

Despacho nº 05/2018-DP/GADIP/ANVISA

Em 06 de fevereiro de 2018

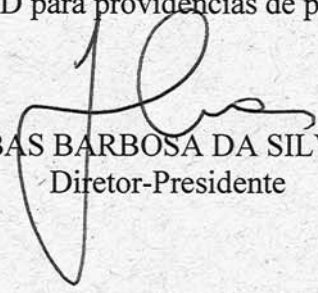
Para: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos – GGMed.

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

**Indefiro**, conforme manifestação da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, nos termos da Nota Técnica nº 006/2018-GGMed/ANVISA, a priorização da análise das petições, abaixo especificadas:

Expediente	Petição	Empresa
309937/17-8	2312150175	AstraZeneca do Brasil Ltda
309417171	2271428176	Medstar Importação e Exportação Ltda
020580180	0000193187	Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda
020586/18-9	2312237174	Mylan Laboratórios Ltda
016560/18-3	2254299170	E.M.S. S/A

Restitua-se à GGMed para providências de publicação.



JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.  
Diretor-Presidente



**NOTA TÉCNICA Nº 006/2018-GGMed**

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


Entrada	Expediente	Petição	Justificativa
21/12/2017	309937178	2312150175	<i>Astrazeneca do Brasil Ltda - 60.318.797/0001-00 - 11020 - RDC 73/2016 - NOVO - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional. Levando em consideração o momento de suspensão de fabricação do medicamento gefitinibe informado pela empresa (terceiro/quarto trimestre de 2018), não há enquadramento na alínea I, inciso II, Art. 5º da RDC 37/2014, uma vez que, pelos prazos da Lei 13.411/2016, o expediente em questão e suas alterações paralelas e concomitantes serão analisados antes da fabricação do último lote pelo fabricante atual.</i>
21/12/2017	309417171	2271428176	<i>Medstar Importação e Exportação Ltda - 03.580.620/0001-35 - 1528 - Produto Biológico - Registro de Produto Novo. A empresa não especificou qual dos enquadramentos outrora previstos no inciso I, art. 1º da Instrução Normativa - I.N. nº 03/2014 é aplicável ao caso em tela, impedindo a apreciação do pedido.</i>
10/01/2018	020580180	0000193187	<i>Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. (51.780.468/0001-87): 11116 - Medicamento novo - inclusão de nova concentração. O enquadramento como "produto estratégico para o SUS", isoladamente, não é suficiente para a priorização de análise. Darunavir 800mg não consta da Rename.</i>
09/01/2018	020586189	2312237174	<i>Mylan Laboratórios Ltda (11.643.096/0001-22): Alteração maior de excipiente. Não há previsão de priorização de análise de petições de alteração maior de excipiente. Não se verificou alerta CMERC para desabastecimento do SUS para a associação peperaciclina sódica + tazobactam sódico, nem a empresa apresentou dados que corroborem a hipótese.</i>
09/01/2018	016560183	2254299170	<i>EMS S/A - 57.507.378/0003-65. 155 - Genérico - Registro de Medicamento. O enquadramento como "integrante dos componentes da Assistência Farmacêutica" (Rename), isoladamente, não é suficiente para priorização de análise, nem foi comprovado o risco de desabastecimento do SUS para cloridrato de donepezila.</i>

2. É o parecer, remetido à consideração superior.

Brasília, 22 de janeiro de 2018.

  
**Rogério Coutinho Pereira**  
Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

De acordo, \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
Encaminhe-se à DIARE.

  
**VARLEY DIAS SOUSA**  
Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos  
GGMed | DIARE | ANVISA

