



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

GMESP

26° Encontro Técnico
22° Encontro Empresarial
ABRASP 2021

João Paulo Perfeito

7 de dezembro de 2021



Equipe GMESP

11 Especialistas, sendo 3 temporários;

1 Técnico em Regulação;

1 Gerente;

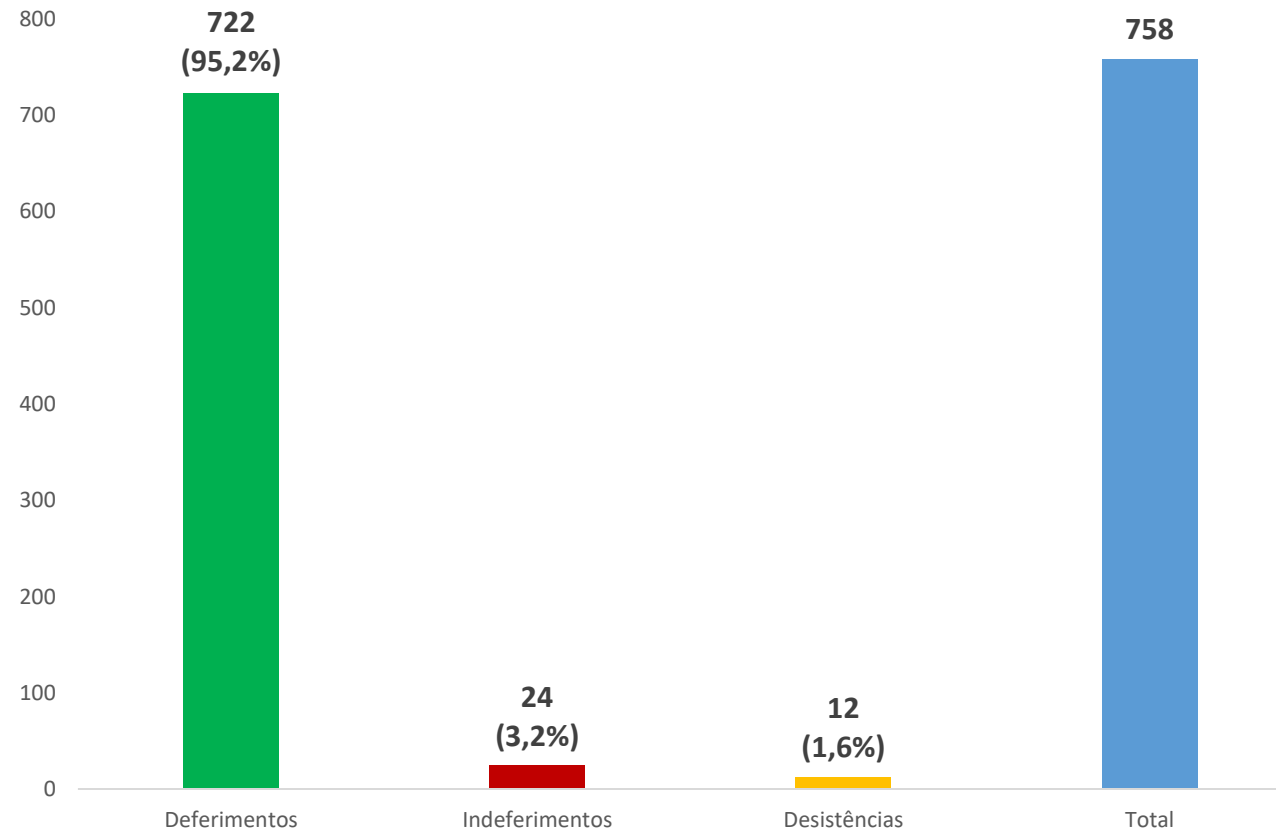
2 Assistentes (1 Gerente Substituta);

1 Secretária; e

1 Estagiário.

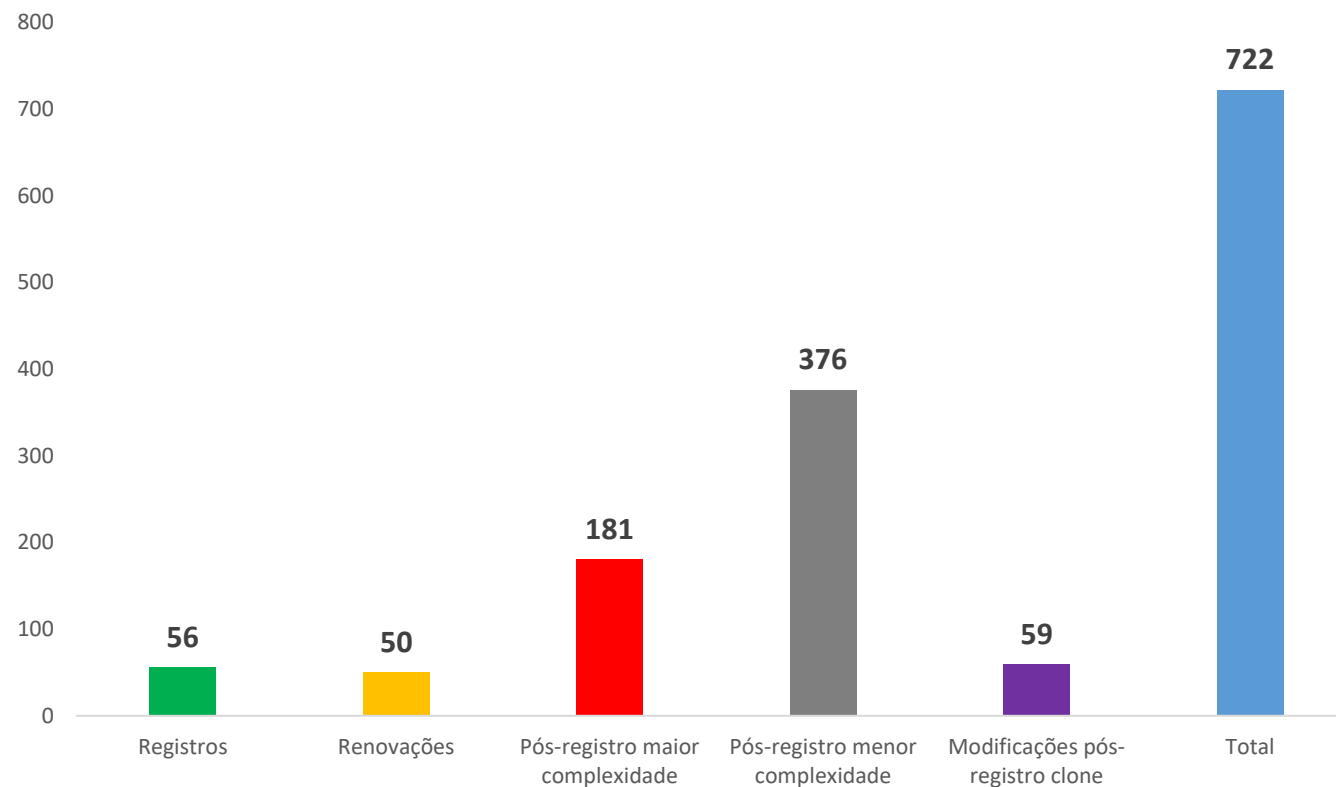


Publicações GMESP – 2020



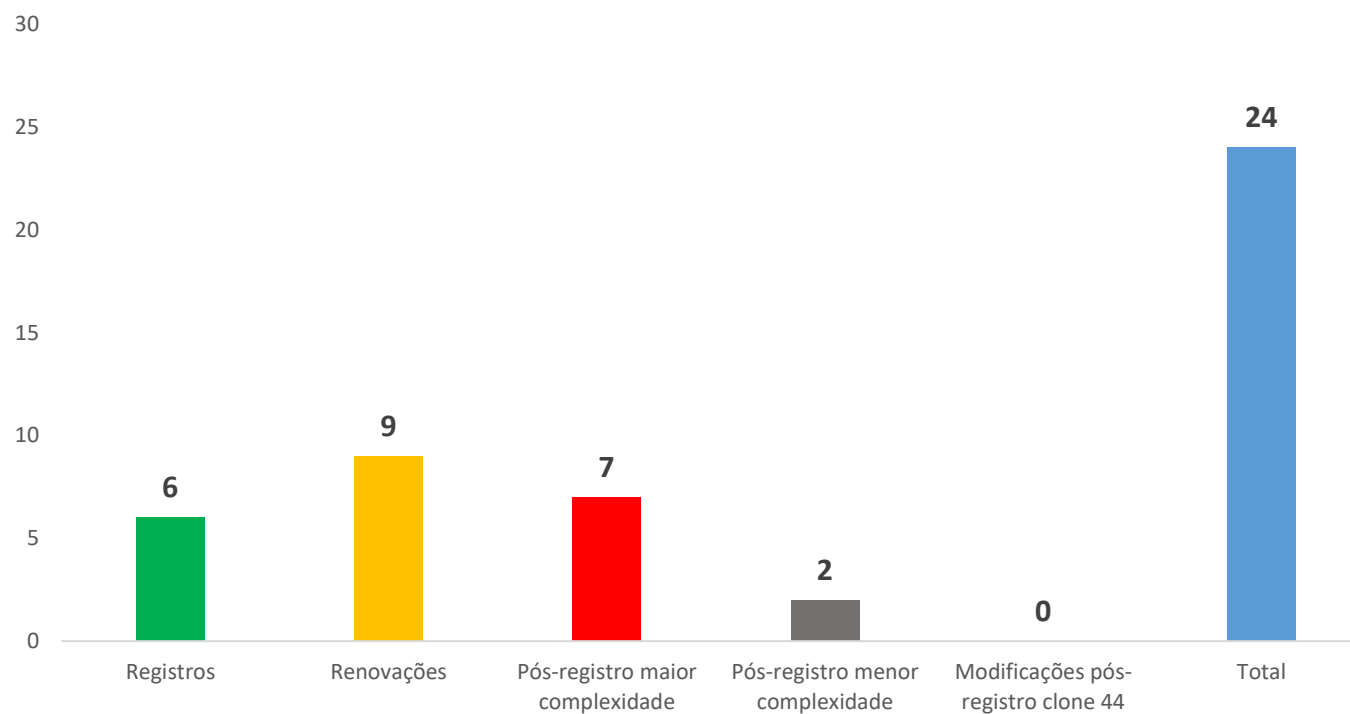


Deferimentos GMESP – 2020





Indeferimentos GMESP – 2020





Atendimentos GMESP 2020

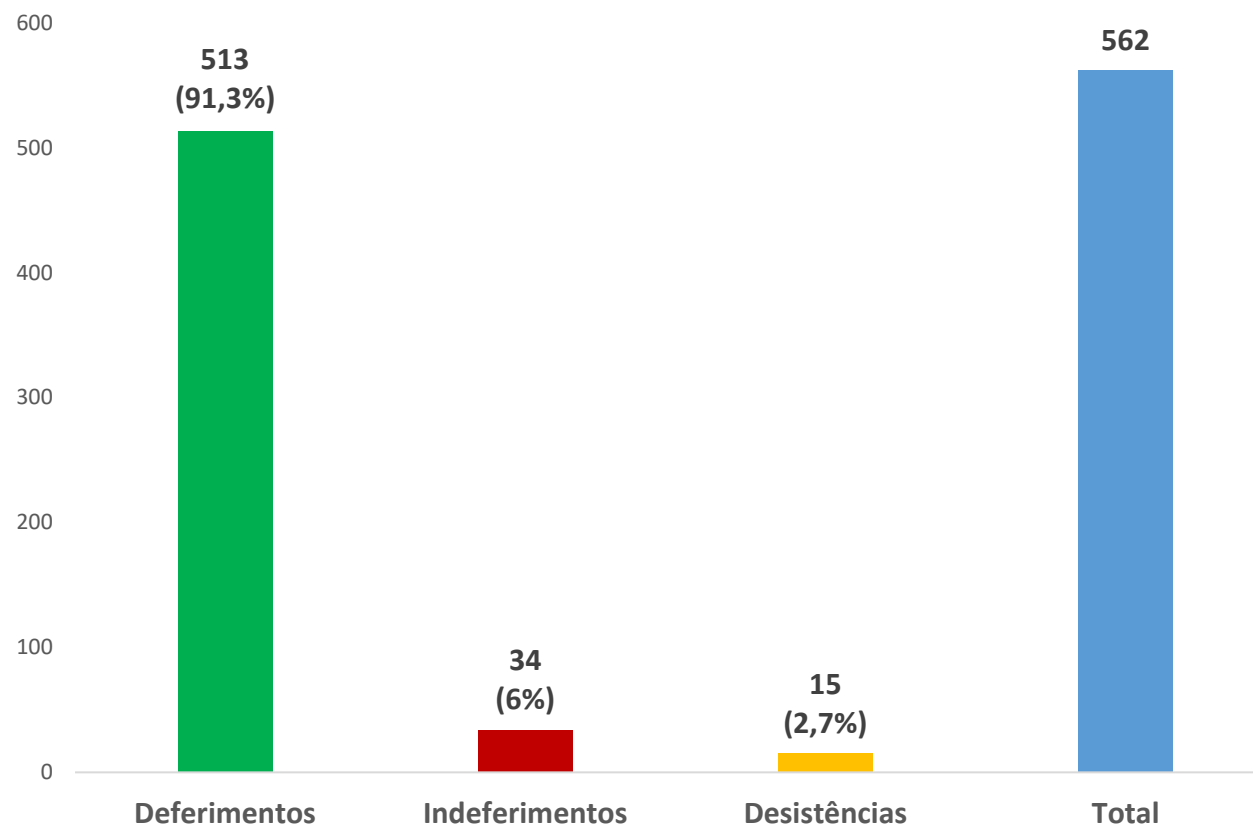
47 Reuniões em **parlatório** com empresas;

61 Protocolos **Ouvidoria** respondidos; e

2.842 SATs respondidos.



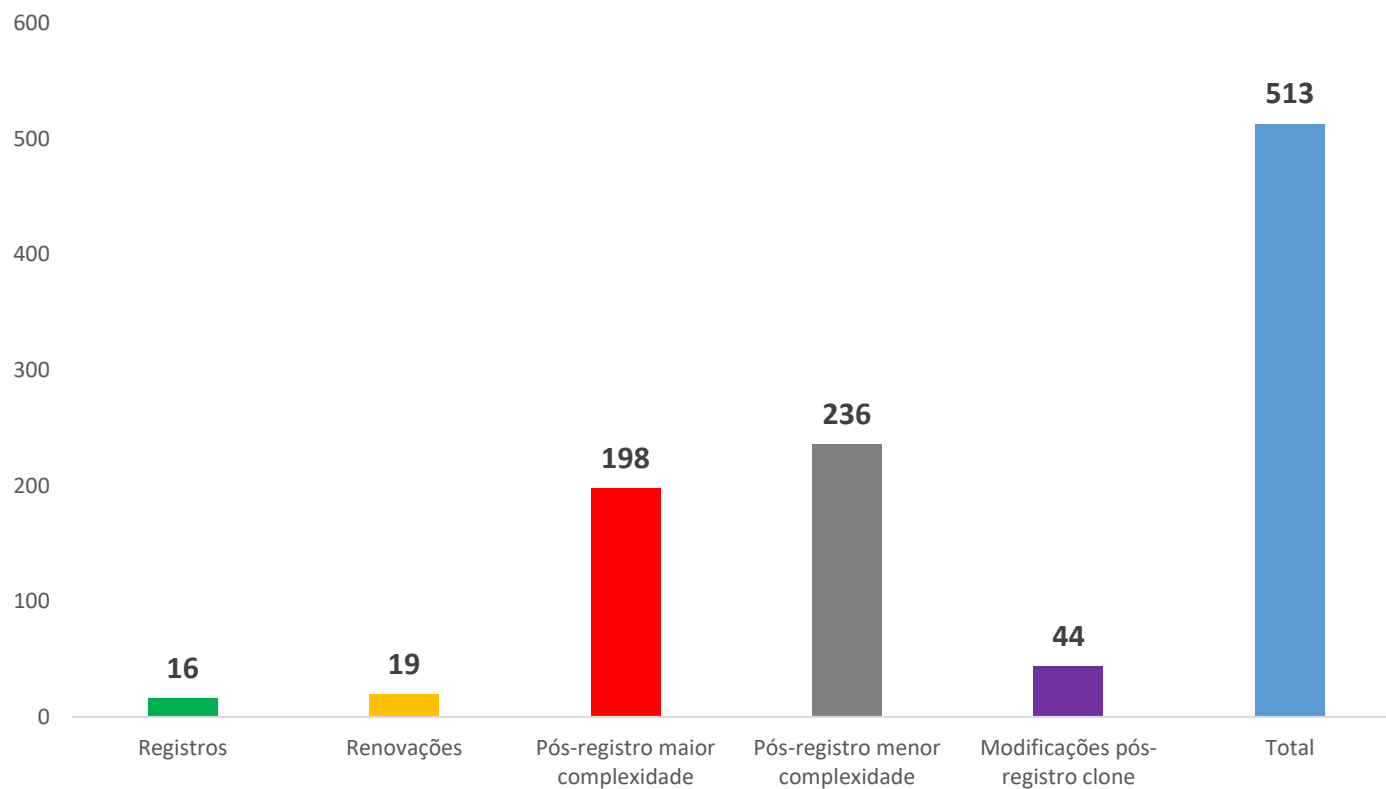
Publicações GMESP – 2021*



*Publicações GMESP até 30/11/2021



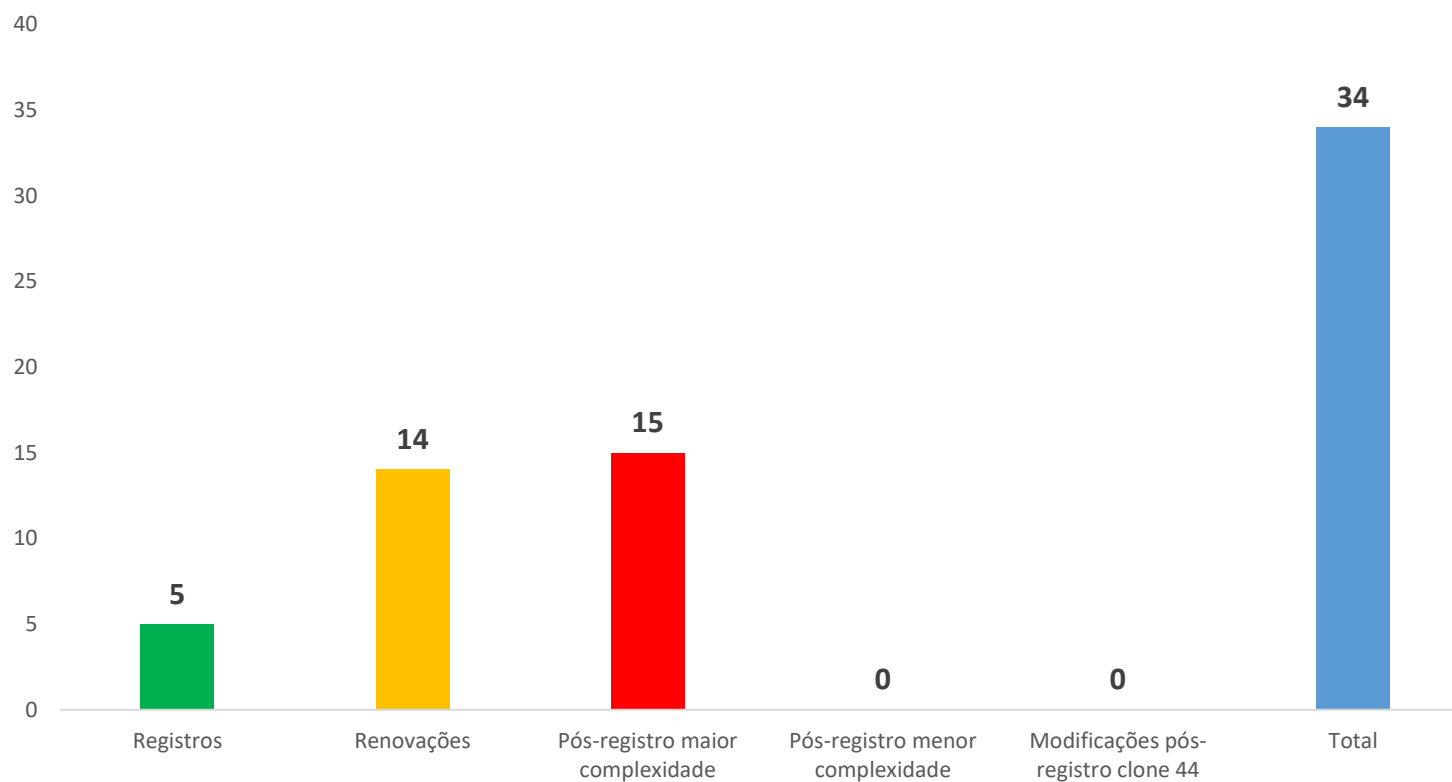
Deferimentos GMESP – 2021*



*Publicações GMESP até 30/11/2021



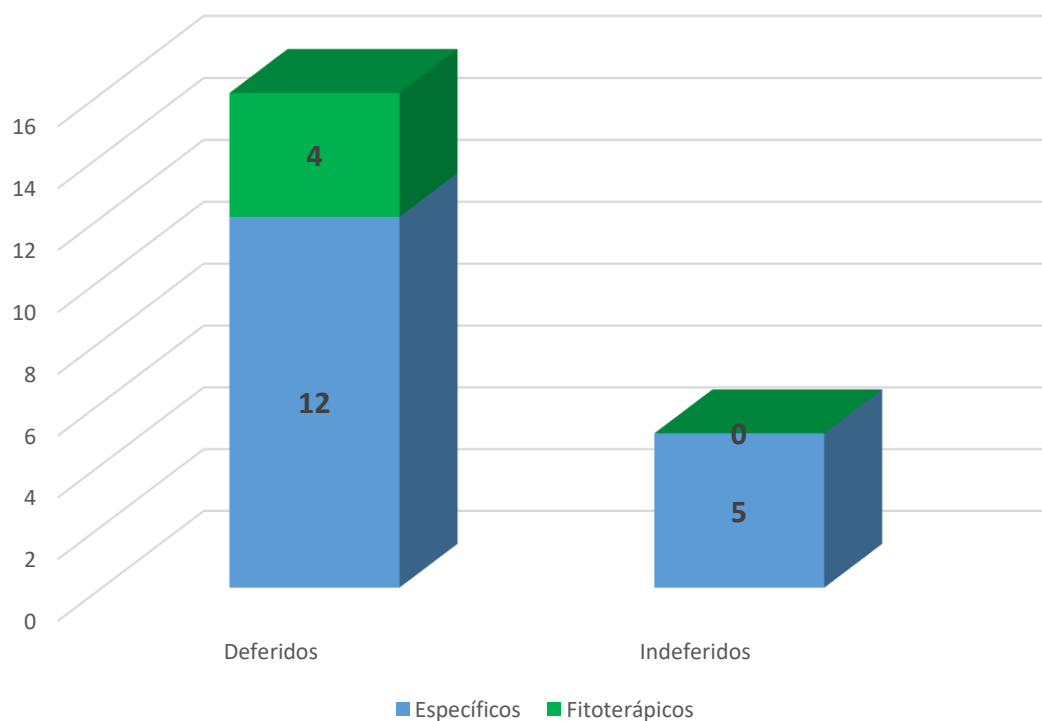
Indeferimentos GMESP – 2021*



*Publicações GMESP até 30/11/2021



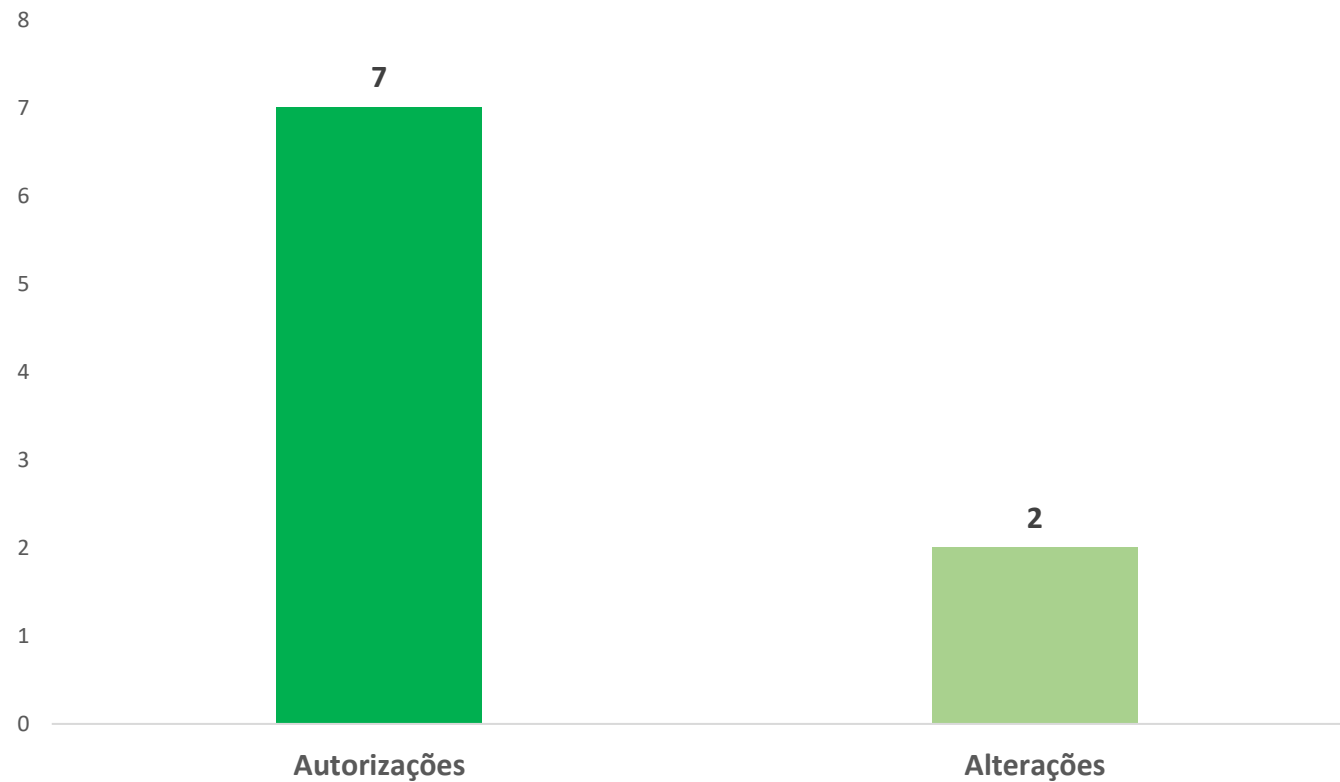
Registros GMESP – 2021*



*Publicações GMESP até 30/11/2021



Produtos de Cannabis – 2021*



*Publicações GMESP até 01/12/2021



Produtos de Cannabis autorizados – RDC 327/2019

Canabidiol Prati-Donaduzzi
200 mg/mL



22
Abril

2020

Canabidiol Prati-Donaduzzi
20 mg/mL e 50 mg/mL
*Inclusão de novas concentrações



22
Fevereiro

Canabidiol NuNature
17,18 mg/mL
e
Canabidiol NuNature
34,36 mg/mL



15
Abril

2021



Produtos de Cannabis autorizados – RDC 327/2019

Canabidiol Farmanguinhos
200 mg/mL



14
Maio

Canabidiol Verdemed
50 mg/mL



29
Outubro

**Extrato de Cannabis
sativa Promediol**



04
Novembro

**Extrato de Cannabis
sativa Zion Medpharma**



04
Novembro

Canabidiol Verdemed
23,75 mg/mL



01
Dezembro

2021



Atendimentos GMESP 2021

68 Reuniões em **parlatório** com empresas;

27 Protocolos **Ouvidoria** respondidos; e

2.004 **SATs** respondidos.

*Atendimentos GMESP até 06/12/2021



Petições priorizadas – COVID-19

2020

2 registros;
2 inclusões de nova concentração; e
1 atualização de especificação e método analítico.

2021

1 registro.

Todos referentes a medicamentos específicos.



Filas GMESP

Registro

Específicos: 8

Fitoterápicos: 9

A petição mais antiga tem 6 meses de fila.

Pós-registro

Dinamizados: 1

Específicos: 46

Fitoterápicos: 45

A petição mais antiga tem 3 meses de fila.

Produtos de Cannabis

Autorização Sanitária: 4

Alteração: 1

*Situação em 06/12/2021



Normas publicadas em 2021

- **RESOLUÇÃO RDC Nº 576, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2021**
Dispõe sobre a notificação de medicamentos de baixo risco.
- **INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 106, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2021**
Estabelece a Lista de Medicamentos de Baixo Risco sujeitos à notificação.

Inclusão de 39 medicamentos.



Nova Agenda regulatória: 2021 -2023

8.12 Notificação simplificada de medicamentos de baixo risco (Revisão da RDC 199/2006): concluído, publicadas a RDC 576/2021 e a IN 106/2021;

8.13 Notificação, o registro e as mudanças pós-registro de gases medicinais enquadrados como medicamentos: em fase final de consolidação das contribuições recebidas nas CPs 889 e 890/2020;

8.16 Produtos sujeitos à vigilância sanitária considerados de uso tradicional para saúde: em finalização de AIR;

8.21 Registro e pós-registro de medicamentos específicos (Revisão da RDC 24/2011 e da RDC 76/2016): processo a ser iniciado em 2022; e

8.25 Revisão de aspectos regulatórios relacionados à produção e controle da qualidade de fitoterápicos (IN 4/2014 e partes específicas da RDC 26/2014): em elaboração de AIR após discussão com o setor.



Métodos microbiológicos alternativos

Atualização

Todas as solicitações deferidas;

14 medicamentos autorizados (em 2018 eram 6 e em 2020 eram 12);

- 6 composições diferentes (em 2018 eram 3 e em 2020 eram 5).

Métodos aprovados:

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



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