

DIRETORIA AGNELO SANTOS QUEIROZ FILHO

**GERÊNCIA GERAL DE INSPEÇÃO E CONTROLE DE
INSUMOS, MEDICAMENTOS E PRODUTOS**

Marília Coelho Cunha

GERENTES

Marcelo Vogler de Moraes (Substituto)

Bruno Gonçalves Araújo Rios (Interino)

COORDENADORES

Renato de Oliveira Costa

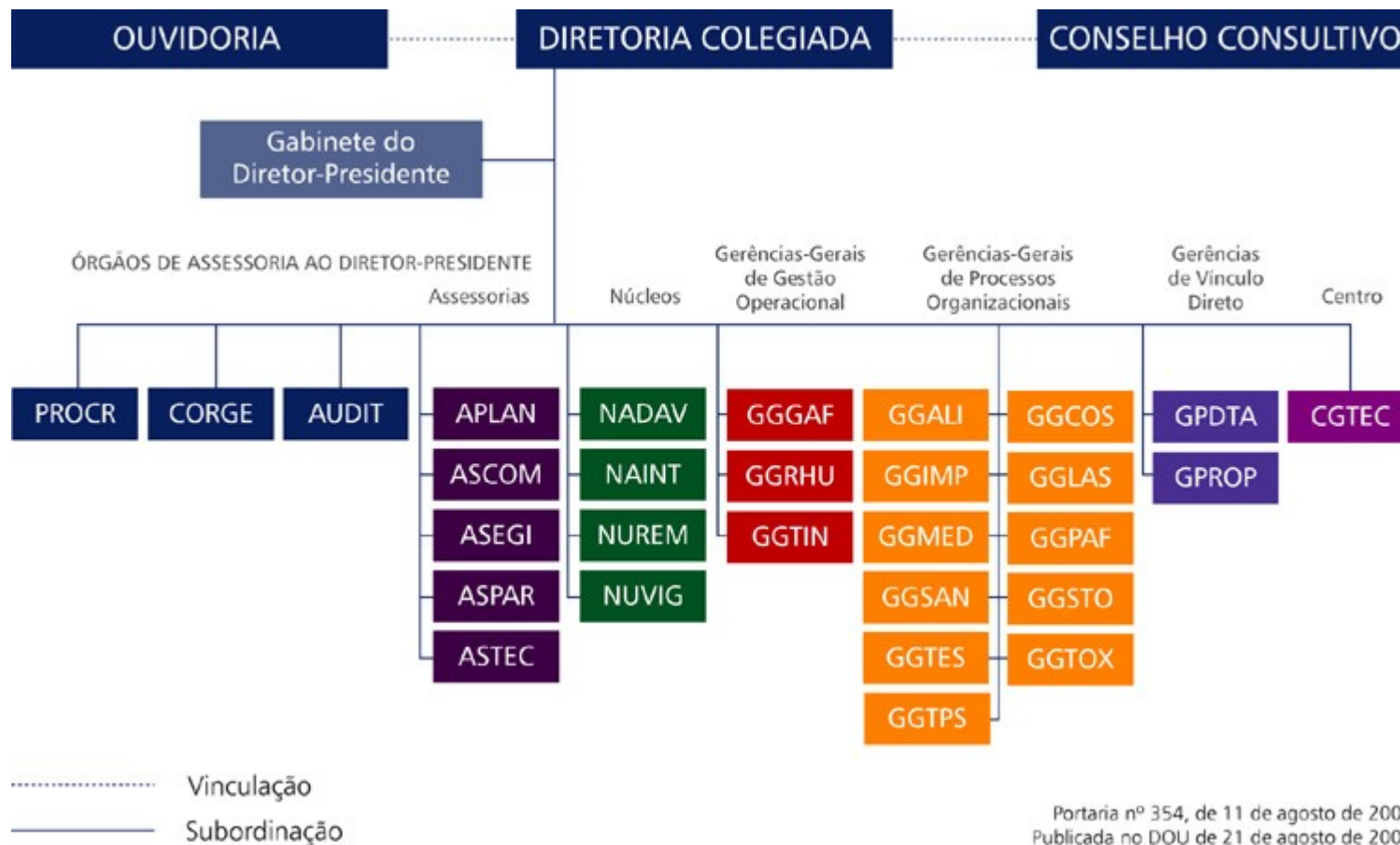
Jean Clay de Oliveira e Silva

Nélio Cezar de Aquino

Elmo da Silva Santana

GERENTE DE PROJETO

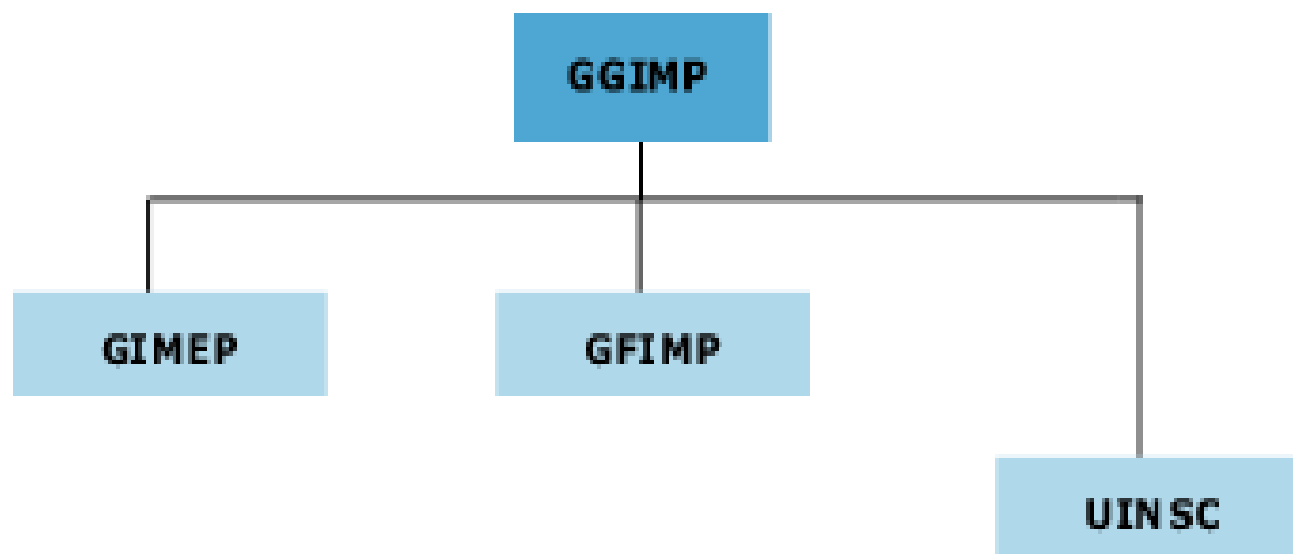
Valeska Masson Neves Gameiro

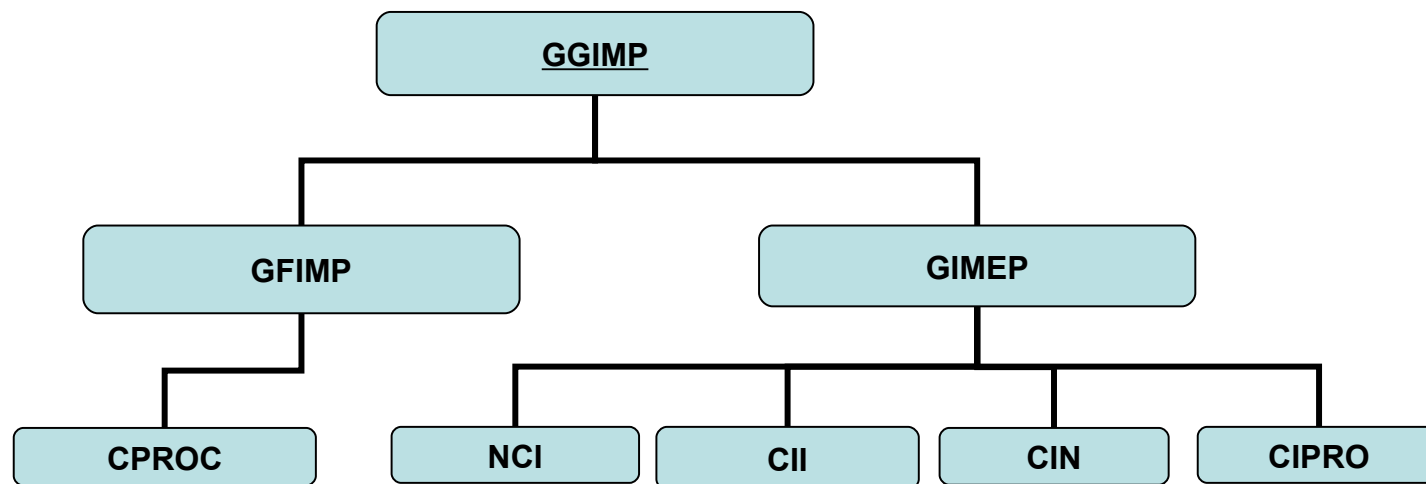


Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006
Publicada no DOU de 21 de agosto de 2006



Estrutura Organizacional da Gerência Geral





Legenda

- CPROC = Coordenação de Produtos Controlados
- NCI = Coordenação de Insumos Farmacêuticos
- CII = Coordenação de Inspeção Internacional
- CIN = Coordenação de Inspeção Nacional
- CIPRO = Coordenação de Produtos

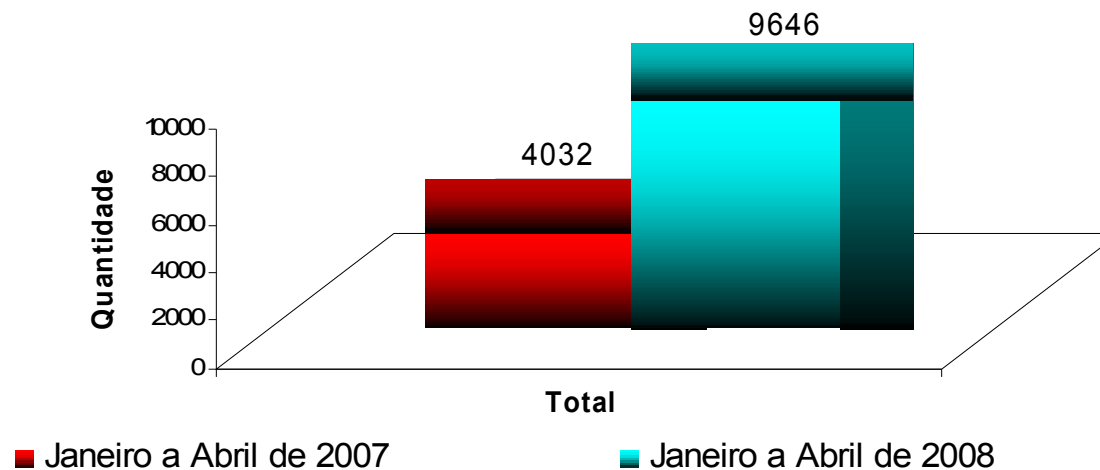
(Saneantes Domissanitários, Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene e Produtos para a Saúde)



Gráficos Comparativos

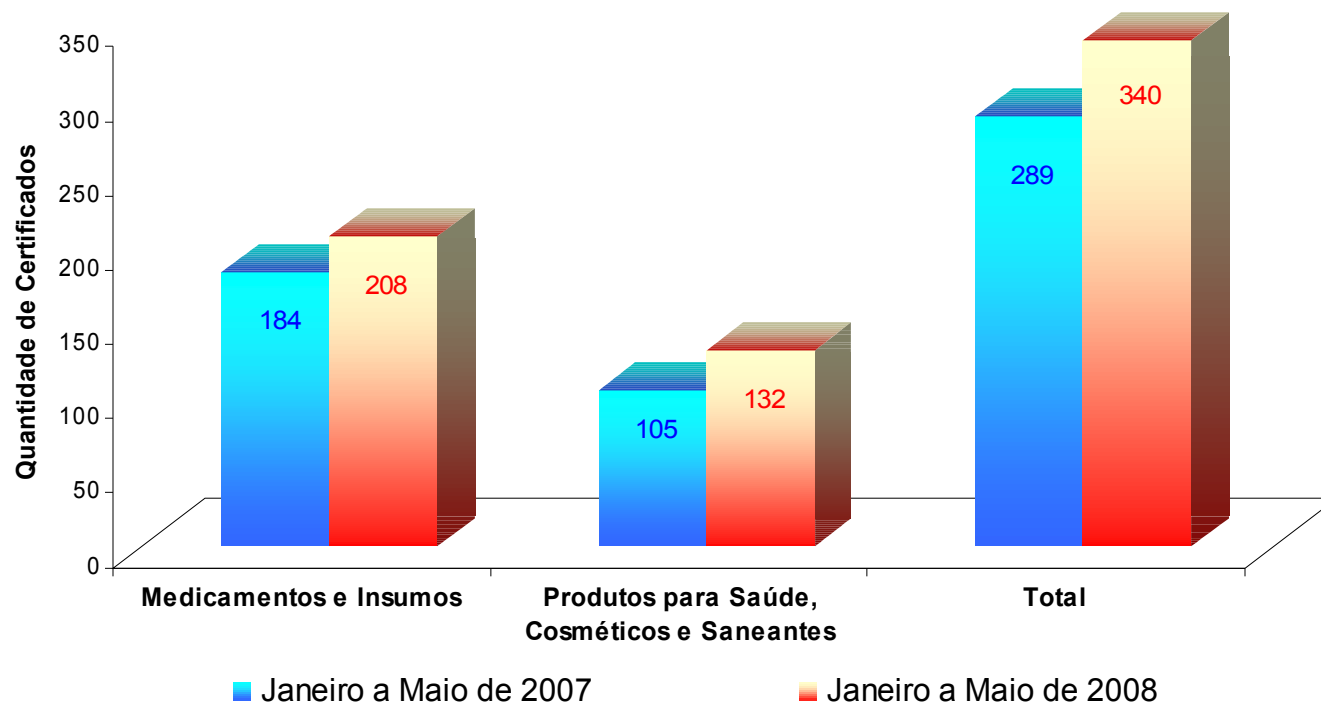


Concessões e Renovações de Autorização de Funcionamento



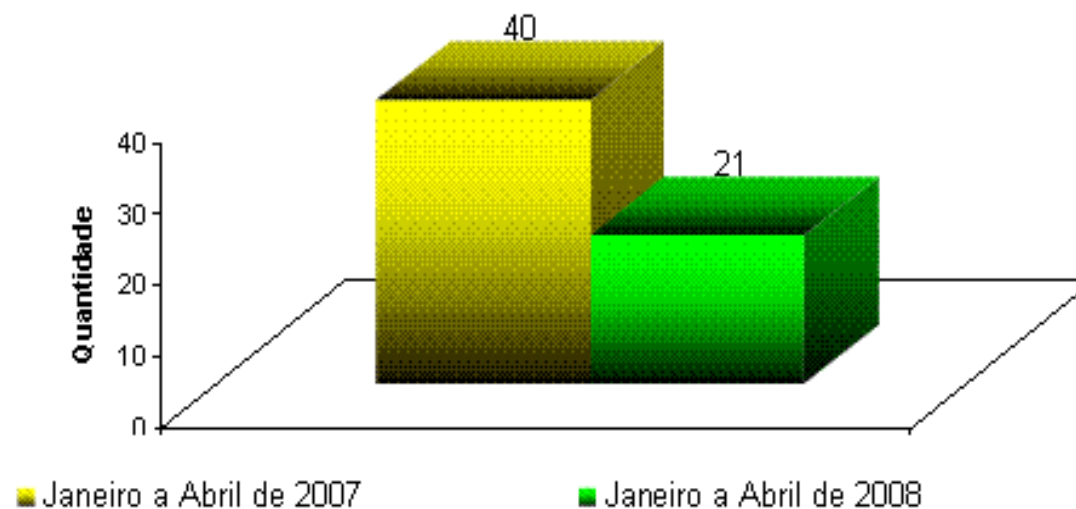


Certificados de Boas Práticas de Fabricação





Plantas Industriais Inspecionadas no Brasil



NOTA: As inspeções nacionais são realizadas pelas VISA's estaduais e municipais.

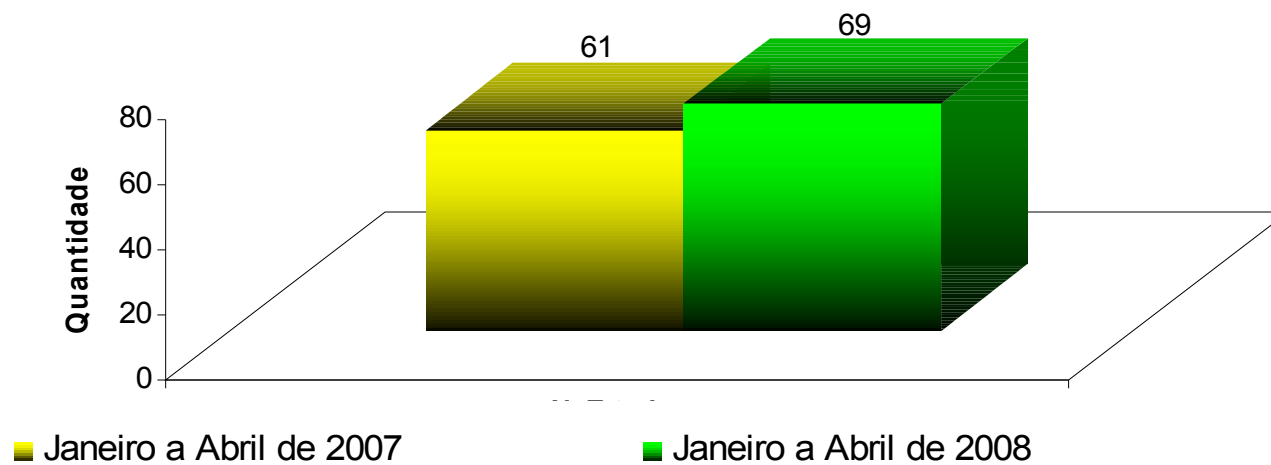


Passivo de inspeções Nacionais – Aguardando posicionamento das VISA's

<i>Unidade Federada</i>	<i>Quantidade de Expedientes</i>
<i>Alagoas</i>	1
<i>Amazonas</i>	8
<i>Amapá</i>	1
<i>Ceará</i>	7
<i>Distrito Federal</i>	2
<i>Espírito Santo</i>	1
<i>Goiás</i>	13
<i>Maranhão</i>	1
<i>Minas Gerais</i>	17
<i>Mato Grosso</i>	1
<i>Pará</i>	3
<i>Paraíba</i>	2
<i>Pernambuco</i>	5
<i>Paraná</i>	8
<i>Rio de Janeiro</i>	31
<i>Rio Grande do Sul</i>	8
<i>Santa Catarina</i>	6
<i>Sergipe</i>	2
<i>São Paulo</i>	79
<i>Tocantins</i>	1
<i>Total</i>	<i>197</i>

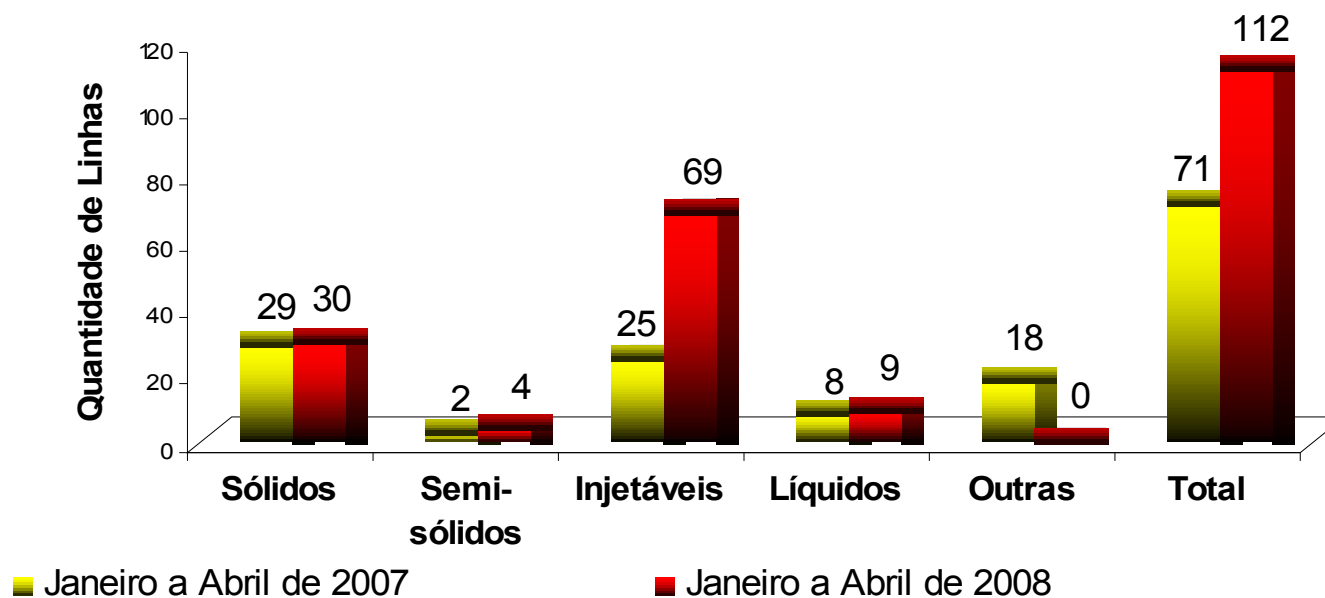


Plantas Industriais Inspecionadas no Exterior



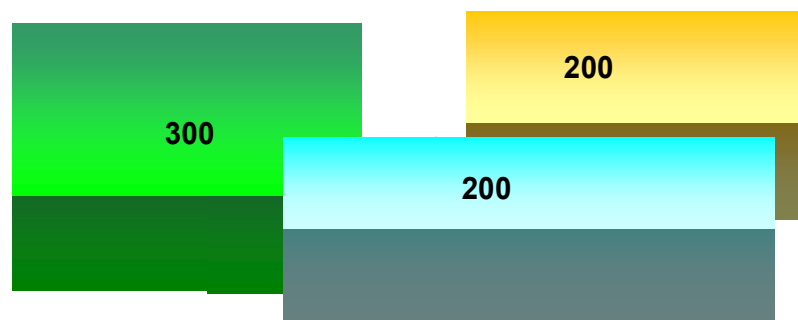


Inspeções Internacionais por Linha





Inspeção Internacional Passivo Certificações



- Solicitações de Concessão
- Solicitações de Renovação com última Inspeção realizada antes de Dez/2005
- Solicitações de Renovação com última Inspeção realizada após Dez/2005



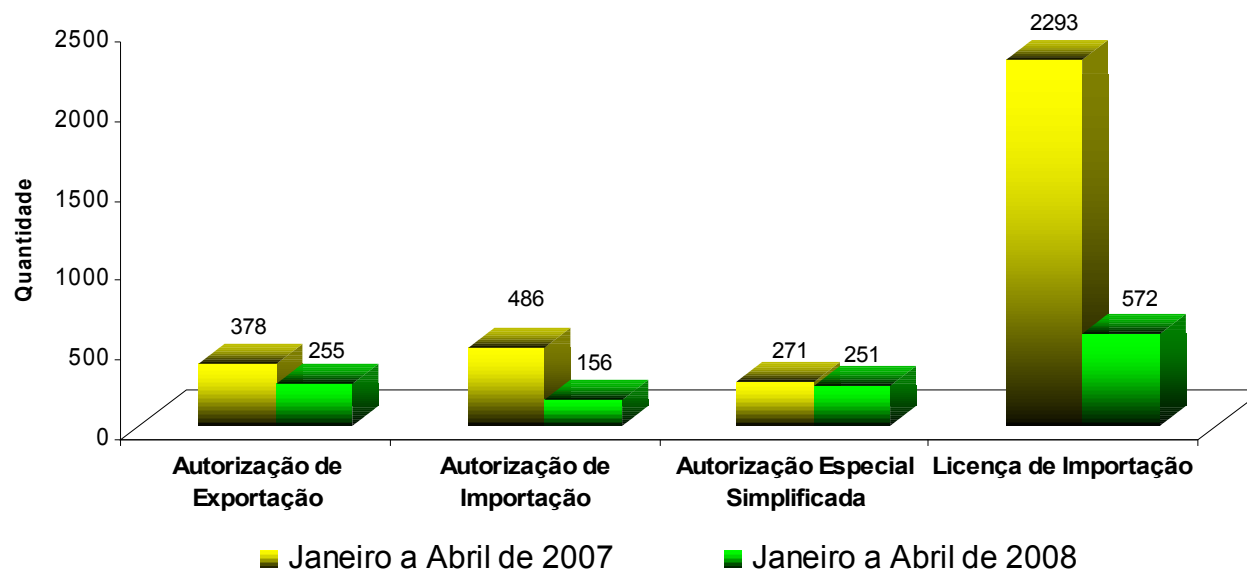
Critérios para Certificações Extrazona (Certificações não iniciais)

- Avaliação de Risco Sanitário da planta
- Data da última inspeção
- Alteração ocorrida na planta
- Inclusão de novos produtos

=> Verificação de necessidade ou não de reinspeção para a Certificação de BPF



Autorizações e Licenças - GFIMP



Nota: Decréscimo nas Autorizações de Exportação e Importação e Licenças de Importação decorrente da Greve da Receita Federal



Demanda de Recursos Humanos da área



Quantitativo de Funcionários por área de atuação

Área	Formação ou Atuação	Efetivos		Temporários		Comissionados		Terceirizados		TOTAL	
		2007	2008	2007	2008	2007	2008	2007	2008	2007	2008
GGIMP (Total)	Nível Médio	10	9	0	0	1	1	34	24	45	34
	Analista Administrativo	4	3	0	0	0	0	0	0	4	3
	Biologia	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0
	Direito	9	7	1	0	2	2	0	0	12	9
	Engenharia Química	3	3	0	0	1	1	0	0	4	4
	Engenharia Eletrônica	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1
	Estatística	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1
	Farmácia	67	57	1	0	3	2	0	0	71	59
	Fisioterapia	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1
	Odontologia	1	1	0	0	1	0	0	0	2	1
	Psicologia	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1
	Química	6	6	0	0	0	1	0	0	6	7
TOTAL		105	90	2	0	8	7	34	24	149	121



Projetos Especiais GIMEP



Informatização da Área de Inspeção

Proposta de envio “*on-line*” dos Relatórios de Inspeção.

Compõe-se de inclusão das seguintes informações no Datavisa:

- Linhas de produção da empresa de forma detalhada;
- Pareceres de inspeção e reinspeção;
- Link com relatório de inspeção digitalizado;
- Facilitação da Certificação de Boas Práticas;
- Desvios de qualidade (análise da GFIMP);
- Visualização de expedientes relacionados à empresa;
- Análise documental diretamente no Sistema (sem uso de papel)
- CANAIS - Cadastro Nacional de Inspectores Sanitários (currículo eletrônico em área restrita).



Terceirização

Resolução RDC nº. 25 de 29 de março de 2007.

- Regras para a terceirização de Etapas de Produção em Armazenagem e Transporte.

Em discussão com a GGMed:

- Terceirização de etapas de produção para empresa CONTRATANTE (fabricante de medicamentos) que não possui linha de produção do medicamento objeto do contrato.

Pontos em discussão na Gerência:

- Armazéns Logísticos – Encontra-se em avaliação na gerência. Atualmente está definido que as empresas realizem a petição de notificação de terceirização de armazenamento e a situação está sendo avaliada caso a caso.



Revisão da Resolução RDC nº. 66 de 05 de outubro de 2007

(Certificação de Boas Práticas de Fabricação, Fracionamento, Distribuição e/ou Armazenamento de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos, Produtos para a Saúde, Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene e Saneantes)

- Instrução Normativa – a não realização de inspeção pela autoridade sanitária competente, para a verificação das Boas Práticas, se dará com a ausência de comunicado formal por parte da mesma, nos 30 dias que antecedem o vencimento do CBPF. Ausência do comunicado - a inspeção será dada como não realizada.



Revisão da Resolução RDC nº. 210 de 04 de agosto de 2003.

- Constituído o Grupo de Trabalho para revisão da norma com adoção dos critérios da OMS/2003

Gases Medicinais

Consulta Pública nº.96/2007 – RDC para regulamentação de Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais

Radiofármacos

Projeto de Cooperação Técnica com CECMED (CUBA)

Consulta Pública nº. 94/2007 - RDC para regulamentação de inspeção de radiofármacos

Pré Qualificação OMS – Vacinas

Projeto de Biológicos para preparação do Brasil para a visita de Qualificação da OMS que será realizada em outubro/2008.



Guias:

Guias Relacionados à Garantia da Qualidade

• Serve para orientar o Setor Regulado sobre o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, bem como todos os inspetores do Setor Oficial quanto à verificação do cumprimento das mesmas. O conteúdo dos Guias é baseado em referências internacionais, bem como na experiência da Anvisa obtida através de milhares de ações de fiscalização realizadas durante anos. Os Guias procuram realçar alguns pontos, ou mesmo temas, em que não há um entendimento claro por parte dos profissionais da área. Está sendo revisado com base nos critérios da OMS/2003. (

http://www.anvisa.gov.br/inspecao/guias_qualidade.pdf)

- Estão sendo preparados Guias relacionados a outros Componentes.



Projetos Especiais GFIMP



Segurança e Rastreabilidade de Medicamentos (Consulta Pública nº. 08 de 2008)

- Publicação da Consulta pública nº 08, de 04 de março de 2008, para definição dos requisitos mínimos e regulação do sistema para aprimorar o rastreamento e garantir a autenticidade de medicamentos no mercado
- Instituição do Grupo de Trabalho com o objetivo de propor regulamentação para o tema, com prazo de 30 dias para a conclusão do trabalho. Em fase de consolidação da sugestões encaminhadas.



SNGPC – Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados

- O Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC é um conjunto de instrumentos informatizados utilizado para realizar o monitoramento da movimentação de medicamentos e substâncias sujeitos a controle especial conforme a **Portaria SVS/MS nº. 344, de 12 de maio de 1998, RDC 63 de 27 de setembro de 2007** e a **Portaria SVS/MS nº. 6, de 29 de janeiro de 1999**.
- Até o dia 21/05/2008 já havia 52.080 empresas (Farmácias e Drogarias) habilitadas para utilizar o sistema, sendo que 22.328 dessas empresas confirmaram o inventário.



Projetos de Capacitação



Cursos / Aproximação com os Estados e SNVS

- Curso de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos – Mercosul – Fase I (realizado em maio/2008 para servidores da Anvisa);
Programado novo curso para outubro/2008 para treinamento das VISA's (será filmado e gravado para utilização em treinamentos de inspetores nos Estados e Municípios)
- Oficina de Boas Práticas de Fabricação baseado em Análise de Risco – Ministrado pela OMS – Relatório 37 de 2003/OMS (fevereiro de 2008).
- Curso de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos – Fase II (previsto para setembro);
- Oficina de Boas Práticas de Fabricação baseado em Análise de Risco – Ministrado pela Health Canada – para inspetores do Brasil (previsto).
- Capacitação de Estados e Municípios – AFE e Contratos de Terceirização (em andamento).

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e
Produtos

inspecao@anvisa.gov.br

www.anvisa.gov.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

