

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)
<b>Homologação da ficha</b>	
Versão da Ficha	1ª Versão da ficha de qualificação
Elaborada por	ASNVS/GADIP
Revisada por	ASNVS/GADIP
Data da implementação	Jan/2018

<b>INDICADOR</b>	
Nome do Indicador	<p>Percentual de vigilâncias sanitárias estaduais e municipais prioritárias<sup>1</sup> 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"> <li>Recebimento anual dos relatórios de inspeção emitidos pela CGPIS/GGFIS;</li> <li>Análise dos relatórios recebidos da CGPIS/GGFIS;</li> <li>Consolidação dos dados e verificação dos critérios previstos na RDC/Anvisa nº 207/2018;</li> <li>Identificação do percentual de implantação do SGQ das Visa prioritárias;</li> <li>Delegação da atividade de inspeção de acordo com critério de aceitação estabelecido.</li> </ol>
Unidade de medida	Percentual
Periodicidade de atualização	( ) mensal ( ) trimestral ( ) quadrimestral ( ) semestral ( x ) anual
Fonte	Relatórios de auditoria CGPIS/GGFIS