

GMESP

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

ABRASP 2022

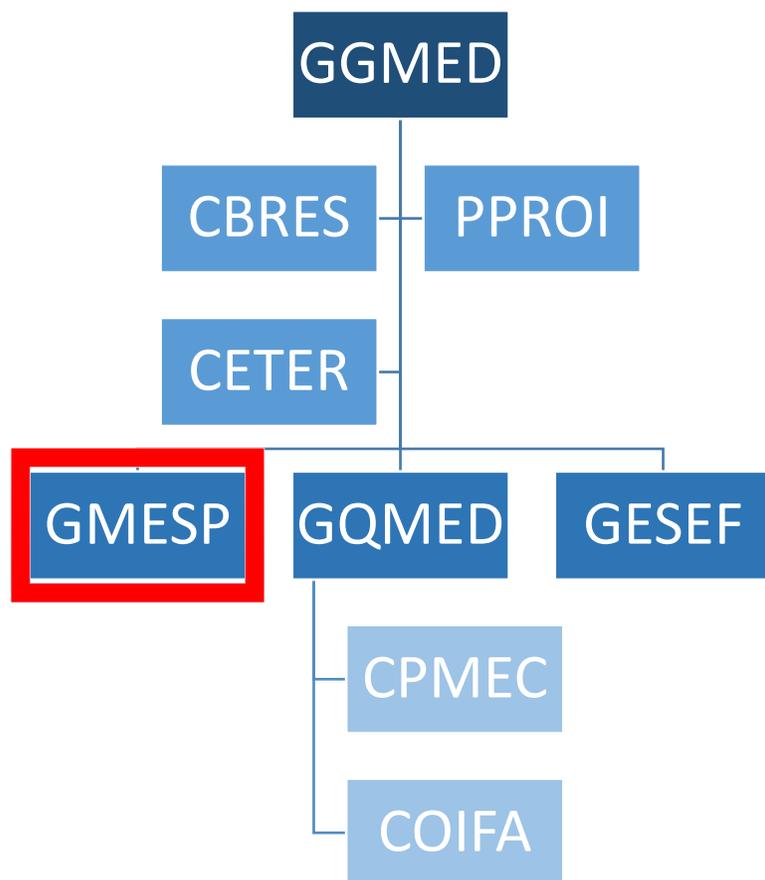
João Paulo Perfeito

Brasília, 9 de novembro de 2022

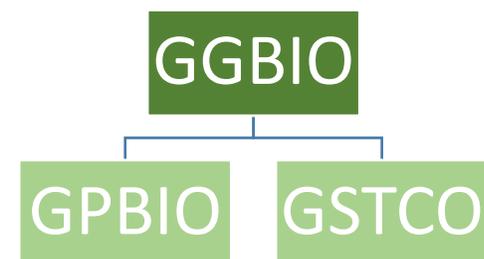


Alteração na estrutura organizacional

RDC nº 705, de 14 de junho de 2022

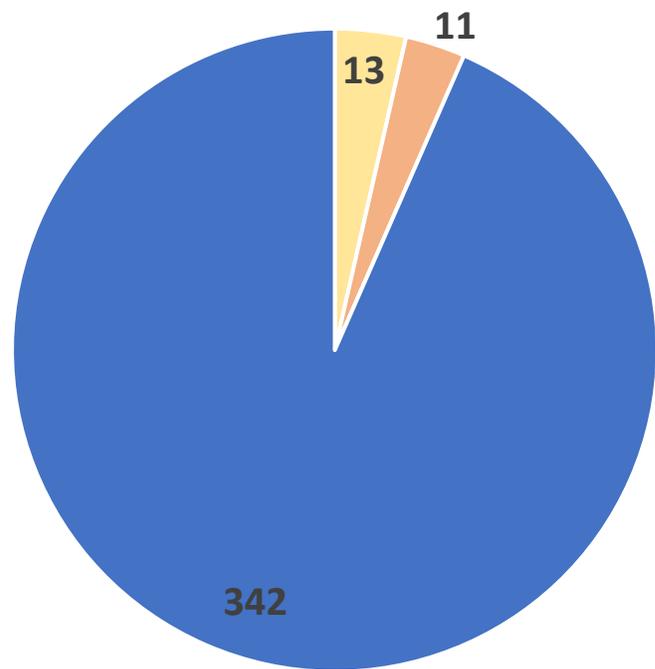


COPEC



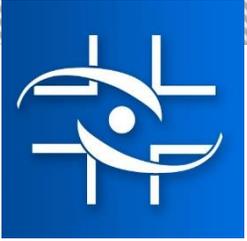


Publicações GMESP – 2022

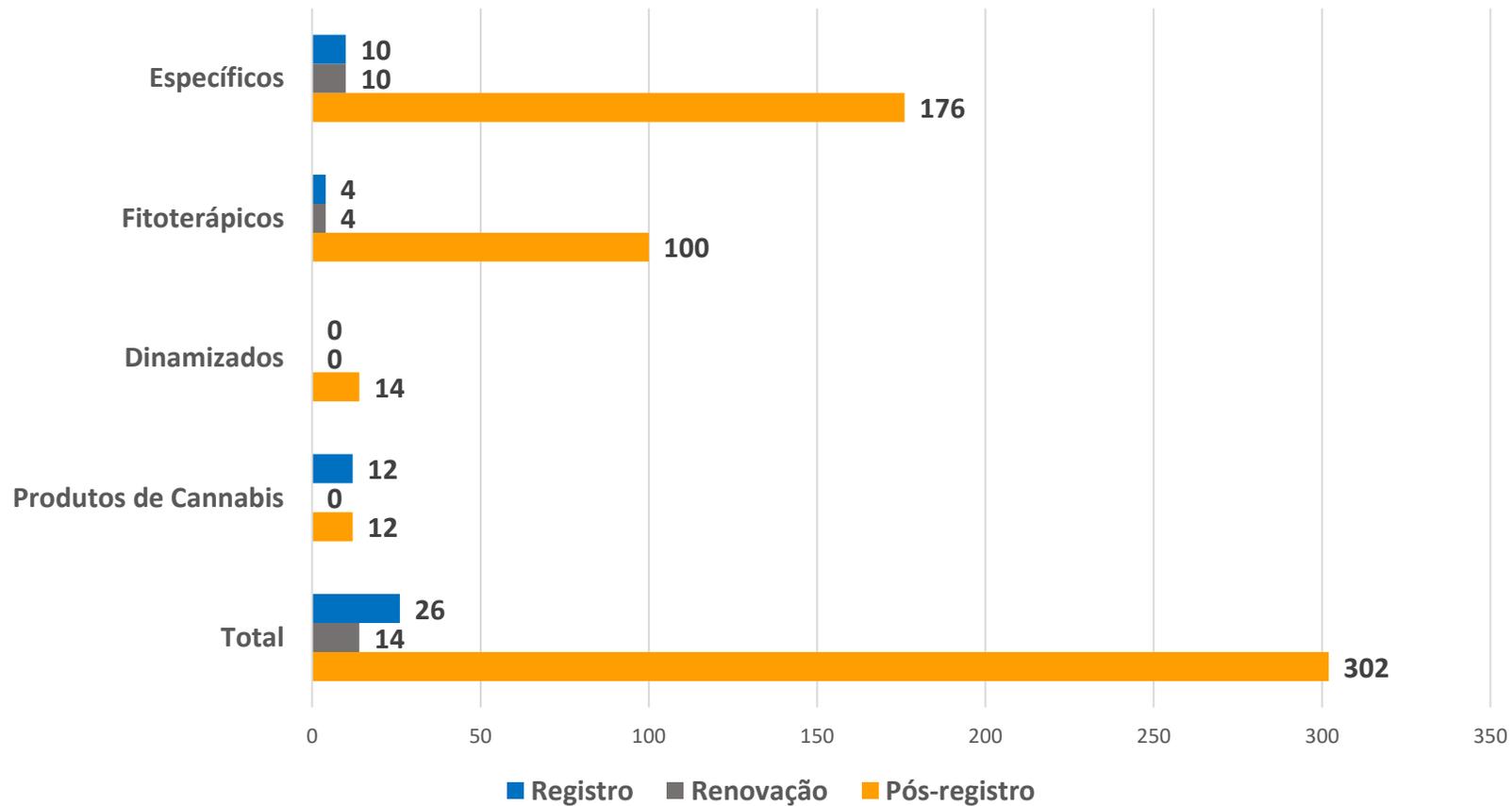


■ Desistências ■ Indeferimentos ■ Deferimentos

*Publicações GMESP até 31/10/2022



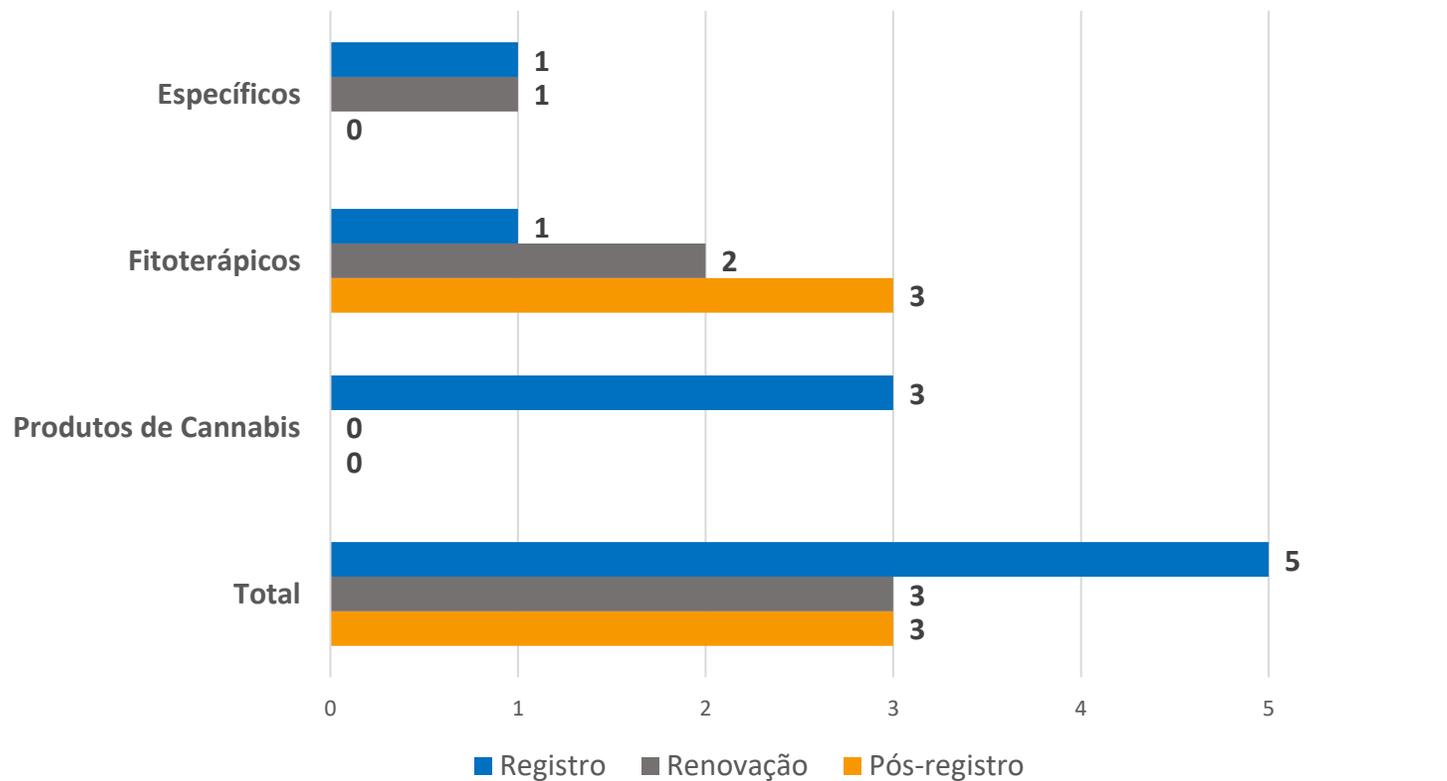
Deferimentos GMESP – 2022



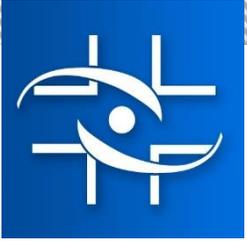
*Publicações GMESP até 31/10/2022



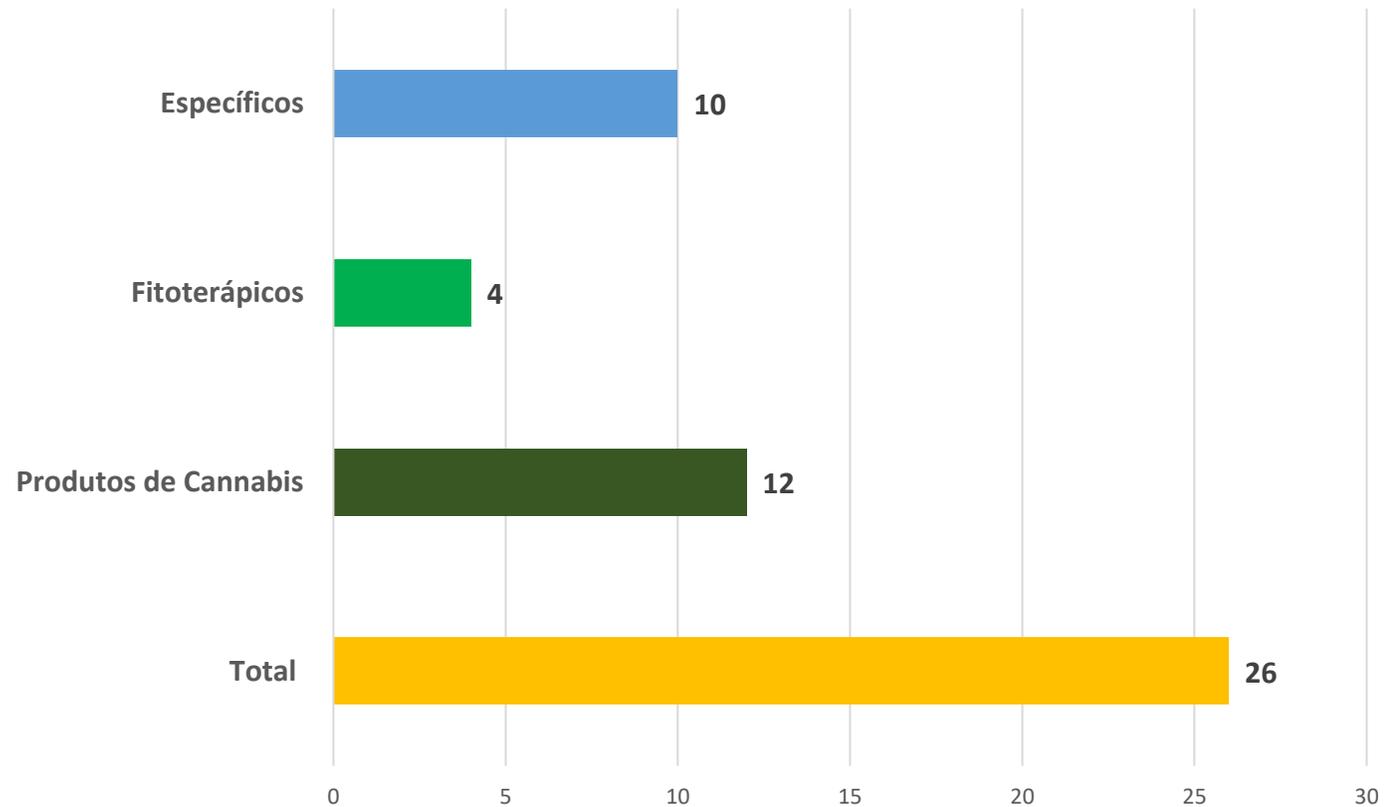
Indeferimentos GMESP – 2022



*Publicações GMESP até 31/10/2022



Registros concedidos GMESP – 2022



*Publicações GMESP até 31/10/2022



Petições priorizadas (COVID-19)

2020

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

2021

1 registro.

2022

2 registros; e
2 inclusões de nova concentração.

Todas referentes a medicamentos específicos (SP ou CPHD).
Possibilidade até 21 de maio de 2023 (RDC 683/2022).



Filas GMESP

Registro (38)

Específicos: 15

Fitoterápicos: 3

Dinamizados: 3

Produtos de Cannabis: 17

A petição mais antiga tem 10 meses de fila.

Pós-registro (180)

Específicos: 112

Fitoterápicos: 59

Dinamizados: 1

Produtos de Cannabis: 8

A petição mais antiga tem 7 meses de fila.

*Situação em 08/11/2022



Atendimentos GMESP – 2022

52 Reuniões em **parlatório** com empresas;

26 Protocolos **Ouvidoria** respondidos; e

1.569 **SATs** respondidos.

*Atendimentos GMESP até 31/10/2022



Projetos na Agenda regulatória: 2021 -2023

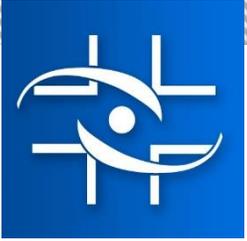
8.12 Notificação simplificada de medicamentos de baixo risco (Revisão da RDC 199/2006): concluído, publicadas a RDC 576/2021 e a IN 106/2021;

8.13 Notificação, o registro e as mudanças pós-registro de gases medicinais enquadrados como medicamentos: em fase de conclusão após retorno da PROCR;

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

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 fase final de elaboração de relatório de AIR após discussão com o setor;

8.35 Revisão da RDC nº 98/2016, que dispõe sobre os medicamentos isentos de prescrição (MIP): projeto incluído na AR. CP 1092/2022 – contribuições consolidadas, em fase de finalização do texto de RDC;



Projetos na Agenda regulatória: 2021 -2023

8.37 Revisão da regulamentação de produtos de Cannabis para fins medicinais (revisão da RDC nº 327/2019): projeto incluído na AR. Em fase de AIR;

Publicações periódicas:

- Atualização da Lista de medicamentos de baixo risco sujeitos à notificação; e
- Atualização das indicações terapêuticas para registro e notificação de medicamentos dinamizados.

Transversal

1.21 Regularização de produtos antissépticos.

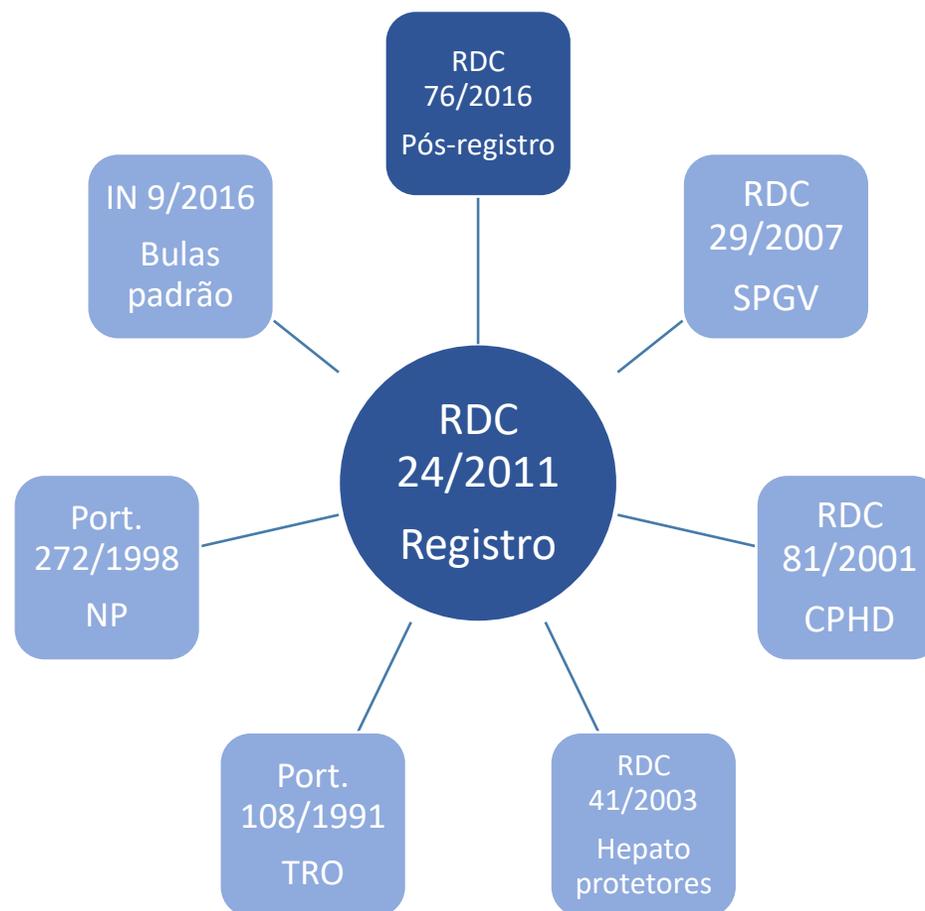


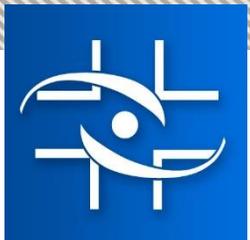
Decreto nº 10.139/2019

- Revisão e Consolidação de atos normativos inferiores a decreto.
- A consolidação incluirá a melhora da técnica legislativa do ato, inclusive com:
 - introdução de novas divisões do texto legal básico;
 - fusão de dispositivos repetitivos ou de valor normativo idêntico;
 - atualização da denominação de órgãos e de entidades da administração pública federal;
 - atualização de termos e de linguagem antiquados;
 - eliminação de ambiguidades;
 - homogeneização terminológica do texto; e
 - supressão dos dispositivos já revogados ou que tenham se exaurido no tempo.



Projetos na Agenda regulatória: 2021 -2023





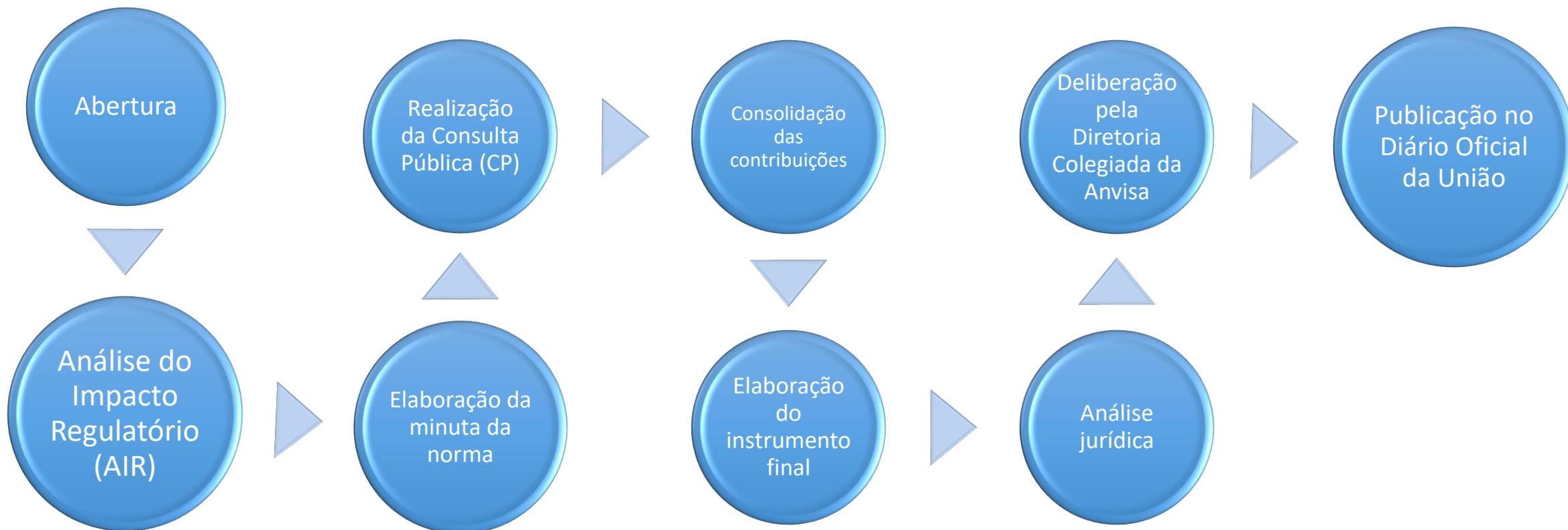
Projetos na Agenda regulatória: 2021 -2023

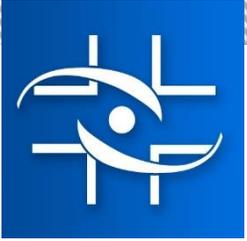
8.21 Registro e pós-registro de medicamentos específicos (Revisão da RDC 24/2011 e da RDC 76/2016)

- Abertura para envio prévio de contribuições e discussões com a GMESP.
- Quais pontos se destacam dentre aqueles que requerem revisão, aprimoramento e atualização?
- Definir prioridades e estratégia de trabalho.



Etapas do processo regulatório





Análise do Impacto Regulatório (AIR)



Em 2019, a [Lei nº 13.848 \(Lei das Agências\)](#), e a [Lei nº 13.874 \(Lei da Liberdade Econômica\)](#), tornaram obrigatória a realização de AIR quando da edição e alteração de atos normativos de interesse geral dos agentes econômicos, consumidores ou usuários dos serviços prestados.



Indisponibilidade de filtros

Reunião realizada entre a GGMED, GMESP, GQMED e ABRASP em 1º de abril/2022:

- Dificuldade na aquisição dos filtros utilizados para redução da biocarga no processo de fabricação das SP (esterilização terminal), conforme aprovado nos registros pela Anvisa;
- Fornecedor informava prazos muito longos para entrega dos filtros;
- ABRASP questiona sobre a possibilidade de uso de filtros similares de outro fornecedor, contendo as mesmas especificações, ou até mesmo filtros com outras especificações; e
- Questiona também sobre os impactos no registro dos produtos, considerando um cenário de emergência.



Indisponibilidade de filtros

Reunião realizada entre a GGMED, GMESP, GQMED e ABRASP em 1º de abril/2022:

Encaminhamentos:

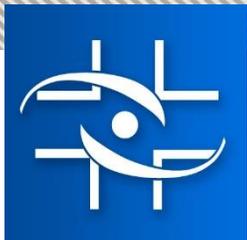
- O protocolo de alteração pós-registro se aplicaria no caso de substituição por filtros similares com novas especificações. A depender das novas especificações, as mudanças deveriam ser classificadas como menores, moderadas ou maiores (avaliação caso a caso, baseada em risco);
- Para casos em que não houver mudanças de especificações, a substituição poderia ser informada em HMP;
- Caso a substituição seja temporária e implique em outras mudanças maiores, e, desde que se conheçam os riscos relacionados a estas mudanças, pode-se levar em consideração a possibilidade de solicitação de excepcionalidade, a ser avaliada pela Anvisa considerando o risco de desabastecimento.



Indisponibilidade de filtros

Entendendo melhor as orientações com base na RDC 76/2016 (pós-registro):

- A obrigatoriedade de atender às mesmas especificações do filtro aprovado pode, com frequência, não ser factível. Necessidade de avaliação do impacto pela empresa para definição da(s) mudança(s).
 - **Alteração ou inclusão de equipamento com mesmo desenho e princípio de funcionamento:**
 - dispensa protocolo de petição pós-registro (implementação imediata); documentação deve ser anexada no HMP.
 - **Alteração ou inclusão menor/moderada/maior de processo produtivo:**
 - **Menor** – dispensa protocolo de petição pós-registro (implementação imediata); documentação deve ser anexada no HMP. Não se aplica às mudanças no processo de esterilização; e
 - **Moderada** ou **Maior** – protocolo de petição pós-registro específica (implementação após avaliação e aprovação da Anvisa).



Abastecimento de medicamentos essenciais

NOTA DE ESCLARECIMENTO

São Paulo, 07 de Junho de 2022.

A ABRASP – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE SOLUÇÕES PARENTERAIS, por meio de seus associados fabricantes de Soluções Parenterais de Grande Volume, informa que tomou ciência da dificuldade de Secretarias de Saúde e Clínicas de Diálise na compra das Soluções Parenterais de Grande Volume em abril de 2022 através de contatos da ANVISA, CONASENS e ABCDT.

A entidade prontamente tomou providências, tendo iniciado um trabalho de levantamento da situação atual de fabricação junto aos seus associados fabricantes de Soro Fisiológico, sendo concluído que as produções das empresas associadas se mantêm sem rupturas extraordinárias, apenas com as pausas desde sempre existentes nas rotinas industriais ligadas por exemplo a férias coletivas e validações.

Por consequência do registro de aumento da demanda geral pelo produto, provavelmente por conta da retomada das cirurgias eletivas, as empresas fabricantes associadas em média não estão possuindo estoque disponível para o faturamento imediato de novos pedidos.

Além da falta de alguns insumos importados como tampas e conectores, que também dificultam o aumento da produção.

Referente às informações apresentadas sobre o aumento abusivo de preços, reiteramos que os preços das Soluções Parenterais de Grande Volume são controlados via Preço Fábrica Máximo pelo Ministério da Saúde através da SCMED, não podendo ser comercializados acima deste valor teto pelas empresas associadas.

Atuando desde sempre com primazia pela saúde pública brasileira, a ABRASP permanece acompanhando com especial atenção os relatos de falta e a situação de fabricação, mantendo reuniões com seus associados e buscando com a maior brevidade possível alternativas para a solução desta situação.

André Francisco Ignácio – Presidente

ABRASP – Associação Brasileira da Indústria de Soluções Parenterais.

08/11/2022 18:26

SEI/ANVISA - 1964316 - Ofício



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Segunda Diretoria
Gerência-Geral de Medicamentos
Gerência de Medicamentos Específicos, Fitoterápicos, Dinamizados, Notificados e Gases Medicinais

OFÍCIO Nº 11/2022/SEI/GMESP/GGMED/DIRE2/ANVISA

Ao Senhor
André Francisco Ignácio
Presidente
Associação Brasileira da Indústria de Soluções Parenterais (ABRASP)
Rua Alvorada, 1289 – 10º andar sala 1016 – Edifício Vila Olímpia Prime Office
Vila Olímpia – São Paulo, SP
Fone: (11) 3044-0781

Assunto: Solicitação de informações sobre a situação atual de fabricação de Soluções Parenterais.

Referência: Ao responder a este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.916053/2022-17.

Prezado Senhor Presidente André Francisco Ignácio,

1. Considerando o conteúdo publicado por esta Associação Brasileira da Indústria de Soluções Parenterais (ABRASP) em seu portal, por meio da Nota de Esclarecimento, de 07 de junho de 2022, disponível em: <http://abrap.org.br/downloads/NOTA-DE-ESCLARECIMENTO-jun.pdf>, gostaríamos de contar com os bons préstimos desta Associação no sentido de atualizar-nos, para fins de monitoramento, sobre a situação referente à fabricação por seus associados e ao abastecimento de soro fisiológico e demais soluções parenterais no mercado nacional.

2. Certos de contarmos com a costumeira colaboração da ABRASP e com a agilidade que o momento requer, ficamos à disposição e no aguardo de um breve retorno.

Atenciosamente,

João Paulo Silvério Perfeito
Gerente
GMESP/GGMED



Documento assinado eletronicamente por João Paulo Silvério Perfeito, Gerente de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais, em 11/07/2022, às 18:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador 1964316 e o código CRC 70D9F83A.

S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57 - Telefone: 0800 642 9782
CEP 71.205.050 Brasília/DF - www.anvisa.gov.br

https://sei.anvisa.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=2179732&infra_sistema=10000... 1/2



São Paulo, 12 de Julho de 2022.

À
Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos,
Dinamizados e Gases
Sr. João Paulo Silvério Perfeito - Gerente

Assunto: Solicitação de informações sobre a situação atual de fabricação de Soluções Parenterais.

Referência: Ofício Nº 11/2022/SEI/GMESP/GGMED/DIRE2/ANVISA
Processo nº 25351.916053/2022-17.

Prezado Sr. João Paulo Silvério Perfeito

Em resposta ao Ofício Nº 11/2022/SEI/GMESP/GGMED/DIRE2/ANVISA, datado de 11 de Junho de 2022, processo nº 25351.916053/2022-17, referente à Solicitação de informações sobre a situação atual de fabricação de Soluções Parenterais, por parte desta entidade a respeito da fabricação por seus associados e ao abastecimento de soro fisiológico e demais soluções parenterais no mercado nacional, temos o seguinte a expor;

Conforme Nota de Esclarecimento de 07 de junho de 2022, emitida pela ABRASP – Associação Brasileira da Indústria de Soluções Parenterais, após termos contactados formalmente por esta Douta ANVISA, e também pelas entidades CONASENS e ABCDT, a respeito da dificuldade de Secretarias de Saúde e Clínicas de Diálise na compra de Soro Fisiológico (Cloreto de Sódio 0,9% - SPGV) em abril de 2022, a diretoria de nossa entidade vem acompanhando com especial atenção e de forma contínua a situação de fabricação e fornecimento, através da criação de um canal de atendimento via e-mail para receber relatos de falta destas entidades supracitadas e de outro lado realizando reuniões periódicas com a alta direção das empresas associadas fabricantes de Soro Fisiológico, buscando obter todas as informações que são possíveis observando as limitações que a regulação econômica, concorrencial, de compliance e Proteção de Dados (LGPD) nos impõem.

Através do canal aberto por e-mail entre a ABRASP e ABCDT e CONASENS, pudemos identificar que os relatos estão relacionados à dificuldade, mas não na impossibilidade de encontrar o Soro Fisiológico por parte de algumas instituições e clínicas, que alegaram não encontrar o produto disponível em alguns distribuidores e nos distribuidores que encontraram, os preços

Rua Alvorada, 1289 – sala ABRASP – Vila Olímpia – São Paulo - SP - CEP - 04550-004
Fone: (11) 3097-9771 | 3046-9626
www.abrasp.org.br | e-mail: abrap@abrap.org.br



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Priorização (RDC 204/2017) - desabastecimento

- *Art. 7º Além dos critérios estabelecidos nos arts. 3º e 4º, a Anvisa poderá classificar como prioritárias as petições de registro e pós-registro de medicamentos de venda sob prescrição médica, quando ficar configurado o risco de desabastecimento do mercado **com impacto para saúde pública.***
 - Priorização por iniciativa da Anvisa ou por pleito da detentora do registro (pós-registro):
 - Protocolo de código de assunto específico vinculado à petição de pós-registro protocolada pelo rito ordinário;
 - Avaliação de mérito de desabastecimento com impacto para saúde pública → GIMED/GGFIS; e
 - Solicitação específica anuída → análise da petição de pós-registro é priorizada pela GMESP/GGMED.



Priorização (RDC 204/2017) - desabastecimento

Documentos de Instrução

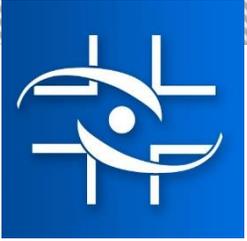
Assunto: 11531 - Solicitação de priorização de petição pós-registro por risco de desabastecimento (Art. 7º, RDC 204/2017)

Relação de Documentos de Instrução

- 1 - Informar se há compromisso de venda para o SUS
- 2 - Informar o expediente da notificação de descontinuação protocolada
- 3 - Informar os clones relacionados ao medicamento objeto de priorização
- 4 - Justificativa para a priorização de análise da petição pós-registro

Fundamentação Legal

RDC 204/2017



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 já iniciadas dos marcos regulatórios;
- 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 comprometimento da qualidade técnica.



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