



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

GMESP

Atualização e Perspectivas

25º Encontro Técnico
21º Encontro Empresarial
ABRASP 2020

João Paulo Perfeito

24 de novembro de 2020



Equipe GMESP

- 11 Especialistas, sendo 3 temporários
- 1 Técnico em Regulação
- 1 Gerente
- 2 Assistentes (1 Gerente-Substituta)
- 1 Secretária
- 2 Estagiários



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.



Estratégias para atendimento aos prazos da LEI nº 13.411/2016

Atualização

Simplificação dos processos de registro:

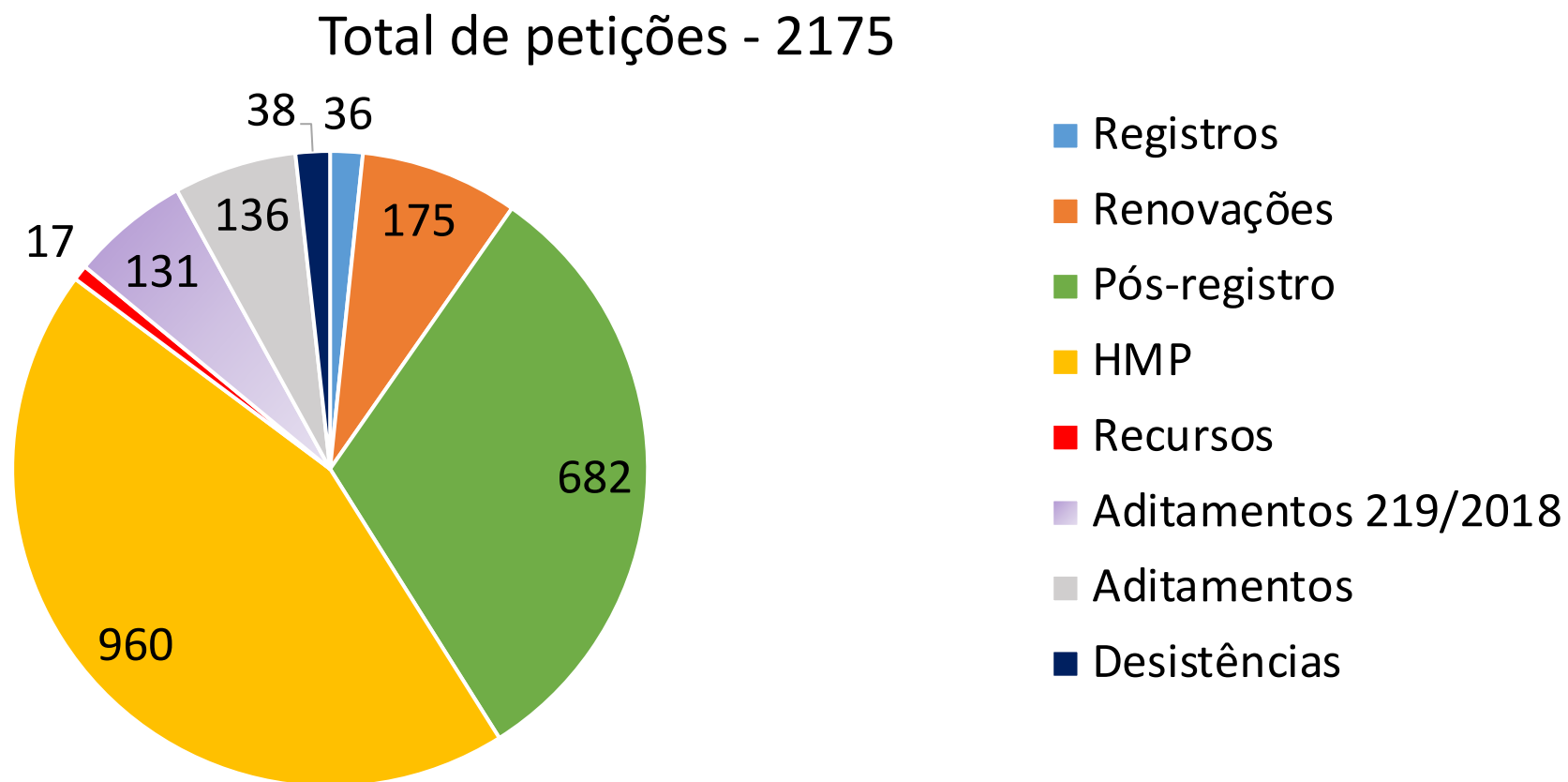
- Ampliação da notificação de Produtos Tradicionais Fitoterápicos, ampliação da lista de registro simplificado de fitoterápicos e revisão das diretrizes para o controle da qualidade de fitoterápicos;
- Bulas padrão de medicamentos específicos: isenção da apresentação do relatório de segurança e eficácia (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.

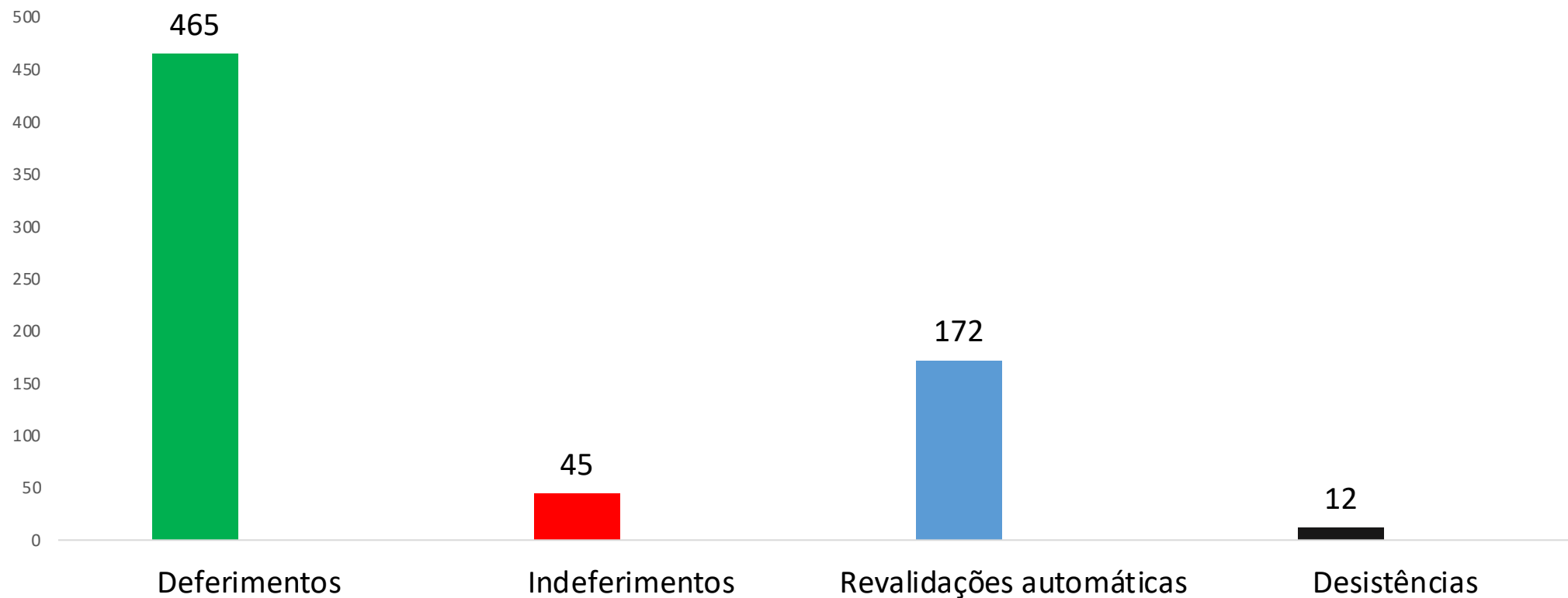


Entrada de petições 2019



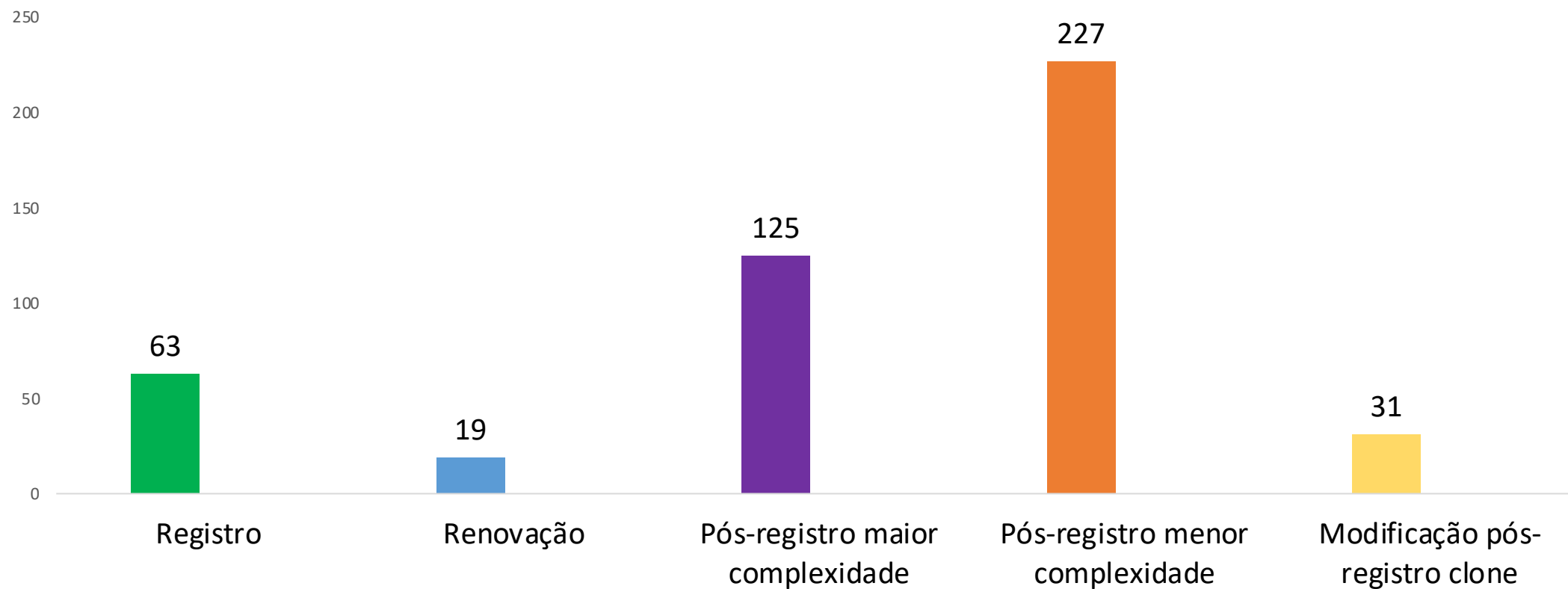


Total de publicações GMESP – 2019



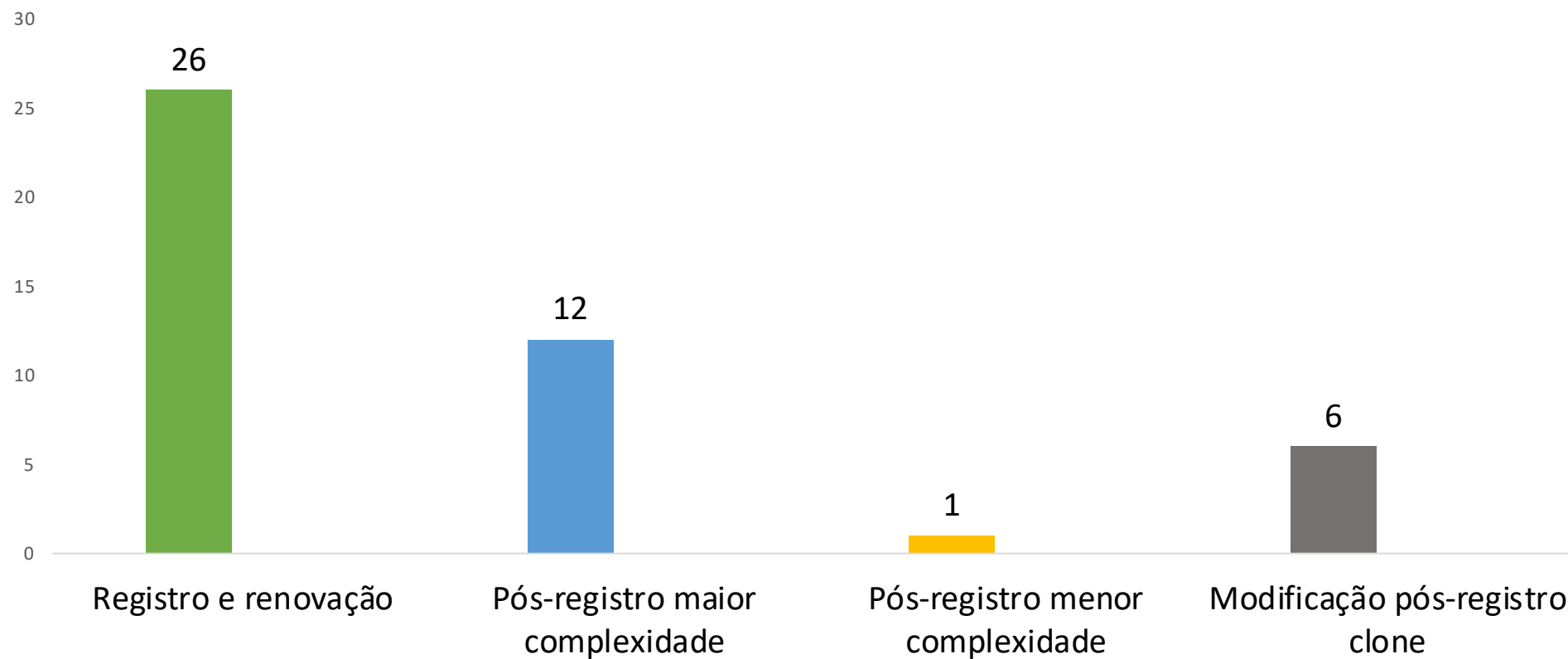


Total de deferimentos GMESP – 2019





Total de indeferimentos GMESP – 2019



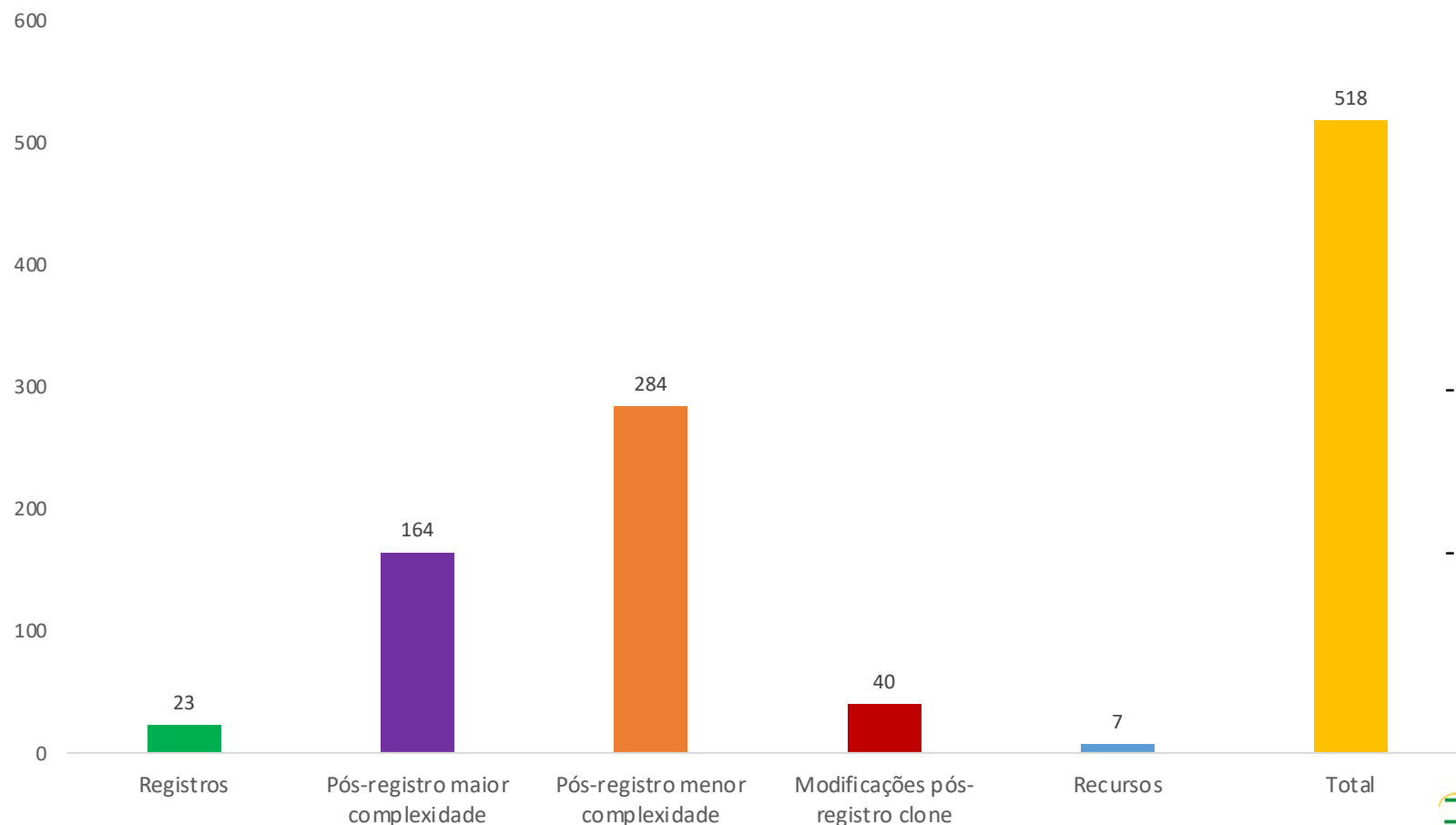


Atendimentos 2019

- 51 reuniões em parlatório com empresas;
- 6 reuniões com entidades/associações;
- 39 protocolos Ouvidoria respondidos;
- 2650 SATs respondidos; e
- Comitê de enquadramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária: a GMESP é a representante da GGMED.



Entrada de petições GMESP – 2020*

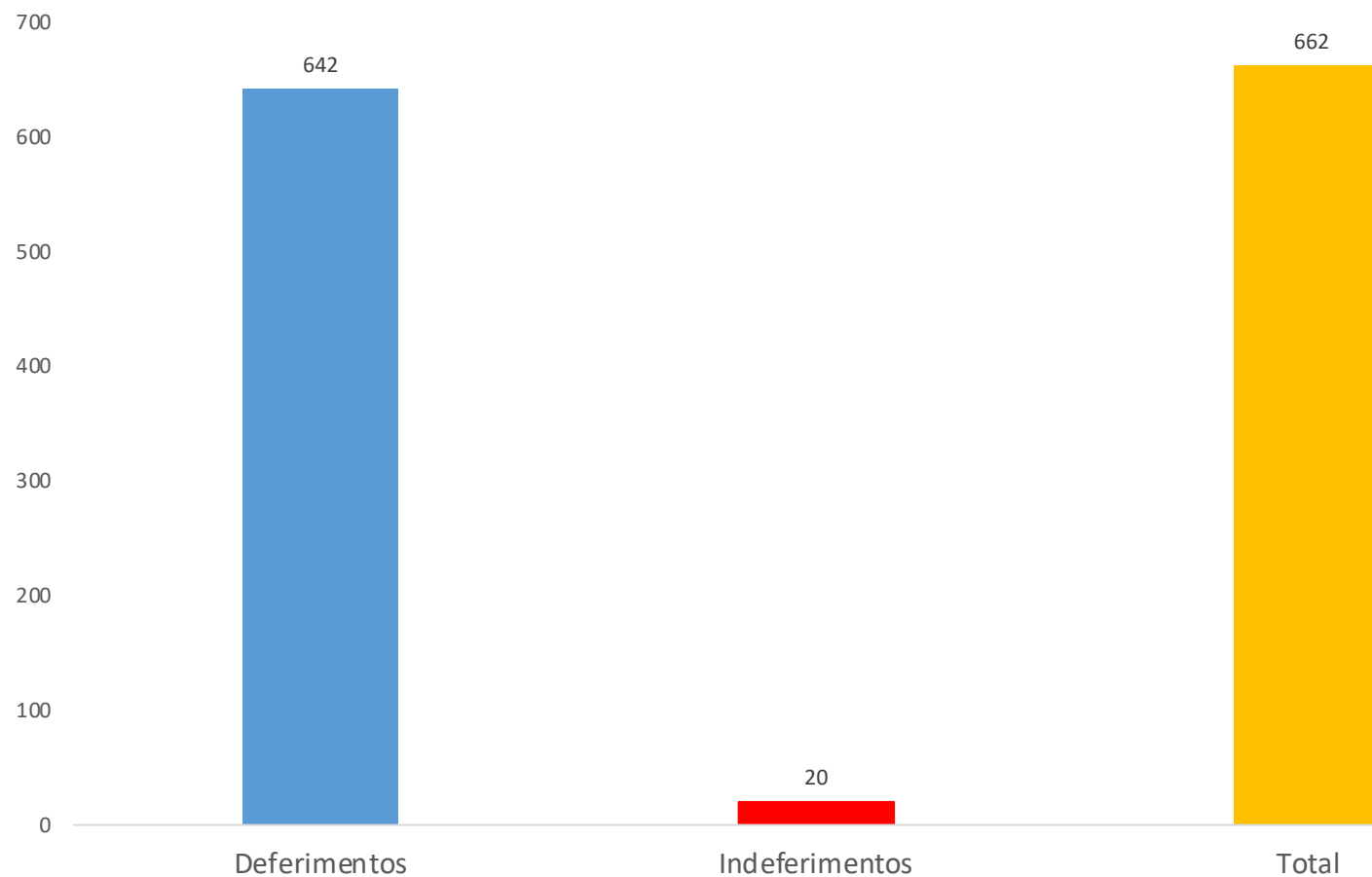


- Petições priorizadas Covid-19: 2 de registro e 2 de pós-registro de maior complexidade;
- 10 petições de autorização sanitária de produtos de Cannabis.

*até 19/11/2020



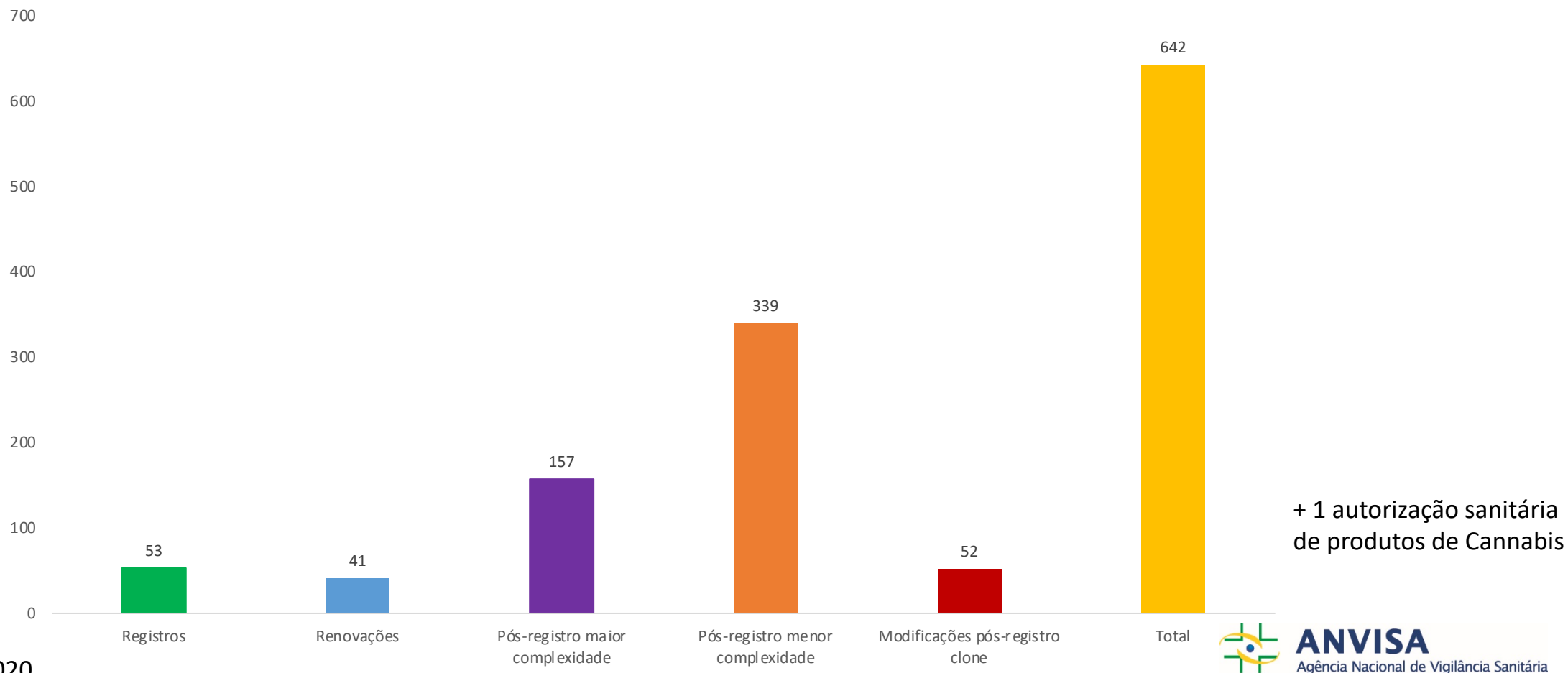
Publicações GMESP – 2020*



*até 19/11/2020



Deferimentos GMESP – 2020*

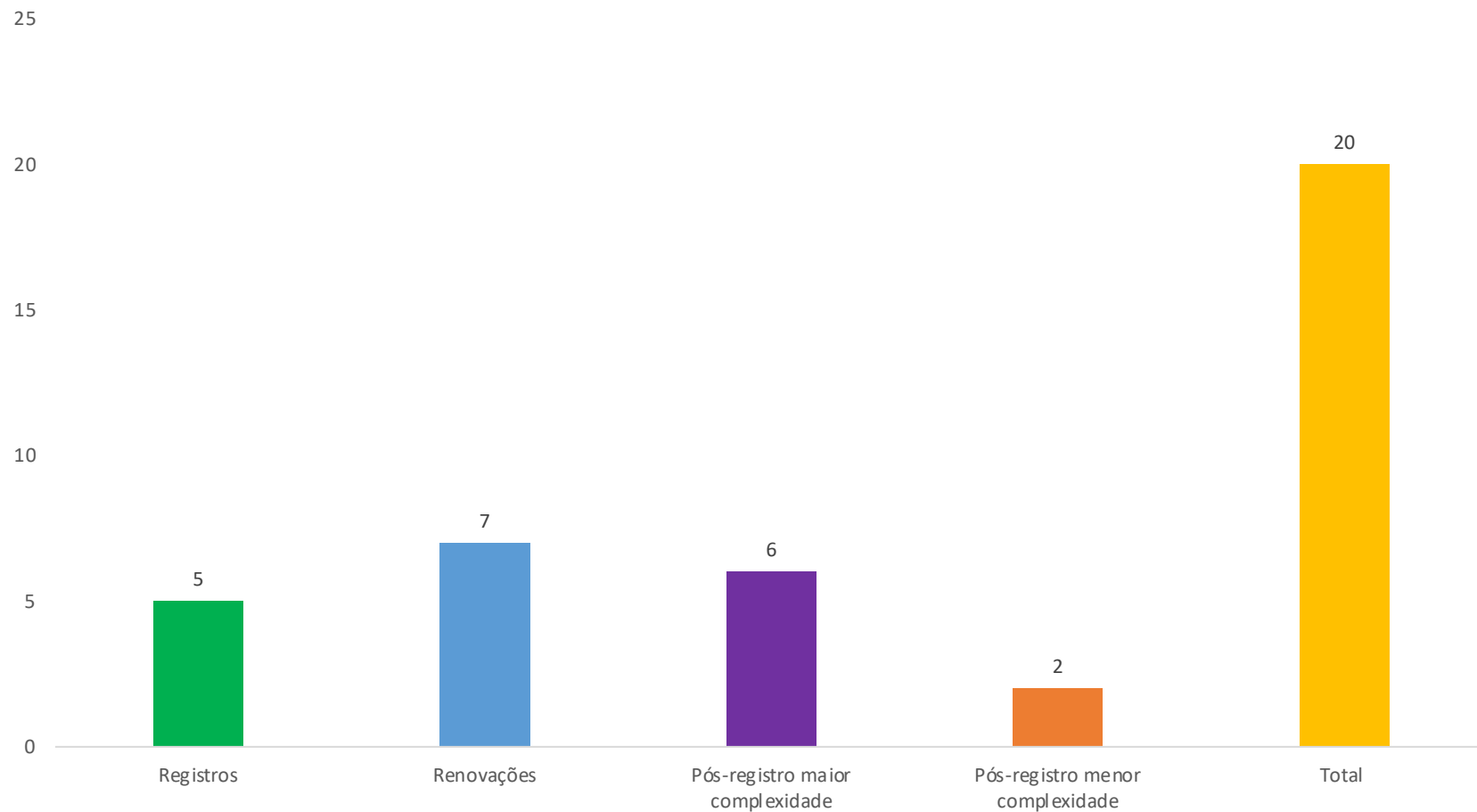


ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

*até 19/11/2020



Indeferimentos GMESP – 2020*



*até 19/11/2020



Aprovações condicionais

Houve deferimento de 92 petições da GMESP pela RDC 219/2018 e 1 petição pela RDC 348/2020:

- 19 petições não serão avaliadas (cancelamento de registro ou pós-registro posterior relacionado já avaliado);
- 12 já foram avaliadas:
 - 5 já foram deferidas;
 - 7 estão em exigência.



Processos de regulamentação 2019 e 2020

- Tema 7.2 – Medicamentos de baixo risco sujeitos a notificação simplificada: Consultas Públicas nº 818/2020 e 819/2020 fase de contribuições encerrada em 07/09/2020. Atualmente em fase de consolidação das contribuições recebidas.
- Tema 7.27 - Atualização da Lista de Medicamentos de Notificação Simplificada
- Tema 7.8 – Registro e notificação de gases medicinais: Consultas Públicas nº 889/2020 e 890/2020 fase de contribuições encerrada em 05/10/2020. Atualmente em fase de consolidação das contribuições recebidas.
- Tema 7.18 – Atualização das indicações terapêuticas para registro e notificação de medicamentos dinamizados: em fase de discussão e construção.
- Tema 7.19 – Produtos sujeitos à vigilância sanitária considerados de uso tradicional para saúde: publicado grupo de trabalho com a participação de diferentes áreas da Anvisa e também de representantes do Ministério da Saúde e do Conselho Federal de Farmácia. Foram realizadas 10 reuniões em 2019. Os textos finais encontram-se em discussão e revisão após apreciação inicial dos diretores.
- Produtos de Cannabis: Consulta Pública nº 654/2019 e publicação da RDC nº 327/2019.



Agenda Regulatória

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



(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 dinâmizados: [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238 de 25/07/2018](#)
- Indicações terapêuticas para registro e notificação de medicamentos dinâmizados: [Instrução Normativa - IN nº 25 de 25/07/2018](#)
- Limites de potência para registro e notificação de medicamentos dinâmizados: [Instrução Normativa - IN nº 26 de 25/07/2018](#)
- Lista de referências para avaliação de segurança e eficácia de medicamentos dinâmizados: [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 dinâmizados](#)
- [Anvisa abre Consultas Públicas de alterações de normas sobre medicamentos dinâmizados.](#)



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



Construção da nova agenda regulatória (2021-2024)

Anvisa lança consultas dirigidas sobre nova Agenda Regulatória

De 23/11/2020 a 22/01/2021

Nesta etapa de consulta externa ao público, a Anvisa apresenta uma lista inicial de projetos regulatórios para avaliação e recebimento de sugestões e comentários que possam ajudar no aperfeiçoamento ou na complementação de propostas.

A ideia é que os interessados na atuação regulatória da Agência possam opinar sobre a lista de projetos regulatórios identificados internamente, bem como sugerir novas propostas não contempladas na lista inicial.

- **Revisão da RDC nº 24/2011 e RDC nº 76/2016 - registro e pós-registro de medicamentos específicos; e**
- **Revisão de aspectos regulatórios relacionados à produção e controle da qualidade de fitoterápicos - IN nº 4/2014 e partes específicas da RDC nº 26/2014.**



Projetos de cooperação técnica

- **OPAS Específicos: Elaboração de bulas padrão para alguns medicamentos específicos: em fase de finalização para posterior realização de CP.**
- OPAS Fitoterápicos: Auxílio à revisão do Guia para registro de medicamentos fitoterápicos e registro e notificação de produtos tradicionais fitoterápicos: interrompido.
- CNPq/UnB: Atualização das informações da lista de registro simplificado de fitoterápicos e inclusão de 5 novas espécies (produtos entregues, atualmente em revisão pela GMESP).
- CNPq/UFF: Revisão de dados técnico-científicos para elaboração de lista de indicações terapêuticas para 100 medicamentos dinamizados passíveis de notificação (resultados entregues ao CNPq, aguardando aprovação e envio à Anvisa).



Filas de petições na pandemia (COVID-19)

- Continuamos avaliando todos os pedidos de registro e alterações pós-registro de medicamentos, buscando manter os prazos estabelecidos pela Lei 13.411/2016.

Filas de Registro de Medicamentos Específicos e Fitoterápicos

13 petições, a mais antiga é de 06/2020

Filas de pós-registro de Maior Complexidade de Medicamentos Específicos, Fitoterápicos e Dinamizados

50 petições, a mais antiga é de 07/2020

Filas de pós-registro de Menor Complexidade de Medicamentos Específicos, Fitoterápicos e Dinamizados

63 petições, a mais antiga é de 08/2020

Além disso, há algumas petições "aguardando análise do Cumprimento de Exigência" e muitas petições "Em Exigência". Até o momento, foram 'arquivadas' 63 petições pela RDC 355/2020: 25 ainda estão dentro do prazo.

- Os mesmos critérios de priorização determinados pela RDC 204/2017 e pela RDC 205/2017 continuam sendo aplicados para análise mais célere de medicamentos relevantes para a saúde da população.



Ações: novo Coronavírus

- Foi publicada a Resolução **RDC 348/2020**, que define procedimentos extraordinários e temporários para tratamento mais rápido de pedidos de registro e alterações pós-registro de medicamentos, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus. Tal medida visa evitar o risco de falta de medicamentos e acelerar o registro de novos medicamentos importantes no manejo clínico de pacientes com a COVID-19. Recentemente, partes da RDC 348/2020 referentes a medicamentos foram atualizadas por meio da **RDC 415/2020**.
- Trabalhamos na edição da **RDC 350/2020**, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas sem prévia autorização da Anvisa, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. O objetivo da medida é aumentar a oferta dos produtos antissépticos no mercado para que os serviços de saúde e a sociedade tenham mais acesso a itens de proteção. A RDC 350/2020 foi atualizada pela **RDC 422/2020**.
- Estabelecimento do Comitê de Avaliação de Estudos Clínicos, Registro e Pós-registro de medicamentos para prevenção ou tratamento da COVID-19.



Ações: novo Coronavírus

- Mensagem da GGMed sobre a COVID-19

<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/Carta+GGMED.pdf/b315c8ec-0416-400b-b7e6-61414616b797>

Nossos números estão acessíveis e podem ser consultados no link: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33836/349597/Atualiza%C3%A7%C3%A3o+GGMED+-+COVID+19/59a04414-b78c-46b1-8d8d-db38378ffca4>

- Nota esclarece pontos da norma que estabeleceu condições extraordinárias e temporárias para que empresas fabriquem itens como álcool gel sem autorização prévia.

[http://antigo.anvisa.gov.br/noticias?p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_col_id=column-](http://antigo.anvisa.gov.br/noticias?p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_col_id=column-2&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_groupId=219201&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_urlTitle=veja-esclarecimentos-sobre-preparacoes-antissepticas&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_assetEntryId=5833037&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_type=content)

[2&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_groupId=219201&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_urlTitle=veja-esclarecimentos-sobre-preparacoes-](http://antigo.anvisa.gov.br/noticias?p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_col_id=column-2&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_groupId=219201&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_urlTitle=veja-esclarecimentos-sobre-preparacoes-antissepticas&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_assetEntryId=5833037&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_type=content)

[antissepticas&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_assetEntryId=5833037&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_type=content](http://antigo.anvisa.gov.br/noticias?p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_col_id=column-2&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_groupId=219201&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_urlTitle=veja-esclarecimentos-sobre-preparacoes-antissepticas&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_assetEntryId=5833037&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_type=content)

- Perguntas & Respostas: RDC 355/2020, que dispõe sobre a suspensão dos prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. Revogada pela atual RDC 433/2020.

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/2857848/5680794/FAQ_RDC+355_2020+revisado.pdf/dacd8d93-01d9-4083-af3d-718f54e69dbf



Impactos: novo Coronavírus

- Demandas recebidas em relação à pandemia para priorização de análise ou aprovação condicional:
 - 10, sendo 7 relacionadas a petições pós-registro:
 - 6 não foram anuídas e as petições permanecem/permaneceram na fila aguardando análise; e
 - 4 foram anuídas, sendo uma com aprovação condicional publicada e as outras entraram em análise (priorização).
- Foram recebidas diversas demandas relativas a risco de desabastecimento de medicamentos, sobretudo soluções parenterais e de diálise, que foram tratadas pela GMESP e demais áreas competentes da Anvisa.
- Houve um aumento no número de solicitações excepcionais, sobretudo relacionadas aos antissépticos.
- De forma geral, os impactos da pandemia nos trabalhos da área, até o momento, foram contornáveis. Contudo, houve uma flexibilização das metas de produtividade dos servidores (de 120% para 100%) em março.
- Não temos servidores afastados do trabalho, mas houve a participação de 3 servidores da área na força tarefa da PAF.



Métodos microbiológicos alternativos

Atualizando números

Todas as solicitações deferidas;

12 medicamentos autorizados (em 2018 eram 6);

- 5 composições diferentes (em 2018 eram 3).

2 métodos avaliados:

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



Consultas Públicas nº 818 e 819/2020

Medicamentos de baixo risco sujeitos
a notificação



Novas normativas

- Inclusão de artigos com detalhamento de dúvidas frequentes;
- Estabelece a documentação que deve ser elaborada e mantida na empresa para avaliação quando solicitado (análogo aos registrados);
- Capítulo sobre mudanças pós-notificação (documentação necessária);
- Lista de medicamentos de baixo risco atualizada (Instrução Normativa); e
- Possibilidade das importadoras notificarem medicamentos de baixo risco apresentando CBPDA.

Posterior atualização do documento de P&R



Novas normativas

- Rotulagem deve seguir a RDC 71/2009 ou suas atualizações e as informações da LMN;
- Bula, quando existente, deve seguir a RDC 47/2009; e
- Nome, conforme RDC nº 59/2014:
 - As empresas devem avaliar previamente o nome a ser utilizado empregando os critérios estabelecidos pela Anvisa, mantendo registro de toda avaliação realizada.
 - Alternativamente, os medicamentos de baixo risco notificados podem ser comercializados pelo nome do produto ou sinônimo, conforme a LMN.



ALTERAÇÕES NA LISTA (INCLUSÕES)

1. Benzoato de benzila (emulsão e sabonete) – pediculose e escabiose
2. Tiabendazol (emulsão, loção, pomada e sabonete) - escabiose
3. Hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona (comprimido) - antiácido
4. Carvão ativado (comprimido) - carminativo
5. Peróxido de benzoíla + enxofre (creme) – tratamento da acne
6. PEG 3350 (pó para solução) - laxante
7. PEG 4000 (pó para solução e solução) - laxante
8. Cloreto de sódio (pó para solução) – lavagem nasal
9. Sais para reidratação (solução) – reidratação oral
10. Simeticona 125 mg (granulado orodispersível) – carminativo
11. Simeticona 150, 180 e 250 mg (cápsula mole) - carminativo
12. Bicarbonato de sódio + ácido cítrico + ácido tartárico (pó efervescente) - antiácido
13. Nitrato de miconazol (creme vaginal, creme dermatológico, suspensão aerossol/spray e pó) - antifúngico
14. Cetoconazol (creme e xampu) – tratamento da dermatite seborreica
15. Paracetamol 500 e 750 mg (comprimido) – antipirético/analgésico
16. Paracetamol 200 mg/ml (solução) - antipirético/analgésico
17. Paracetamol 32, 100 e 140 mg/ml (suspensão) - antipirético/analgésico



Obrigado!

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

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782