238633/14-0	25351379184200962	Doença rara, negligenciada, emergente, reemergente (fármaco órfão).	Farmanguinhos oseltamivir
0390544146	0215578/14-8 0974877/12-6	25351363123201027	Desabastecimento do mercado / SUS.	Bosentana

#### D) Coordenação de Produtos Biológicos – CPBIH.

Priorização	Petição priorizada.	Processo	Fundamentação	Insumo Farmacêutico Ativo ou associação
0178665142	1070868/13-5 0085713/14-1	25351743440201342	Parceria de desenvolvimento produtivo.	Alfataliglycerase
0113321147	0004769/14-4	25351727750201181	Desabastecimento do mercado / SUS.	Somatropina (Eutropin)
0175473144	1012345/13-8 0163614/14-6 0165699/14-6 0165723/14-2	25351113846200491	Medicamento único para fármaco, concentração e forma farmacêutica.	Pegvisomanto (Somavert)
0182670141	0196543/14-3	250000233539912	Desabastecimento do mercado / SUS.	Trastuzumabe (Herceptin)
0202651141	0196543/14-3	250000233539912	Desabastecimento do mercado / SUS.	Trastuzumabe (Herceptin)
0311880141	0293032/14-3	250000207839521	Medicamento único para fármaco, concentração e forma farmacêutica.	Aldelesucina (Proleukin)
0326155147	0141841/14-6 0267589/14-7 0303556/14-5	2500100186987	Desabastecimento do mercado / SUS.	Alfainterferona-2a (Roferon A)
0328295143	0695799/13-4 0695803/13-6	250000016679775	Desabastecimento do mercado / SUS.	Filgrastima (Granulokine)
0327880148	0695240/13-2 0695414/13-6	25351150624200531	Desabastecimento do mercado / SUS.	Pegfilgrastima (Neulastim)
0438318144 0438371141 0438409141	0007415/14-2 0009738/14-1 0005986/14-2	25351068850201478	Medicamento único para fármaco, concentração e forma farmacêutica.	Adalimumabe (Humira)

**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
0167948141	0160935/14-1	25351118760201414	Não é medicamento genérico inédito.
0170358147	0014211/14-5	25351010327201411	Não há previsão de priorização de medicamento similar.
0170530140	0154460/13-8 0155001/14-2	25351108096201013	Não há previsão de priorização de medicamento similar.
0170554147	0151384/13-2 0155043/14-8	25351108105201032	Não é medicamento único para fármaco, concentração e forma farmacêutica.
0170360149	0667987/13-1	25351469861201389	Não é medicamento genérico inédito.



0170366148	1083786/13-8	25351753515201327	Não é medicamento genérico inédito.
0171614140	0126230/14-1	25351295398200869	Não é medicamento único para fármaco, concentração e forma farmacêutica.
0172595145	0111116/14-7	25351334555201002	Não é medicamento único para fármaco, concentração e forma farmacêutica.
0203857149	0500083/13-1	250000035399502	Não há evidência de desabastecimento.
0210256141	0393168/13-4	2500100196787	Não é medicamento único para fármaco, concentração e forma farmacêutica.
0225181147	0051754/13-2	25351016836200751	Não se enquadra nas condições da RDC 28/2007.
0229377143	0644210/12-2	25351258377201133	Não há evidência de desabastecimento.
0227429149	0003257/14-3	25351002562201471	Não se enquadra nas condições da RDC 28/2007.
0227022146	0003272/14-7	25351002567201412	Não se enquadra nas condições da RDC 28/2007.
0253311141	0240125/14-9	25351176633201442	Não se enquadra nas condições da RDC 28/2007.
0255182149	0858934/13-8 0858943/13-7	25351685221200929	Há alternativas terapêuticas.
0261945148	0048513/14-6	25351296029200893	Não é medicamento único para fármaco, concentração e forma farmacêutica.
0261924145	0042953/14-8	25351300318200802	Não há evidência de desabastecimento.
0270009143	0806634/13-5	25351563382201388	Não consta da lista de PDPs do Ministério da Saúde.
0275013149	0710035/12-3	250000006589404	Há alternativas terapêuticas.
0277181141	1002128/13-1	253510252860097	Não consta da lista de PDPs do Ministério da Saúde.
0282876146	1074346/13-9	25351746087201339	Não se enquadra nas condições da RDC 28/2007.
0293574141	0192747/14-7	25351031482200775	Não se enquadra nas condições da RDC 28/2007.
0293609147	0192711/14-6	2599200875157	Não se enquadra nas condições da RDC 28/2007.
0308257141	0306230/14-9	25351017530201227	Não há evidência de desabastecimento.
0326260140	0302597/14-7	25351009046201049	Não há previsão de priorização de medicamento similar.
0326465143	0325457/14-7	25351339344200651	Não é medicamento único para fármaco, concentração e forma farmacêutica.
0329035142	0211966/14-2	25351156656201431	Não se enquadra nas condições da RDC 28/2007.
0350093144	0308890/14-1	25351225645201476	Não há previsão de priorização por meio da I.N. nº 06/2008.
0346871142	0334569/14-6	25351243160201413	Não há evidência de desabastecimento.
0350088148	0300912/14-2 0300943/14-2 0300940/14-8 0300967/14-0	2599200275069	Não há previsão de priorização de medicamento similar.
0353456141	0327879/14-4	25351238773201470	Não é medicamento genérico inédito.
0375992140	0270342/14-4	25351198746201469	Não é medicamento genérico inédito.



0429878141	0264390/12-1	25351183445201293	Não é medicamento genérico inédito.
0429884145	0923269/12-9	25351643872201243	Não é medicamento genérico inédito.
0434631149	0522209/13-5	25351371292201315	Não é medicamento genérico inédito.
0435449144	0552510/13-1	25351392144201357	Não há previsão de priorização por meio da I.N. nº 06/2008.
0432874144	0097240/14-1	25351071262201480	Não é medicamento genérico inédito.
0438408143	0064697/14-1	25351578031200951	Não há previsão de priorização de medicamento similar.
0439512143	689788/11-6	250000037469711	Não há previsão de priorização de medicamento similar.
0444834141	1026092/13-7	25351168683200565	Não há evidência de desabastecimento.
0459355143	0443029/14-8	25351322378201466	Não há previsão de priorização de medicamento similar.
0460345141	0192329/12-3	25351160036200262	Não há previsão de priorização de medicamento similar.
0464033141	0013328/14-1	25351009684201478	Não se enquadra nas condições da RDC 28/2007.
0466438148	0465730/14-6	25351339344200651	Não há evidência de desabastecimento.
0467643142	0379024/14-0	25351045814200995	Não há previsão de priorização de medicamento similar.
0467150143	0404176/14-3	25351294281201431	Não apresentou justificativa técnica.

**4. ENCERRAR** as seguintes petições de priorização de análise.

Expediente de Priorização	Petição a ser priorizada	Processo	Fundamentação
0115583141	0093549/14-2	25351068483201472	Parceria de desenvolvimento produtivo. Cancelada pelo Ministério da Saúde.
0115509141	0093572/14-7	25351068508201478	Parceria de desenvolvimento produtivo. Cancelada pelo Ministério da Saúde.
0173684141	0364055/13-8	25351258703201369	Petição em análise / já analisada.
0173394140	0728097/13-1	25351510131201399	Petição em análise / já analisada.
0192928143		25351002162201432	Sem peticionamento eletrônico.
0196930147	0184327/12-3	2599100285677	Petição em análise / já analisada.
0196762142	100332/11-1	2599100838780	Petição em análise / já analisada.
0196231141	100098/11-5	2599201797662	Petição em análise / já analisada.
0197049146	0390350/14-8	25351119983201092	Petição em análise / já analisada.
0195194147	986430/11-0	25351762381201191	Petição em análise / já analisada.
0200717147		25351138085201401	Petição em análise / já analisada.
0204651142	764319/11-5 764508/11-2	253510043820173	Petição em análise / já analisada.
0204697141	764416/11-7	2599100609481	Petição em análise / já analisada.
0220139149	0203046142	25351149797201424	Sem peticionamento eletrônico.



0253368145	1018090/13-1	25351705056201328	Petição em análise / já analisada.
0261786142	0845458/13-2	253510009810055	Petição em análise / já analisada.
0295778147	0288218/14-3 0288241/14-8 0288481/14-0	253510045680131	Petição em análise / já analisada.
0300887148	0006339148	25351004864201457	Sem peticionamento eletrônico.
0312500149	0703310/13-9	25351493348201362	Petição em análise / já analisada.
0312851142	0703384/13-2	25351493418201311	Petição em análise / já analisada.
0322980147	0287937/14-9	25351191647200252	Não se enquadra nas condições da RDC 28/2007.
0358537149	0681783/13-1	25351478943201307	Petição em análise / já analisada.
0359199149	0686444/13-9	25351481732201320	Petição em análise / já analisada.
0387040145	0144360/14-7	25351005555200692	Duplicata.
0436664146	0323936/14-5	25351005555200692	Duplicata.
0466577145	0066010/13-8 0390350/14-8	25351119983201092	Petição em análise / já analisada.
0466408146	1010798/11-3	2500101963485	Petição em análise / já analisada.
0465800141	526290/11-9	25351031704200415	Petição em análise / já analisada.

**5. ENCERRAR** as seguintes petições de priorização de análise, em decorrência de inconsistência no banco de dados, quando da atualização do sistema em face à pontuação estabelecida pela Instrução Normativa – IN nº 03, de 2014, que ocasionou perda das informações prestadas quanto aos enquadramentos pretendidos nos critérios de priorização de análise técnica estabelecidos na Resolução RDC nº 38, de 2014, inviabilizando a análise técnica. As empresas devem ressubmeter as petições.

Expediente	Processo	Fármaco ou associação	Empresa
0430738141	25351374035200627	Tobramicina (bramitob)	Chiesi Farmacêutica Ltda
0441543144	25351243188201463	Bosentana	Accord Farmacêutica Ltda
0441597143	25351302411201496	Ezetimiba	Accord Farmacêutica Ltda
0443002146	25351310710201486	Siltuximabe (sylvant)	Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda
0449608146	25351185538201494	Agt 181-101 (estudo clínico)	Intrials Depot Ltda
0484017148	25351302411201496	Ezetimiba	Accord Farmacêutica Ltda
0499283141	25351473451200798	Tetraspan	Laboratórios B. Braun S/A
0508849146	25351260716201418	-- Ainda não Cadastrado --	Fundação Oswaldo Cruz



0514245148	25351736661201341	-- Ainda não Cadastrado --	Bayer S.A.
0518588142	250000055169570	Nasacort	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda
0522186142	25351329921201147	Nepecef	Agila Especialidades Farmacêuticas Ltda
0521656147	25351046152201480	Progesterona	Farmoquímica S/A
0529446141	2599200253174	Profenid	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda
0535882145	25351123811201446	-- Ainda não Cadastrado --	Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda
0538854146	253510071430210	Concerta	Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda
0545553147	25351386184201408	Tadalafila	Brainfarma Indústria Química E Farmacêutica S.A
0548397142	25351328949201491	-- Ainda não Cadastrado --	Ppd Do Brasil Suporte À Pesquisa Clínica Ltda
0557419146	25351165515200275	Mesna	Eurofarma Laboratórios S.A.
0558918145	25351515342200983	Ácido zoledrônico	Eurofarma Laboratórios S.A.
0564105145	25351298334201433	-- Ainda não Cadastrado --	Medpace Do Brasil Pesquisa Clínica Ltda
0573071146	2599200880455	Anador	Boehringer Ingelheim Do Brasil Química E Farmacêutica Ltda.
0574092144	25351374035200627	Bramitob	Chiesi Farmacêutica Ltda
0578326147	25351255514200483	Avastin	Produtos Roche Químicos E Farmacêuticos S.A.
0576425144	25351334043201436	-- Ainda não Cadastrado --	Quintiles Brasil Ltda
0578461141	25351374261201407	Tadalafila	Sandoz Do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda
0582105143	2599200568252	Benzetacil	Eurofarma Laboratórios S.A.
0582793141	250000190989911	Vasclin	Libbs Farmacêutica Ltda
0584528149	25351297271200884	Vacina tétano	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda
0584532147	25351297271200884	Vacina tétano	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda
0584625141	25351297271200884	Vacina tétano	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda
0586646144	2599200827170	Bisolvon	Boehringer Ingelheim Do Brasil Química E Farmacêutica Ltda.
0594143141	25351709147201346	-- Ainda não Cadastrado --	Fundação Oswaldo Cruz
0594717141	253510203650165	Doxiciclina	Sandoz Do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda
0597825144	250000009219934	Vibradoxin	Sandoz Do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda
0597967146	25351115424200612	Lectrum	Sandoz Do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda
0604017149	25351368491200808	Cetrotide	Merck S/A
0601749145	25351462221200612	Paracetamol	Sandoz Do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda
0606840145	25351157226201415	-- Ainda não Cadastrado --	Shire Farmacêutica Brasil Ltda.
0611885142	25351000248201247	Citrato de sildenafil	Cimed Indústria De Medicamentos Ltda



0611829141	25351017439201264	Heccita	Cimed Indústria De Medicamentos Ltda
0611580142	25351321271201461	Ibuprofeno	Ems S/A
0611194147	25351439219201443	-- Ainda não Cadastrado --	Fundação Oswaldo Cruz
0609610147	25351201414200275	Enbrel	Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda
0621229148	25351065037200385	Vacina sarampo, caxuma, rubéola	Fundação Oswaldo Cruz
0621959144	25351419357201497	-- Ainda não Cadastrado --	Ppd Do Brasil Suporte À Pesquisa Clínica Ltda
0622649143	250000469529996	Trilax	Sandoz Do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda
0621706141	25351003992200752	Enbrel pfs	Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda
0622530146	25351105830200935	Prevenar 13	Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda
0623144146	25351000248201247	Citrato de sildenafila	Cimed Indústria De Medicamentos Ltda
0623166147	25351017439201264	Heccita	Cimed Indústria De Medicamentos Ltda
0626442145	25351433494201478	Davictrel	Merck S/A
0629720140	250000125079680	Yomax	Apsen Farmaceutica S/A
0629882146	250000301249601	Primid	Apsen Farmaceutica S/A
0629518145	25351369621201316	Vimizin	Biomarin Brasil Farmacêutica Ltda
0629747141	250000062969772	Dorless	União Química Farmacêutica Nacional S/A
0635466141	25351369621201316	Vimizin	Biomarin Brasil Farmacêutica Ltda
0637285146	25351188437200791	Elapraxe	Shire Farmacêutica Brasil Ltda.

**Brasília, 06 de agosto de 2014.**

**ANTONIO CESAR SILVA MALLET**  
**Superintendente de Medicamentos e Produtos Biológicos**  
**SUMED/ ANVISA.**

