

Contribuições da Consulta Pública - CONITEC - 2012

	Data Atualização	1ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?
		Descrição da contribuição	Upload de documentos/referências bibliográficas que fundamentam a contribuição	
1	31/08/2012 17:15	<p>A GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA, indústria farmacêutica com sede na Estrada dos Bandeirantes n.8464, Jacarepaguá, Rio de Janeiro, RJ, inscrita no CNPJ sob o n. 33.247.743/0001-10, em atendimento a Lei 12.401, de 28 de abril de 2011 que institui a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS) - CONITEC e, por conseguinte o Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011 que dispõe sobre a composição, competências e funcionamento da CONITEC, vem por meio desta participar da Consulta Pública da CONITEC/SCTIE Nº 24/2012 que trata da recomendação sobre proposta de incorporação no SUS da vacina contra hepatite A. Em virtude da recomendação favorável a respeito da necessidade de incorporação da vacina contra hepatite A no calendário básico de vacinação do SUS, a empresa GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA participa da presente Consulta Pública na forma de fornecedor de tecnologia em saúde que atende a necessidade supracitada. A empresa GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA é detentora do registro da vacina adsorvida hepatite A (inativada) na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) sob número 101070110, processo 25000.016218/93-61, publicado em 17/09/2001 e com vencimento em 11/2016. A vacina adsorvida hepatite A (inativada) é uma suspensão estéril que contém o vírus da hepatite A (cepa HM 175) inativado com formaldeído e adsorvido em hidróxido de alumínio. A vacina adsorvida hepatite A (inativada) atende aos requisitos de fabricação de substâncias biológicas da Organização Mundial da Saúde (OMS). A vacina hepatite A (inativada) da GlaxoSmithKline foi a primeira vacina contra hepatite A no mundo lançada em 1992, está disponível em mais de 110 países, com mais de 224 milhões de doses distribuídas e com mais de 100 estudos clínicos em diferentes populações de adultos e crianças demonstrando seu perfil de imunogenicidade, segurança e eficácia. (Clemens, R., et al. J Infect Dis, 1995. 171 Suppl; Nolan, T., et al. Pediatrics, 2006. 118(3): p. E602-9; Van Herck &amp; Van Damme, Expert Rev Vaccines 2005; 4. Desde a obtenção do registro para comercialização no Brasil, a empresa GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA vem distribuindo a vacina adsorvida hepatite A (inativada) à população brasileira através de sua oferta ao mercado privado de vacinas. Adicionalmente, nos últimos anos, a empresa GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA vem consistentemente fornecendo a vacina adsorvida hepatite A (inativada) à Organização Panamericana de Saúde (OPAS). Neste âmbito, entre os anos 2007 a 2010, a empresa forneceu cerca de 50% do volume total ofertado pela OPAS. Já entre os anos 2011 e 2012 foram fornecidas 1,3 milhões de doses da vacina adsorvida hepatite A (inativada), que corresponderam a 100% do volume total ofertados pela OPAS. Tais informações são relevantes no que tange à intenção e prática da GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA em fornecer a vacina adsorvida hepatite A (inativada) dentro de um processo global de flexibilização de preços e política de acesso à população aos produtos da empresa. Muito mais do que fornecer vacinas, a GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA busca iniciativas de transferência de tecnologia e conhecimento para que o governo brasileiro tenha autonomia na produção de vacinas consideradas prioritárias para a saúde pública da população brasileira. Finalmente reconhecemos que o acesso à saúde é um dos desafios sociais mais prementes no mundo. Por isso, a empresa GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA tem se empenhado em aumentar o acesso a vacinas no Brasil, alinhado à sua política global. Portanto, a GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA está fortemente disposta a debater possibilidades que ajudem a viabilizar a incorporação da vacina adsorvida hepatite A (inativada), através de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP), objetivando inclusão da tecnologia no calendário básico de vacinação do Sistema Único de Saúde.</p>		Não