



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

Despacho nº 01 /2018-DP/GADIP/ANVISA

Em 01 de fevereiro de 2018

Para: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos – GGMed.

Assunto: **Pedidos de priorização em caráter excepcional.**

Indefiro, conforme manifestação da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, nos termos da Nota Técnica nº 255/2017/GGMed/ANVISA, a priorização de análise das petições, abaixo especificadas:

Expediente	Petição	Empresa
248349/17-1	1486400/17-2	EMS S/A
270503/17-6	2220582/17-9	Zodiac Produtos Farmacêuticos S/A
275267/17-1	2137044/17-3	EMS Sigma Ltda
273130/17-4	0410362/15-9	Novartis Biociências S/A
273125/17-8	1823025/17-3	Novartis Biociências S/A
273126/17-6	0410362/15-9	Novartis Biociências S/A
287746/17-5	0393318/15-1	Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda
298136/17-0	2289960/17-0	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda
298106/17-8	2289923/17-5	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda

Restitua-se à GGMed para providências de publicação.


FERNANDO MENDES GARCIA NETO
Diretor-Presidente Substituto

Fernando Mendes Garcia Neto
SIAPE 1372021
Diretor-Presidente Substituto
GADIP/ANVISA



NOTA TÉCNICA Nº 255/2017-GGMED

1. Opina-se pela **não priorização** dos seguintes pedidos, conforme as justificativas apresentadas:

Entrada	Expediente	Petição	Justificativa
29/11/2017	248349171	1486400172	EMS S/A - 57.507.378/0003-65 1924 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração do Local de Fabricação do Princípio Ativo. A petição alvo do pedido de priorização já se encontra em análise.
07/12/2017	270503176	2220582179	ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A - 55.980.684/0001-27 1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo Medicamento: desfibrotida (Defitello®). Trata-se de duplicata de expediente já analisado anteriormente sobre o mesmo objeto.
07/12/2017	275267171	2137044173	EMS SIGMA PHARMA LTDA - 00.923.140/0001-31 10994 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior de excipiente para formas farmacêuticas sólidas Trata-se de duplicata de pedido já avaliado e publicado, conforme Nota Técnica nº 248/2017, referente ao medicamento ácido acetilsalicílico (Somalgin Cardio®). Não foi caracterizada a situação de desabastecimento do mercado.
08/12/2017	273130174	0410362159	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A - 56.994.502/0001-30 1456 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Forma Farmacêutica Nova no País Pedido de priorização para o medicamento deferasirox (Jadenu®). Existem outros medicamentos registrados. Os enquadramentos como "integrante da lista de produtos estratégicos do SUS"/"integrante dos componentes da assistência farmacêutica" não podem ser validados pois não se comprovou o risco de desabastecimento do SUS. No tocante ao argumento de que o pedido se enquadraria no Esclarecimento divulgado pela GG MED, apenas se refere aos pedidos de registro, não englobando as inclusões de novas formas farmacêuticas como no caso.
08/12/2017	273125178	1823025173	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A - 56.994.502/0001-30 1455 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Concentração Nova no País Pedido de priorização para o medicamento deferasirox (Jadenu®). Existem outros medicamentos registrados. Os enquadramentos como "integrante da lista de produtos estratégicos do SUS"/"integrante dos componentes da assistência farmacêutica" não podem ser validados pois não se comprovou o risco de desabastecimento do SUS. No tocante ao argumento de que o pedido se enquadraria no Esclarecimento divulgado pela GG MED, apenas se refere aos pedidos de registro, não englobando as inclusões de novas formas farmacêuticas como no caso.
08/12/2017	273126176	0410362159	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A - 56.994.502/0001-30 1456 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Forma Farmacêutica Nova no País Inclusão de nova indicação terapêutica para o medicamento dimetilsulfóxido de trametinibe, destinado ao tratamento de doença rara (câncer de pulmão avançado de células não pequenas). Não foi comprovado o risco de desabastecimento do SUS.
13/12/2017	287746175	0393318151	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - 51.780.468/0001-87 10754 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Produtos Biológicos. A petição alvo, envolvendo estudo clínico com o fármaco daratumumabe, já foi anuída pela área técnica competente, não havendo objeto para priorização.
15/12/2017	298136170	2289960170	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS.FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 11121 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova indicação terapêutica. A empresa não apresentou documentação que comprove a alegação de que o núcleo tecnológico (fármaco cloridrato de lidocaína) do medicamento em questão é fabricado no país.
15/12/2017	298106178	2289923175	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 11121 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova indicação terapêutica. A empresa não apresentou documentação que comprove a alegação de que o núcleo tecnológico (fármaco cloridrato de dextrocetamina) do medicamento em questão é fabricado no país.





GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS – GGMed
DIRETORIA DE AUTORIZAÇÃO E REGISTRO SANITÁRIOS – DIARE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA

2. É o parecer, remetido à consideração superior.

Brasília, 27 de dezembro de 2017.
Bruno Zago França Diniz
SIAPE 1926306

Bruno Zago França Diniz
Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

De acordo, 27 / 12 / 2017
Encaminhe-se à DIARE.

VARLEY DIAS SOUSA

Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos
GGMED | DIARE | ANVISA

