

Despacho nº 11 /2018-DP/GADIP/ANVISA

Em 13 de março 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 das Notas Técnicas nº 08 e 021/2018/GGMed/ANVISA, a priorização de análise das petições, abaixo especificadas:

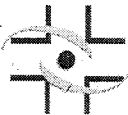
Expediente	Petição	Empresa
108303/181	1994204/17-4	Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil
108305/18-8	1994216/17-8	Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil
108316/18-3	-	Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda
112912/18-1 114879/18-6	-	Cristália Produtos Farmacêuticos.
112911/18-2 114836/18-2	-	Cristália Produtos Farmacêuticos.
075392/18-1	2312150/17-5	AstraZeneca do Brasil Ltda
137842/18-2	2271428/17-6	Medstar Importação e Exportação Ltda.

Restitua-se à GGMed para providências de publicação.



JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

Diretor-Presidente



NOTA TÉCNICA Nº 021/2018-GGMED

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

Entrada	Expediente	Petição	Justificativa
08/02/2018	108303181	1994204174	<i>Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil. Insulina humana. Não há previsão de priorização de petições de "inclusão de local de fabricação de produto a granel".</i>
08/02/2018	108305188	1994216178	<i>Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil. Insulina humana. Não há previsão de priorização de petições de "inclusão de local de fabricação de produto a granel".</i>
08/02/2018	108316183	-	<i>Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda. Trata-se de pedido de <u>priorização de importação</u> do medicamento betapeginterferona 1ª (Plegridy®). Verifica-se que o tema não é da competência regimental da GG MED, além de nunca ter existido previsão deste tipo de priorização.</i>
09/02/2018	112912181 114879186	-	<i>Cristália Produtos Farmacêuticos. Cloridrato de dextrocetamina. Trata-se de duplicata de outro expediente já examinado e encaminhado ao GADIP por meio da Nota Técnica nº 10/2017-GGMED.</i>
09/02/2018	112911182 114836182	-	<i>Cristália Produtos Farmacêuticos. Cloridrato de lidocaína. Trata-se de duplicata de outro expediente já examinado e encaminhado ao GADIP por meio da Nota Técnica nº 10/2017-GGMED.</i>

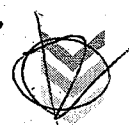
2. É o parecer, remetido à consideração superior.

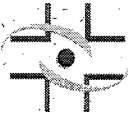
Brasília, 19 de fevereiro de 2018.

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





NOTA TÉCNICA Nº 008/2018-GGMED

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

Entrada	Expediente	Petição	Justificativa
29/01/2018	075392181	2312150175	60.318.797/0001-00 – AstraZeneca do Brasil Ltda. Aditamento (original: Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional para o fármaco gefitinibe – Iressa®). Trata-se de aditamento à demanda recebida anteriormente, já avaliada e com decisão do GADIP publicada em 06/02/2018.
21/02/2018	137842182	2271428176	03.580.620/0001-35 – Medstar Importação e Exportação Ltda. Registro de produto biológico novo (vacina influenza tetravalente – inativada). A influenza não está caracterizada pelo Ministério da Saúde como doença rara, emergente ou negligenciada. Segundo a área técnica, existem inúmeros registros de produtos biológicos análogos, nenhum dos quais foi objeto de priorização. Ainda, esta vacina especificamente não está inscrita no PNI/MS.

2. É o parecer, remetido à consideração superior.

Brasília, 26 de fevereiro 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

