

Despacho nº 10 /2018-DP/GADIP/ANVISA

Em 21 de fevereiro de 2018.

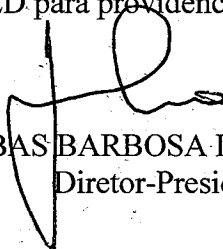
Para: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos – GGMed.

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

Indefiro, conforme manifestação da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, nos termos da Nota Técnica nº 11/2018/GGMed/ANVISA, a priorização da análise das petições, abaixo especificadas:

Expediente	Petição	Empresa
0379135/17-1	2460585/16-7	Eurofarma Laboratórios
098499/18-0	0060024/18-5	Instituto de Tecnologia do Paraná

Restitua-se à GGMed para providências de publicação.



Jarbas Barbosa da Silva Jr.
Diretor-Presidente
ANVISA
JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.
Diretor-Presidente

Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos – GGMed

Diretoria de Autorização e Registro Sanitários – DIARE

Nota Técnica: nº 11/2018-GGMed/DIARE/ANVISA

Assunto: **Sugestões de indeferimento em pedidos de priorização de análise em caráter excepcional.**

3. Opina-se pelo indeferimento dos seguintes pedidos de priorização em caráter excepcional, conforme as respectivas justificativas.

Entrada Expediente	Expediente a Priorizar	Justificativa
09/03/2017 0379135/17-1	2460585/16-7	<p>Trata-se de petição de [10148 – SIMILAR] alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional do medicamento budesonida micronizada (nome comercial: NOEX®) da empresa Eurofarma Laboratórios (CNPJ 61.190.096/0001-92). Originalmente, este pedido de priorização foi negado conforme publicação na Lista de Resultados de Priorização de nº 05/2017-GGMed, uma vez que apenas o enquadramento “Integrante dos Componentes da Assistência Farmacêutica”, ao qual eram conferidos 6 (seis) pontos, foi validado. Por outro lado, o enquadramento como “<i>alteração de local de fabricação de fármaco/IFA, quando a interrupção de fornecimento for de iniciativa exclusiva do fabricante do IFA</i>” não pode ser aceito, já que a petição-alvo da priorização é de assunto diverso, cuja priorização não era prevista na Resolução RDC nº 37/2014. A pontuação atingida (6 pontos) foi insuficiente para concessão da priorização de análise. O recurso administrativo interposto pela empresa por meio do expediente 00979985/17-1 foi conhecido e provido pela Diretoria Colegiada da Anvisa, nos termos da publicação do Aresto nº 995/2017 de 28 de setembro de 2017, no Diário Oficial da União nº 189, Seção I, p. 56 de 02/10/2017, que determinou a reavaliação do expediente original de solicitação de priorização. Revisto o teor integral da petição 0379135/17-1, não se verifica qualquer informação nova que possa oportunizar decisão diversa da original, ou seja, de indeferimento. Por analogia, reiteradas vezes foram recebidas petições pretendendo ser priorizadas por enquadramento como “<i>alteração de local de fabricação de fármaco/IFA, quando a interrupção de fornecimento for de iniciativa exclusiva do fabricante do IFA</i>”, porém sendo de assuntos diversos como este caso.</p>



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

		Historicamente, a GGMED sempre propôs o indeferimento neste tipo de situação.
05/02/2018 098499/18-0	0060024/18-5	Trata-se de solicitação de priorização para o registro do medicamento biológico Tecplas® por parte da empresa Instituto de Tecnologia do Paraná (CNPJ 77.964.393/0001-88). A empresa alega que o pedido enquadra-se no critério I, art. 3º da Resolução RDC nº 204/2017. Contudo, a citada resolução não se encontra em vigor e o pedido não pode ser aprovado.

4. É o parecer, remetido à consideração superior.

Brasília, 8 de fevereiro de 2018.


Rogério Coutinho Pereira

Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

GGMED\DIARE\ANVISA

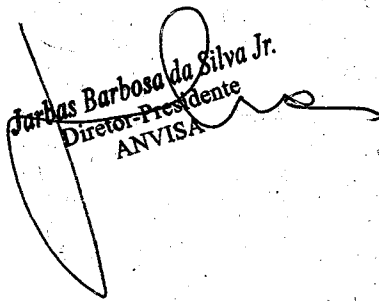
De acordo, ___/___/___


VARLEY DIAS SOUSA

Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos

GGMED/DIARE/ANVISA

De acordo


Jurbas Barbosa da Silva Jr.
Diretor-Presidente
ANVISA

21/02/2018

RCD