

# ENCONTRO ABRASP 2023

Agenda Regulatória e principais desafios da Gerência de  
Medicamentos Específicos, Fitoterápicos,  
Dinamizados, Notificados e Gases Medicinais (GMESP) para  
2024



# Agenda Regulatória

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria>

# Agenda Regulatória 2021- 2023

## Temas em andamento

8.13 Notificação, registro e mudanças pós-registro de gases medicinais enquadrados como medicamentos: em fase de conclusão para envio ao Diretor Relator;

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;

8.35 Revisão da RDC nº 98/2016, que dispõe sobre os medicamentos isentos de prescrição (MIP): concluída, encaminhada para o Diretor Relator;

# Agenda Regulatória 2021- 2023

## Temas em andamento

8.37 Revisão da regulamentação de produtos de Cannabis para fins medicinais (revisão da RDC nº 327/2019): em fase de elaboração do relatório de AIR e da minuta de CP.

Revisão periódica: Atualização da Lista de medicamentos de baixo risco sujeitos à notificação, em fase de elaboração da minuta para envio à diretoria.

Revisão periódica: Atualização das indicações terapêuticas para registro e notificação de medicamentos dinamizados, em fase de avaliação das contribuições.

# Agenda Regulatória 2024- 2025

Terminou em 14/09/2023 a consulta dirigida à sociedade sobre os temas propostos.

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

- reunião em 24/08/2023 com ABRASP sobre temas a serem abrangidos nessa revisão

# Agenda Regulatória 2024- 2025

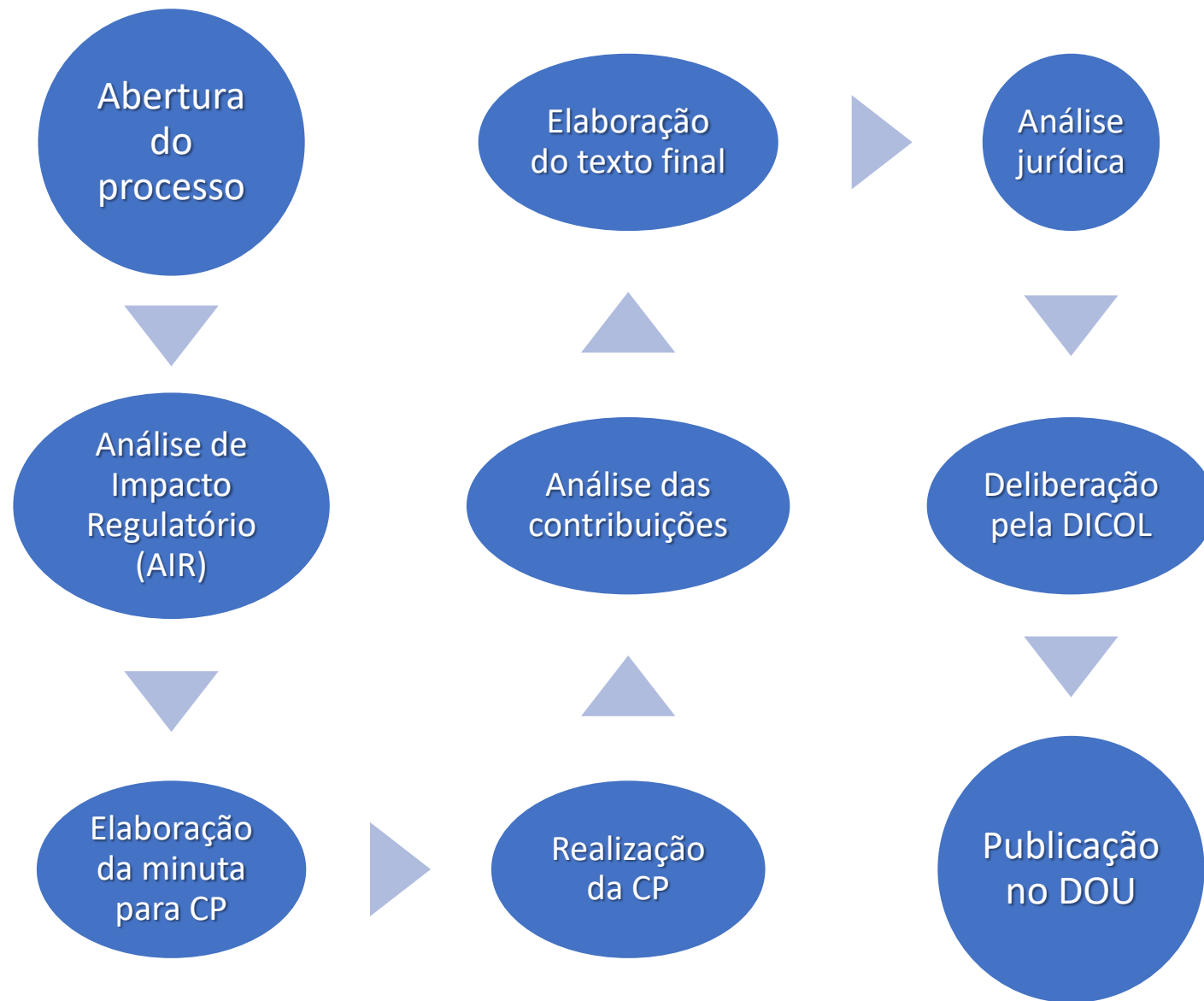
Alguns pontos que foram discutidos para serem abordados na revisão:

- inclusão de definições: diálise peritoneal, IFA atípico
- incorporação dos requerimentos da RDC nº 8/2001, Portaria nº 272/1998, RDC nº 29/2007 (harmonização com a FB 6ª. Edição) e das Nota Técnicas publicadas pela área
- maior detalhamento e criticidade sobre alterações pós-registro



# Processo regulatório

PORTARIA PT Nº 162, DE 12 DE MARÇO DE 2021







# Projetos estratégicos

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/acoeseprogramas/planejamento-estrategico/2020-2023/projetos-estrategicos>

# Projetos Estratégicos

A Carteira de Projetos Estratégicos da Anvisa é parte do planejamento estratégico institucional e traz um conjunto de projetos destinados a contribuir para o alcance dos objetivos estratégicos da Agência, no ciclo 2020-2023.

No início do ciclo eram 11 projetos e em setembro de 2022, com a Revisão do Plano Estratégico, foi aprovada a inclusão de 6 novos projetos para integrarem a carteira até o final do ciclo em dezembro de 2023.

# Projetos Estratégicos

**Reconhecimento da Anvisa como Autoridade Sanitária de Referência Internacional na Lista da Organização Mundial de Saúde (*WHO Listed Authority - WLA*)**

**Objetivo:** Garantir a candidatura, avaliação e reconhecimento da Anvisa como *WHO Listed Authority* (WLA) de nível IV pela OMS, com base na ferramenta *Global Benchmarking Tool* (GBT).

**Justificativa:** As agências avaliadas em níveis de maturidade 3 e 4 pela GBT são publicamente listadas pela OMS como confiáveis (WLA). Essas agências terão excelência reconhecida internacionalmente e os produtos regulados por essas agências se beneficiariam de acesso preferencial a sistemas de compras da OMS, bem como de outras organizações e de países que se pautam pelos critérios da OMS. Além disso, esse status fortalece a competitividade internacional de produtos fabricados no Brasil e amplia a possibilidade de reconhecimento unilateral dos atos regulatórios da Anvisa (registros, CBPF, etc.),

# Projetos Estratégicos

**GBT** (<https://www.who.int/tools/global-benchmarking-tools/VI>)

Ferramenta da OMS para avaliação dos sistemas regulatórios das Autoridades Sanitárias Nacionais.

Compreendido por 8 funções regulatórias + Sistema Regulatório (RS)

- **National Regulatory Systems (RS)**
- **Registration and Marketing Authorization (MA)**
- **Vigilance (VL)**
- **Market Surveillance and Control (MC)**
- **Licensing Establishments (LI)**
- **Regulatory Inspection (RI)**
- **Laboratory Testing (LT)**
- **Clinical Trials Oversight (CT)**
- **NRA Lot Release (LR)**

# Projetos Estratégicos

Em agosto/2023 foi publicada portaria com a composição do grupo de trabalho (GT) que irá realizar o diagnóstico situacional das áreas envolvidas na regulação de medicamentos e vacinas da Agência, sob a condução da Coordenação do Sistema de Gestão da Qualidade da Anvisa (CSGQA), vinculada ao Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip).

O GT tem 120 dias para concluir o trabalho e apresentar, em seu relatório final, a descrição do atendimento dos indicadores da Ferramenta de Avaliação Global (*Global Benchmarking Tool* – GBT) e da Avaliação de Desempenho (*Performance Evaluation Framework* – PEF) da OMS.

O grupo de trabalho deve ainda apresentar ao Comitê Gestor da Estratégia (CGE) e à Diretoria Colegiada da Anvisa uma lista de recomendações para que a Agência possa atingir seu objetivo.



# Dados GMESP



# Filas

64

REGISTRO  
(inclui produtos  
de Cannabis)

134

PÓS-REGISTRO  
(maior  
complexidade)

99

PÓS-REGISTRO  
(menor  
complexidade)



# Atendimentos

1.461

SATs e Ouvidoria

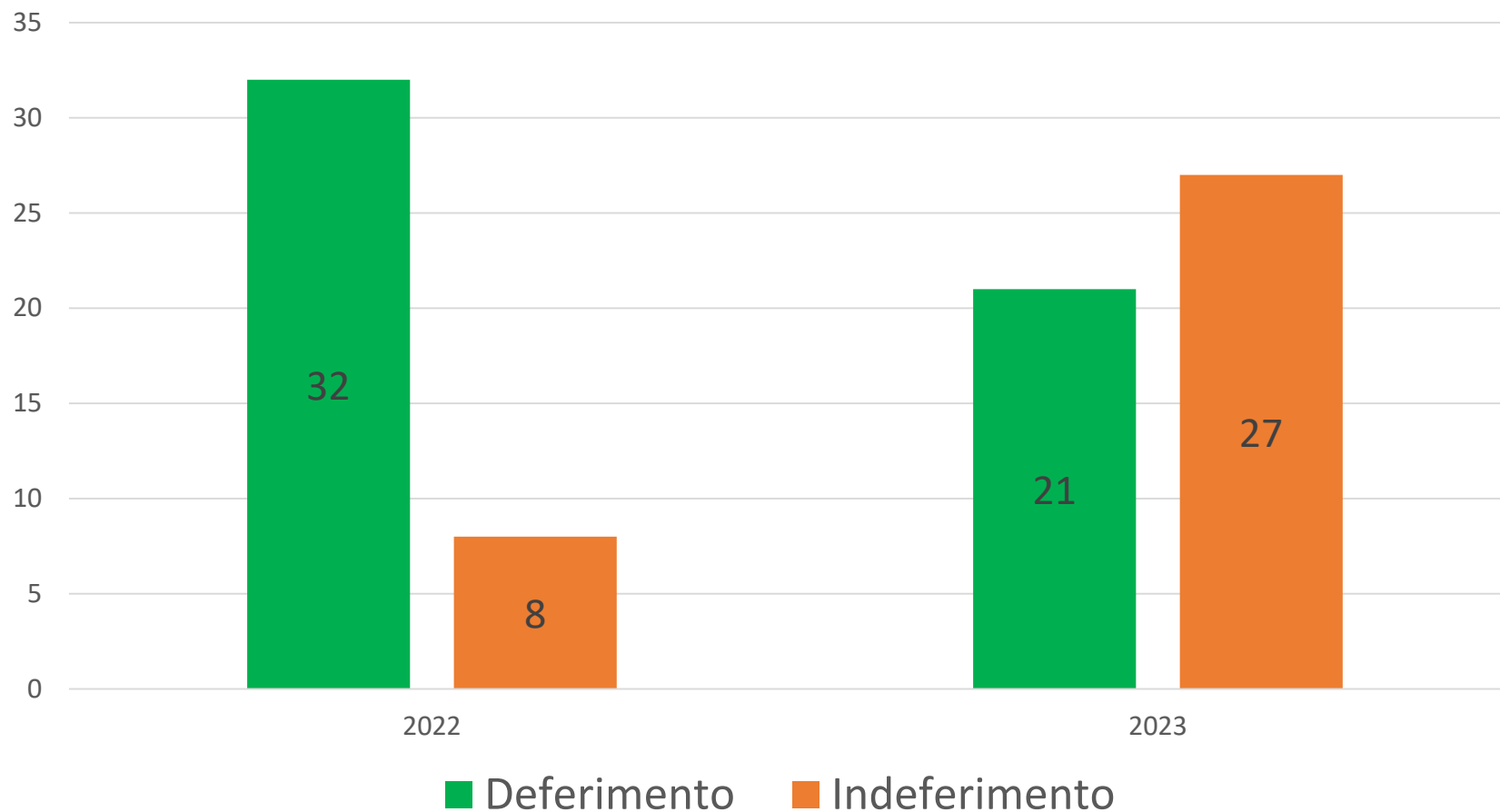
37

Parlatório

Atualizados em 01/10/2023



# Registros e Autorizações Sanitárias



Atualizados em 01/10/2023



# Desafios para 2024

# Desafios para 2024

- Tratar, sob a perspectiva do aprimoramento e simplificação, a diversidade de assuntos sob a competência da GMESP, sem a perda de qualidade e 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 (fitoterápicos e produtos de Cannabis);
- Iniciar a revisão da RDC nº 24/2011;

# Desafios para 2024

- Atender, dentro dos prazos estipulados, as demandas oriundas do processo de auditoria interna do GBT;
- Atender aos prazos estabelecidos na Lei 13.411 para finalização das análises de petições de registro (12 + 4 meses) e pós-registro (6 + 2) meses, sem comprometimento da qualidade técnica.



# Obrigada!

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



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

