

# Gustavo Mendes Lima Santos

[gustavo.santos@anvisa.gov.br](mailto:gustavo.santos@anvisa.gov.br)

## Carta de Apresentação

Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária. Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos. Possui Graduação em Farmácia Industrial pela Universidade de São Paulo (2001), Especialização em Vigilância Sanitária pela FIOCRUZ (2007) e Mestrado em Toxicologia aplicada à Vigilância Sanitária pela Universidade Estadual de Londrina (2013). Possui também graduação em História pela Universidade de Brasília (2016).

## Atuação Profissional

### Áreas de Atuação

Ciência, Tecnologia e Inovação, Gestão de Pessoas, Gestão de Projetos, Políticas Públicas, Relações Exteriores, Saúde

### Experiência Profissional

#### Agência Nacional de Vigilância Sanitária

04/2019 - Atual

**Atividades executadas:** Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos. Principais atividades: Gerenciamento estratégico das atividades regulatórias de medicamentos da Anvisa; Deliberação sobre registro de medicamentos e produtos biológicos no Brasil; Interação com o Ministério da Saúde, Ministério da Economia e Congresso Brasileiro sobre temas de regulamentação e políticas de medicamentos; Interação com agências reguladoras internacionais para discussões de convergência regulatória; Gestão das áreas técnicas relacionadas à avaliação de registros de medicamentos; Representante da Anvisa no International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Representante da Anvisa na Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (CONITEC).

08/2018 - 04/2019

**Atividades executadas:** Gerente de Avaliação de Segurança e Eficácia de Medicamentos. Responsável pelo gerenciamento da Coordenação de Pesquisa Clínica de Medicamentos Sintéticos e Biológicos, Coordenação de Equivalência Terapêutica e Coordenação de Inovação Incremental, além da gestão da avaliação de estudos de eficácia e segurança para aprovação de medicamentos novos.

07/2017 - 07/2018

**Atividades executadas:** Gerente Interino de Avaliação de Segurança e Eficácia de Medicamentos. Responsável pelo gerenciamento da Coordenação de Pesquisa Clínica de Medicamentos Sintéticos e Biológicos, Coordenação de Equivalência Terapêutica e Coordenação de Inovação Incremental, além da gestão da avaliação de estudos de eficácia e segurança para aprovação de medicamentos novos.

02/2014 - 07/2017

**Atividades executadas:** Coordenador da Coordenação de Equivalência Terapêutica. Principais atividades: gestão de pessoas; definição de estratégias para desempenho das atividades do setor; acompanhamento e avaliação de indicadores de produtividade da área; gestão de orçamento; gestão de projetos; elaboração e revisão de instrumentos regulatórios; participação e promoção de fóruns e eventos nacionais e internacionais; elaboração e aprovação de Procedimentos Operacionais Padrão.

07/2012 - 02/2014

**Atividades executadas:** Coordenador Substituto da Coordenação de Equivalência Terapêutica. Principais atividades: promoção de discussões técnicas no âmbito do setor, assessoramento da coordenação na definição de estratégias para desempenho das atividades do setor; gestão de pessoas; acompanhamento de indicadores de produtividade da área; gestão de orçamento; gestão de projetos; elaboração e revisão de instrumentos regulatórios; participação e promoção de fóruns e eventos nacionais e internacionais; elaboração e aprovação de Procedimentos Operacionais Padrão.

**04/2005 - 07/2012**

**Atividades executadas:** Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária na Coordenação de Bioequivalência. Principais atividades: inspeção em centros de equivalência farmacêutica e bioequivalência; avaliação de protocolos e estudos de bioequivalência, biodisponibilidade relativa e farmacocinética comparativa, farmacodinâmicos e clínicos de medicamentos novos, genéricos, similares e biossimilares; elaboração e revisão de instrumentos regulatórios; participação em fóruns e eventos nacionais e internacionais; inspeção em indústrias de medicamentos e insumos farmacêuticos; elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão do setor.

**05/2003 - 03/2005**

**Atividades executadas:** Consultor Técnico (UNESCO) na Gerência de Medicamentos Genéricos (GEMEG). Principais Atividades: avaliação de dossiês de registro e pós-registros de medicamentos genéricos; elaboração de regulamentos para registro e pós-registro de medicamentos genéricos; elaboração de e-mails e participação em reuniões com indústrias farmacêuticas para esclarecimento de dúvidas; elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão do setor.

## **Laboratório Teuto Brasileiro S/A**

**01/2002 - 04/2003**

**Atividades executadas:** Principais Atividades: elaboração de dossiês de registros e pós-registro de medicamentos genéricos e similares para submissão junto à Anvisa e agências reguladoras da América Latina; elaboração de cumprimentos de exigências de dossiês de registro e pós-registro; participação de Consultas Públicas de normativas regulatórias de registro e pós-registro de medicamentos; controle de entrada e saída de medicamentos controlados; elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão do setor.

**08/2001 - 12/2001**

**Atividades executadas:** Estagiário no Setor de Garantia da Qualidade. Principais Atividades: elaboração e revisão de Procedimentos Operacionais Padrão; auto-inspeção; controle de processos produtivos de medicamentos; organização e promoção de treinamentos em Boas Práticas de Fabricação; metrologia.

## **Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto - USP**

**02/1998 - 06/2001**

**Atividades executadas:** Estagiário no Laboratório de Química Farmacêutica da FCFRP-USP. Principais Atividades: síntese de moléculas orgânicas; cromatografia líquida em coluna; identificação e elucidação estrutural de moléculas pelas técnicas de cromatografia gasosa e ressonância magnética nuclear; química computacional para desenho de síntese molecular.

## **Formação**

### **Áreas do Conhecimento**

Ciências da Saúde, Medicamentos

### **Formação Acadêmica**

**Especialização - 2018 - Em andamento - Universidade Federal de São Paulo**

Gestão Pública

**Mestrado Profissional - 2011 - 2013 - Universidade Estadual de Londrina**

Toxicologia Aplicada à Vigilância Sanitária

**Graduação - 2010 - 2016 - Universidade de Brasília**

História

**Especialização - 2006 - 2007 - DIREB/FIOCRUZ - DF**

Vigilância Sanitária

**Especialização - 2003 - 2004 - Fundação Educacional de Goiás**

Saúde Pública

**Aperfeiçoamento - 2003 - 2004 - Escola Nacional de Saúde Pública**

Vigilância Sanitária

**Graduação - 1997 - 2001 - Universidade de São Paulo**

Farmácia Industrial

## **Formação Complementar**

**Curso de Curta Duração - 2019 - 2019 - Academia de Ciências Farmacêuticas do Brasil**

V Fórum de Ensaio Não-Clínicos

**Curso de Curta Duração - 2017 - 2017 - Fundação Dom Cabral**

Formação de Líderes

**Curso de Curta Duração - 2016 - 2016 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

Apresentação da RDC 96/2016 - Procedimentos para Produtos Controlados

**Curso de Curta Duração - 2016 - 2016 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

Nanotecnologia

**Curso de Curta Duração - 2016 - 2016 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

Testes de Dissolução - Aspectos Avançados

**Curso de Curta Duração - 2015 - 2015 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

Treinamento em Cromatografia: Análise de Cromatogramas, Equip. e Software

**Curso de Curta Duração - 2015 - 2015 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

Curso em Nanotecnologia

**Curso de Curta Duração - 2014 - 2014 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

Curso Básico de Phoenix Wiononlin

**Curso de Curta Duração - 2013 - 2013 - Instituto Israelita de Ensino e Pesquisa Albert Einstein**

Gestão de Riscos Sanitários

**Curso de Curta Duração - 2012 - 2012 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

Boas Práticas de Fabricação em Insumos Farmacêuticos

**Curso de Curta Duração - 2009 - 2009 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

Curso Internacional de Biofarmácia

**Curso de Curta Duração - 2009 - 2009 - Universidade de São Paulo**

Determinação de Permeabilidade de Fármacos: Teoria e Prática

**Curso de Curta Duração - 2008 - 2008 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

Pesquisa Clínica SBMF-ANVISA

**Curso de Curta Duração - 2008 - 2008 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

Atualização em Técnicas de Análises em HPLC e Validação de Métodos

**Curso de Curta Duração - 2008 - 2008 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

Análise Crítica de Ensaio Clínicos

**Curso de Curta Duração - 2005 - 2005 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

Workshop de Validação de Métodos Analíticos

**Curso de Curta Duração - 2004 - 2004 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

Dissolução de Medicamentos

**Curso de Curta Duração - 2004 - 2004 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

Formação de Inspectores para Inspeção Investigativa

**Curso de Curta Duração - 2004 - 2004 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

**Extensão Universitária - 2004 - 2004 - DIREB/FIOCRUZ - DF**

Atualização em Saúde Coletiva

**Curso de Curta Duração - 2000 - 2000 - Universidade Federal de São Carlos**

Impact of Stereochemistry on PK, Metabolism and Therapeutic Activities

## Meus Talentos

### Idiomas

#### Inglês

- Compreende: Bem
- Escreve: Bem
- Fala: Bem
- Lê: Bem

#### Espanhol

- Compreende: Bem
- Escreve: Razoavelmente
- Fala: Bem
- Lê: Bem

#### Francês

- Compreende: Razoavelmente
- Escreve: Razoavelmente
- Fala: Razoavelmente
- Lê: Razoavelmente

### Aptidões

Articulação, Capacidade de Análise, Gestão de Conflitos, Liderança, Oratória, Raciocínio Lógico, Relacionamento Interpessoal, Resiliência

### Interesses Pessoais

Cinema, Jogos Eletrônicos, Leitura, Trabalho Voluntário, Viagens

**Gustavo Mendes Lima Santos**

**gustavo.santos@anvisa.gov.br**

**DF/Brasília**



**Sigeppe**  
Banco de Talentos

Gerado pelo aplicativo Sigeppe Banco de Talentos em 30/09/2019