

PE 5.1 Ter 100% dos estados e 50% dos municípios prioritários atendendo aos requisitos da RDC 207/2018, para a execução de inspeção voltada à Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), até 2019 (8 EE e 28 MM)

META				
Meta	Ter 100% dos estados e 50% dos municípios prioritários atendendo aos requisitos da RDC 207/2018, para a execução de inspeção voltada à Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), até 2019 (8 EE e 28 MM).			
Macroprocesso Relacionado	Definição de Diretrizes e Pactuação com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)			
Objetivo Estratégico Relacionado	5. Fortalecer as ações de coordenação do SNVS			
Periodicidade de monitoramento	() mensal (x) trimestral () quadrimestral () semestral () anual			
Estratificação do alcance da meta	2018	70% dos estados prioritários (6 estados) atendendo aos requisitos da RDC/Anvisa nº 207/2018. 20% dos municípios prioritários (6 municípios) atendendo aos requisitos da RDC/Anvisa nº 207/2018.	2019	100% dos estados prioritários (8 estados) atendendo aos requisitos da RDC/Anvisa nº 207/2018. 50% dos municípios prioritários (14 municípios) atendendo aos requisitos da RDC/Anvisa nº 207/2018.
Governabilidade	(x) Esforço Amplo (Envolve outras esferas do SNVS) () Esforço Restrito (Depende exclusivamente da Anvisa)			
Limitações/Riscos relacionados	Adesão das vigilâncias sanitárias locais no sentido da implementação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ); Rotatividade dos gestores e profissionais de Visa locais; Necessidade de auditorias presenciais nas Visa envolvidas.			

Unidade Organizacional	Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS)
Homologação da ficha	
Versão da Ficha	1ª Versão da ficha de qualificação
Elaborada por	ASNVS/GADIP
Revisada por	ASNVS/GADIP
Data da implementação	Jan/2018

INDICADOR	
Nome do Indicador	<p>Percentual de vigilâncias sanitárias estaduais e municipais prioritárias¹ que atendem aos requisitos da RDC/Anvisa nº 207/2018, para a execução de inspeção para fins de CBPF.</p> <p>1 - Relação dos estados e municípios prioritários Estados (8 estados): SP, RJ, MG, PR, SC, RS, GO, PE; Municípios (28 municípios): SP - Indaiatuba, São Paulo, Campinas, Cotia, Guarulhos, Hortolândia, Ribeirão Preto, São Carlos, Mogi Mirim, Amparo, Bauru, Barueri, Rio Claro, São José Rio Preto, São José Campos, Sorocaba, Taboão da Serra; RJ - Rio de Janeiro; MG: Belo Horizonte, Contagem, Lagoa Santa, Nova Lima, Juiz de Fora; PR: Curitiba, Maringá, Pinhais; RS: Porto Alegre; GO: Anápolis.</p>
Conceito	<p>Grau de implementação do SGQ e atingimento dos requisitos dispostos na RDC/Anvisa nº 207/2018, pelas Visa identificadas como prioritárias.</p> <p>Municípios e estados prioritários: aqueles que possuem, pelo menos, 05 indústrias de medicamentos e/ou 03 indústrias de produtos para a saúde de classe de risco III e IV.</p> <p>A RDC/Anvisa nº 207/2018 Dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do SNVS.</p> <p>Para a emissão e o cancelamento de CBPF pela Anvisa é necessária a realização de inspeção prévia, será delegada esta responsabilidade aos estados, DF e municípios quando atenderem aos seguintes critérios:</p>

- a) possuir Sistema de Gestão da Qualidade implantado de acordo com o procedimento operacional padrão estabelecido no âmbito do SNVS;
- b) possuir profissionais que realizam inspeção sanitária com exposição à ação de inspeção de fabricantes de Medicamentos e de Produtos para Saúde Classe de Risco III e IV, conforme o caso;
- c) dispor de mecanismos de designação de competência administrativa e de poder de polícia aos profissionais que atuam em vigilância sanitária para realizar inspeção sanitária;
- d) ter implementada política, guia ou norma que apresente o Código de Conduta/Código de Ética da Instituição; que detalhe situações de conflito de interesse nas atividades relacionadas ao processo de inspeção sanitária, bem como que possua área responsável pela apuração de desvios de conduta;
- e) ter implementado programa de qualificação e capacitação dos profissionais que realizam inspeção sanitária, observando os requerimentos de capacitação estabelecidos no âmbito do SNVS;
- f) possuir profissionais que realizem inspeção sanitária qualificados, capacitados e em número suficiente para a adequada cobertura do parque fabril instalado no território;
- g) dispor de cadastro atualizado dos profissionais que realizam inspeção sanitária, com fluxo de informações e banco de dados instituído no âmbito do SNVS;
- h) ter implementado os procedimentos estabelecidos no SNVS, referentes ao planejamento e condução da inspeção sanitária; à classificação/categorização dos estabelecimentos de acordo com o risco sanitário; e relativos à elaboração e entrega do relatório de inspeção;
- i) monitorar os parâmetros e etapas críticas do processo de fabricação da empresa;
- j) ter implementado procedimentos de verificação das atividades de qualificação e validação nas inspeções sanitárias;
- k) realizar acompanhamento das ações corretivas em resposta às observações descritas no relatório de inspeção;
- l) adotar ações administrativas cabíveis frente às infrações sanitárias identificadas e instaurar processos administrativos sanitários, segundo legislação sanitária;
- m) realizar ações de monitoramento da qualidade dos medicamentos e dos produtos no mercado, com base nas informações de pós-mercado; e
- n) possuir gerenciamento e manutenção segura e controlada da informação referente ao processo de inspeção sanitária.

Aplicabilidade	Com esse indicador pode-se ter identificado o número de vigilâncias estaduais e municipais prioritários que atuam com Sistema de Gestão da Qualidade na execução das ações de vigilância sanitária, tornando sua ação mais qualificada.
Classificação do Indicador	() Estrutura ou Insumo () Processo () Produto (X) Resultado () Impacto
Linha de Base/Série histórica	Não há linha de base.
Método de Cálculo	$\left(\frac{\text{n}^\circ \text{ de Visa que atingem nível de gestão da qualidade (GQ)}}{\text{n}^\circ \text{ de Visa que receberam apoio para implementação GQ}} \right) \times 100$ <p>Para o atendimento integral da meta será necessário atingir o percentual esperado, tanto para os estados quanto para o município prioritários, conforme estabelecido no campo “Estratificação do Alcance da Meta”</p>
Algoritmo de Cálculo (descrição dos passos para o cálculo do indicador)	<p>Por meio dos relatórios de auditoria da CGPIS/GGFIS, será avaliado quais estados e municípios possuem Sistema de Gestão da Qualidade implantado, com os requisitos mínimos estabelecidos, para executarem as atividades de inspeção em indústrias de medicamentos e produtos para saúde classificação de risco III e IV para a emissão de CBPF.</p> <p>Por se tratar de uma resolução recente, será necessário levantar o estágio atual dos estados e municípios envolvidos nessa fase inicial. Ao final de cada ano, será feita uma avaliação quanto ao número de critérios atendidos.</p> <p>Para o cálculo</p> <ol style="list-style-type: none"> Recebimento anual dos relatórios de inspeção emitidos pela CGPIS/GGFIS; Análise dos relatórios recebidos da CGPIS/GGFIS; Consolidação dos dados e verificação dos critérios previstos na RDC/Anvisa nº 207/2018; Identificação do percentual de implantação do SGQ das Visa prioritárias; Delegação da atividade de inspeção de acordo com critério de aceitação estabelecido.
Unidade de medida	Percentual
Periodicidade de atualização	() mensal () trimestral () quadrimestral () semestral (x) anual
Fonte	Relatórios de auditoria CGPIS/GGFIS