



Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais - GMESP

(Cenário atual e Perspectivas)

João Paulo Perfeito

Indaiatuba, 24 de Outubro de 2018



COOPI

COREC

COFAR
Farmacopeia Brasileira

GRMED

GEPRE

GESEF

GMBESP
Específicos, Fitoterápicos, Dinamizados, Baixo risco e Gases Medicinais

GPBIO
Biológicos e Radiofármacos

CRMEC

GRMEC
Genéricos, Similares e Novos

COPEC

CETER

COINC

COIFA



GMESP

Corpo técnico

- 1 gerente;
 - 2 assistentes;
 - 5 especialistas;
 - 1 técnico em regulação;
 - 2 técnicas em secretariado; e
 - 3 estagiários.
-
- 4 especialistas em exercício temporário;
 - Déficit: 4 especialistas e 2 técnicos em regulação.



GMESP Atividades

- Regulamentação e análise de petições de registro, renovação de registro e pós-registro de medicamentos:
 - Específicos;
 - Fitoterápicos;
 - Dinamizados;
- Monitoramento da notificação simplificada de medicamentos de baixo risco, dinamizados e produtos tradicionais fitoterápicos.
- Habilitação de empresas para notificação simplificada de medicamentos.
- Inspeções de pós-registro e notificação de medicamentos.
- Regulamentação de gases medicinais.



GMESP Atividades

- Atendimento parlatório.
- Respostas Fale Conosco e Ouvidoria.
- Respostas a demandas internas e externas.
- Interface com outras áreas da Anvisa: GGALI, GGTPS, GHCOS, GGFIS e GELAS.
- Discussões internacionais sobre regulação.
- Palestras em eventos e workshops.
- Formulário de fitoterápicos.
- Formulário homeopático.



Atendimento ao público, demandas internas e exigências

Demandas Fale Conosco e Ouvidoria

2017	2.399
Até junho/2018	1.111

*Historicamente, o nº de demandas da GMESP só é inferior ao da GEPRE.

Reuniões Parlatório*

2017	47
Até junho/2018	34

*Sem contar as reuniões conjuntas com outras áreas.

Exigências emitidas

2017	270
Até junho/2018	126



Estratégias para atendimento aos prazos da LEI nº 13.411/2016

Simplificação dos processos de registro:

- Ampliação da notificação de Produtos Tradicionais Fitoterápicos, ampliação da lista de registro simplificado de fitoterápicos e revisão das diretrizes para o controle da qualidade de fitoterápicos;
- Bulas padrão de medicamentos específicos: isenção da apresentação do relatório de segurança e eficácia (RDC 97/2016 e IN 9/2016);
- Ampliação da notificação de medicamentos dinamizados: revisão da RDC 26/2007 e de todo o arcabouço normativo aplicada aos medicamentos dinamizados (cerca de 80% dos medicamentos hoje registrados passariam a ser notificados – tema 7.7 da agenda regulatória; concluído);
- Ampliação da lista de indicações terapêuticas de medicamentos dinamizados;
- Ampliação da lista de medicamentos de baixo risco sujeitos a notificação: publicação da RDC 107/2016 (aumento de 50% dos medicamentos na lista) e definição como lista de atualização frequente (tema 7.2 da agenda regulatória);
- Estabelecimento de norma para notificação, registro e pós-registro de gases medicinais (em elaboração pela área – tema 7.8 da agenda regulatória); e
- Reenquadramento como suplemento alimentar de parte das vitaminas, minerais e aminoácidos registrados como medicamentos específicos (tema concluído).

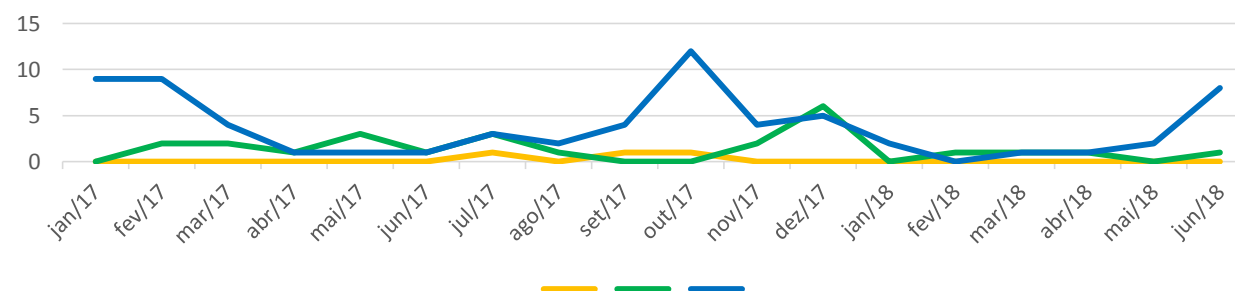
Implantação de teletrabalho na área com ganho de 20% de produtividade por servidor.

Estabelecimento de força tarefa e exercício temporário – aumento da força de trabalho.

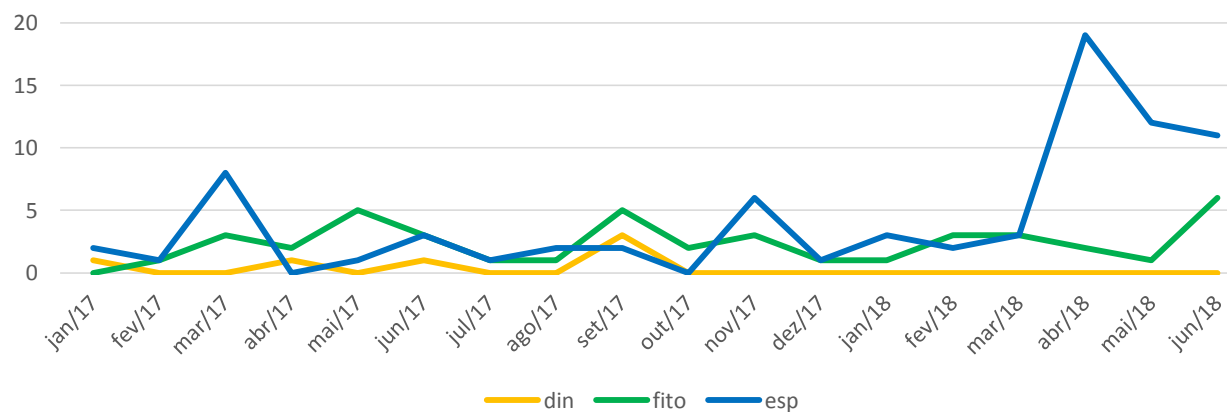


Filas - Entrada e Saída de petições de **Registro**

Entrada de petições de REGISTRO



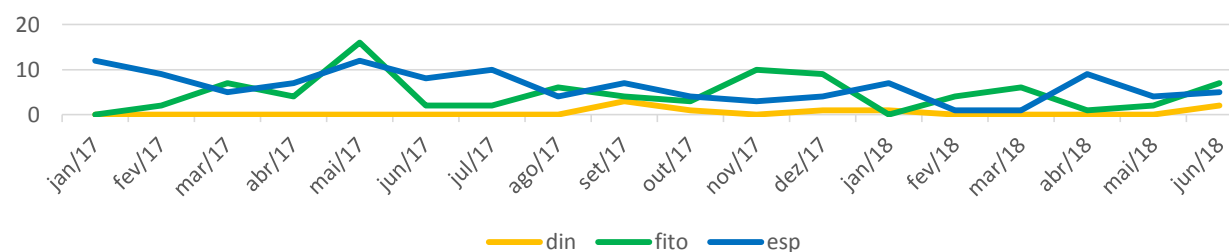
Saída de petições de REGISTRO



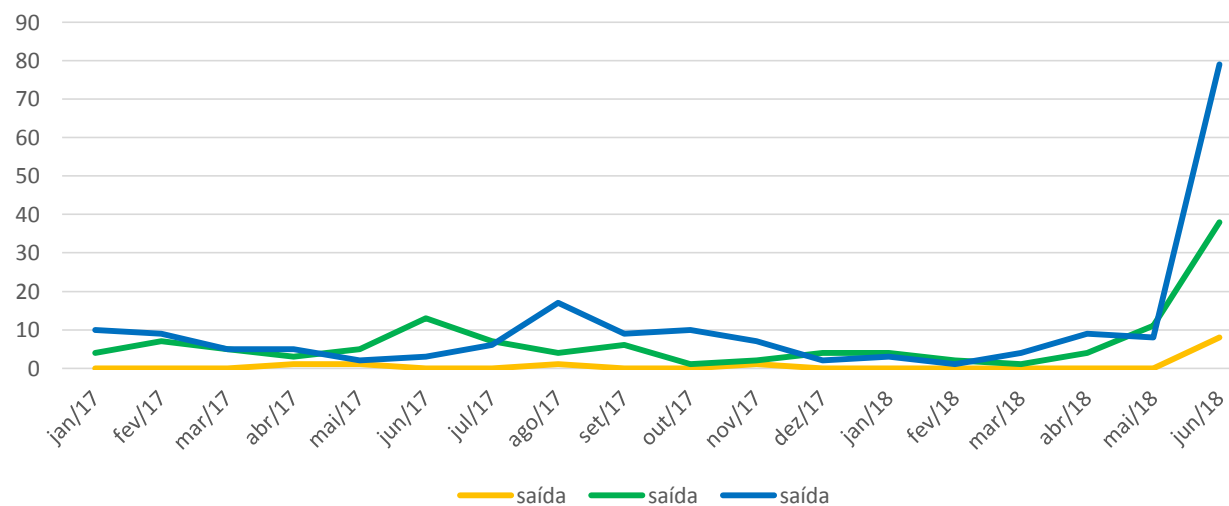


Filas - Entrada e Saída de petições de Pós-registro

Entrada de petições de PÓS-REGISTRO



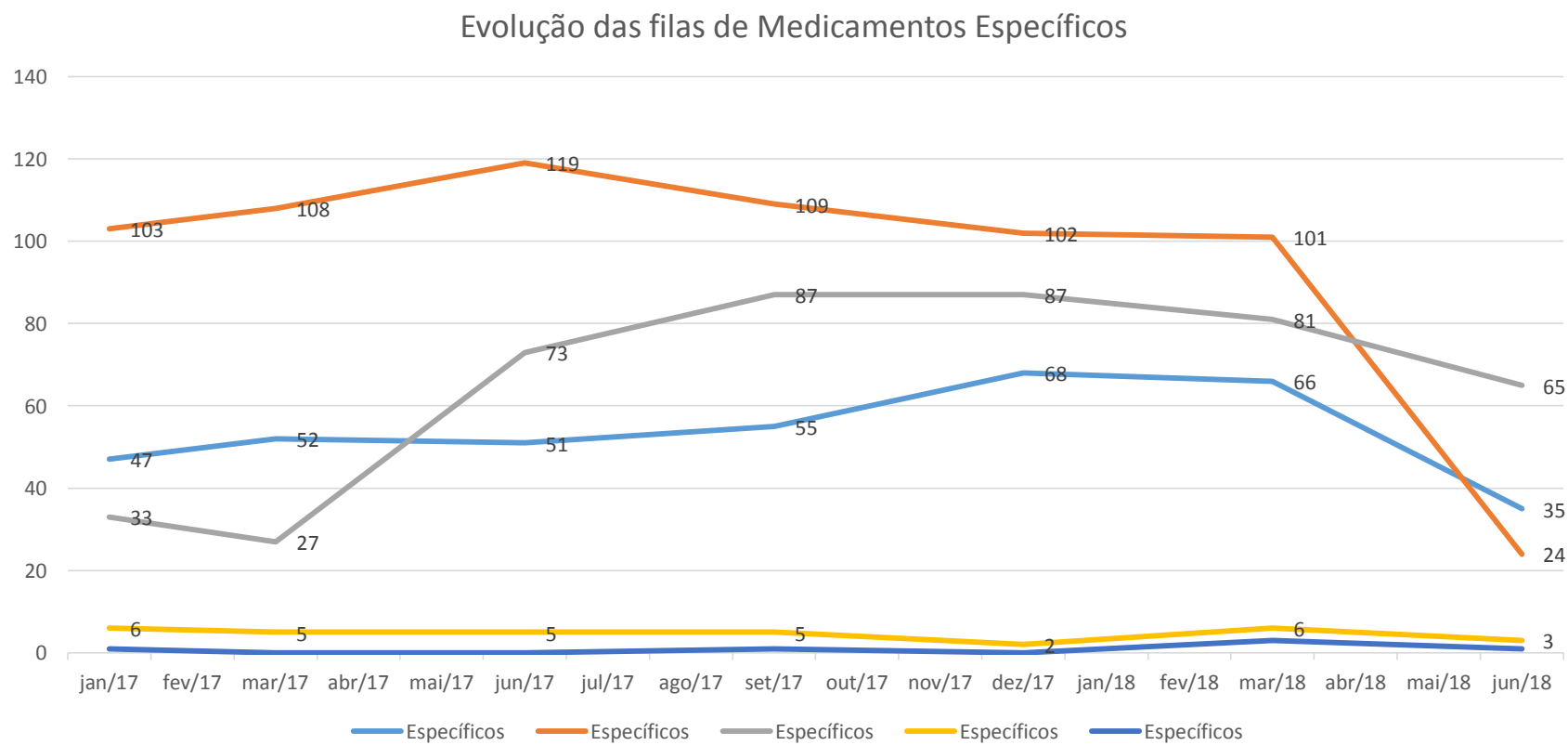
Saída de petições de PÓS-REGISTRO





Evolução das filas de petições aguardando análise

Medicamentos Específicos

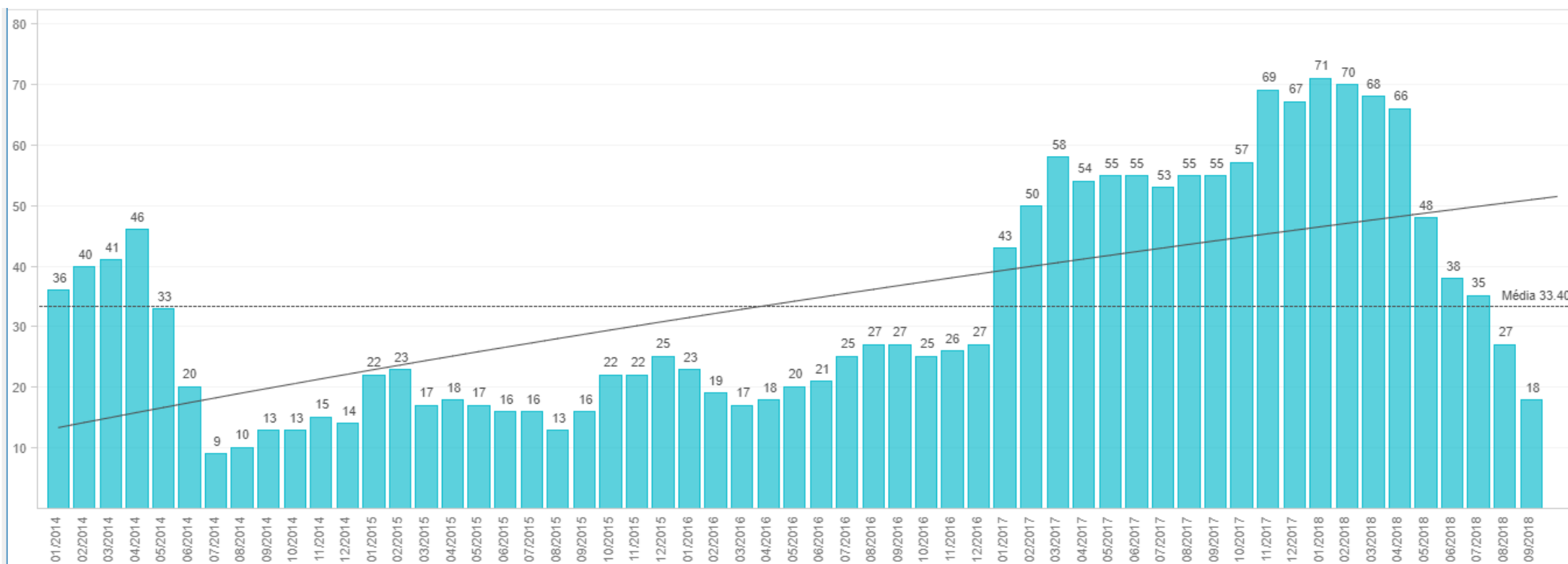




Evolução das filas de petições aguardando análise

Medicamentos Específicos

(Registro)

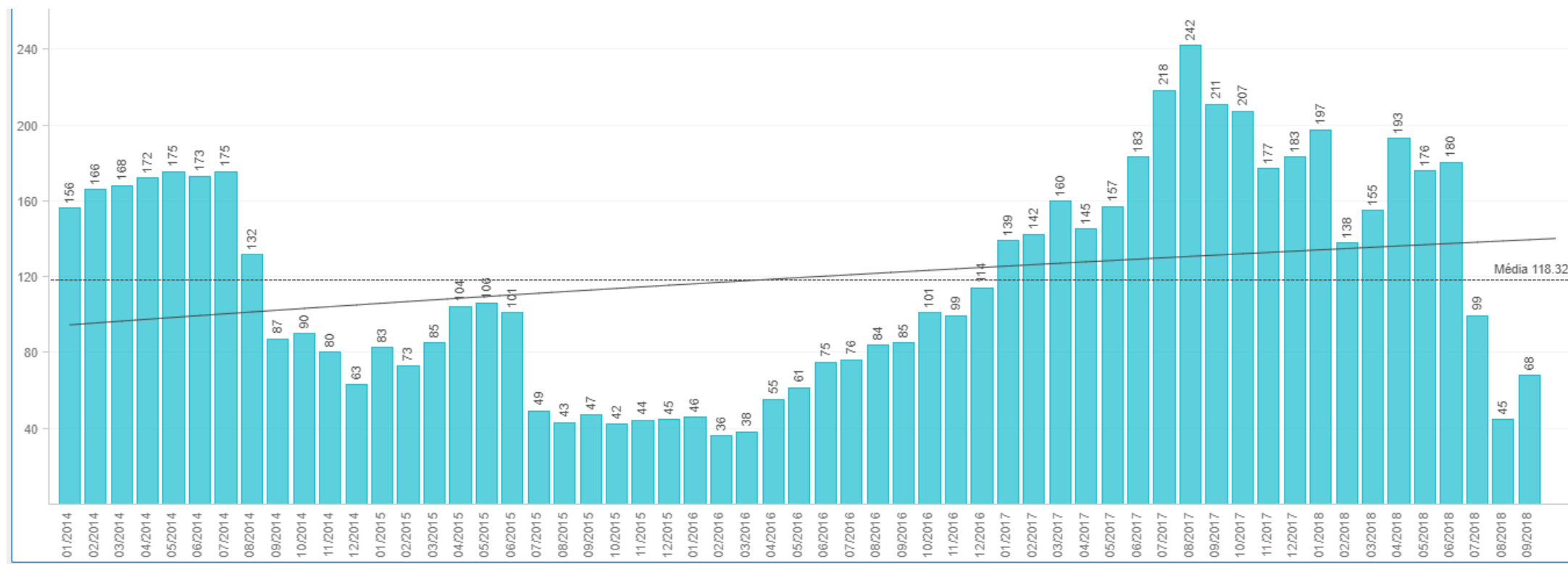




Evolução das filas de petições aguardando análise

Medicamentos Específicos

(Pós-registro)

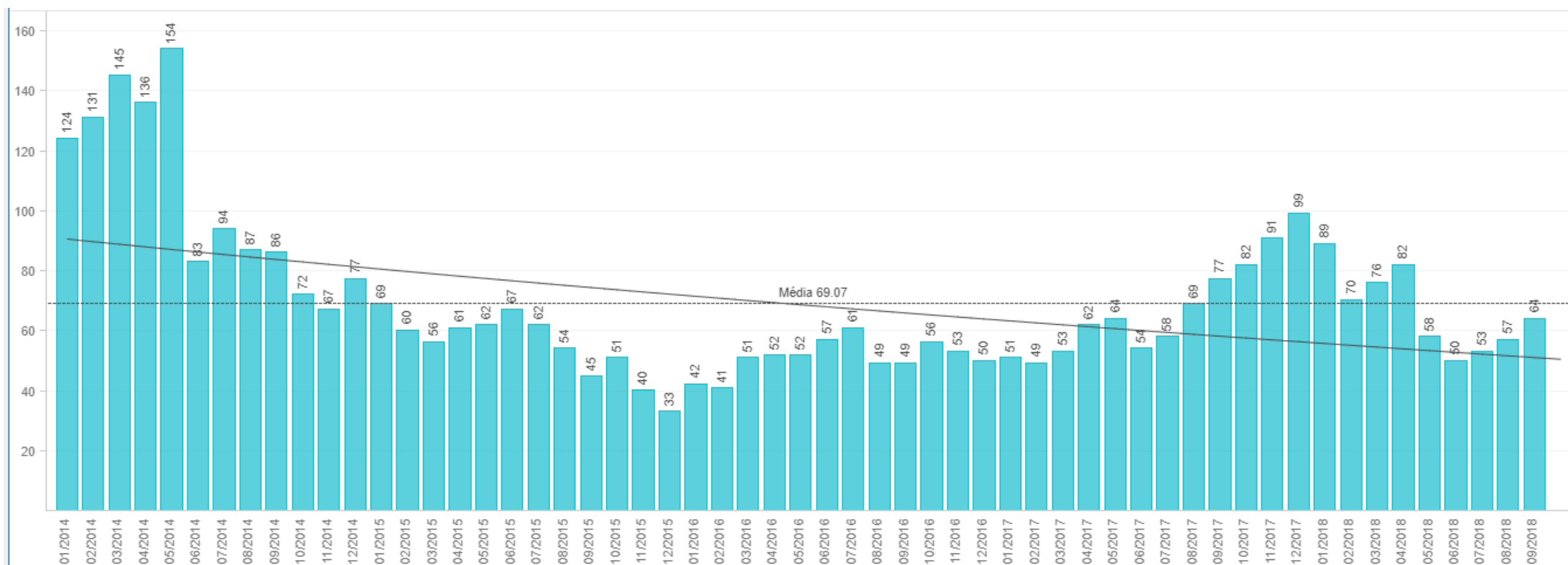




Evolução das filas de petições aguardando análise

Medicamentos Específicos

(Renovação)





Situação atual das Filas de petições aguardando análise

Registro	Jan/2018	Out/2018
Específicos	71	13
Fitoterápicos	34	3
Dinamizados	7	---

TOTAL = 16

Pós-registro	Jan/2018	Out/2018
Específicos	173	63
Fitoterápicos	105	41
Dinamizados	---	---

TOTAL = 104

Renovação	Out/2018
Específicos	81
Fitoterápicos	35
Dinamizados	11

TOTAL = 127

Tempo de fila: registro e pós-registro (maior complexidade) – 6 meses; pós-registro (menor complexidade) – 3 meses.

Aprovação condicional de 87 petições pós-registro (56 de medicamentos específicos) – RDC 219/2018.

Revalidação automática das petições de renovação.



Petições em análise, em exigência, cumprimentos de exigência

- Petições em análise: **27**

 - Registro: 14

 - Pós-registro: 11

 - Cumprimento de exigência: 2

- Petições em exigência: **133**

 - Registro: 60

 - Pós-registro: 68

 - Renovação: 5

- Cumprimentos de exigência aguardando análise: **19**



Exigências emitidas – fabricantes SP (últimos doze meses)

Situação atual da petição	Relatório Documental	Relatório técnico	Produção	CQ	Estabilidade	Segurança e eficácia	BPF	Informativo
Em análise do cumprimento de exigência	3	4		3				
Em exigência	19	21	20	25	30	7		
Publicado deferimento	4	11		20	4	5	1	5
Total Geral	26	36	20	48	34	12	1	5



Liberação paramétrica

RDC nº 112/2016

- Nenhuma empresa no Brasil fabricante de medicamentos possui Certificado vigente para este fim;
- Nenhum solicitante de SP.



Métodos microbiológicos alternativos

RDC nº 59/2016 - Primeiro Suplemento da Farmacopeia Brasileira, 5ª edição.

Todas as solicitações deferidas;

3 empresas;

6 medicamentos autorizados;

- 3 composições diferentes.

2 métodos avaliados:

- Citometria de fase sólida; e
- Detecção de CO₂.



Avaliação de nome de medicamento

RDC nº 59/2014

- Orientação de serviço nº 43/2018 (<https://goo.gl/5QhrGq>);
- A avaliação dos nomes propostos para medicamentos é feita pela Coordenação de Registro de Medicamentos de Menor Complexidade, Bula e Rotulagem (CRMEC);
- Para solicitações de registro a serem protocoladas a partir de 1º de novembro de 2018;
- Agilidade: peticionar, exclusivamente eletrônico:

11405 - ESPECÍFICO - Aditamento para a CRMEC de nome comercial



Avaliação de nome de medicamento

O novo fluxo não precisa ser seguido para alguns medicamentos:

Art. da RDC 59/2014	Categoria	Quando adotarem como nome do medicamento
Art. 9º	vitaminas, minerais ou aminoácidos, isolados ou associados entre si	os sinônimos usuais utilizados na literatura técnica, desde que não exista controvérsia quanto a sua identidade
Art. 10	fitoterápicos	o nome popular, científico ou sinônimo usual na literatura técnica, desde que não exista controvérsia quanto a sua identidade, acrescido do nome da empresa e seguido da nomenclatura botânica que inclui gênero e espécie
Art. 12	SPPV e SPGV	a denominação genérica, conforme a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, em sua ausência, a Denominação Comum Internacional (DCI), ou ainda, nomes usualmente empregados para as soluções
Art. 13	CPHD	“Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise” ou a abreviatura “CPHD”, acompanhado do nome da empresa ou também a descrição da composição do CPHD

Para estes casos a avaliação será feita pela GMESP.



Agenda Regulatória

Tema 7.2 – Medicamentos de baixo risco sujeitos a notificação simplificada

Atualização da lista de medicamentos sujeitos a notificação simplificada

Número do processo: 25351.543238/2015-95

Diretor Relator: Ainda não definido

Situação do Processo: Análise do Impacto Regulatório (AIR)

Saiba o que está para acontecer:

Atividades previstas para 2018:

- Avaliação das solicitações de inclusão e alteração na lista de medicamentos de baixo risco sujeitos à notificação realizadas pelas empresas
- Elaboração de minuta de revisão da norma de notificação de medicamentos
- Reunião setorial para discutir possíveis impactos da nova norma
- Avaliação das contribuições advindas do setor antes da elaboração da minuta que será colocada em Consulta Pública
- Finalização da minuta e encaminhamento para procuradoria e diretoria relatora
- Deliberação na DICOL e publicação da consulta pública

CRONOGRAMA PREVISTO PARA 2018

Etapa do processo regulatório	Jan - Mar	Abr - Jun	Jul - Set	Out - Dez	Status da etapa
Abertura (Iniciativa)					EM ANDAMENTO
Análise do Impacto Regulatório (AIR)					EM ANDAMENTO
Elaboração do instrumento (minuta anterior a CP)					EM ANDAMENTO
Consulta Pública (CP), Análise das contribuições e Elaboração do instrumento final					NÃO INICIADA
Deliberação final (conclusão do processo)					NÃO INICIADA

Legenda:



Período previsto para realização da etapa



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Agenda Regulatória

Tema 7.7 – Registro, pós-registro e notificação de medicamentos dinamizados



(CONCLUÍDO) Registro e Pós-registro de Medicamentos Dinamizados

Número do processo: 25351.256273/2013-44
Diretor Relator: Fernando Mendes
Situação do Processo: CONCLUÍDO

CRONOGRAMA REALIZADO EM 2018					
Etapa do processo regulatório	Jan - Mar	Abr - Jun	Jul - Set	Out - Dez	Status da etapa
Abertura (Iniciativa)					CONCLUÍDA
Análise do Impacto Regulatório (AIR)					CONCLUÍDA
Elaboração do instrumento (minuta anterior a CP)					CONCLUÍDA
Consulta Pública (CP), Análise das contribuições e Elaboração do instrumento final					CONCLUÍDA
Deliberação final (conclusão do processo)					CONCLUÍDA

Legenda:

Período previsto para realização da etapa

Publicações de conclusão do processo:

- Registro e pós-registro de medicamentos dinamizados: [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238 de 25/07/2018](#)
- Indicações terapêuticas para registro e notificação de medicamentos dinamizados: [Instrução Normativa - IN nº 25 de 25/07/2018](#)
- Limites de potência para registro e notificação de medicamentos dinamizados: [Instrução Normativa - IN nº 26 de 25/07/2018](#)
- Lista de referências para avaliação de segurança e eficácia de medicamentos dinamizados: [Instrução Normativa - IN nº 27 de 25/07/2018](#)

Outras publicações relacionadas ao processo:

- [Despacho de Iniciativa nº 98, de 04/07/2013](#)
- [Consulta Pública nº 373/2017, de 2/8/2017](#)
- [Consulta Pública nº 374/2017, de 2/8/2017](#)
- [Consulta Pública nº 375/2017, de 2/8/2017](#)
- [Consulta Pública nº 376/2017, de 2/8/2017](#)

Principais notícias relacionadas ao processo:

- [Perguntas e respostas - Publicação esclarece dúvidas sobre medicamentos dinamizados](#)
- [Anvisa abre Consultas Públicas de alterações de normas sobre medicamentos dinamizados](#)



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Agenda Regulatória

Tema 7.8 – Registro e notificação de gases medicinais

Notificação de Gases Medicinais

Número do processo: 25351.328775/2015-89

Diretor Relator: Fernando Mendes

Situação do Processo: Elaboração do instrumento

Saiba o que está para acontecer:

Atividades previstas para 2018:

- No primeiro trimestre de 2018 foram recebidas da entidade representativa das indústrias de gases medicinais as contribuições sobre a minuta da norma após apresentação e discussão ocorrida no final de 2017. As contribuições foram consideradas para elaboração da minuta que entrará em consulta pública.
- Finalização da minuta e encaminhamento para Procuradoria e Diretoria relatora
- Deliberação na DICOL e publicação da consulta pública
- Análise e consolidação das contribuições
- Elaboração da proposta de minuta do ato final

CRONOGRAMA PREVISTO PARA 2018

Etapa do processo regulatório	Jan - Mar	Abr - Jun	Jul - Set	Out - Dez	Status da etapa
Abertura (Iniciativa)					CONCLUÍDA
Análise do Impacto Regulatório (AIR)					CONCLUÍDA
Elaboração do instrumento (minuta anterior a CP)					EM ANDAMENTO
Consulta Pública (CP), Análise das contribuições e Elaboração do instrumento final					NÃO INICIADA
Deliberação final (conclusão do processo)					NÃO INICIADA

Legenda:



Período previsto para realização da etapa

O que já aconteceu...

Publicações relacionadas ao processo:

- Despacho de Iniciativa nº 58, de 25/6/2015



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Agenda Regulatória

Tema 4.14 – Requisitos sanitários para suplementos alimentares



(CONCLUÍDO) Requisitos sanitários dos suplementos alimentares

Número do processo: 25351.430571/2010-13

Diretor Relator: Jarbas Barbosa

Situação do Processo: CONCLUÍDO

Atividades realizadas em 2018:

CRONOGRAMA REALIZADO EM 2018					
Etapa do processo regulatório	Jan - Mar	Abr - Jun	Jul - Set	Out - Dez	Status da etapa
Abertura (Iniciativa)					CONCLUÍDA
Análise do Impacto Regulatório (AIR)					CONCLUÍDA
Elaboração do instrumento (minuta anterior a CP)					CONCLUÍDA
Consulta Pública (CP), Análise das contribuições e Elaboração do instrumento final					CONCLUÍDA
Deliberação final (conclusão do processo)					CONCLUÍDA

Legenda:



Período previsto para realização da etapa

Publicações de conclusão do processo:

- Definição de quais suplementos devem ser registrados e quais são dispensados de registro: [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 240, de 26/07/2018](#)
- Requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos: [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 241 de 26/07/2018](#)
- Registro de vitaminas, minerais, aminoácidos e proteínas de uso oral, classificados como medicamentos específicos: [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 242 de 26/07/2018](#)
- Requisitos sanitários dos suplementos alimentares: [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 243, de 26/07/2018](#)
- Limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares: [Instrução Normativa - IN nº 28, de 26/07/2018](#)

Publicações relacionadas ao processo:

- Despacho de Iniciativa nº 68 de 14/05/2013
- Consulta Pública nº 456, de 28/12/2017
- Consulta Pública nº 457 de 28/12/2017
- Consulta Pública nº 458, de 28/12/2017
- Consulta Pública nº 459, de 28/12/2017
- Consulta Pública nº 460, de 28/12/2017



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Agenda Regulatória

Necessidade de inclusão:

- Revisão da RDC 24/2011: registro de medicamentos específicos;
- Revisão da RDC 76/2016: pós-registro de medicamentos específicos.

Atualização anual (a ser aprovada pela DICOL)



Regulamentação

- 4 CPs em 2017 e 1 em 2018;
- Consolidação de 5 CPs em 2018;
- Normas publicadas em 2018:

I – RDC nº 238/2018, que dispõe sobre o registro, a renovação de registro, as mudanças pós-registro e a notificação de medicamentos dinamizados industrializados.

II – IN nº 25/2018, que dispõe sobre as indicações terapêuticas para registro e notificação de medicamentos dinamizados.

III – IN nº 26/2018, que dispõe sobre os limites de potência para registro e notificação de medicamentos dinamizados.

IV – IN nº 27/2018, que publica a Lista de referências para avaliação de segurança e eficácia de medicamentos dinamizados.

V – RDC nº 242/2018, que altera a Resolução - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011, a Resolução - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016, a Instrução Normativa - IN nº 11, de 29 de setembro de 2016 e a Resolução - RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009 e regulamenta o registro de vitaminas, minerais, aminoácidos e proteínas de uso oral, classificados como medicamentos específicos.

VI – RDC 234/2018, Dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos, e dá outras providências.*

VII – RDC 235/2018, Dispõe sobre alterações e inclusões de controle de qualidade no registro e pós-registro de medicamentos dinamizados, fitoterápicos, específicos e produtos biológicos.



Outras Publicações

- Nota Técnica nº 01/2018 - GMESP/GGMED/ANVISA** - Monitoramento do teor de ascaridol em fitoterápicos e insumos vegetais obtidos a partir da espécie *Peumus boldus* Molina.
- Nota Técnica nº 02/2018 - GMESP/GGMED/ANVISA** - Orientação sobre o ensaio de claridade de soluções nos estudos de estabilidade de fitoterápicos.
- Nota Técnica nº 03/2018 - GMESP/GGMED/ANVISA** - Adequação dos fitoterápicos que tiveram seu registro revalidado automaticamente após a publicação da RDC nº 26/2014.
- Nota Técnica nº 04/2018 - GMESP/GGMED/ANVISA** - Orientações para notificação de folheto informativo e rotulagem de medicamentos que foram reenquadrados como Produtos Tradicionais Fitoterápicos, em sua renovação de registro.
- Nota Técnica nº 05/2018 - GMESP/GGMED/ANVISA** - Código de assunto para peticionamento de aditamento para avaliação de nome de medicamento.
- Perguntas e respostas sobre análise de resíduos de agrotóxicos em fitoterápicos; 2ª edição.**
- Manual de uso do sistema de Notificação de Medicamentos (1ª e 2ª edições).** As alterações promovidas no arcabouço normativo dos medicamentos de notificação simplificada – especialmente no que se refere ao início da cobrança de taxa de fiscalização de vigilância sanitária para a realização da notificação – implicaram em evoluções no NOTIFARMAC. Tais modificações reforçaram a necessidade de um manual que contemplasse todos os procedimentos para correta utilização do sistema.
- Perguntas e respostas sobre o novo marco regulatório de medicamentos dinamizados.**
- Medicamentos específicos à base de vitaminas, minerais, aminoácidos ou proteínas de uso oral: orientações sobre a RDC 242/2018.**



Medicamentos Específicos

Análise e acompanhamento das adequações à RDC 242/2018 (aumento da demanda a partir de janeiro/2019).

Revisão da RDC 24/2011 (fora da agenda).

- Reenquadramento de vitaminas, minerais e aminoácidos de uso oral como suplemento → suplemento alimentar.
- Incorporação das normas acessórias: TRO, CPHD, ...
- Incorporar produtos não enquadrados em outras categorias, ex: lubrificantes oftálmicos, mentol, ...
- Atualização dos requisitos.

Revisão da RDC 76/2016 (fora da agenda).

Publicação da LMIP.

Bulas padrão.



Inspeções

Notificados:

5 empresas inspecionadas em 2018; e

Nº de medicamentos notificados: cerca de
1.000;

Pós-registro:

Monitoramento da aprovação condicional.

Marco regulatório e Atualizações

Básicos

Lei 6360/76
Alterada pela Lei 13.411/16

Decreto 8077/13

RDC 24/11
Registro

RDC 76/16
Pós-registro

RDC 97/16
Altera a RDC 24/11

RDC 219/18
Aprovação condicional – pós-registro

RDC 235/18
Altera a RDC 76/16

Gerais

RE 01/05
Estabilidade

RDC 204/18
Priorização de análise

RDC 205/18
Doenças raras

RDC 166/17
Validação

RDC 98/16
Restrição de venda

IN 11/16
LMIP

RDC 59/14
Nomes Comerciais

RDC 47/09
Bula

RDC 71/09
Rotulagem

Outros

RDC 17/10
BPFC

RDC 234/18
Terceirização

RDC 04/09
Farmacovigilância

RDC 112/16
Liberação paramétrica

RDC 96/08
Publicidade

RDC 157/17
Rastreabilidade



Marco regulatório específico e Orientações

Normas

RDC 29/07
Embalagem SPGV

RDC 08/01
CBPF CPHD

Portaria 272/98
Nutrição Parenteral

RDC 09/01
SPPV

IN 09/16
Bulas padronizadas

Notas técnica

Adequação ao sistema fechado

Excesso de vitaminas
(30/04/13)

NT 005/15
Eficácia e segurança

NT 017/15
Mudanças de IFA

NT 001/16
Descrição de apresentações

NT 005/18
Avaliação de nomes



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Principais Desafios

- Tratar, sob a perspectiva do aprimoramento, a diversidade de assuntos sob a competência da GMESP, sem a perda de eficiência;
- Participar, junto da GGMED e suas áreas, da construção e revisão dos regulamentos relacionados a medicamentos;
- Finalizar as revisões dos marcos regulatórios em construção;
- Promover a revisão dos demais marcos regulatórios de acordo com a necessidade e seguindo a prioridade; e
- Manter os tempos médios para finalização das análises de petições de registro para até doze meses e pós-registro para até seis meses, sem perda de qualidade técnica.



Obrigado pela atenção!

gmesp@anvisa.gov.br

GMESP/GGMED/DIARE/ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília - DF

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

@anvisaoficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

