

# AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

## GIMEP



## ATIVIDADES DESENVOLVIDAS PELA GERÊNCIA

JACQUELINE CONDACK BARCELOS

Gerência de Inspeção e Certificação de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos (GIMEP)



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
Saúde

GOVERNO FEDERAL  
**BRASIL**  
PAÍS RICO É PAÍS SEM POBREZA

1. Organograma
2. Quadro de pessoal
3. Atividades de rotina
4. Atividades no âmbito nacional
5. Atividades no âmbito internacional
6. Elaboração / revisão de regulamentos
7. Atividades de controle interno
8. Outras

# ORGANOGRAMA



# QUADRO DE PESSOAL

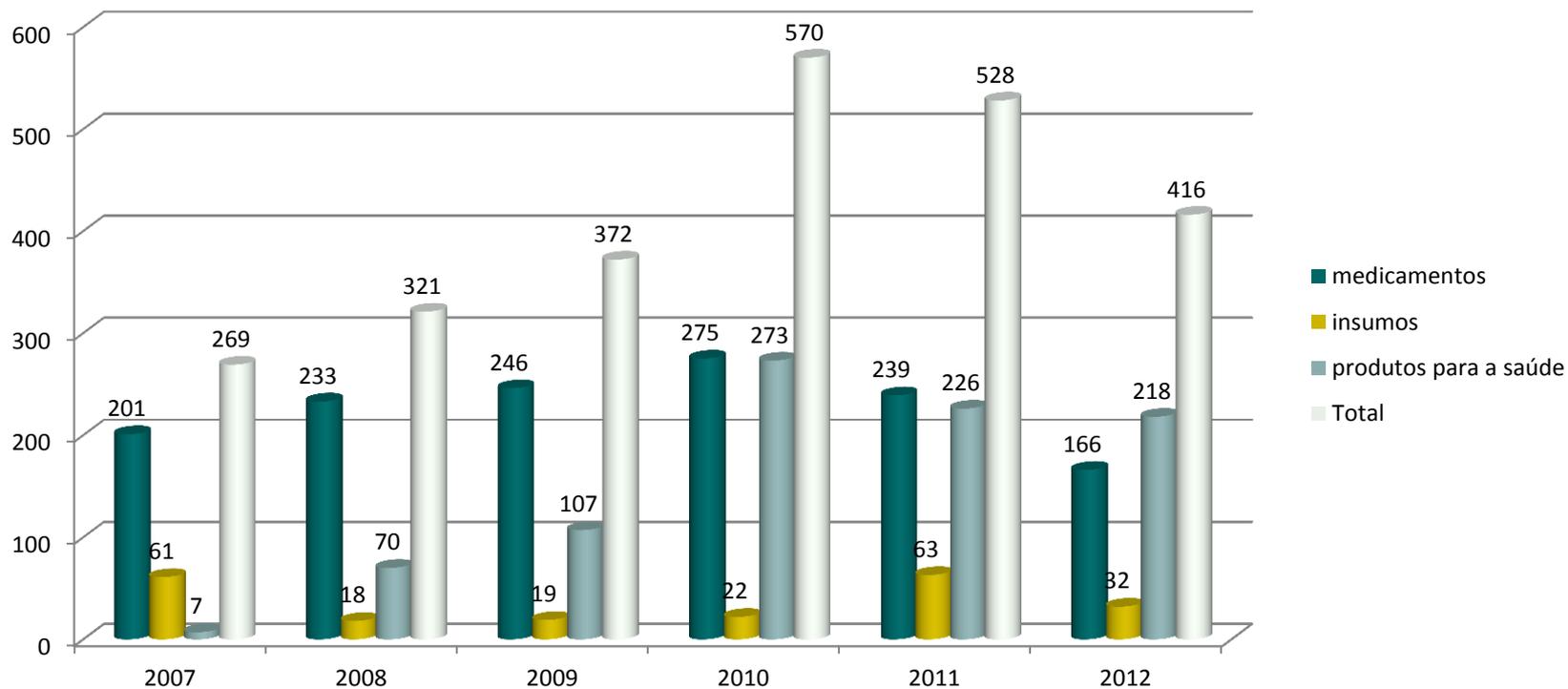
	Gerência	COIME	COISC	CPROD	Total
Especialistas	03	15 (+ 2 lic. s/ venc.)	06 (+1 afastada mestrado)	08	35
Analista Administrativo	-	-	-	01	01
Assessor (cargo de confiança)	-	-	-	01	01
Técnicos Administrativos	-	02	-	01	03
Terceirizados	01	02	01	02	06
Estagiários	-	03	01	01	05
<b>Total</b>	<b>04</b>	<b>24</b>	<b>09</b>	<b>14</b>	<b>51</b>

# ATIVIDADES DE ROTINA – NÚMEROS 2012

	COIME	COISC	CPROD
Expedientes relacionados a certificação analisados	1195	82	1135
Inspeções realizadas (nacional e internacional)	166 (35 + 131)	32 (05+27)	218 (02+216)
Certificados emitidos	892	73	773
Certificados indeferidos e cancelados	71	07	95
Notificações Terceirização analisadas	162	45	-
SATs	942	306	2119
Anvisatende	93	07	903
Reuniões parlatório	113	15	28

# EVOLUÇÃO NÚMERO DE INSPEÇÕES

## Número de Inspeções realizadas pela Anvisa de 2007 a 2012



# NÚMERO DE INSPEÇÕES PRODUTOS PARA A SAÚDE AGENDADAS POR MANDADOS SEGURANÇA

	2011	2012	2013
Total de inspeções realizadas	208	195	99*
Inspeções realizadas por mandado	02	164	85
% inspeções por mandado	1%	84%	86%

\*Total de inspeções realizadas e agendadas até julho de 2013.

# % PARTICIPAÇÃO DE TÉCNICOS DA RESPECTIVA COORDENAÇÃO NAS INSPEÇÕES - 2012

Coordenação de Inspeção	Nº de inspetores lotados na Coordenação	Nº de inspetores lotados em outras áreas que participam de inspeções da Coordenação	% Número de inspeções realizadas que contou com pelo menos um técnico da coordenação na equipe (valor aproximado)	% Número de inspeções realizadas em que não houve a participação de nenhum técnico da coordenação na equipe (valor aproximado)
Medicamentos	15	58	61%	39%
Insumos Farmacêuticos	07	31	97%	3%
Produtos para a Saúde	09*	97	47%**	53%

\* Nove, incluindo o servidor Max, que foi lotado na Coordenação neste mês e também uma servidora que ocupa cargo de confiança. Não é especialista.

\*\* Estão incluídas neste número as inspeções realizadas pelo Max, que em 2012 não trabalhava na CPRD, mas participava das inspeções.

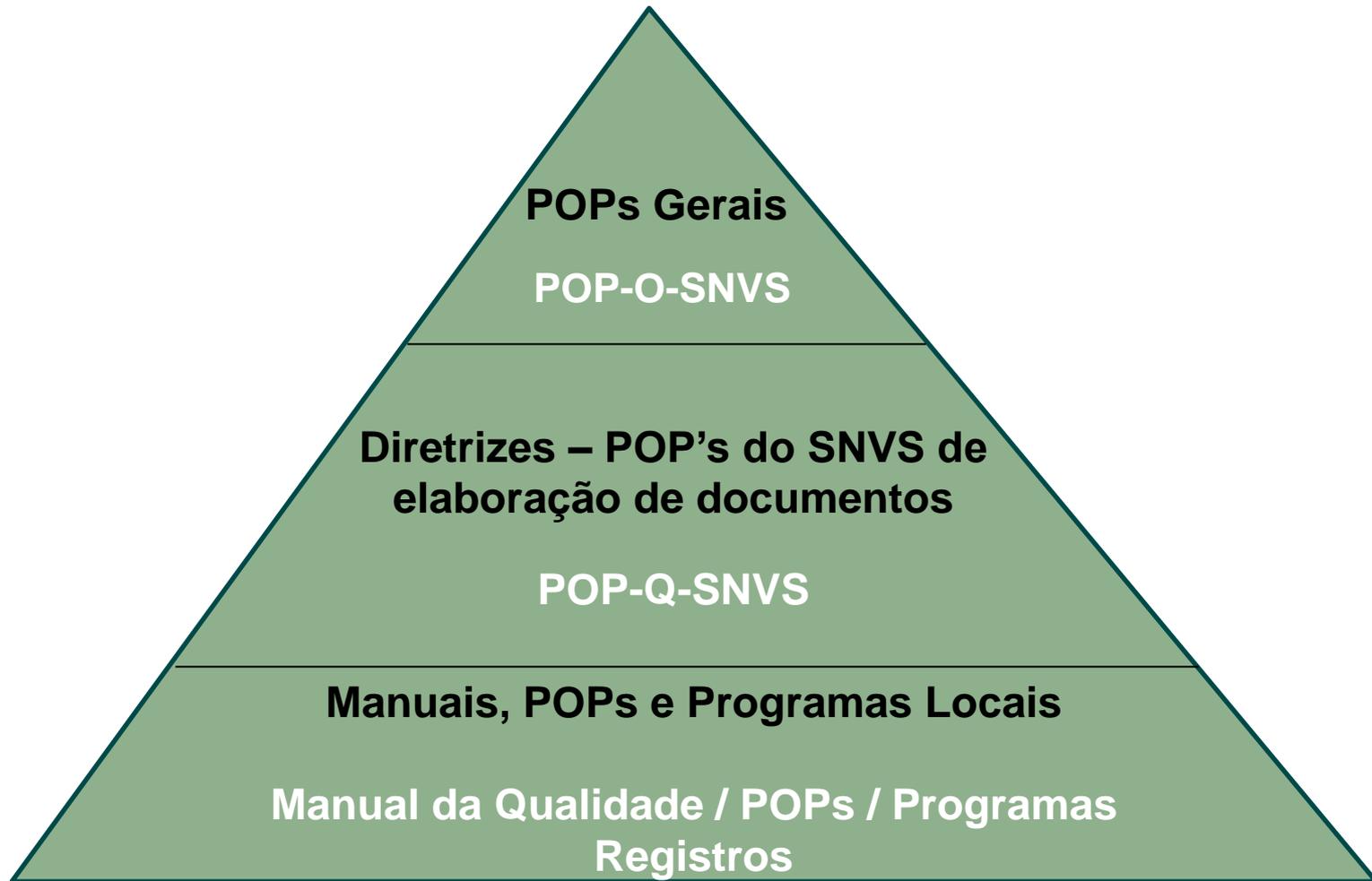
# DIFICULDADES DEVIDO À FALTA DE INSPETORES GIMEP NAS INSPEÇÕES

- ELABORAÇÃO DOS CRONOGRAMAS – são elaborados sem termos certeza de que teremos inspetores disponíveis. Dependemos da liberação pelas chefias inspetores de outras áreas Anvisa. Outras áreas também enfrentam passivos.
  - Medicamentos – agendamento até dezembro 2013, mas escala elaborada até junho
  - Produtos para a saúde – atendimento aos mandados de segurança. Agenda até outubro 2013
- ADEQUADA CAPACITAÇÃO INSPETORES – inspetores áreas registro (incluindo cosméticos e saneantes), PAF, UTVIG, Nadav, Auditoria, Secol, GGLAS, GGTES, GGSTO
- COMPROMISSO
- EMISSÃO DOS PCDs
- CONDUÇÃO INSPEÇÃO / POSTURA
- PADRONIZAÇÃO PROCESSO DE INSPEÇÃO
- ENTREGA DOS RELATÓRIOS
- ACOMPANHAMENTO AÇÕES DECORRENTES DA INSPEÇÃO – cumprimento de exigências, ações de suspensão importação/recolhimento - interface GFIMP, reuniões com as empresas solicitantes.

# ATIVIDADES ÂMBITO NACIONAL

# GRUPO DE TRABALHO TRIPARTITE

# Sistema de Documentação SNVS



Atualmente temos disponíveis os seguintes procedimentos no sistema CANAIS para utilização e implementação pelo SNVS:

- POP-O-SNVS-001 - Elaboração de Relatório de Inspeção de fabricantes de Medicamentos
- POP-O-SNVS-002 - Condução de Inspeção
- POP-O-SNVS-003 - Acompanhamento de Ações Corretivas
- POP-O-SNVS-004 - Comunicação sobre as inspeções de Boas Práticas de Fabricação/Distribuição e Armazenagem entre os níveis Estadual, Distrital ou Municipal
- POP-Q-SNVS-005 - Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de Documentos pelo SNVS
- POP-Q-SNVS-006 - Elaboração do Manual da Qualidade dos Entes do SNVS

Atualmente temos disponíveis os seguintes procedimentos no sistema CANAIS para utilização e implementação pelo SNVS:

- POP-Q-SNVS-007 - Elaboração de Procedimento de Auditoria Interna do SNVS
- POP-Q-SNVS-00 - Elaboração de Procedimentos de Treinamento em Procedimentos
- POP-Q-SNVS-009 - Elaboração de Programa de Capacitação de inspetores de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos pelos Membros do SNVS
- PROG-SNVS-001 - Programa de Capacitação de Inspectores de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Foram realizadas reuniões para elaboração dos seguintes documentos:

➤ GT de Gestão de Documentos SNVS:

- POP-O-SNVS-010 - Gerenciamento de Documentos do SNVS
- Projeto de execução das atividades do GT, incluindo oficinas e visitas.

➤ GT de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos:

- POP-O-SNVS-011 - Elaboração de Relatório de Inspeção de Distribuidoras e Armazenadoras de Medicamentos
- POP-O-SNVS-012 - Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Insumos Farmacêuticos Ativos

➤ GT de Produtos para a Saúde:

- POP-O-SNVS-013 - Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Produtos para a Saúde.
- Avaliação geral dos procedimentos vigentes.

Foram **revisados** pelo GT de Gestão de Documentos do SNVS os seguintes procedimentos:

- POP-O-SNVS-001 - Elaboração de Relatório de Inspeção de fabricantes de Medicamentos
- POP-O-SNVS-003 - Acompanhamento de Ações Corretivas
- POP-O-SNVS-004 - Comunicação sobre as inspeções de Boas Práticas de Fabricação/Distribuição e Armazenagem entre os níveis Estadual, Distrital ou Municipal

Próximos passos:

- Atualizar a Resolução RDC nº 47 de 19 de setembro de 2011, que define o escopo apenas para inspeções realizadas em empresas fabricantes de medicamentos, incluindo fabricantes de insumos e produtos para a saúde, e também distribuidoras/armazenadoras/importadoras/ transportadoras de medicamentos;
- Uso do sistema CANAIS para envio de relatórios para todas as inspeções citadas;
- Disponibilizar os procedimentos no sistema CANAIS para implementação no SNVS;
- Formar novos GTs para trabalhar os procedimentos para cosméticos, saneantes, continuidade do GT de Produtos para a Saúde e Insumos (fracionadoras/distribuidoras/armazenadoras).

## Cronograma das Oficinas com as Visas:

Estado	Data	Participantes
Brasília (OFICINA GERAL)	25 a 26/03	TODOS PARTICIPANTES
São Paulo	01 a 02/04	Thais (Anvisa) / Ana Paula (VISA)
Rio de Janeiro	03 e 04/04	Nélio (Anvisa) / Maria de Lourdes (VISA)
Rio Grande do Sul	06 a 07/05	Maria Clara (Anvisa) / Sander (VISA)
Goiás	05 a 06/06	Thais (Anvisa) / Emiko (VISA)
Minas Gerais	18 e 19/06	Fernanda Maia (Anvisa) / Ana Paula (VISA)
Ceará	24 a 25/06	Maria Clara (Anvisa) e Kellen (Anvisa) / Sander (VISA)
Paraná	01 e 02/07	Thais (Anvisa) / Sander (VISA)

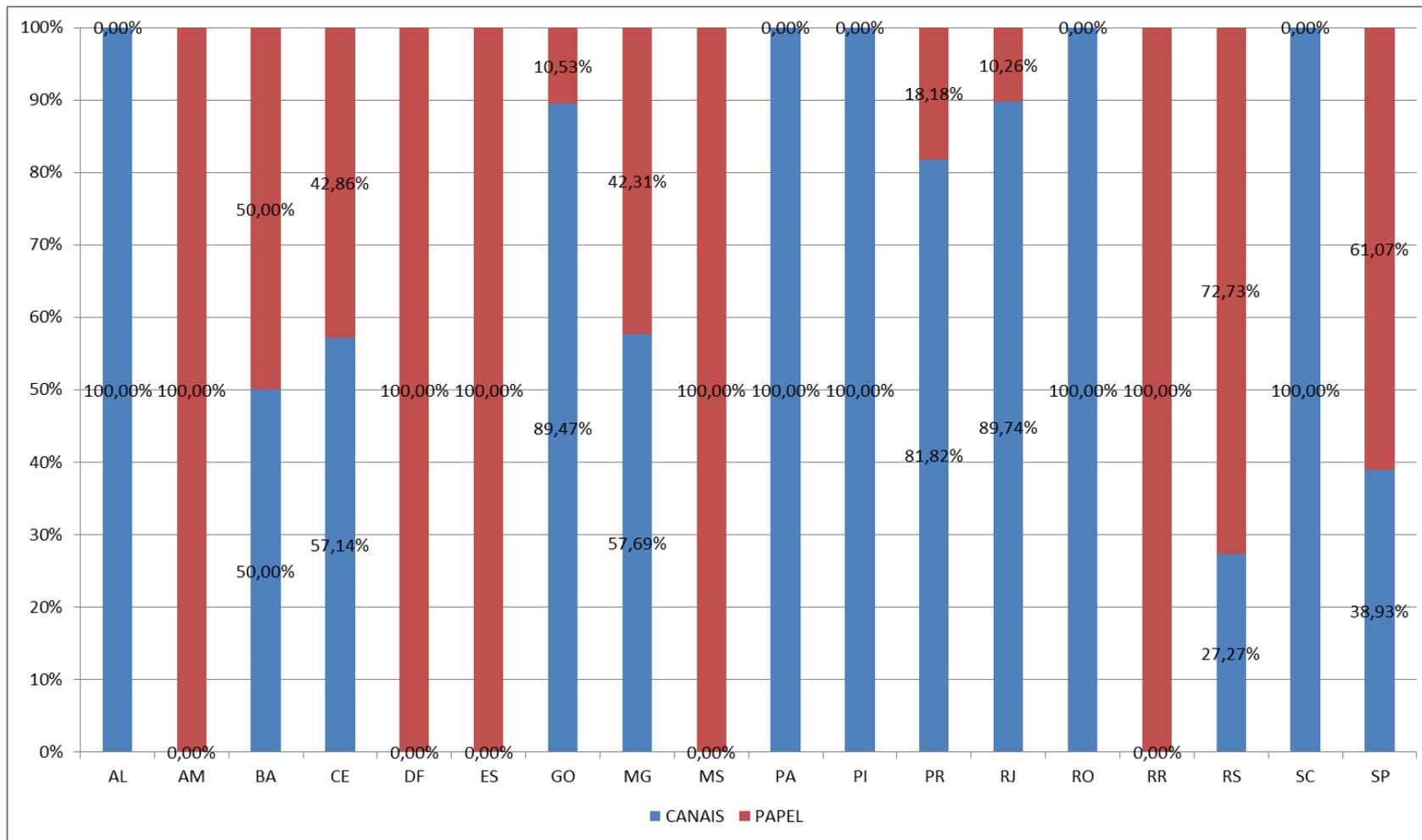
## Cronograma das Visitas - 2º semestre/2013:

Estado	Data (sugestão)
Goiás	Agosto
São Paulo	Setembro
Minas Gerais	Setembro
Rio de Janeiro	Setembro
Paraná	Outubro
Rio Grande do Sul	Outubro
Ceará	Novembro

# Metas do Planejamento Estratégico

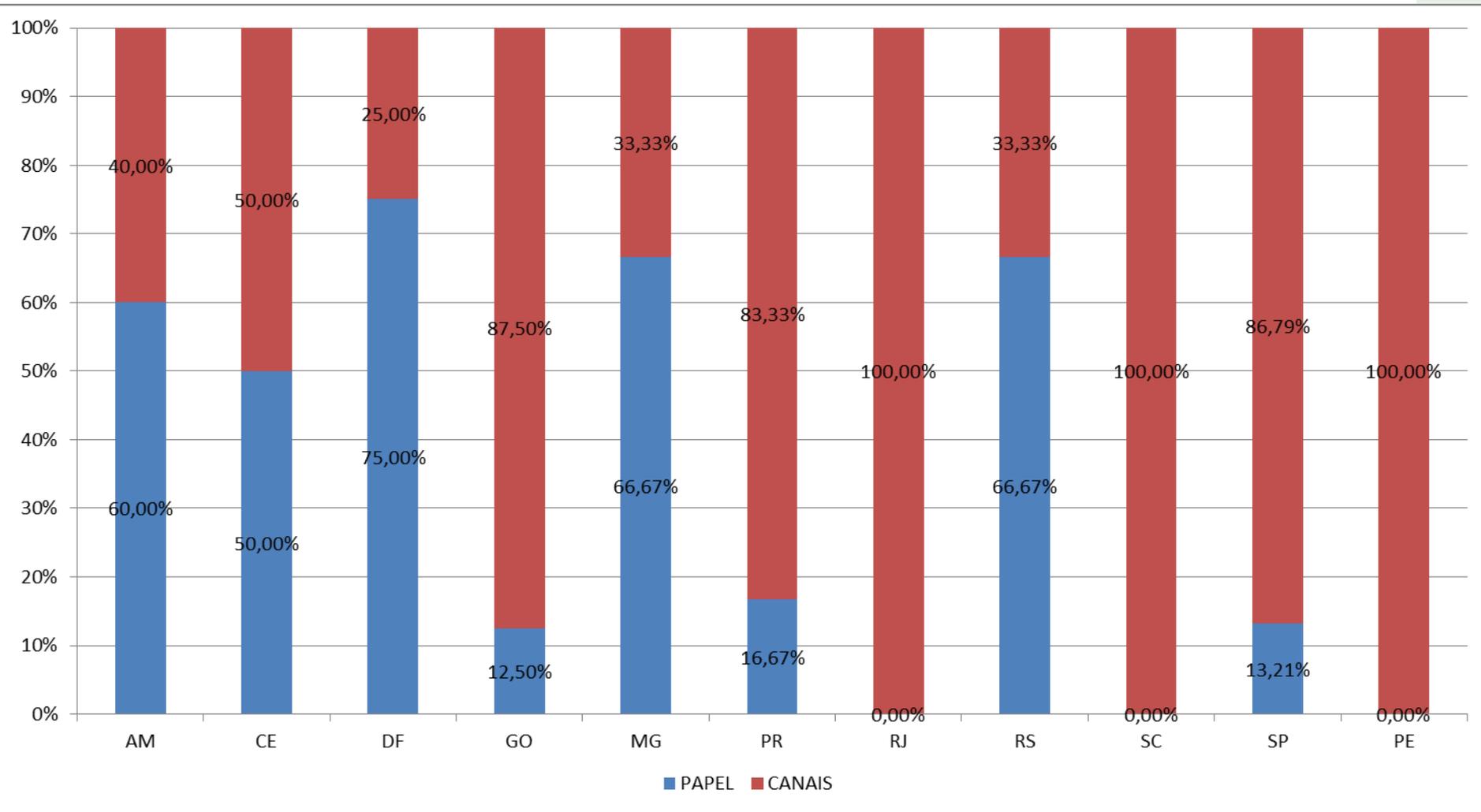
INDICADORES DE ACOMPANHAMENTO	METAS ASSOCIADAS				
	2010	2011	2012	2013	2014
% de estados com grupo de gestão de documentos constituído.	NA	NA	15%	50%	100%
% estados com procedimentos harmonizados implementados.	NA	NA	10%	50%	100%
% de VISAs estaduais que adotaram o programa de capacitação instituído pela RDC N.º 47, de 19 de setembro de 2011.	NA	NA	30%	60%	100%
% relatórios de inspeções realizadas em empresas fabricantes de medicamentos nacionais enviados pelo sistema CANAIS.	NA	NA	50%	80%	100%

# SISTEMA CANAIS – DESEMPENHO GERAL POR ESTADO – 2012 – RI



SANS

# SISTEMA CANAIS – DESEMPENHO GERAL POR ESTADO – 2013 – RI



- Implantação dos documentos em todo SNVS – VISA's que executam inspeção em BPF de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para a saúde;
- Utilização correta dos documentos;
- Monitoramento e manutenção dos documentos elaborados;
- Envio de todos os relatórios de inspeção pelo sistema CANAIS;
- Trabalho contínuo.

# REUNIÕES COM VISAS COM ENVOLVIMENTO GIMEP - 2012

Data	VISA	Temas discutidos	Participantes
28/02 a 02/03/12	Todas - Brasília	Vários temas afetos a GGIMP	Gestores e técnicos GGIMP
10/04/12	Paraná, incluindo VISA do município de Curitiba	Autorização de Funcionamento; uso do sistema Notivisa; Inspeções de medicamentos, produtos para a saúde, cosméticos, saneantes domissanitários e insumos farmacêuticos	Bruno Rios e Jacqueline Barcelos
23/04/12	Minas Gerais	Autorização de Funcionamento; uso do sistema Notivisa; Inspeções de medicamentos, produtos para a saúde, cosméticos, saneantes domissanitários e insumos farmacêuticos	Bruno Rios, Jacqueline Barcelos e Tiago Rauber
31/05/12	Goiás, incluindo VISA do município de Goiânia	Autorização de Funcionamento; uso do sistema Notivisa; Inspeções de medicamentos, produtos para a saúde, cosméticos, saneantes domissanitários e insumos farmacêuticos	Bruno Rios e Jacqueline Barcelos
18/07/12	Pernambuco	Autorização de Funcionamento; uso do sistema Notivisa; Inspeções de medicamentos, produtos para a saúde, cosméticos, saneantes domissanitários e insumos farmacêuticos	Bruno Rios e Jacqueline Barcelos
28/08/12	São Paulo	Procedimentos de Inspeção e Certificação de produtos para a Saúde e interfaces entre a CPROD e a Diretoria de Correlatos do CVS-SP	Alba Pismel e Jacqueline Barcelos
27 e 28/11/12	Todas - Brasília	II Encontro Nacional do SNVS Gimep – POPs SNVS	GGIMP

# LABORATÓRIOS OFICIAIS

# ACOMPANHAMENTO LABORATÓRIOS OFICIAIS - 2012

Ordem	Empresa	Inspeção/ Visita	Data	Resultado
1	Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz (Biomanguinhos)	Inspeção	14/05 a 18/05/2012	Em exigência
2	Instituto Vital Brazil	Inspeção	25/06 a 29/06/2012	Em exigência
3	Fundação Ataulpho de Paiva (Nova Planta em Construção - Xerem, Duque de Caxias)	Visita	16/07 a 17/07/2012	-
4	Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco – LAFEPE	Visita	17/07/2012	-
5	Fundação Oswaldo Cruz – Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos)	Inspeção	23/07 a 27/07/2012	Satisfatória
6	Centro de Produção e Pesquisa de Imunobiológicos	Inspeção	23/07 a 27/07/2012	Em exigência
7	Instituto de Tecnologia do Paraná – TECPAR	Visita	20/07 a 24/07/2012	-
8	Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco - LAFEPE	Inspeção	20/08 a 24/08/2012	Insatisfatória
9	Hemope/Hemobrás – cola de fibrina	Visita	24/08/2012	-
10	Fundação Ataulpho de Paiva	Inspeção	13/09 a 17/09/2012	Em exigência
11	Instituto Butantan	Inspeção	24/09 a 28/09/2012	Em exigência
12	Instituto Butantan	Inspeção	29/10 a 31/10/2012	Satisfatória
13	Instituto Vital Brazil	Inspeção	29/10 a 31/10/2012	Em exigência

GIMEP

# ACOMPANHAMENTO LABORATÓRIOS OFICIAIS - 2013

Ordem	Empresa	Inspeção/ Visita	Data	Resultado
1	Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz (Biomanguinhos)	Visita	24/01/2013	-
2	Indústria Química do Estado de Goiás	Reinspeção	20/02/13	Manutenção suspensão atividades produção líquidos
3	Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz (Biomanguinhos)	Inspeção	12 a 21/03/13	Exigência
4	Bahiafarma	Visita	01 e 02/04/2013	-
5	Lafepe	Inspeção	Previsão – 07 a 10/05/13	Insatisfatório
6	Instituto Vital Brazil	Inspeção	Previsão – 03 a 07/06/13	-
7	Tecpar	Inspeção	Previsão - 24 a 28/06/13	-
8	FURP	Inspeção	Previsão - 08 a 12/07/2013	-
9	Butantan	Inspeção	Previsão - 22 a 26/07/13	-
10	CPPI	Inspeção	Previsão – 29/07 a 02/08/13	-
11	Nuplan – sinalizou que vai solicitar inspeção	Inspeção	?	-

# ACOMPANHAMENTO COMITÊS TÉCNICO REGULATÓRIOS

- Comitês Técnicos Regulatórios para acompanhamentos das parcerias firmadas pelo Ministério da Saúde
- Participação formal GIMEP/GGIMP:
  - Instituto de Tecnologia de Fármacos (Jacqueline)
  - Instituto Vital Brazil (Ronaldo)
- 2012 – Acompanhamos três reuniões do Comitê que envolve Biomanguinhos e empresas de Cuba (uma no Brasil e duas em Cuba)
- Várias reuniões na sede da Anvisa com laboratórios oficiais, sejam agendadas com a GGIMP, sejam com a Diretoria

# TREINAMENTO BPF MEDICAMENTOS RECIFE

- 17 a 26 de abril 2013
- Visas Estados Região Norte e Nordeste
- Quase 20 participantes de laboratórios oficiais (Lafepe, Hemobrás, CRCN -Instituto da CNEN.

# Radiofármacos - 2012

Período	Empresa	Localização	Produtos
06/11/12	CDTN	Belo Horizonte	FDG-18
07 a 09/11/12	IPEN	São Paulo	Cerca de 40 produtos
19/11/12	CRCN	Recife	FDG-18
21 a 23/11/12	IEN	Rio de Janeiro	FDG-18 e Iodeto de Sódio (NaI-123) e Metaiodobenzilguanidina (MIBG-123)

Visitas Técnicas para acompanhamento do cronograma de ações corretivas.

[Relatório de Acompanhamento Radiofármacos.docx](#)

# ATIVIDADES CAPACITAÇÃO

# ATIVIDADES DE CAPACITAÇÃO 2012

- Em 2012, a GIMEP realizou 17 eventos de Capacitação de inspetores de Boas Práticas de Fabricação (realizados na Anvisa ou regionalmente), sendo que 13 deles contaram com a participação de técnicos das vigilâncias sanitárias locais.
- Por meio da revisão das listas de presença, foi possível estimar um total de 389 participantes (dos 13 eventos VISAS-Anvisa), sendo que este número pode corresponder a um mesmo técnico tendo participado de mais de um curso.
- [ATIVIDADES CAPACITAÇÃO GIMEP - 2012.docx](#)

# ATIVIDADES DE CAPACITAÇÃO 2013

- Programados em 2012, 30 eventos de capacitação envolvendo VISAS
- [Calendário de eventos que envolverão as VISAS em 2013.docx](#)
- Destaque para os cursos de Elaboração procedimentos SNVS e BPF cosméticos e saneantes
- Possibilidade de ocorrerem outros

# EVENTOS SETOR REGULADO 2012

- Em 2012, a GIMEP participou de 14 eventos direcionados ao setor regulado.

- [PARTICIPAÇÃO GIMEP EVENTOS SETOR REGULADO - 2012.docx](#)

# ATIVIDADES ÂMBITO INTERNACIONAL

# MERCOSUL

# PROCEDIMENTOS HARMONIZADOS MERCOSUL

- MERCOSUL/GMC/RES. Nº 32/12 - Procedimentos comuns para as inspeções nos fabricantes de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* nos estados parte - revogação das Res. GMC nº 31/97 e 09/01.
- MERCOSUL/GMC/RES. Nº 33/12 - Mecanismo de intercâmbio de informação no Mercosul sobre insumos farmacêuticos ativos (IFAs) que não cumprem com as especificações de qualidade e/ou empresas fabricantes, distribuidoras, importadoras e fracionadoras de IFAs que não cumprem com as boas práticas.
- MERCOSUL/GMC/RES. Nº 34/12 - Procedimentos comuns para as inspeções nos estabelecimentos farmacêuticos nos estados parte e conteúdo mínimo de relatórios de inspeção nos estabelecimentos farmacêuticos nos estados parte - revogação da Res. GMC nº 16/09.

- Resolução MERCOSUL/GMC/RES. Nº 19/11 - Regulamento Técnico Mercosul de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.
- Resolução GMC 020/2011 - Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro
- Resolução MERCOSUL/GMC/RES. Nº 31/12 - Regulamento técnico Mercosul de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes.

# 2013 – grupo BPF medicamentos

- Reunião – 08 a 10 de abril
  - Harmonização conteúdo mínimo CBPF medicamentos
  - Classificação deficiências BPF
  - Realização de Oficina de Insumos Farmacêuticos no período de 26 a 28/06/2013, a ser organizada pelo Brasil.

# AUTORIDADES REGULADORAS DE REFERÊNCIA REGIONAL MEDICAMENTOS

# COMPROMISSO AUTORIDADES REGULADORAS DE REFERÊNCIA REGIONAL - MEDICAMENTOS

- Assinado em Havana – novembro/2011
- Argentina, Brasil e Cuba
- A partir de janeiro 2013 – troca de relatórios
- Informações trimestrais sobre programa de inspeções internacionais
- Reuniões anuais

# COMPROMISSO AUTORIDADES REGULADORAS DE REFERÊNCIA REGIONAL - MEDICAMENTOS

- 2012 – Reuniões realizadas – Argentina (ago/2012), Cuba (set/12)
- 2013 – previstas para julho – reuniões na Colômbia e México
- Setembro 2012 – duas inspeções conjuntas em Cuba
- Abril /13 – acompanhamento inspeção da Colômbia na empresa Blausigel
- Agosto / 13 – inspeções Anvisa na Colômbia e México serão acompanhadas pelas autoridades desses países

# PIC/S

## PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME

- ✓ Programa de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme, PIC/S).
- ✓ Acordo informal de cooperação entre autoridades regulatórias no âmbito das BPF de uso humano e veterinário.
- ✓ Aberto a qualquer autoridade que tenha um sistema de inspeção de BPF comparável ao resto das autoridades participantes.
- ✓ Atualmente o PICs é composto por 41 autoridades participantes.
- ✓ Objetivo de harmonizar os procedimentos de inspeção em nível mundial mediante o desenvolvimento de padrões comuns em matéria de BPF e proporcionando oportunidades de formação aos inspetores e ainda, facilitar a cooperação e os contatos entre as autoridades competentes, as organizações regionais e internacionais, incrementando desta maneira a confiança mútua.

- A ANVISA retomou em 2012 o processo de submissão ao PIC/s iniciado em 2009.
- Alteração da autoridade do PIC's responsável pela supervisão e acompanhamento da candidatura brasileira. O INFARMED, autoridade sanitária portuguesa, foi sucedido pelo MHRA, autoridade sanitária britânica.
- Necessidade de resposta a questionário.
- Reunião com um dos auditores na Anvisa – junho 2013.
- Faz parte do processo de avaliação, entre outros, uma auditoria, incluindo acompanhamento de inspeção.
- ANVISA e as VISAS deverão estar com os procedimentos harmonizados.
- Quando fizermos parte do PICs, trabalhos adicionais.

# DIRETIVA EUROPEIA

## Application for the exception list of Directive 2001/83/CE

# Diretiva Europeia – Insumos Farmacêuticos

A Diretiva 2011/62/EU introduziu regras de aplicação comunitária ao processo de importação de insumos farmacêuticos ativos (IFAs).

Somente poderão ser importados pela UE os IFAs que atendam aos seguintes requisitos:

- Sejam fabricados segundo normas de BPF, as quais devem equivaler, no mínimo, às estabelecidas pela UE, conforme o terceiro parágrafo do artigo 47 da Diretiva 2001/83/CE; e
- Sejam acompanhados por declaração escrita da autoridade competente do país exportador, a qual deve comprovar os padrões mínimos de produção e controle mencionados no item anterior.

OBS: Este requisito não é aplicável ao país exportador que **figurar em lista mencionada no artigo 111b da Diretiva 2001/83/CE**, da qual o Brasil não faz parte.

## Diretiva Europeia – Insumos Farmacêuticos

- O Brasil se candidatou à inclusão na Lista de Exceção da Diretiva 2001/83/CE, artigo 111b.
- A legislação brasileira no que se refere às Boas Práticas de Fabricação de IFAs (Resolução RDC 249/2005) é equivalente à referência internacional sobre o tema OMS Technical Report 957/2010 Annex II, que por sua vez é equivalente às Diretrizes do ICH.
- Se a documentação for aceita, será agendada Auditoria no Brasil – provavelmente em outubro de 2013.

**Essas regras específicas entrarão em vigor a partir de 02/07/2013.**

# International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)

- Iniciada em 2012 participação Brasil no IMDRF, fórum concebido em fevereiro de 2011 para discutir os caminhos para a harmonização regulatória de produtos para a saúde.

Trata-se de um grupo voluntário de reguladores de produtos para saúde, que conta com participação de Austrália, Brasil, Canadá, Estados Unidos, Europa e Japão, reunidos no intuito de acelerar os processos de harmonização e convergência regulatória na área. Para tanto, conta com diversos grupos de trabalho que visam dar encaminhamento a temas específicos como registro, inspeção e tecnovigilância.

- Reunião realizada em 2013: 28 a 31/01/2013
- Reuniões previstas em 2013: 08 a 12/07 (Japão); 09 a 12/09 (EUA)

# Medical Device Single Audit Program (MDSAP)

ANVISA foi convidada em 2012 a ingressar na iniciativa multilateral que conta com a participação de Austrália, Brasil, Canadá e Estados Unidos, denominada MDSAP.

O objetivo do MDSAP é propor uma regulação sanitária mais efetiva, mais eficiente e menos onerosa a ser aplicada aos fabricantes de produtos para a saúde. A realização do MDSAP tem a intenção de permitir que uma única auditoria satisfaça aos requisitos regulatórios dos países participantes.

No intuito de atender seus objetivos, um programa de trabalho foi aprovado pelas quatro agências envolvidas e encontra-se atualmente em fase de estruturação, sendo que está prevista a realização de um piloto para validação do MDSAP em janeiro de 2014.

# Medical Device Single Audit Program (MDSAP)

- Etapas:
  - Elaboração e implementação dos procedimentos operacionais necessários ao estabelecimento do programa;
  - Elaboração de módulos de inspeção a serem utilizados pelos organismos auditores;
  - Estabelecimento de ciclo de Certificação a ser executado pelos Organismos Auditores (AO) junto aos fabricantes;
  - Definição critérios e ciclo reconhecimento a ser executado pelas Autoridades Sanitárias (AS) junto aos AO;
  - Definição de competências de Auditores dos AO e Avaliadores das AS;
  - Desenvolvimento de programas de treinamento presencial e online para auditores e avaliadores.

# Medical Device Single Audit Program (MDSAP)

- Atividades:
  - Atividades em 2012: 03 reuniões presenciais (março, julho e setembro) e 10 teleconferências
  - Acompanhamento de inspeções:
    - Fda observando Brasil – 27/11 a 30/11/2012
    - Brasil observando FDA – 06 a 10/05/2013
  - Atividades em 2013: reunião em 23 a 25/01 (Brasil) e 03 a 06/09 (EUA); teleconferências mensais para discussão de temas gerais, teleconferências semanais para discussão de projetos específicos.
- Necessidades: capacitação de avaliadores e técnicos para fazer a análise dos relatórios de auditorias gerados pelo programa, bem como demais atividades de manutenção do MDSAP - **10 servidores**.

# PARTICIPAÇÃO GRUPO ISO

No ano de 2012 a ANVISA passou a participar das discussões para revisão da Norma ISO 13485, regulamento estratégico ao andamento do MDSAP, considerando que vários países o adotam para avaliação de Boas Práticas de Fabricação na área de produtos para saúde.

Garantir a convergência entre os requisitos técnicos da ISO e a Resolução de BPF da ANVISA, representa um avanço ao programa, uma vez que favorece a adoção de uma auditoria única para avaliação dos requisitos de ambas as normas.

- Atividades:

- Reuniões preparatórias no Brasil: 19/12/2012; 10 e 11/01/2013;
- Reuniões plenárias: 11 a 15/03/2013 (Japão) e 30/09 a 04/10/2013 (França).

# ACORDO DE CONFIDENCIALIDADE COM EDQM

- Assinado em 3/09/2012, acordo de Confidencialidade entre o Diretório Europeu para Qualidade dos Medicamentos e Cuidados com a Saúde do Conselho da Europa (EDQM) e a Anvisa, que inclui a cooperação para facilitar a troca de informações relacionadas com a qualidade e com a produção de substâncias para uso farmacêutico e, em particular, de Ingredientes Farmacêuticos Ativos (IFA) de interesse mútuo, incluindo informações não públicas e protegidas.
- De 03 a 05 de outubro/2012, realizada visita técnica na Sede do EDQM. A visita gerou conhecimento quanto ao processo de registro dos insumos farmacêuticos ativos e também quanto à certificação (Certificate of Suitability - CEP), que significa conformidade com a farmacopéia europeia, dos insumos ativos, alguns excipientes, fitoterápicos e produtos com risco de TSE.
- Acompanhamento de inspeções EDQM no Brasil nos períodos de 28/02 a 02/03/2012 e 16/10 a 18/10/2012.

# ACORDO DE CONFIDENCIALIDADE COM EDQM

- Identificados pontos relevantes para o desenvolvimento e reavaliação dos critérios utilizados até o momento para o registro e certificação dos IFAs na Anvisa.
- A partir dessa visita, foi definida a formação de um grupo de trabalho, com a participação da GGIMP e GGMed, para elaboração de regulamento sobre critérios de Registro e Certificação de BPF de Insumos Farmacêuticos Ativos.
- COISC irá participar de treinamento *in loco* com técnicos do EDQM sobre registro e certificação de BPF, no período de 03 a 07/06/13.

# ATIVIDADES DE APROXIMAÇÃO COM OUTRAS AUTORIDADES SANITÁRIAS – 2012/2013

Data	Instituição	Tema	Participantes
31/01 a 03/02/12	MHRA	Missão técnica ao Reino Unido para intercâmbio inicial de informações e experiências com a autoridade sanitária britânica – medicamentos e produtos para a saúde	Bruno Rios e Jacqueline Barcelos
26 a 28/03/12	Autoridade Sanitária Indiana	Missão técnica a Índia para intercâmbio inicial de informações e experiências com a autoridade sanitária indiana – medicamentos e insumos farmacêuticos	Jacqueline Barcelos
Inicialmente Maio/2013 Será remarcada	Autoridade Sanitária Alemã	Missão técnica a Alemanha para intercâmbio inicial de informações e experiências com a autoridade sanitária alemã – medicamentos e produtos para a saúde	Bruno Rios e Jacqueline Barcelos
Junho/2013	MHRA	Vinda ao Brasil de representante do MHRA – processo de aproximação entre MHRA e Anvisa + PICs	Gestores e técnicos GGIMP
Entre agosto e setembro/2013	Autoridade sanitária chinesa	Missão técnica a China para intercâmbio inicial de informações e experiências com a autoridade sanitária chinesa – medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para a saúde. Previsão de inspeções na China e no Brasil como atividades de aproximação e conhecimento do trabalho de ambas as autoridades	Gestores e técnicos GGIMP

# OUTRAS INSPEÇÕES COM AUTORIDADES SANITÁRIAS 2013

## Medicamentos:

- 18 a 26/02/2013 – Inspeção FDA na empresa Antibióticos do Brasil Ltda. - Cosmópolis/SP (Acompanhamento pela inspetora Lucia Sciortino Giorgis nos dias 25 e 26/02/2013).
- MHRA enviou o cronograma de inspeções a serem realizadas no Brasil.

# ATIVIDADES DE COOPERAÇÃO TÉCNICA

## 2012-2013

- Cuba - BPF insumos - apresentação em maio/2012 sobre as atividades de inspeção de insumos
- Moçambique – BPF medicamentos – janeiro de 2012
- Moçambique – 18 a 22/03/2013 – AFE e Inspeção medicamentos. Gimep participou com a VISA-GO. Ida a Goiânia no dia 20/03/13
- Uganda – inspeção de medicamentos – 13/05/13
- Equador, República Dominicana, Peru, Venezuela, Chile e Moçambique** - Seminário internacional da Anvisa na área de inspeção de Medicamentos – 03 a 07 de junho/2013

## OUTRAS ATIVIDADES JÁ PREVISTAS 2013

- Avaliação das funções regulatórias da Anvisa de medicamentos e vacinas pela OPAS (primeiro semestre de 2014)
- Possibilidade de participação de Autoridades da América Latina em eventos nacionais organizados pela GIMEP (a exemplo do curso de BPF de cosméticos e saneantes)

# ELABORAÇÃO E REVISÃO DE REGULAMENTOS TÉCNICOS

# ELABORAÇÃO E REVISÃO DE REGULAMENTOS TÉCNICOS

- 17 temas na Agenda regulatória 2012, sendo publicadas até o momento 05 RDCs
- Solicitado arquivamento de dois temas
- 05 internalizações GMCs Mercosul (03 na AR 2012)
- [AGENDA REGULATÓRIA 2012.docx](#)

# ATIVIDADES DE CONTROLE INTERNO

# ATIVIDADES DE CONTROLE INTERNO

- Produtividade – pontuação (10 pontos / dia); pontos definidos de acordo com a complexidade da atividade; desconto de horas; pontuação na avaliação
- Horário
- Reposição horas greve
- Proposta avaliação contínua do processo de inspeção – questionário bilíngue com perguntas referentes ao procedimento de condução de inspeção
- Auditoria – prazos intermediários e prazo total processos de certificação – proposta a cada seis meses – realizada a primeira em março/abril 2013
  - Identificação necessidade de maior controle sobre prazos entrega relatórios, controle sobre prazos para cumprimento de exigências e análises das exigências
- Necessidade maior controle prazos abertura e encaminhamento processos de afastamento

# OUTRAS ATIVIDADES QUE MERECEM DESTAQUE

# OUTRAS ATIVIDADES QUE MERECEM DESTAQUE

- Guias publicados:
  - Sistemas de purificação de água
  - Sistemas de tratamento de ar e monitoramento ambiental
  - Validação de limpeza em indústrias farmacêuticas
- Trabalho revisão do Decreto 79094/77
- Atendimento às auditorias em 2011/2012
- Aproximação com outras áreas. Destaque GGMed, Naint, Nadav, Cofar, Gefic

# OUTRAS ATIVIDADES QUE MERECEM DESTAQUE

- Revisão dos procedimentos operacionais da GIMEP

Procedimentos Vigentes	Revisados 2012	Procedimentos em Elaboração (NOVOS)	Procedimentos Em Revisão 2013
36	06	03	06

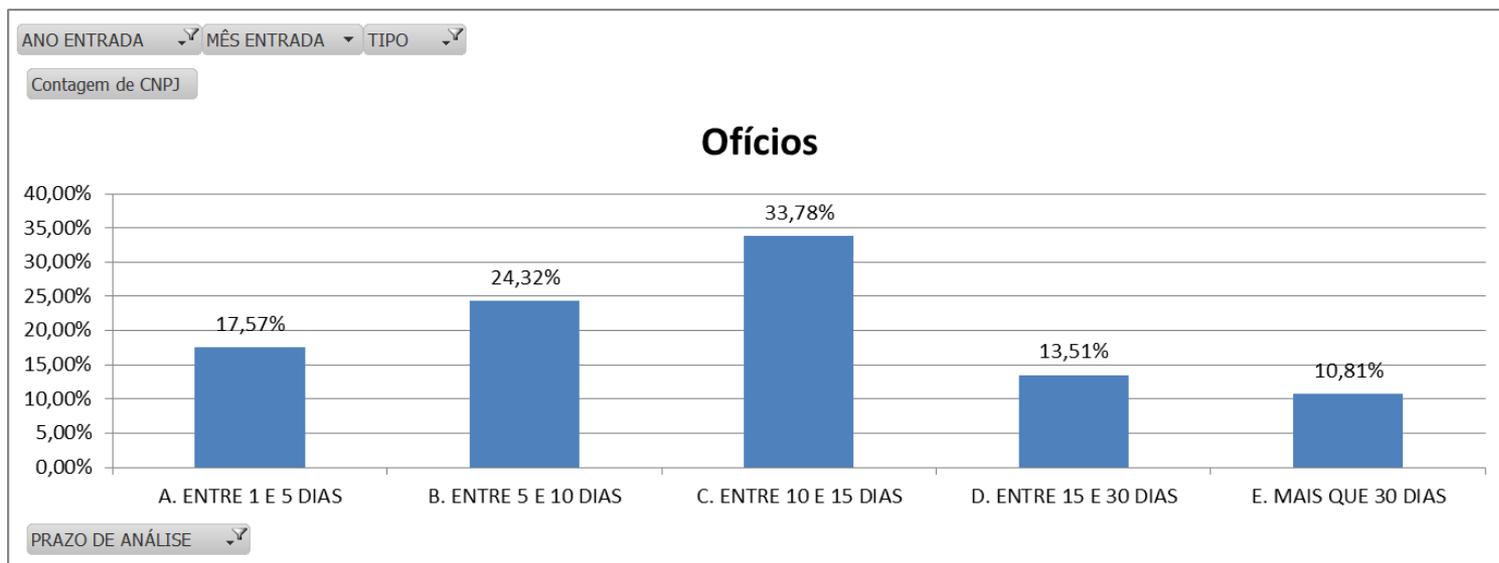
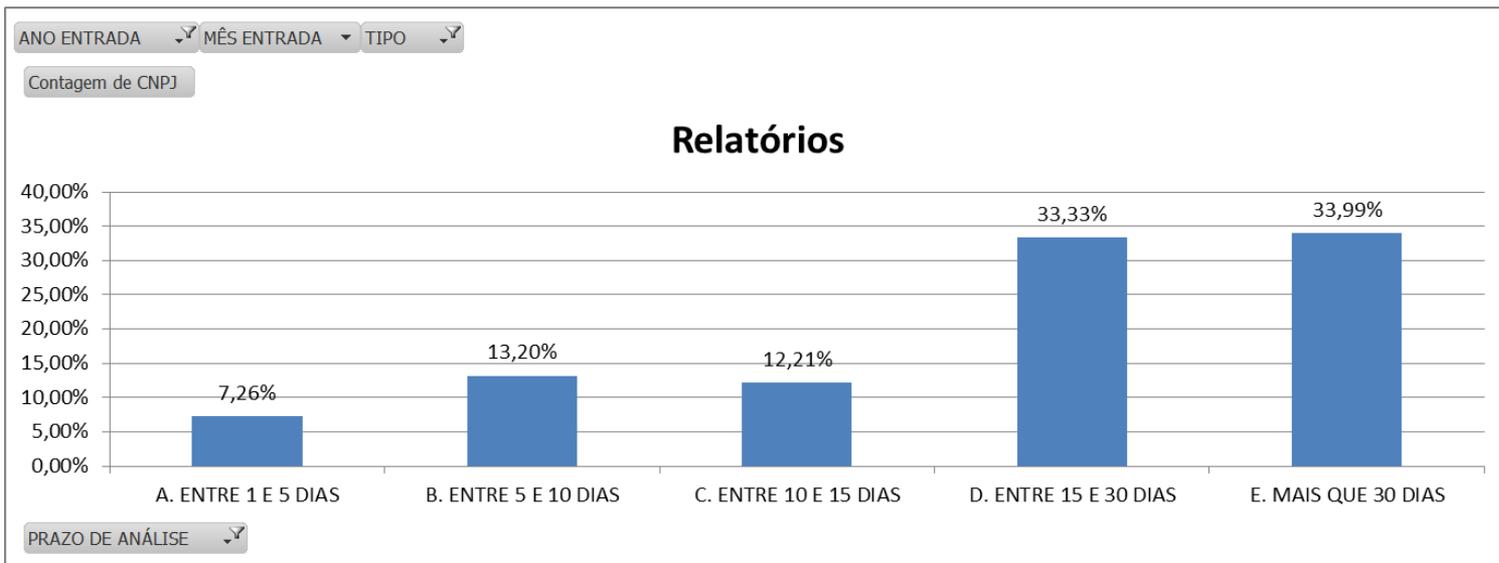
- Procedimentos de renovação dos CBPF com base em risco
  - [Exemplo de análise de risco 1.docx](#)
  - [Exemplo de análise de risco 2.doc](#)
- Peticionamento eletrônico
- Publicação filas
- Atividades relacionadas à COARE – relatoria (2012 – 27 reuniões).
  - Ex. Coime – 35 relatórios.

# OUTRAS ATIVIDADES QUE MERECEM DESTAQUE

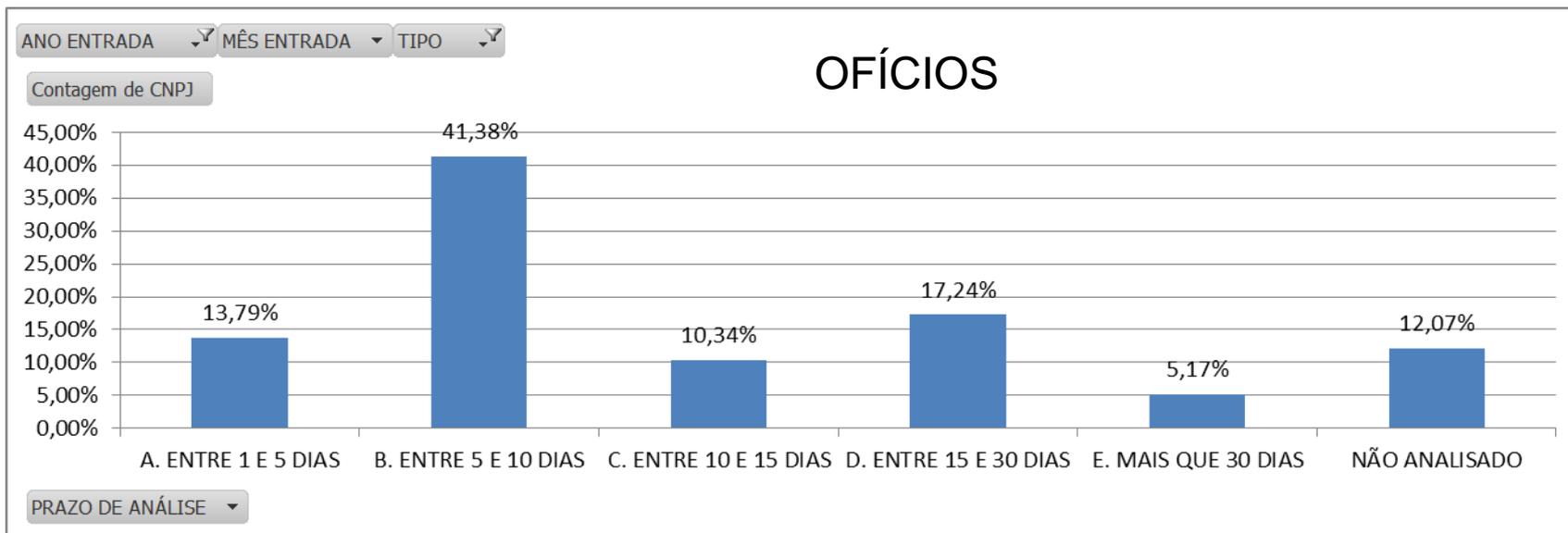
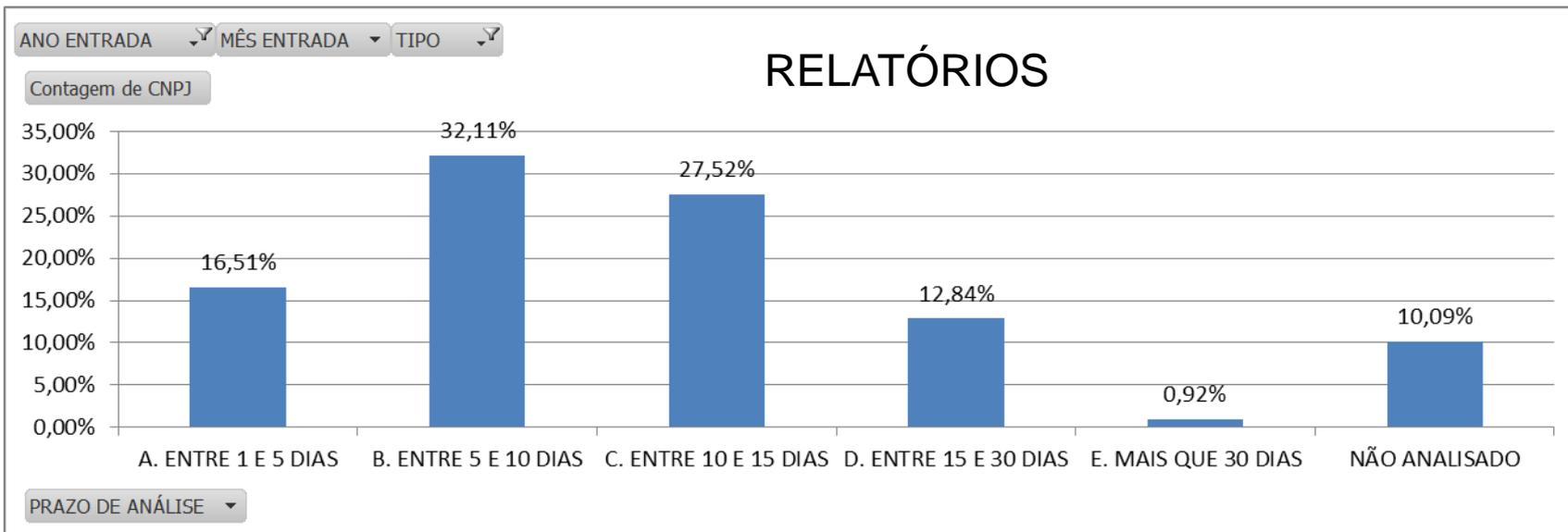
## COIME

- Reorganização da área ocorrida em 2012
  - Extinção Núcleo Certificação
  - Junção COINA + COINT
  - Todos os técnicos envolvidos com todas as análises
  - Priorização análise relatórios inspeção nacional
  - Redução gap inspeção internacional
- Edital sistemas de ar
- Atendimento auditorias

# RELATÓRIOS DE INSPEÇÃO – TEMPO DE ANÁLISE COIME 2012



# RELATÓRIOS DE INSPEÇÃO – TEMPO DE ANÁLISE COIME até 16/05/2013



# OUTRAS ATIVIDADES QUE MERECEM DESTAQUE

## COISC

- Relatórios inspeções internacionais de insumos – 2011 e 2012
- Coordenação assumiu atividades de inspeção de saneantes e cosméticos (02 técnicos)
- Auxílio técnicos da COISC nas atividades da COIME e CPROD

# OUTRAS ATIVIDADES QUE MERECEM DESTAQUE

## CPROD

- Trabalho realizado para subsidiar decisão sobre necessidade de CBPF para registro
- Levantamento de informações sobre inspeções realizadas no ano de 2012, com vistas à elaboração de relatório
- Respostas a mandados de segurança: **282** no ano de 2012 e **154** no ano de 2013

**OBRIGADA PELA SUA ATENÇÃO!**

Gerência de Inspeção e Certificação de Medicamentos, Insumos farmacêuticos e  
Produtos (GIMEP)