

**GERÊNCIA GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS**

**GERÊNCIA DE MEDICAMENTOS ESPECÍFICOS, FITOTERÁPICOS,  
DINAMIZADOS, NOTIFICADOS E GASES MEDICINAIS**

**Gerência de  
Medicamentos  
Específicos,  
Fitoterápicos,  
Dinamizados,  
Notificados e  
Gases Medicinais  
(GMESP)**

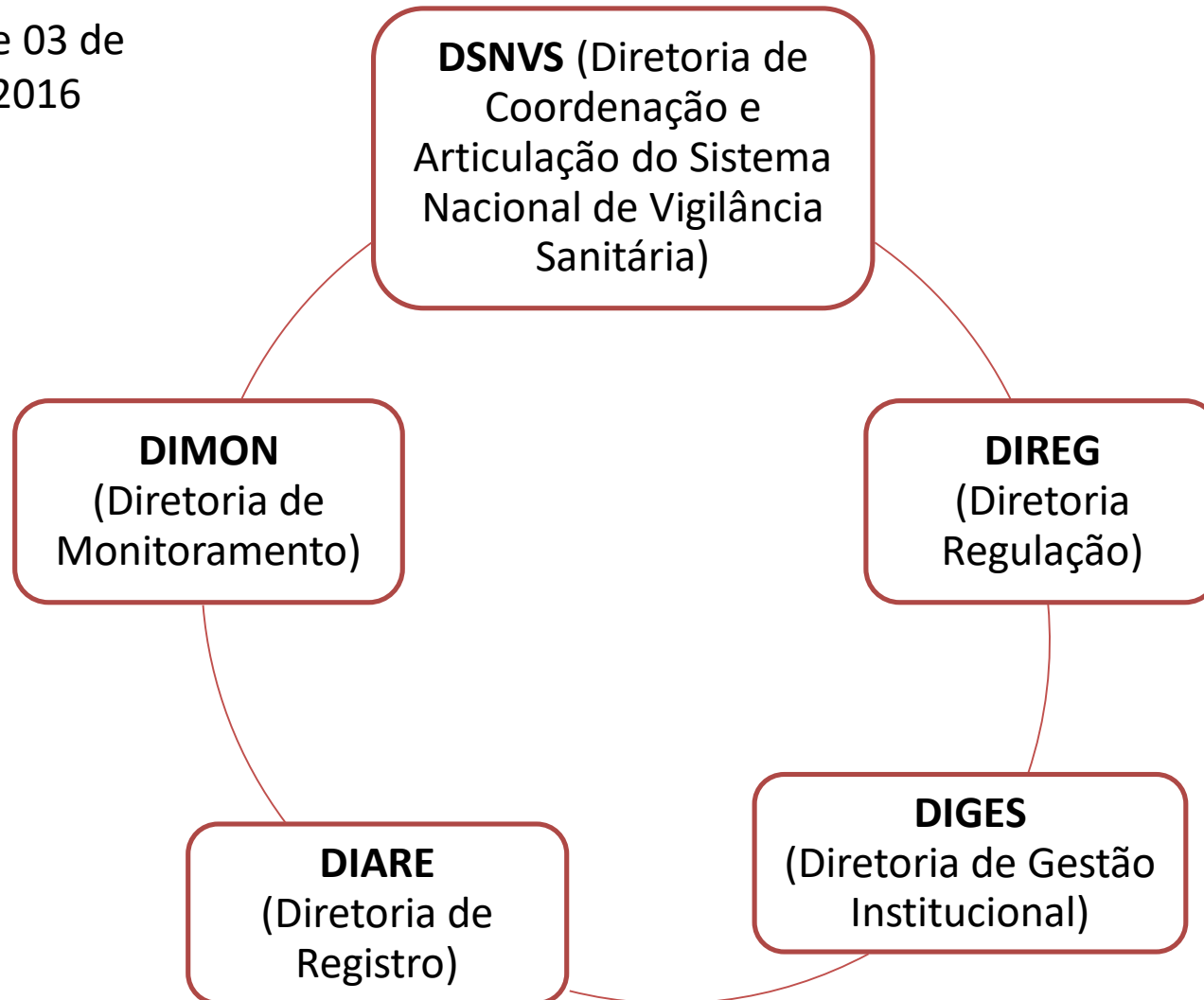
Raquel Marcolongo

Brasília, 21 de outubro de 2016

# Organograma da Anvisa

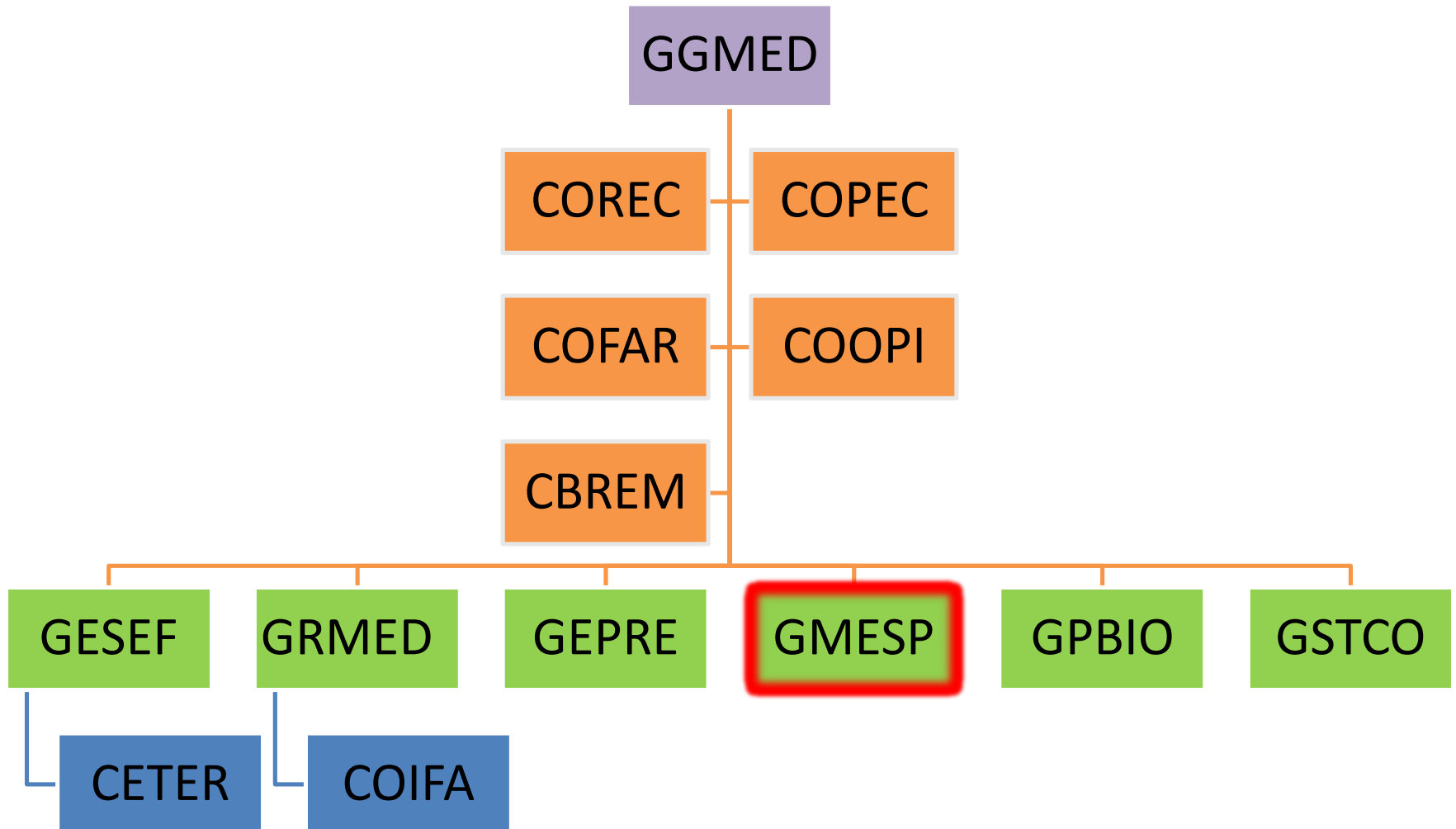
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016



# Estrutura da GG MED

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa



A GMESP é uma das áreas criadas na última reestruturação da Anvisa (fevereiro/2016). Foi formada pela união da COFID e da COGEN, e tem, entre as suas atividades, a avaliação relacionada à tecnologia farmacêutica, segurança e eficácia de medicamentos específicos, dentre eles as soluções parenterais, em petições de registro e pós-registro.

# Resumo das atribuições da GMESP

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Registro, renovação e pós-registro de medicamentos específicos, fitoterápicos e dinamizados

Acompanhamento e monitoramento da notificação de medicamentos (baixo risco, produtos tradicionais fitoterápicos e dinamizados)

Revisão da lista de medicamentos de baixo risco sujeitos a notificação

Regulamentação relacionada a medicamentos específicos, fitoterápicos, dinamizados, notificados de baixo risco e gases medicinais

Auditorias de notificação, registro e pós-registro

# Corpo técnico GMESP

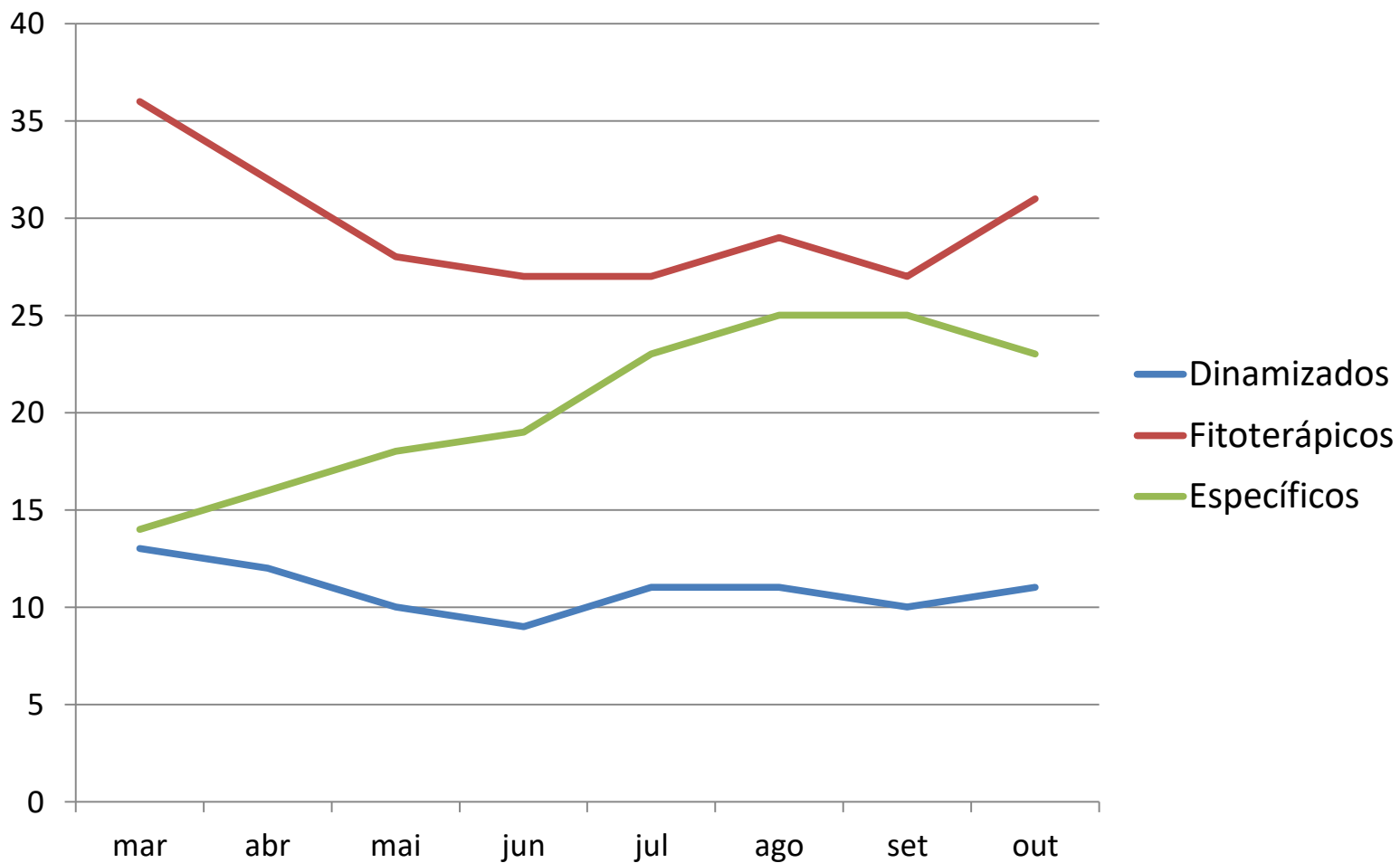
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

- 1 gerente;
- 1 gerente substituta;
- 1 assistente;
- 9 especialistas;
- 2 técnicos em regulação; e
- 3 estagiários.

# Filas de análise

# Filas de registro

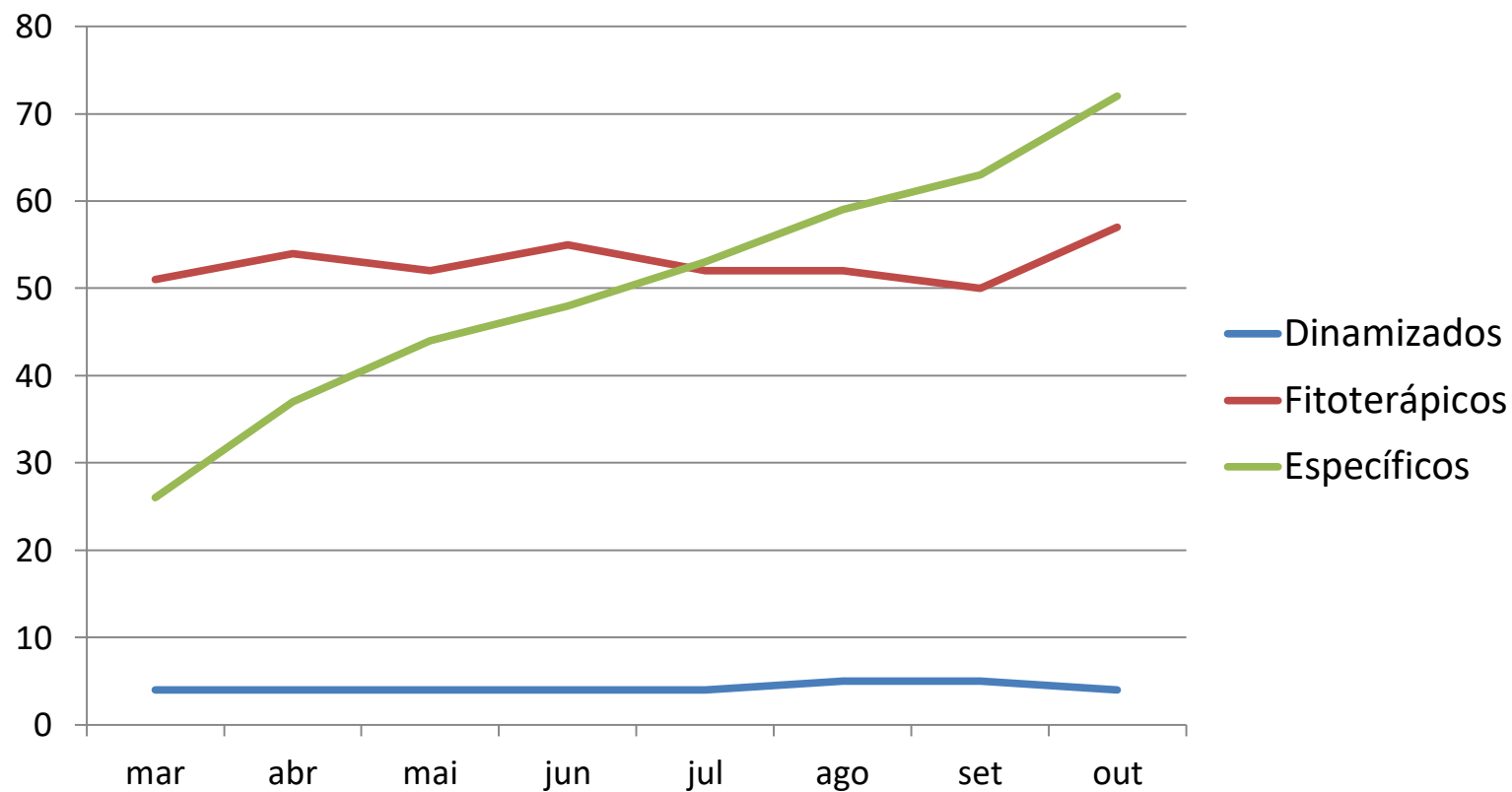
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa





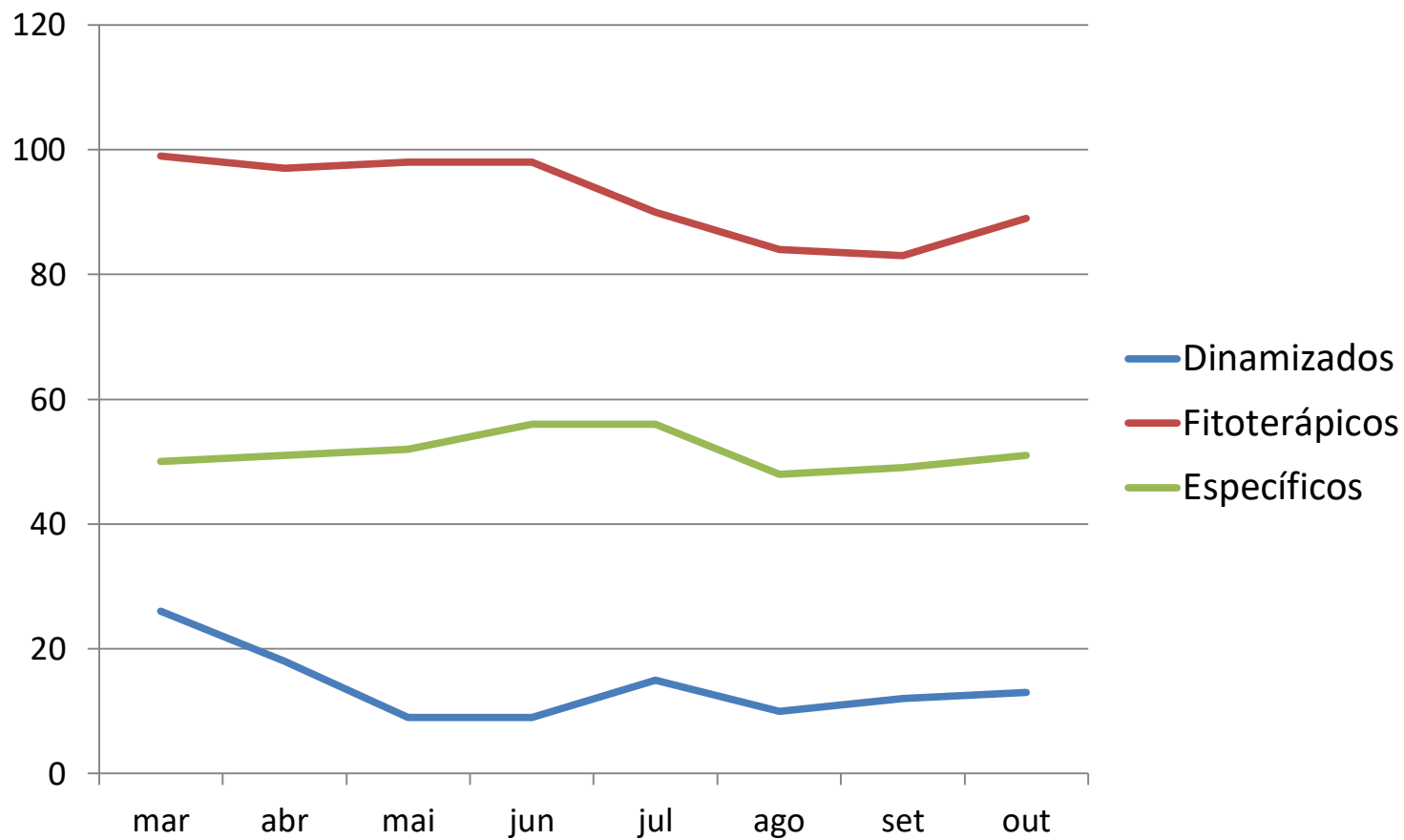
# Filas de pós-registro

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa



# Filas de renovação

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa



# Filas de petições aguardando análise

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

## FILAS DE MEDICAMENTOS ESPECÍFICOS, FITOTERÁPICOS E DINAMIZADOS

- Petições de registro – 65 petições; filas entre 12 e 18 meses
- Petições de renovação – 153 petições
  - Específicos: avaliados antes do vencimento
  - Fitoterápicos: renovações com vencimento a partir de março/2016 sendo avaliadas antes do vencimento
  - Dinamizados: sendo revalidados automaticamente
- Petições de pós-registro – 133 petições; filas entre 25 e 11 meses
- Petições de pós-registro de menor complexidade – 43 petições; filas entre 4 e 24 meses
- Petições de extensão de linha – 5 petições (específicos), fila de 5 meses
- Petições com prazo de análise – 3 petições (específicos) com entrada em setembro

**TOTAL de 402 petições somando todas as filas**

# Inspeções de notificação

# Em 2016

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

- 8 inspeções já realizadas após a criação da GMESP
- 1 inspeção programada até o final do ano;
- Todas inspeções de medicamentos de baixo risco de notificação simplificada

# Regulamentação

# Atuações recentes - Regulamentação

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

## Agenda regulatória 2015/2016



- Publicação da RDC 107/2016

Atualização da lista de medicamentos sujeitos a notificação simplificada;

- Inclusão de 37 medicamentos de baixo risco na lista de notificação

- Publicação da RDC 106/2016

Alteração das RDCs 26/2014 e 26/2007, com relação à cobrança de taxa para notificação de medicamentos

# Atuações recentes - Regulamentação

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

## Agenda regulatória 2015/2016



- Publicação da RDC 76/2016

Dispõe sobre realização de alteração, inclusão e cancelamento pós-registro de medicamentos específicos.

- Nos mesmos termos da RDC 48/2009

- Publicação da RDC 113/2016

Altera a Resolução RDC nº 76, de 02/05/2016, que dispõe sobre realização de alteração, inclusão e cancelamento pós-registro de medicamentos específicos e a Instrução Normativa nº 02, de 30/03/2009, que determina a publicação do Guia para Notificação de Lotes-Piloto de Medicamentos.



# Atuações recentes - Regulamentação

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

## Agenda regulatória 2015/2016



Temas em construção:

- Revisão da norma para notificação e estabelecimento de norma para registro e pós-registro de gases medicinais
- Revisão da norma para registro, pós-registro e notificação de medicamentos dinamizados

# Atuações recentes - Regulamentação

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

## **Outras resoluções publicadas pela área:**

- Resolução RDC nº 97, de 01 de agosto de 2016, publicada em 03/08/2016

Altera a Resolução - RDC nº 24/2011 para isentar da comprovação de segurança e eficácia os medicamentos com bula padronizada disponibilizada pela Anvisa.

# Atuações recentes - Regulamentação

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

## **Outras resoluções publicadas pela área:**

- Resolução RDC n° 77, de 13/05/2016 - Suspende os prazos para apresentação dos testes de resíduos de agrotóxicos
- Resolução RDC n° 93, de 12/07/2016 - Fixa, ainda, como prazo final o dia 1º de janeiro de 2018, para apresentação de avaliações de resíduos de agrotóxicos e afins.
- Resolução RDC n° 105, de 31/08/2016 – detalha como devem ser apresentados os testes de agrotóxicos e publica a lista de agrotóxicos a ser avaliada

# Atuações recentes - Regulamentação

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

- Participação no GT de revisão da RE 1/2005 – estabilidade;
- Participação no GT de revisão da RE 899/2003 – validação de métodos analíticos (consolidação das propostas)
- Proposta de cooperação com a GGALI para a elaboração de novo marco regulatório para vitaminas e minerais.

# Publicações GMESP

## **Nota Técnica nº 55/2015 - COGEN/GGMED/SUMED**

- Reenquadramento de lágrimas artificiais e lubrificantes oculares como medicamentos específicos

## Nota Técnica nº 01/2016 - COGEN/GGMED/SUMED

- Harmonização de descrição de apresentação de SPGV, Nutrição Parenteral, Expansores plasmáticos, CPHD e Soluções para Diálise Peritoneal

Objetivo: facilitar o entendimento das empresas no que se refere ao preenchimento do campo 33 do FP 2, visando a economia processual, no intuito de reduzir as exigências e as retificações de publicação referentes a descrição de apresentação

## **Nota Técnica nº 03/2016 - COGEN/GGMED/SUMED**

- Esclarecimentos acerca dos prazos estabelecidos na RDC 05/2015 (lubrificantes oftálmicos)

As empresas que possuem lubrificantes oftálmicos regularizados como produtos para saúde tem 24 meses a partir da publicação da RDC 5/2015 para solicitar o novo registro na categoria de medicamentos específicos.



## **Nota Técnica nº 05/2016 - COGEN/GGMED/SUMED**

- Redução ou eliminação de excesso de insumos farmacêuticos ativos em medicamentos específicos contendo vitaminas, minerais, aminoácidos e proteínas

## **Instrução Normativa - IN nº 9 de 01/08/2016**

Dispõe sobre as bulas padronizadas de medicamentos específicos.

Já disponíveis:

- água para injeção
- solução fisiológica
- solução de glicose 5% e 10%
- solução de manitol
- solução de ringer
- solução de ringer com lactato

# Temas recentes

# Rastreabilidade

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

## **RDC nº 45/2015**

Suspendeu o prazo de disponibilização de dados de rastreamento completo de 3 (três) lotes de medicamentos até as unidades de dispensação, pelas empresas detentoras de registro.

## **RDC nº 114, de 29 de setembro de 2016**

Revogou a RDC 45/2015 e suspendeu completamente os prazos para implantação da rastreabilidade.

- Em razão da tramitação do Projeto de Lei (PL) 4.069/2015, que se encontra em fase final de aprovação, aguardando apenas a votação da Comissão de Constituição e Justiça da Câmara para depois ser sancionado. O PL altera substancialmente a Lei 11.903/2009, que instituiu o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), e fixa novos prazos para que esse Sistema seja implantado.

# Liberação Paramétrica

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

## **Consulta Pública nº 5/2014**

Proposta de Regulamento Técnico que dispõe sobre a adoção da liberação paramétrica em substituição ao teste de esterilidade de produtos esterilizados terminalmente.

## **RDC nº 112 de 12 de setembro de 2016, publicada em 13/09/2016**

Dispõe sobre a adoção da liberação paramétrica em substituição ao teste de esterilidade.

# Liberação Paramétrica

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

## PONTOS RELEVANTES

- Aplicável a produtos esterilizados terminalmente por calor ou radiação ionizante
- A petição deve ser feita por produto e a adoção da liberação paramétrica deve ser previamente aprovada pela Anvisa.
- A solicitação deve ser feita no peticionamento do Certificado de Boas Práticas de Fabricação
- O lote que não cumprir as especificações definidas para a liberação paramétrica não pode ser aprovado mediante resultado satisfatório de teste de esterilidade.
- A água para injetáveis utilizada deve ser obtida por processo equivalente ou superior à destilação e distribuída por meio de anel de circulação com aquecimento ou resfriamento conforme determinado na Farmacopeia Brasileira ou compêndio oficial aceito pela ANVISA.

# Métodos Microbiológicos Alternativos

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

## **Consulta Pública nº 45/2014**

Proposta de Método Geral da Farmacopeia Brasileira -  
Métodos Microbiológicos Alternativos.

**RDC nº 59 de 03 de fevereiro de 2016, publicada em  
04/02/2016**

Aprova o Primeiro Suplemento da Farmacopeia Brasileira,  
5ª edição.

# Métodos Microbiológicos Alternativos

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

## **MÉTODO GERAL (5.5.3.6)**

- O capítulo apresenta os principais métodos microbiológicos alternativos, suas aplicações e critérios gerais para a validação, de modo a auxiliar no processo de escolha e de validação.
- Os micro-organismos já descritos no capítulo 5.5, especificamente no item 5.5.3.2 (Ensaio microbiológico para produtos estéreis), Tabela 1, constituem uma referência a ser seguida.
- Adicionalmente, recomenda utilizar-se os isolados microbianos que sejam recorrentes à amostra testada.
- Principais métodos para determinação de esterilidade: detecção do consumo ou produção de gás (crescimento), bioluminescência (crescimento), citometria de fase sólida (viabilidade).



# Métodos Microbiológicos Alternativos

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

- A solicitação para emprego de método microbiológico alternativo deve ser peticionada como “atualização de especificação e método analítico” e aguardar aprovação (publicação no DOU) para ser implementada.

Não é considerada adequação a compêndio oficial (de anotação no HMP).

- O método, após aprovado, é considerado o método de escolha para realização do teste de esterilidade.
- Em hipótese alguma um lote reprovado por um método deve ser testado novamente pelo outro.
- Até o momento, foram aprovadas 3 alterações para adoção do método microbiológico alternativo. Duas são referentes à citometria de fase sólida e uma à detecção de CO<sub>2</sub>.

# Obrigada!

GMESP/GGMED/ANVISA

[gmesp@anvisa.gov.br](mailto:gmesp@anvisa.gov.br)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília - DF

Telefone: 61 3462 6000

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)

Anvisa Atende: 0800-642-9782

[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
**Saúde**

