

LISTA nº 09/2014-SUMED

Resultado das petições de priorização de análise técnica.

A Superintendente de Medicamentos e Produtos Biológicos, substituta, em reunião realizada no dia **12 de dezembro de 2014**, 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.

▪ **Registro de Medicamentos.**

| PRIORIZAÇÃO (expediente) | PETIÇÕES | PROCESSO | FÁRMACO/ ASSOCIAÇÃO | PONTUAÇÃO |
|--------------------------|--------------|-------------------|-------------------------------------|-----------|
| 0768062/14-7 | 0708885/14-0 | 25351508554201414 | Bosentana | 12 |
| 0773629/14-1 | 0768410/14-0 | 25351551891201497 | Linezolida | 14 |
| 0819146/14-8 | 0804432/14-5 | 25351576887201416 | Cloridrato de trazodona | 10 |
| 0994471/14-1 | 0991270/14-3 | 25351671236201427 | Fumarato de formoterol + budesonida | 10 (PDP) |
| 1025262/14-2 | 1019101/14-1 | 25351690647201499 | Cloridrato de dexmedetomidina | 10 |
| 1025670/14-9 | 1022942/11-6 | 25351787675201195 | Diazepam | 16 |
| 1091437/14-4 | 0270342/14-4 | 25351198746201469 | Docetaxel | 12 |
| 1085318/14-9 | 1047561/14-3 | 25351710697201431 | Cloridrato de propranolol | 10 |
| 1086650/14-7 | 1079737/14-8 | 25351734056201400 | Temozolomida | 11 |
| 1086748/14-1 | 1079775/14-1 | 25351734126201415 | Temozolomida | 14 |

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

| PRIORIZAÇÃO (expediente) | PETIÇÕES | PROCESSO | FÁRMACO/ ASSOCIAÇÃO | PONTUAÇÃO |
|--------------------------|--------------|-------------------|--|-----------|
| 0757853/14-9 | 0649524/14-9 | 25351301929200860 | Vacina Pneumocócica 10-valente (conjugada) | 22 (PDP) |
| 0758024/14-0 | 0619429/14-0 | 25351301929200860 | Vacina Pneumocócica 10-valente (conjugada) | 22 (PDP) |
| 0778166/14-1 | 0111116/14-7 | 25351334555201002 | Pneumocócica 10-Valente (conjugada) | 16 (PDP) |
| 0778100/14-8 | 1036745/12-4 | 25351725027201211 | Vacina Poliomielite 1, 2 E 3 (Inativada) | 22 (PDP) |
| 0820226/14-5 | 0394470/13-1 | 25351451615200564 | Thymoglobuline | 16 |



| | | | | |
|--------------|-------------------------------|-------------------|--|----------|
| 0820329/14-6 | 0394438/13-7 | 25351451615200564 | Thymoglobuline | 16 |
| 0891838/14-4 | 0690181/13-6 | 25351188437200791 | Elaprase | 10 |
| 0897159/14-5 | 0885216/14-2 | 25351596045201401 | Vedolizumabe | 10 |
| 0933687/14-7 | 0336683/14-9 | 25351434310200970 | Vacina Meningocócica ACWY (Conjugada) | 16 |
| 0945537/14-0 | 0615035/14-7 | 25351045316200322 | Fabrazyme | 10 |
| 0972058/14-8 | 0925493/14-5 | 25351050387200517 | Alfainterferona 2b | 10 |
| 0971245/14-3 | 0964022/14-3 | 25351651678201417 | Vacina Sarampo, Caxumba, Rubéola e Varicela (Atenuada) | 22 (PDP) |
| 1074394/14-4 | 0995647/14-6/ 0893215/14-8 | 250000258839634 | Vacina Adsorvida Hepatite A (Inativada) | 10 (PDP) |
| 1074069/14-4 | 0995670/14-1 | 2535100555200692 | Vacina Papilomavírus Humano 6, 11, 16 e 18 (Recombinante) | 10 (PDP) |
| 1079653/14-3 | 0690045/13-3 | 25351209199200846 | Vacina Rotavírus Humano G1p1[8] (Atenuada) | 16 (PDP) |
| 1079126/14-4 | 1045982/14-1 | 25351296215200822 | Vacina Influenza (Fragmentada e Inativada) | 10 |

▪ **Segurança e Eficácia.**

| PRIORIZAÇÃO (expediente) | PETIÇÕES | PROCESSO | FÁRMACO/ ASSOCIAÇÃO | PONTUAÇÃO |
|-----------------------------|--------------|-------------------|----------------------------|-----------|
| 0798597/14-5 | 0541522/14-8 | 25351390550201464 | Diaspartato de pasireotida | 10 |
| 0915375/14-6 | 0889733/14-6 | 25351742843201076 | Alfataliglicerase | 10 |
| 0995447/14-3 | 0823965/14-6 | 25351591216201426 | Esilato de nintedanibe | 10 |
| 1085318/14-9 | 1047561/14-3 | 25351710697201431 | Cloridrato de propranolol | 10 |

▪ **Pesquisa Clínica.**

| PRIORIZAÇÃO (expediente) | PETIÇÕES | PROCESSO | FÁRMACO/ ASSOCIAÇÃO | PONTUAÇÃO |
|-----------------------------|--------------|-------------------|---|-----------|
| 0782931/14-1 | 0767952/14-1 | 25351551554201473 | Dolutegravir | 10 |
| 0816983/14-7 | 0789495/14-3 | 25351567071201471 | Tafamidis | 10 |
| 0950966/14-6 | 0946453/14-1 | 25351639505201411 | Atorvastatina Cálcica + Losartana Potássica + Hidroclorotiazida | 26 |
| 0954672/14-3 | 0792967/14-6 | 25351569565201419 | Somatropina | 16 |
| 1040147/14-4 | 1037935/14-5 | 25351703937201465 | vacina influenza trivalente (subunitária, inativada) | 10 |
| 1060619/14-0 | 0989200/14-1 | 25351669620201497 | (PTCI24) | 10 |



▪ Pós-registro de Medicamentos.

| PRIORIZAÇÃO (expediente) | PETIÇÕES | PROCESSO | FÁRMACO/ ASSOCIAÇÃO | PONTUAÇÃO |
|--------------------------|--------------|-------------------|----------------------------------|-----------|
| 0753692145 | 0748531/14-0 | 25351275256201086 | Cetoprofeno+omeprazol | 20 |
| 0782193140 | 0776061/13-2 | 25351571868200804 | Everolimo | 36 (PDP) |
| 0798406145 | 0550020/13-6 | 2599201535267 | Mesilato de desferroxamina | 16 |
| 0970112145 | 0939517/14-2 | 25351379184200962 | Fosfato de oseltamivir | 10 |
| 0980841148 | 0817376/14-1 | 25351362916200514 | Malato de sunitinibe | 10 |
| 0996341143 | 0494368/14-6 | 25351165515200275 | Mesna | 10 |
| 0996423141 | 0477160/14-5 | 25351515342200983 | Ácido zoledrônico | 10 |
| 0998330149 | 0939315/14-3 | 2500101570083 | Zopiclona | 20 |
| 1056805141 | 1049420/14-1 | 25351302707200431 | Albendazol | 10 |
| 1064470149 | 0175553/14-6 | 25351241381200891 | Paracetamol + fosfato de codeína | 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 |
|--------------------------|--------------|-------------------|-----------|--|
| 0751185140 | 0447069/13-9 | 2599200342873 | 0 | Não há previsão de priorização de inclusão de local de fabricação de fármaco. |
| 0751219148 | 0606961/14-4 | 25351436764201448 | 0 | Não se trata de um genérico inédito. |
| 0757188147 | 0203097/14-7 | 25351149857201461 | 0 | Não há previsão, em norma, para priorização de análise para Não há previsão, em norma, para priorização de análise para Medicamento clone. |
| 0756940148 | 0213768/14-2 | 25351157990201445 | 0 | Não há previsão, em norma, para priorização de análise para Medicamento clone. |
| 0757301144 | 0238923/14-1 | 25351175846201491 | 0 | Solicitação de Registro deferida. Petição encerrada |
| 0757288143 | 0240199/14-1 | 25351176702201407 | 0 | Não há previsão, em norma, para priorização de análise para Medicamento clone. |



| | | | | |
|------------|--------------|-------------------|---|---|
| 0757070148 | 0295146/14-1 | 25351216070201446 | 0 | Não há previsão, em norma, para priorização de análise para Medicamento clone. |
| 0757130145 | 0295626/14-8 | 25351216409201400 | 0 | Não há previsão, em norma, para priorização de análise para Medicamento clone. |
| 0757241147 | 0441323/14-7 | 25351321367201418 | 0 | Não há previsão, em norma, para priorização de análise para Medicamento clone. |
| 0757169141 | 0510563/14-3 | 25351368873201471 | 0 | Não há previsão, em norma, para priorização de análise para Medicamento clone. |
| 0758276145 | 0513721/14-7 | 25351371093201417 | 0 | Não há previsão, em norma, para priorização de análise para Medicamento clone. |
| 0757575141 | 0513777/14-2 | 25351371101201417 | 0 | Não há previsão, em norma, para priorização de análise para Medicamento clone. |
| 0758023141 | 0513765/14-9 | 25351371108201439 | 0 | Não há previsão, em norma, para priorização de análise para Medicamento clone. |
| 0758648145 | 0513773/14-0 | 25351371111201452 | 0 | Não há previsão, em norma, para priorização de análise para Medicamento clone. |
| 0758144141 | 0515517/14-7 | 25351372287201421 | 0 | Não há previsão, em norma, para priorização de análise para Medicamento clone. |
| 0758066145 | 0515694/14-7 | 25351372416201481 | 0 | Não há previsão, em norma, para priorização de análise para Medicamento clone. |
| 0758513146 | 0740219/14-8 | 25351531247201428 | 0 | Não há previsão, em norma, para priorização de análise para Medicamento clone. |
| 0761017143 | 0460054/14-1 | 25351334477201436 | 0 | Não se trata de segundo protocolo de genérico inédito. Há outros medicamentos genéricos registrados. |
| 0768086144 | 0695778/14-1 | 25351499212201406 | 0 | Os critérios elencados não se somam ou se complementam para que haja a obtenção da pontuação mínima para o deferimento da priorização de análise. |



| | | | | |
|------------|--------------|-------------------|---|--|
| 0802140146 | 0192329/12-3 | 25351160036200262 | 0 | Não há previsão de priorização de inclusão de local de fabricação de fármaco. Não há risco de desabastecimento do mercado. Por fim, a petição alvo encontra-se "Em exigência". |
| 0802738142 | 0744626/14-8 | 25351194921200679 | 0 | Os critérios elencados nas alíneas "j" e "k" não se somam ou se complementam para que haja a obtenção da pontuação mínima para o deferimento da priorização de análise. |
| 0816986141 | 0776830/14-3 | 25351558070201459 | 0 | Os critérios elencados nas alíneas "g" e "h" não se somam ou se complementam para que haja a obtenção da pontuação mínima para o deferimento da priorização de análise. |
| 0895199143 | 0642055/14-9 | 250000341719977 | 0 | Não há previsão de priorização de inclusão de local de fabricação de fármaco. |
| 0895259141 | 0804805/14-3 | 2599201487157 | 0 | Não há previsão de priorização de inclusão de local de fabricação de fármaco. Não há risco de desabastecimento do mercado. |
| 0892035144 | 998631/11-6 | 25351050142200914 | 0 | Indefere-se a solicitação tendo como base Parecer Técnico de Priorização nº 58/2012. |
| 0909000142 | 0893783/14-4 | 25351602028201418 | 0 | Os critérios elencados nas alíneas "j" e "k" não se somam ou se complementam para que haja a obtenção da pontuação mínima para o deferimento da priorização de análise. |
| 0915023144 | 0573152/14-6 | 2599201038153 | 0 | Não há risco comprovado de desabastecimento do mercado. Há outro medicamento similar registrado. Esta alteração pós-registro não impacta, de forma direta o produto ou a sua qualidade não comprometendo, desta forma, sua permanência no mercado. |



| | | | | |
|------------|--------------|-------------------|---|---|
| 0931583147 | 0858934/13-8 | 25351685221200929 | 6 | Não há risco comprovado de desabastecimento do mercado. Há outros medicamentos genéricos e similares registrados. Pontuação insuficiente para priorização de análise. |
| 0931634145 | 0858943/13-7 | 25351685221200929 | 6 | Não há risco comprovado de desabastecimento do mercado. Há outros medicamentos genéricos e similares registrados. Pontuação insuficiente para priorização de análise. |
| 0936783147 | 0804805/14-3 | 2599201487157 | 0 | Não há previsão de priorização de inclusão de local de fabricação de fármaco. Não há risco de desabastecimento do mercado. |
| 0959092147 | 0576966/12-3 | 25351404578201256 | 0 | Os critérios elencados nas alíneas "h" e "i" não se somam ou se complementam para que haja a obtenção da pontuação mínima para o deferimento da priorização de análise. |
| 0959164148 | 0667987/13-1 | 25351469861201389 | 0 | Os critérios elencados nas alíneas "h" e "i" não se somam ou se complementam para que haja a obtenção da pontuação mínima para o deferimento da priorização de análise. |
| 0965910142 | 0014211/14-5 | 25351010327201411 | 0 | Os critérios elencados nas alíneas "h" e "i" não se somam ou se complementam para que haja a obtenção da pontuação mínima para o deferimento da priorização de análise. |
| 0963856143 | 0005517/14-4 | 25351079029200669 | 0 | Não há previsão de priorização de inclusão de local de fabricação de fármaco. Há outros fármacos utilizados para o tratamento do tabagismo. |
| 0964062142 | 0441718/14-6 | 25351321419201491 | 6 | Pontuação insuficiente para a priorização de análise. RDC 37/2014, art. 5º. |
| 0966768147 | 0535178/14-2 | 25351386184201408 | 0 | Não se trata de primeiro protocolo de genérico inédito. Há outros medicamentos genéricos registrados. |



| | | | | |
|------------|--------------|-------------------|---|---|
| 0979917146 | 0521266/14-9 | 253510146860011 | 0 | Os critérios elencados nas alíneas "j" e "k" não se somam ou se complementam para que haja a obtenção da pontuação mínima para o deferimento da priorização de análise. |
| 0981243141 | 0697013/14-3 | 2599201244670 | 0 | Não houve a caracterização de descontinuidade do fornecimento do IFA por parte do fabricante deste insumo. O cenário apresentado pela empresa não evidenciou fatos concretos. A ausência de documentação comprobatória não permitiu a evidenciação dos fatos. |
| 0997028142 | 1048642/13-9 | 25351115424200612 | 0 | O indeferimento segue a mesmo entendimento firmado no parecer 325/2014, sendo: Não há previsão de priorização de inclusão de local de fabricação de fármaco. |
| 0994536149 | 0979469/14-7 | 25351662658201464 | 0 | Não se trata de primeiro protocolo de genérico inédito. Há outros medicamentos genéricos registrados. Por fim, a empresa não esclareceu qual a forma farmacêutica e concentração alvos da priorização. |
| 0996223149 | 0064697/14-1 | 25351578031200951 | 6 | Não há risco comprovado de desabastecimento do mercado. Há outros medicamentos genéricos e similares registrados. Pontuação insuficiente para priorização de análise. |
| 1011728148 | 0093572/14-7 | 25351068508201478 | 0 | Não há previsão para priorização de análise de medicamento clone. O processo matriz encontra-se Em Exigência. |
| 1025786141 | 0978038/14-6 | 25351652628201066 | 0 | Não há previsão de priorização de inclusão de local de fabricação de fármaco. Não há risco de desabastecimento do mercado. |
| 1025601146 | 0446758/13-2 | 25351317989201319 | 0 | Não se trata de primeiro genérico inédito para dado IFA, conforme previsto na legislação. Mas sim, uma nova forma farmacêutica em questão. Não há risco de desabastecimento do mercado. |



| | | | | |
|------------|--------------|-------------------|---|--|
| 1025458147 | 974974/11-8 | 25351694200201101 | 0 | Não se trata de segundo genérico inédito para dado IFA, conforme previsto na legislação. Não há risco de desabastecimento do mercado. Há outros medicamentos genéricos registrados |
| 1027142142 | 0331013/13-2 | 25351234344201348 | 6 | Não se trata de segundo genérico inédito para dado IFA, conforme previsto na legislação. Não há risco de desabastecimento do mercado. Há outros medicamentos genéricos registrados |
| 1040161140 | 0521380/14-1 | 2599200253174 | 0 | Não apresentou documentação comprobatória do fabricante do IFA na qual alega a descontinuação da fabricação do insumo. |
| 1069635141 | 1039367/14-6 | 25351704926201411 | 0 | Não se trata de primeiro genérico inédito para dado IFA, conforme previsto na legislação. Há outro medicamento genérico registrado. |
| 1071087146 | 0973385/14-0 | 25351658325201400 | 0 | Não há previsão para priorização de análise de medicamento clone. |
| 1077238143 | 1008925/14-0 | 25351683252201415 | 0 | Uma vez que se trata de uma PDP, a empresa deveria ter apresentado o número do processo para o qual o seu registro está vinculado, ou seja, qual é o processo matriz. |
| 1077378149 | 0161886/14-5 | 250000020729773 | 0 | Não há previsão de priorização de inclusão de local de fabricação de fármaco. Não há risco de desabastecimento do mercado. |
| 1077910148 | 0162437/14-7 | 250000063409177 | 0 | Não há previsão de priorização de inclusão de local de fabricação de fármaco. Não há risco de desabastecimento do mercado. |
| 1085122144 | 0727880/14-2 | 25351521896201452 | 6 | Pontuação insuficiente para a priorização de análise. RDC 37/2014, art 5º. |
| 1085183146 | 0975108/14-4 | 25351659503201400 | 6 | Pontuação insuficiente para a priorização de análise. RDC 37/2014, art 5º. Não há previsão, em norma, para priorização de medicamento clone. |



| | | | | |
|------------|--------------|-------------------|---|--|
| 1085226143 | 1048239/14-3 | 25351711140201461 | 6 | Pontuação insuficiente para a priorização de análise. RDC 37/2014, art 5º. Não há previsão, em norma, para priorização de medicamento clone. |
| 1089985145 | 0743990/13-3 | 2500000858494 | 0 | Não há previsão, em norma, para priorização de expedientes referentes à inclusão de local de fabricação de fármaco. |
| 1090114141 | 0065721/14-2 | 25351271398200400 | 0 | Não há previsão, em norma, para priorização de expedientes referentes à inclusão de local de fabricação de fármaco. |
| 1090193141 | 0991995/13-3 | 25351383920200800 | 0 | Não há previsão, em norma, para priorização de expedientes referentes à inclusão de local de fabricação de fármaco. |
| 1094763149 | 0558693/13-3 | 25351396244201350 | 0 | Não se trata de primeiro genérico inédito para dado IFA, conforme previsto na legislação. Não há risco de desabastecimento do mercado. Há outros medicamentos genéricos registrados. |
| 1094509141 | 0429847/13-1 | 25351306173201362 | 0 | Não se trata de primeiro genérico inédito para dado IFA, conforme previsto na legislação. Não há risco de desabastecimento do mercado. Há outros medicamentos genéricos registrados. |

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 |
|--------------------------|--------------|-------------------|-----------|--|
| 0757196148 | 0510169/14-7 | 25351368630201433 | 0 | Solicitação de Registro deferida. Petição encerrada. |
| 0757080145 | 0510459/14-9 | 25351368804201468 | 0 | Solicitação de Registro deferida. Petição encerrada. |
| 0757251144 | 0510572/14-2 | 25351368872201427 | 0 | Solicitação de Registro deferida. Petição encerrada. |
| 0757877146 | 0513688/14-1 | 25351371071201449 | 0 | Solicitação de Registro deferida. Petição encerrada. |



| | | | | |
|------------|--------------|-------------------|---|--|
| 0758022143 | 0513680/14-6 | 25351371075201427 | 0 | Solicitação de Registro deferida. Petição encerrada. |
| 0758081149 | 0513695/14-4 | 25351371083201473 | 0 | Solicitação de Registro deferida. Petição encerrada. |
| 0758455145 | 0513724/14-1 | 25351371095201406 | 0 | Solicitação de Registro deferida. Petição encerrada. |
| 0758392143 | 0513739/14-0 | 25351371096201442 | 0 | Solicitação de Registro deferida. Petição encerrada. |
| 0757523148 | 0513747/14-1 | 25351371097201497 | 0 | Solicitação de Registro deferida. Petição encerrada. |
| 0758215143 | 0513776/14-4 | 25351371100201472 | 0 | Solicitação de Registro deferida. Petição encerrada. |
| 0758282140 | 0513759/14-4 | 25351371104201451 | 0 | Solicitação de Registro deferida. Petição encerrada. |
| 0758710144 | 0513789/14-6 | 25351371125201476 | 0 | Solicitação de Registro deferida. Petição encerrada. |
| 0758253146 | 0513790/14-0 | 25351371126201411 | 0 | Solicitação de Registro deferida. Petição encerrada. |
| 0756858144 | 0568814/14-1 | 25351410335201497 | 0 | Solicitação de Registro deferida. Petição encerrada. |
| 0757849141 | 0199852/14-8 | 25351124866200811 | 0 | De acordo com o DataVisa, o processo encontra-se: "Em Análise" pela área técnica. |
| 0802302146 | | 25351201578200201 | 0 | Erro ao importar dados do sistema. Não foi possível a visualização do conteúdo. Petição encerrada. |
| 0804474141 | 0800466/13-6 | 25351558925201319 | 0 | De acordo com o DataVisa, o processo encontra-se: "Em Análise" pela área técnica. |
| 0969735147 | 0766359/11-5 | 25351770411201168 | 0 | De acordo com o DataVisa, o processo encontra-se: "Em Exigência" |
| 0978082143 | 0973802/14-9 | 25351658633201405 | 0 | Sem tabelas. Erro ao importar dados. |
| 1029299143 | 0739688/14-1 | 25351530850201410 | 0 | Sem tabelas. Erro ao importar dados. |
| 1035521149 | 0991021/14-2 | 25351301929200860 | 0 | Petição encerrada. A empresa protocolou petições de priorização similares para este mesmo assunto e a Anvisa já deferiu tal priorização. |
| 1035657146 | 0649524/14-9 | 25351301929200860 | 0 | Petição encerrada. A empresa protocolou petições de priorização similares para este mesmo assunto e a Anvisa já deferiu tal priorização. |
| 1035727141 | 0619429/14-0 | 25351301929200860 | 0 | Petição encerrada. A empresa protocolou petições de priorização similares para este mesmo assunto e a Anvisa já deferiu tal priorização. |



| | | | | |
|------------|--|-------------------|---|--------------------------------------|
| 1084775148 | | 25351611582201493 | 0 | Sem tabelas. Erro ao importar dados. |
|------------|--|-------------------|---|--------------------------------------|

Brasília, 15 de dezembro de 2014.

MEIRUZE SOUSA FREITAS

Superintendente de Medicamentos e Produtos Biológicos, substituta.
SUMED/ ANVISA.

