



EVALUACIÓN COMO ARN DE REFERENCIA DE OPS AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - ANVISA

INFORME DE EVALUACIÓN

1. Información General sobre la evaluación

1.1 Propósito de la evaluación

- Evaluar el Sistema Regulator de Medicamentos en base a indicadores definidos.
- Elaborar recomendaciones para elaborar el plan de trabajo
- Apoyar a la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA en el proceso de certificación como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia de la OPS/OMS.

1.2 Lugar y Fecha

Brasilia, Brasil

Mayo 03-07 de 2010

1.3 Método de trabajo

- Revisión de módulos contenidos en herramienta de recolección de datos, validación de información de cumplimiento de indicadores.
- Revisión de Herramientas legales
- Visitas a instalaciones
- Entrevistas con funcionarios de ANVISA
- Visitas a : Vigilancia Sanitaria, Estado de Goias
Laboratorio FUNED
Visita de cortesía a laboratorio productor Teuto S/A

1.4 Miembros de la misión

Dra. Bertha Rodríguez, STC/OPS, COFEPRIS, México

Dra. Martha García, STC/OPS, COFEPRIS, México

Dra. Clara Rodríguez, STC/OPS, INVIMA, Colombia

Dra. Patricia Carmona, STC/OPS, ISP de Chile

Dra. Alessandra Poggi, STC/OPS, INHRR, Venezuela

Dra. Ana Agaton, STC/OPS, INHRR, Venezuela

Dra. Natércia Simoes, STC/OPS, INFARMED, Portugal

Dr. José Peña Ruz, Líder OPS/OMS

2. Información general del país

2.1 Demografía y salud

La República Federativa del Brasil está habitada por 191.480.630 habitantes al 1 de julio de 2009, según estimaciones del I.B.G.E. La densidad de población es de 22,5 habitantes por kilómetro cuadrado. La de Brasil representa una de las mayores poblaciones del mundo. En los últimos años, se ha reducido el crecimiento de la población del país, que era muy elevado hasta la década del 60'. En 2000 había 171.279.882 hab. contra los 118.562.549 hab. de 1980. Las razones de la disminución de crecimiento de la población están relacionadas con la urbanización y la industrialización y los incentivos para reducir la tasa de natalidad (como la difusión de los anticonceptivos), además del aumento de la esperanza de vida

El territorio de Brasil está dividido en 26 estados más el Distrito Federal (donde se encuentra Brasilia) y sus 27 capitales.

Nº	Estado	Sigla	Pob. (2008)	Sup. (km²)	Capital
1	Acre	AC	692.000	153.149	Rio Branco
2	Alagoas	AL	3.173.000	27.933	Maceió
3	Amapá	AP	626.000	143.453	Macapá
4	Amazonas	AM	3.399.000	1.577.820	Manaus
5	Bahia	BA	14.561.000	567.295	Salvador
6	Ceará	CE	8.472.000	146.348	Fortaleza
7	Espírito Santo	ES	3.448.000	46.184	Vitória
8	Goiás	GO	5.870.000	341.289	Goiânia
9	Maranhão	MA	6.400.000	333.365	São Luís
10	Mato Grosso	MT	3.010.000	906.806	Cuiabá
11	Mato Grosso do Sul	MS	2.372.000	358.158	Campo Grande
12	Minas Gerais	MG	19.904.000	588.383	Belo Horizonte
13	Pará	PA	7.367.000	1.253.164	Belém
14	Paraíba	PB	3.794.000	56.584	João Pessoa
15	Paraná	PR	10.605.000	199.709	Curitiba
16	Pernambuco	PE	8.745.000	98.937	Recife
17	Piauí	PI	3.164.000	252.378	Teresina
18	Río de Janeiro	RJ	15.685.000	43.909	Río de Janeiro
19	Rio Grande do Norte	RN	3.153.000	52.796	Natal
20	Rio Grande do Sul	RS	10.860.000	269.153	Porto Alegre
21	Rondônia	RO	1.519.000	238.512	Porto Velho
22	Roraima	RR	421.000	225.116	Boa Vista
23	Santa Catarina	SC	6.091.000	95.442	Florianópolis
24	São Paulo	SP	40.764.000	248.808	São Paulo
25	Sergipe	SE	2.030.000	21.910	Aracaju
26	Tocantins	TO	1.303.000	278.420	Palmas

El Brasil tiene una baja densidad de población de 22 habitantes por km², por debajo de la media del planeta y mucho menor que en países muy poblados como Japón (337 km²). La distribución de la población en Brasil es muy desigual, con una concentración en las zonas costeras, especialmente en el sudeste y el noreste del país. Otro núcleo importante es la región de los estados del sur. Las zonas menos pobladas se encuentran en el Centro-Oeste y en el Norte. Hasta hace poco, la tasa bruta de natalidad en Brasil era elevada con un nivel similar al de otros países en desarrollo. Sin embargo, hubo una disminución significativa en los últimos años, que puede ser explicada por el aumento de la población urbana - registrándose menos nacimientos debido a la paulatina incorporación de la mujer en el mercado laboral - y a la difusión del control de la natalidad. Por otra parte, el costo social del mantenimiento y educación de los niños es muy alta, especialmente en las zonas urbanas. Así se ha experimentado una reducción de la tasa del 20,9‰ en 2001 a un 16,1‰ en 2008 (Fuente: I.B.G.E.). Desde la década del 40', la tasa bruta de mortalidad de Brasil también ha disminuido, lo que refleja una serie de mejoras como la expansión de las condiciones de servicio en los dispensarios médicos y la apertura en las zonas periféricas, las campañas de la vacunación, y el aumento cuantitativo de la asistencia médica y hospitalaria. La tasa bruta de mortalidad fue del 6,2‰ en 2008, alcanzándose un crecimiento vegetativo del 9,9‰ (0,99%). De esta manera se consolida una baja constante desde 2001 del crecimiento natural de la población, donde este indicador rondaba ese año el 14,0‰ (1,4%).^{26 27} Existe poca contribución de la migración internacional al crecimiento de la población brasileña. En tanto, en la migración intrarregional se observa una importante afluencia de los brasileños de los estados del noreste hacia los mas desarrollados del sureste.

Estructura por edades de Brasil
Año 2008 (est.) - I.B.G.E.

Población entre 0 y 14 años	24,7 %
Población entre 15 y 64 años	64,2 %
Población de 60 años o más	11,1 %
Población de 65 años o más	7,7 %

La esperanza de vida (2008) es de 73 años - 69,3 años para los hombres y 76,8 para las mujeres - según el I.B.G.E.

La tasa global de fecundidad también se ha reducido de manera significativa en la última década pasando de 2,4 hijos por mujer en 2001 a 1,89 en 2008, nivel por debajo del nivel de reemplazo de la población. Brasil siempre ha ostentado altas tasas de fecundidad, ya que hacia mediados del siglo XX la tasa era de 6 hijos por mujer, con una importante reducción como ha ocurrido en la mayoría de los países en desarrollo. Los niveles más bajos de fecundidad se encuentran en los estados de São Paulo y Rio de Janeiro con una tasa superior a 1,5 hijos por mujer, al mismo nivel que los países europeos.

La tasa de urbanización es del 83,8% en 2008 contra un 79,6% de 1998, confirmándose un paulatino crecimiento de la urbanización del país.

El nivel de alfabetización alcanza casi el 90% de la población.

2.6 Mercado farmacéutico:

450 Industrias de medicamentos; 2.100 distribuidoras; 65.000 farmacias y 2.5 billones de unidades de medicamentos por año.

3.- Autoridad Reguladora Nacional

3.1 Estructura orgánica

Directoria Colegiada (DICOL) compuesta por cinco integrantes, siendo uno de ellos el Director Presidente.

La nominación de los Directores es por el Presidente de la Republica después de la anuencia del Senado Federal.

Mandato estable por tres años, con la posibilidad de una reelección.

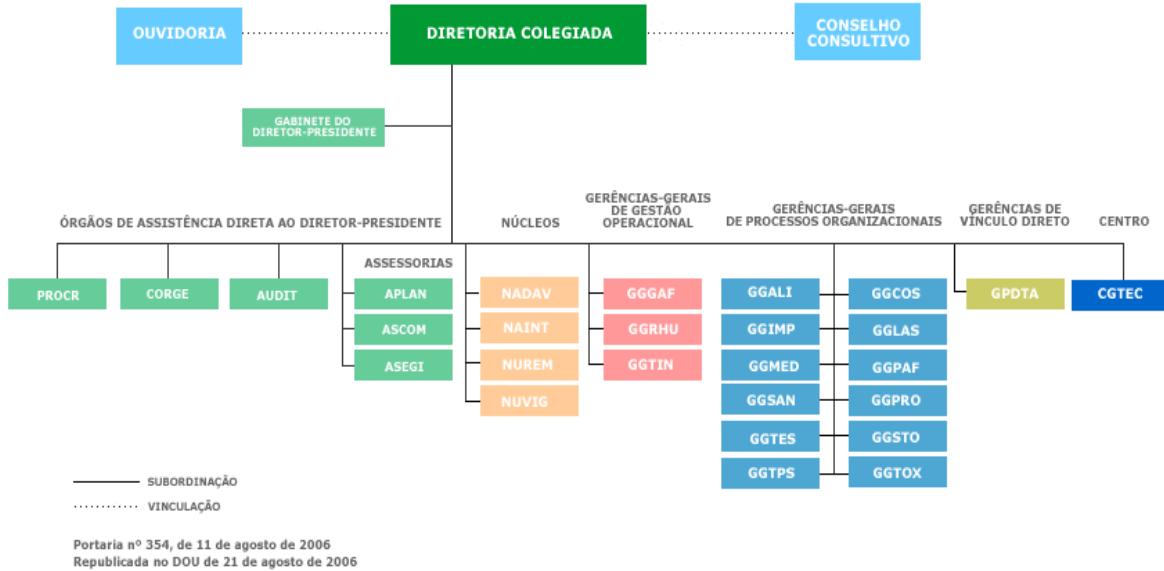
El Director Presidente es designado por el Presidente de la Republica

Director-Presidente

Dirceu Raposo de Mello

Directores

- Dirceu Brás Barbano
- José Agenor Álvares da Silva
- Maria Cecília Martins Brito
- Directoria por designar



Misión:

Proteger y promover la salud, garantizando la higiene y seguridad de los productos y servicios y tomando parte en la construcción de su acceso.

Visión:

Ser agente de transformación del sistema descentralizado de vigilancia sanitaria en una red, ocupando un espacio diferenciado y legitimado por la población, como reguladora y promotora del bienestar social.

Valores:

Conocimiento como fuente de acción

Transparencia

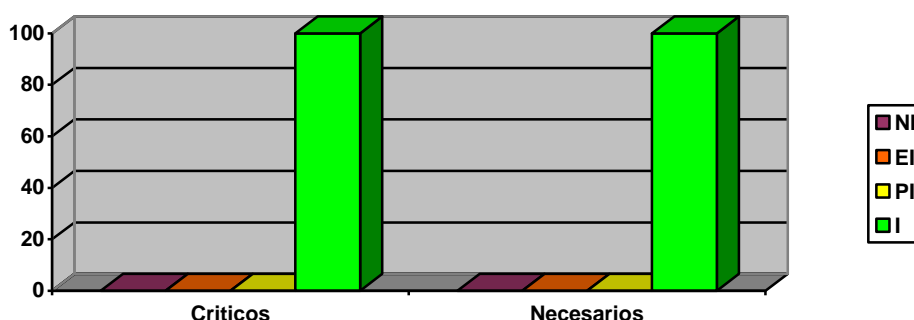
Cooperación y

Responsabilización

4.- RESULTADOS Y RECOMENDACIONES

MODULO 2: SISTEMA REGULADOR

INDICADORES	NP	%	NI	%	EI	%	PI	%	I	%
Informativos									1	100
Necesarios									5	100
Críticos									4	100



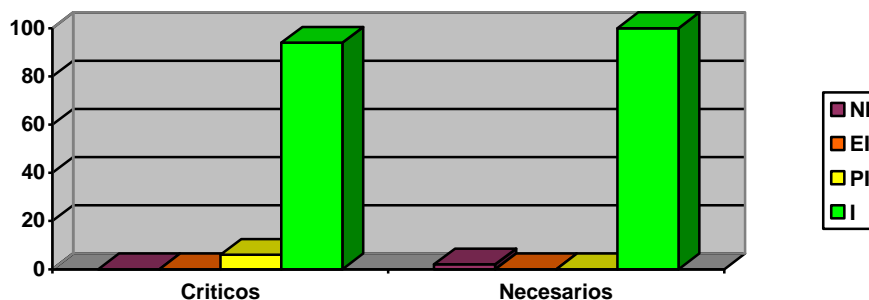
Clasificación: Nivel IV

Fortalezas:

- Teniendo en cuenta la características político administrativas del país, ha sido posible conocer la estructura del sistema regulador nacional de Brasil y específicamente en el campo de los productos farmacéuticos, encontrándose que existe un SISTEMA NACIONAL DE VIGILANCIA, soportado por una legislación adecuada que involucra a todos los actores, inclusive a los Estados y Municipios dentro de una política publica sanitaria, que viene siendo coordinada por ANVISA.
- Con respecto a la base legislativa, la ARN se ha involucrado en la realización de BUENAS PRACTICAS REGULATORIAS para lograr que existan normas y reglamentos adecuados para la ejecución y control de un sistema regulador que garantice la inspección, vigilancia y control de todos los aspectos para salvaguardar la salud publica de la población.
- Existen mecanismos de amplia participación social en la construcción y divulgación de las normas y que las mismas involucran a todas las partes interesadas.
- Existe una base legal consolidada, para garantizar el funcionamiento del SISTEMA NACIONAL DE VIGILANCIA en los términos de transparencia y participación.

MODULO 3: AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN

INDICADORES	NP	%	NI	%	EI	%	PI	%	I	%
Informativos	1								6	100
Necesarios									53	100
Críticos							2	6	32	94



Clasificación: Nivel IV

Fortalezas:

- El modelo de administración con el que cuenta ANVISA, es autónomo en la toma de decisiones, con la participación institucionalizada de un concejo consultivo que asesora y apoya la construcción de su plan de desarrollo y las metas y estrategias para el seguimiento en el cumplimiento del mismo.
- Es coherente la misión y la visión que se ha establecido de acuerdo a las políticas del gobierno, para que la actividad de regulación sanitaria contribuya al mejoramiento de la calidad de vida de la población en general, a través de la creación de un plan de desarrollo que se puede medir por medio de indicadores de impacto y metas que se monitorean con el compromiso de la alta dirección de la ARN.
- ANVISA, cuenta con un potencial basado en su recurso humano, comprometido y preparado para atender con criterio técnico y científico las funciones designadas, desarrollándose en un ambiente adecuado con instalaciones cómodas y sistemas de información que permiten la estandarización de sus procesos y procedimientos.
- Se resalta la disponibilidad de recursos y la estabilidad de las personas que laboran en ANVISA además de programas de capacitación permanente de acuerdo a las necesidades por que es la forma de garantizar continuidad en el trabajo que se viene realizando.
- La política de trabajo esta basada en un SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD y mejoramiento continuo que ha sido creado y se encuentra en aplicación y monitoreado con el desarrollo de auditorias internas para la implementación de acciones de mejora con el compromiso de todas las dependencias.

- La ARN aprovecha la participación de actores expertos en áreas técnicas para asesorarse y tomar decisiones que fortalecen el criterio científico, todo en el marco de la transparencia y no conflicto de intereses.

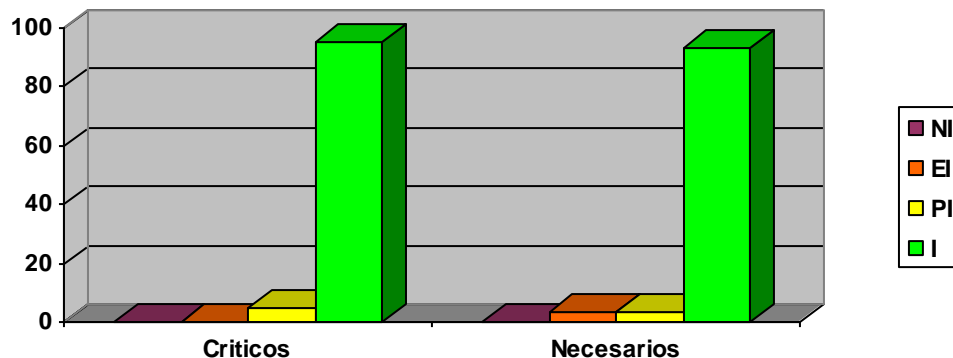
Recomendaciones:

- Con respecto a las decisiones de carácter técnico que ANVISA emite, si bien se publican en medios legalmente y públicamente establecidos, es preciso incentivar otros canales de comunicación que se encuentren mas acordes a las preferencias de todos los interesados, como el aprovechamiento de tecnologías de la información a través de la pagina Web, que es una herramienta de trabajo conocida por todos y de fácil uso y acceso. Esto, además permitirá el intercambio con otras agencias sanitarias que requieren información valiosa en el marco de la cooperación internacional.
- La ARN ha implementado políticas de trabajo para coordinar acciones con los organismos descentralizados que tienen a su cargo actividades de vigilancia sanitaria y se identifican procesos y procedimientos tendientes a que exista unidad de criterio por parte de todos los actores pero no se ha evidenciado un monitoreo sistematizado sobre los avances concretos entre lo que hace la entidad a nivel federal y las necesidades y desarrollos de los Estados y Municipios, por lo que se requiere continuar incentivando el trabajo conjunto con las entidades descentralizadas con criterios de mutua cooperación, entendiendo la autonomía política y territorial de cada una.

Por lo anterior se concluye que el SISTEMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE BRASIL, cuenta con un importante fundamento legal consolidado bajo el liderazgo de su agencia sanitaria ANVISA, que basa su trabajo en el criterio técnico y científico y la implementación de estrategias de calidad y mejoramiento continuo, innovando en las acciones de vigilancia sanitaria con criterios de participación social y transparencia para garantizar el bienestar de la población en general.

MODULO 4: REGISTRO SANITARIO

INDICADORES	NP	%	NI	%	EI	%	PI	%	I	%
Informativos	1	25							3	75
Necesarios					1	3.4	1	3.4	27	93.2
Críticos							1	4	22	96



Clasificación: Nivel IV

Fortalezas:

- El sistema de registro sanitario de medicamentos cuenta con bases reglamentarias que le permiten dictar los requerimientos necesarios para ejercer su rol de regulador, a la vez que entrega lineamientos para la ejecución adecuada de las solicitudes de la industria farmacéutica.
- La atención al usuario, ya sea que se trate de representantes de la industria farmacéutica como de particulares, se encuentra claramente delineada y tiene canales expeditos, permitiendo un ingreso eficiente de solicitudes, la respuesta personal o en línea de las consultas y la participación ciudadana en la elaboración de guías y normas.
- El recurso humano con que cuenta el área de registro de medicamentos es importante en número y calidad. Los profesionales que laboran en ella son de alta calificación y manifiestan gran habilidad, entendimiento y compromiso con las actividades que desarrollan.
- El sistema ha demostrado ser fuerte al conseguir en un breve plazo la implementación de nuevas exigencias a la industria farmacéutica.
- La evaluación de los antecedentes incorpora las visiones de los 3 grandes pilares de los medicamentos que son la seguridad, eficacia y calidad.

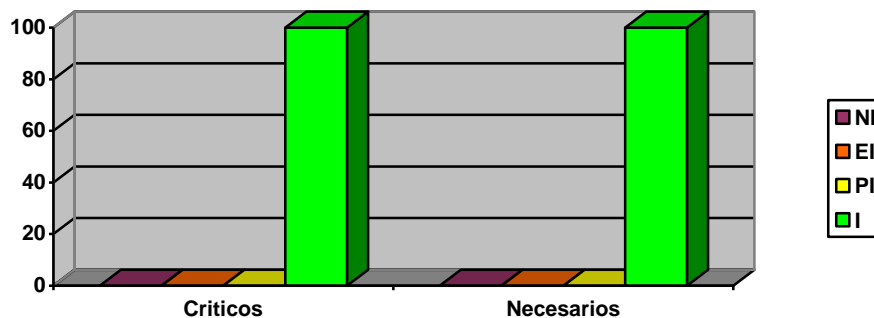
Recomendaciones:

- En base a una evaluación de riesgo, la revisión de ciertos productos farmacéuticos podría incorporar la opinión de otros profesionales, por ejemplo, mediante el sometimiento del informe del técnico a reuniones previas a su aprobación final.
- Si bien, la autorización de registro sanitario finaliza mediante la publicación de la resolución en el Diario Oficial de la Unión junto a cierta información del producto y esto ha sido suficiente para el funcionamiento del sistema, la

emisión de un anexo conocido generalmente como “Resumen de Características del Producto” puede ser una herramienta útil para la ejecución de inspecciones por parte de los servidores de las VISAS, a la vez que facilitaría la comunicación con otros países de la región mediante el manejo de un documento armonizado.

MODULO 5: LICENCIAMIENTO DE PRODUCTORES

INDICADORES	NP	%	NI	%	EI	%	PI	%	I	%
Informativos	1								1	100
Necesarios	4								14	100
Críticos									17	100



Clasificación: Nivel IV

Fortalezas:

- Gran compromiso de la Alta Dirección.
- El personal tiene una alta capacidad de respuesta para el cumplimiento de los objetivos organizacionales.
- El interés de mantener capacitado al personal que participa en toda la cadena regulatoria a nivel federal, estatal y municipal.
- La intención de mejorar día a día los medios de comunicación entre los diferentes órganos que integran la vigilancia sanitaria considerando medios más efectivos y oportunos, como son el uso de sistemas informáticos de enlace.
- Contar con una unidad de monitoreo de la descentralización denominada Núcleo de apoyo a la descentralización (NADAV), que es un medio

permanente e independiente para verificar cumplimiento al sistema de descentralización y la generación de acuerdos internos entre los órganos federal, estatal y municipal.

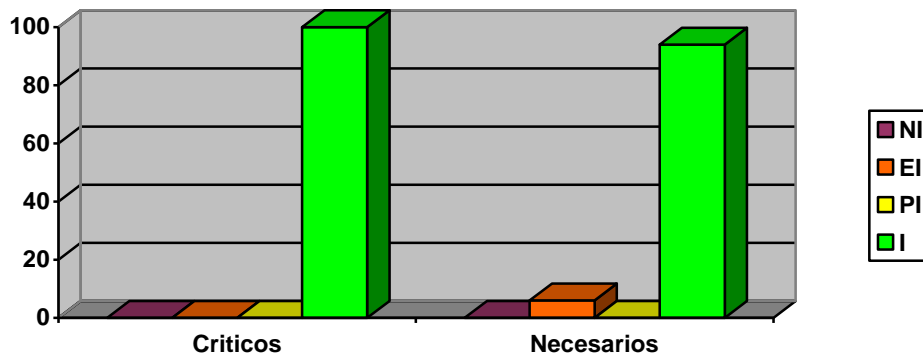
- El sistema de resguardo de la documentación es seguro, ordenado y manejado bajo un sistema de código de barras e identificación que permite una ágil y oportuna rastreabilidad y recuperación de los documentos.

Recomendaciones:

- Recomendación: Indicar expresamente que el Responsable Técnico del establecimiento cuente con experiencia laboral en el sector farmacéutico.

MODULO 6: VIGILANCIA DEL MERCADO

INDICADORES	NP	%	NI	%	EI	%	PI	%	I	%
Informativos	2								1	
Necesarios					1	6			16	94
Críticos									34	100



Clasificación: Nivel IV

Fortalezas:

- Se cuenta con bases legales y se observa desarrollo en el área por lo que hay una visión clara de cómo abordar las labores de control del mercado,

producto de la cual se cuenta con herramientas, procedimientos y programas para ello.

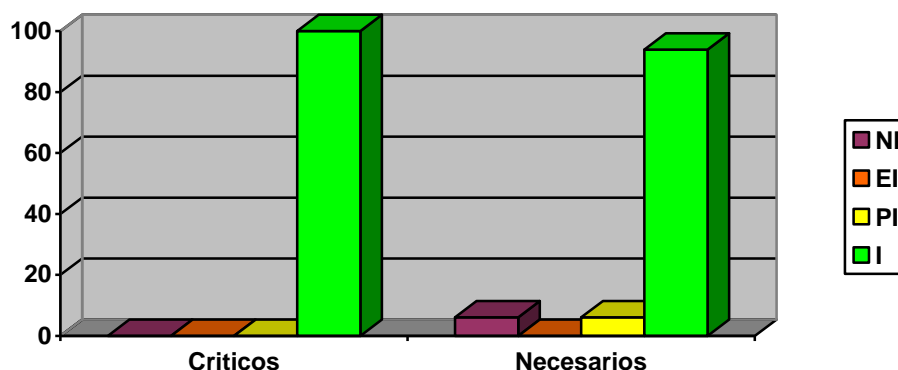
- El sistema de control de ingreso y salida de medicamentos, así como de otros productos que requieren vigilancia sanitaria es estatal y está constituido por una sólida plataforma informática de diferentes niveles de acceso que incorpora una completa base de datos.
- Los controles en los puntos de ingreso de productos del país incorporan la participación de un servidor de ANVISA, por lo que, en este sentido, se puede decir que más que tratarse de una actividad descentralizada es una actividad desconcentrada que realiza acciones de coordinación y comunicación entre ANVISA y sus representantes en las respectivas aduanas y fronteras.
- Existe un sistema de investigación de quejas establecido y divulgado cuyos procesos están claramente definidos y documentados.
- Se cuenta con un sistema coordinado de retiro de productos no conformes.

Recomendaciones:

- El programa de verificación de la calidad de productos que están en el mercado, fue establecido en base a un acuerdo de 2 años; sin embargo, una evaluación parcial de los resultados al término del primer año, permitiría visualizar tendencias en el cumplimiento a la calidad y contar con criterios que permitan la decisión de continuar el programa o no, con o sin modificaciones. Al término del programa sería útil analizar la información obtenida ya que ésta puede ser un buen insumo para la toma de decisiones de políticas de salud, así como de nuevas acciones de vigilancia del mercado.

MODULO 7: FARMACOVIGILANCIA

INDICADORES	NP	%	NI	%	EI	%	PI	%	I	%
Informativos									2	100
Necesarios							1	6	16	94
Críticos	3								18	100



Clasificación: Nivel IV

Fortalezas:

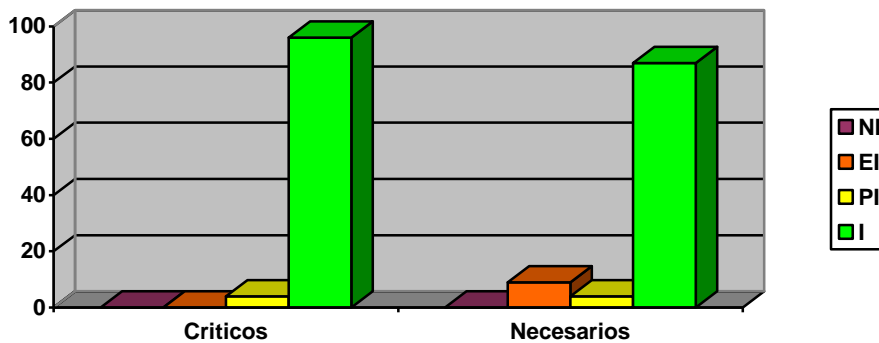
- La Unidad de Farmacovigilancia de ANVISA cuenta con un equipo altamente calificado y consolidado.
- Con el objetivo de mejorar la sensibilidad del sistema de notificación se ha desarrollado un sistema informático que permite las notificaciones de reacciones adversas de forma fácil y a tiempo real (NOTIVISA), lo que ha mejorado en el corto plazo un aumento significativo, aprox. 84%, de las reacciones adversas graves, además el sistema permite la exportación e importación de datos lo que posibilita el sumar esfuerzos de los centros estaduales de FV y también de otros Centros de FV de países de la Región.
- El personal desarrolla de forma regular y sistemática el análisis de reacciones adversas con el propósito de detección de señales, lo que ha permitido tomar acciones concretas en función de garantizar a la población medicamentos seguros.
- Han desarrollado una serie de mecanismos y actividades conducentes a la divulgación de información sobre el uso racional de medicamentos y la sensibilización para mejorar la notificación de RAM.
- Se han desarrollado innovadoras estrategias para aumentar impacto del sistema de FV en el país, destacándose entre otras: Inspecciones de sistema de FV a los productores, vigilancia activa, hospitales centinelas y recepción de notificaciones de la ciudadanía además de los profesionales de la salud.

Recomendaciones:

- Continuar desarrollando actividades de vigilancia activa
- Compartir experiencia de Inspecciones de BPFV en instancias regionales
- Establecer procedimiento de revisión por pares

MODULO 8: EVALUACIÓN ESTUDIOS CLÍNICOS

INDICADORES	NP	%	NI	%	EI	%	PI	%	I	%
Informativos			1	14					6	86
Necesarios					2	9	1	4	20	87
Críticos	3						1	4	24	96



Clasificación: Nivel IV

Fortalezas:

- La planeación y permanente revisión de sus procesos, lo que incluye la solicitud y aceptación de este proceso de calificación.
- La disponibilidad de recursos en todas las áreas, mas particularmente la disposición de cada uno de los integrantes de este gran proyecto, a todo nivel, a sumar su esfuerzo para lograr la consolidación del mismo.
- La clara adhesión a los lineamientos establecidos por las Buenas Prácticas Clínicas en el Documento de las Américas.
- La solidaridad, como valor que fomenta su institucionalidad.

Recomendaciones:

- Mantener sus valores institucionales, que han sido el motor de este momento.
- Fomentar la divulgación de los lineamientos que les han llevado a su desarrollo, a quienes se inician y transitan en este camino

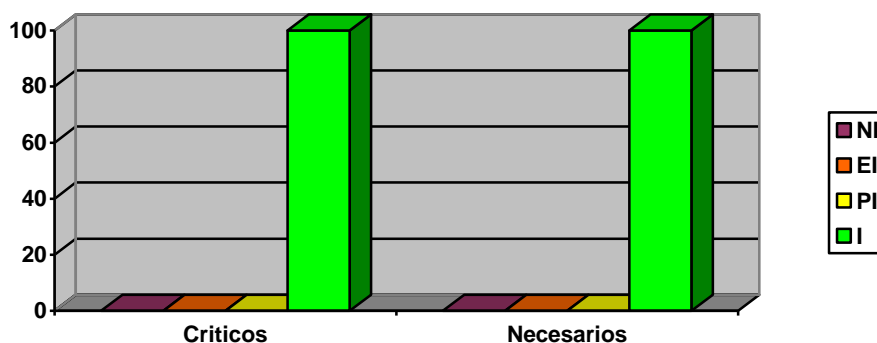
Son muy puntuales los comentarios que deben cumplimentar los ítems que no alcanzaron la calificación necesaria para ser considerados como implementados. Nos referimos a ellos identificándoles como se relacionan en el instrumento mismo. Así:

8.1.5 (crítico) Las BPL no son una real exigencia al ingreso de la solicitud, la cual será certificada a través de inspección, y este procedimientos aun no es una

actuación regular y periódica. Debe ser una exigencia al ingreso de la solicitud, mientras se adecua la actividad de inspección.

MODULO 9: INSPECCIONES Y FISCALIZACIÓN

INDICADORES	NP	%	NI	%	EI	%	PI	%	I	%
Informativos	1								1	100
Necesarios	2								33	100
Críticos	1								26	100



Clasificación: Nivel IV

Fortalezas:

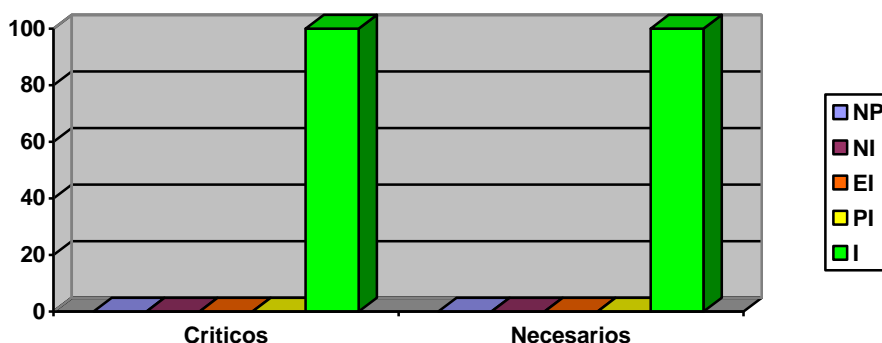
- Realización de Inspecciones conjuntas con personal de organismos federal, estatal y municipal lo que permite una homologación de criterios técnicos y regulatorios.
- Manejo y análisis de las denuncias y quejas basado en análisis de riesgo.
- El involucramiento de la ARN en proyectos de nuevas plantas y de mejoramiento con la finalidad de lograr un nivel adecuado de cumplimiento a los requisitos regulatorios.
- Contar con un sistema de gestión de calidad integrado.
- Tener un sistema de capacitación escalada con la finalidad de que los inspectores logren nivel de especialización y competencia adecuado.

Recomendaciones:

- Con finalidad de armonizar con los demás países de las Américas; en relación a los sistemas críticos y diseños de plantas farmacéuticas se tiene que considerar que en los sistemas de distribución de agua purificada y agua para fabricación de estériles no se deben tener líneas en donde no circule el agua y tenga la formación de microfilm.
- La aplicación de las BPF debe ser de aplicación a todas las personas que ingresen a la planta de producción
- Las áreas de acondicionamiento primario en donde el producto esta expuesto al ambiente del cuarto no debe ingresar materiales de cartón que genere partículas. Los accesos a las áreas de fabricación del personal, materiales y producto deben ser independientes.

MODULO 10: LABORATORIO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD

INDICADORES	NP	%	NI	%	EI	%	PI	%	I	%
Informativos	1									
Necesarios									25	100
Críticos	3								31	100



Clasificación: Nivel IV

Fortalezas:

- El compromiso con el sistema Nacional de Salud, de todo el equipo, en todos los niveles de trabajo, en FUNED/IOM (LACEN) y ANVISA/GGLAS, en función de alcanzar las metas y mejorar continuamente en pro de obtener resultados con impacto positivo en la Salud Pública.

- La existencia de un sistema de gestión de calidad según la norma ISO 17025, en FUNED/IOM, permite que todo el funcionamiento del laboratorio sea documentado de una forma clara y sin errores. Además, es una herramienta que da seguridad y garantía de la calidad de los resultados que son emitidos por el laboratorio, que pueden tener implicaciones en la Salud Pública, como la retirada de lotes de un medicamento del mercado.
- El sistema de procesamiento de muestras, a través del SGA2000 desarrollado por el INCQS y implementado en los LACEN, demostró que hay un control apropiado desde la recolección de la muestra hasta la emisión del certificado analítico.
- Existe una comunicación efectiva entre todas las partes interesadas (GRS, VISA y ANVISA) para tener conocimiento del resultado del análisis de la muestra, dado la misma importancia de una muestra incluida en PROVEME o en el plan de monitorización estadual y municipal, una muestra sospecha de falsificación o una muestra proveniente de una denuncia.

Recomendaciones:

- Se sugiere realizar actas de reuniones y establecer un procedimiento escrito a seguir, donde deben estar reflejada la metodología que es practicada. En el caso particular del FUNED/IOM, se constató la realización de reuniones, pero no existe un procedimiento escrito ni evidencias físicas, en algunos casos, para constatar que las realizan.
- Se recomienda la realización de trabajos coordinados con el INCQS y los LACEN en el desarrollo de metodologías analíticas, con base a la capacidad científico-analítica de los LACEN. En especial cuando se detecten errores de metodología descritos en la farmacopea, el LACEN debe ser autónomo de realizar las correcciones pertinentes y elevar dicha corrección a la farmacopea, para las modificaciones y/o actualizaciones necesarias en Pro de mejorar y asegurar la calidad y validez de los resultados. Esa también es una herramienta para fortalecer el Sistema Único de Salud, la Vigilancia Sanitaria y la Producción Científica.
- Se recomienda describir con detalles la política de repetición de análisis en los LACEN cuando un resultado no conforme es detectado. En FUNED/IOM se

evidencio con la documentación solicitada, sin embargo se sugiere mejorar el procedimiento escrito, adaptándolo a lo que se realiza en la práctica. Se sugiere que sea incluido en el procedimiento que, en caso de confirmación de un resultado no conforme, el primero resultado es el resultado valido.

Evaluación cuantitativa:

Nivel	No implementado	En implementación	Parcialmente implementado	Implementado
I	Hasta 50 % C	50-75 % C		0-24 % C
II	Hasta 25 % C	25-50 % C		25-49 % C
III	Hasta 15 % C	25-50 % C		50-74 % C
IV	0		0-25 %	75-100 % C

Resultados de la Calificación de la ARN:

Nivel IV: Autoridad Nacional Reguladora competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos. **AUTORIDAD DE REFERENCIA DE OPS**

Nivel III: Autoridad Nacional Reguladora competente y eficiente que debe perfeccionar el desempeño de determinadas funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos.

Nivel II: Estructuras u organizaciones con mandato de Autoridad Nacional Reguladora que cumplen determinadas funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos.

Nivel I: Dependencias de instituciones de salud que cumplen determinadas funciones de regulación sanitaria de medicamentos

4.- CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

RESUMEN DE LA FUNCIONALIDAD DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN en %.

Indicadores críticos	NI	EI	PI	I	Nivel
Sistema Regulador				100	IV
Autoridad Reguladora Nacional			6	94	IV
Registro Sanitario			4	96	IV
Licenciamiento de Productores				100	IV
Vigilancia del Mercado				100	IV
Farmacovigilancia				100	IV
Ensayos Clínicos			4	96	IV
Inspección y Fiscalización				100	IV
Laboratorio Nacional de CC				100	IV
Total			1.6	98.4	IV

CLASIFICACIÓN FINAL DE ANVISA: NIVEL IV

ANVISA a logrado la máxima calificación durante esta evaluación, por consiguiente:

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), es una Autoridad Reguladora de Medicamentos de Referencia de la Organización Panamericana de la Salud.

FORTALEZAS GENERALES:

- Personal calificado, motivado y comprometido con la institución y SUS.
- Proyecto de modernización, instalaciones, equipos y soporte informático.
- Documentación actualizada
- Participación social
- Ouvidoria
- Esfuerzo permanente por educar y generar espacios innovadores de comunicación
- Alta Dirección comprometida con SGC y Cooperación Internacional

5.- AGRADECIMIENTOS

- Dr. Dirceu Raposo, Director Presidente ANVISA
- Directores ANVISA
- Gobernador Estado Goias
- VISA Estado Goias
- Secretaria de Salud
- FUNED
- Servidores de ANVISA y VISAS
- Dr. Christophe Rerat y Eji Pons, OPAS