

# **Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos.**

**Apresentação da Gerência de Inspeção e Certificação de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos.**



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

- ✓ Organograma
- ✓ Inspeções nacionais para fins de CBPF
- ✓ Inspeções internacionais para fins de CBPF
- ✓ Consultas públicas e propostas em elaboração
- ✓ Resumo do edital 01/2013
- ✓ CP 02/2013
- ✓ Trabalhos de padronização junto ao SNVS
- ✓ Melhorias na área de tecnologia da informação

# ORGANOGRAMA ATUAL

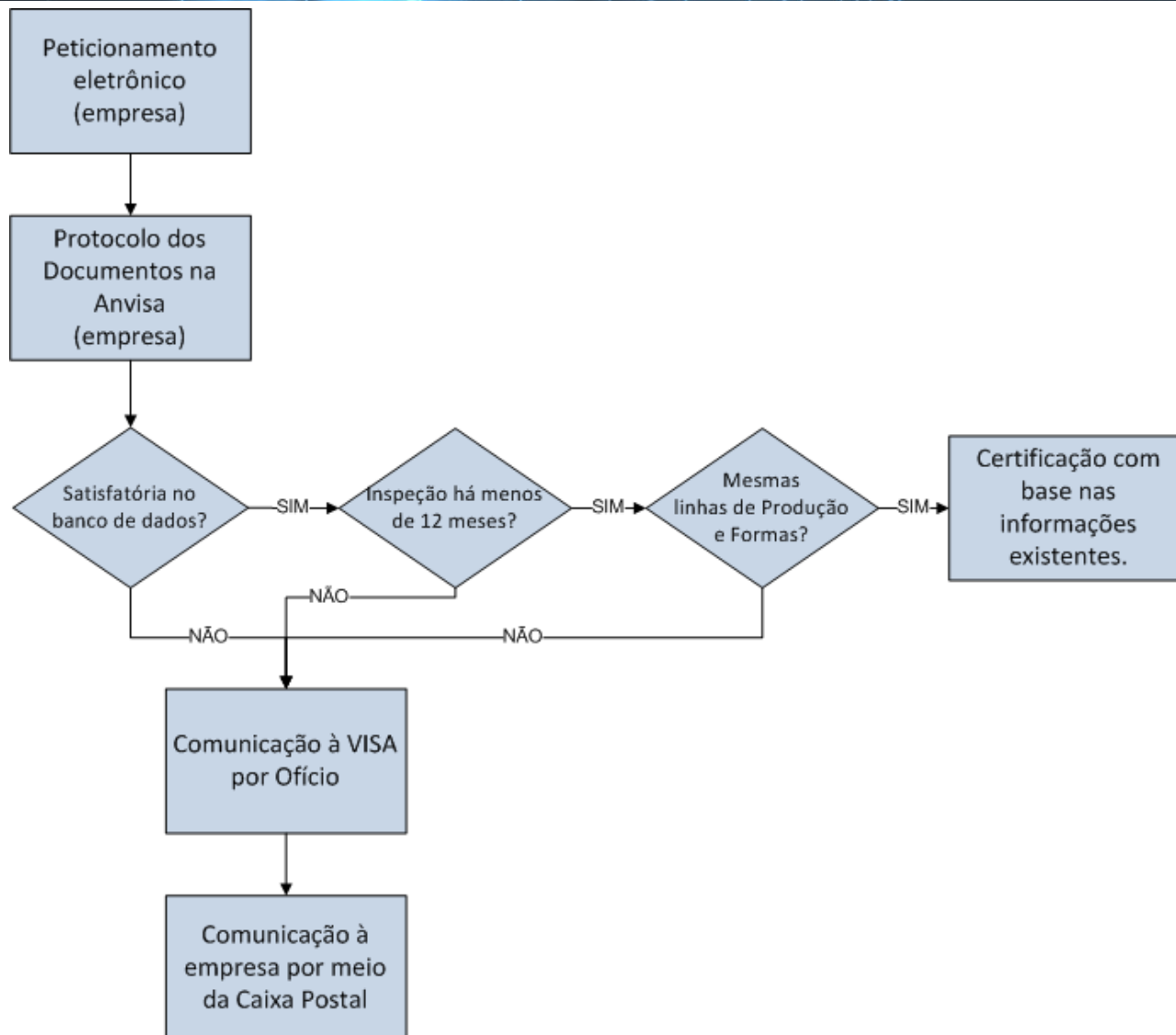
Conforme Portaria nº 937, de 18 de junho de 2012, publicada no D.O.U. nº 117, DE 19/06/2012, pág. 47 e Portaria nº 938/Anvisa, de 18 de junho de 2012 – BS nº 27, DE 19/06/2012.



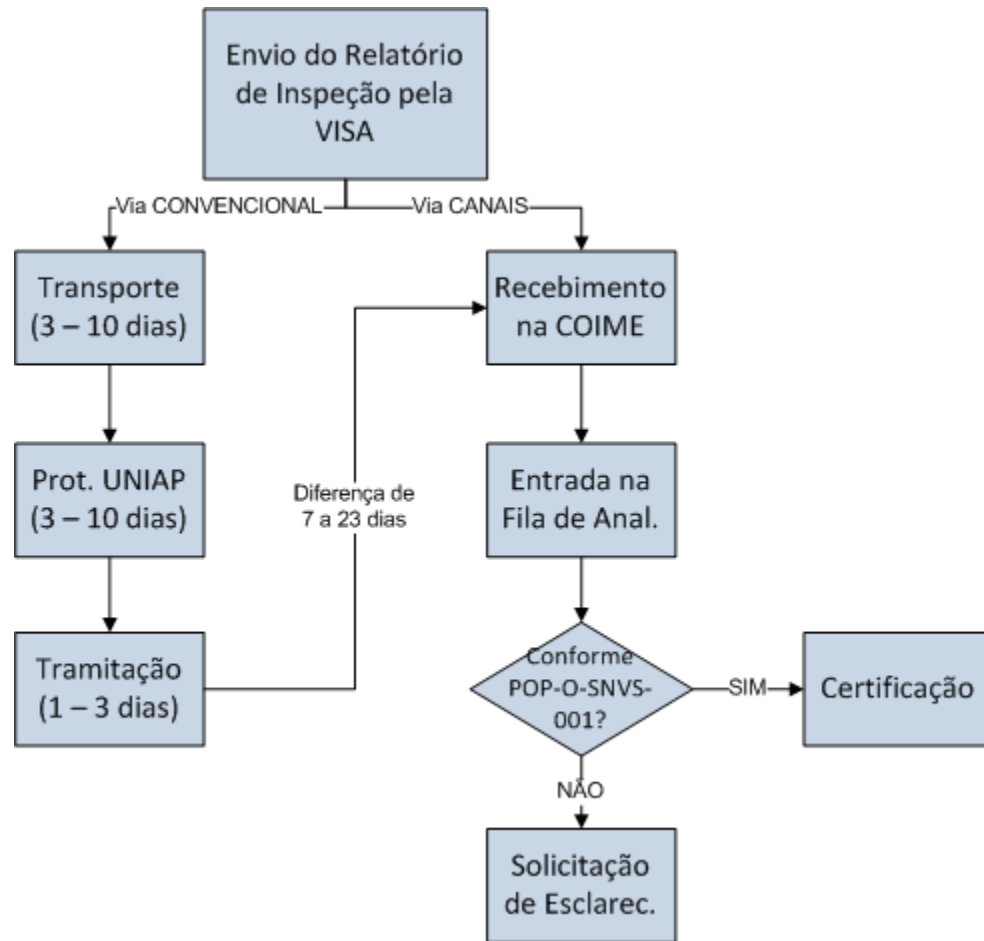
# INSPEÇÕES NACIONAIS PARA FINS DE CBPF

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
<b>768</b>	MEDICAMENTOS - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) DE INDÚSTRIA NACIONAL DE SÓLIDOS
<b>770</b>	MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - (CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS) DE DISTRIBUIÇÃO E ARMAGENAGEM DO PRODUTO
<b>7311</b>	MEDICAMENTOS - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) DE INDÚSTRIA EMBALADORA DO PRODUTO NACIONAL
<b>7327</b>	MEDICAMENTOS - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) DE INDÚSTRIA NACIONAL DE LÍQUIDOS
<b>7328</b>	MEDICAMENTOS - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) DE INDÚSTRIA NACIONAL DE SEMI-SÓLIDOS
<b>7329</b>	MEDICAMENTOS - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) DE INDÚSTRIA NACIONAL DE INJETÁVEIS
<b>7367</b>	MEDICAMENTOS - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) DE INDÚSTRIA NACIONAL DE SEMI-SÓLIDOS ESTÉREIS
<b>7368</b>	MEDICAMENTOS - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) DE INDÚSTRIA NACIONAL DE LÍQUIDOS ESTÉREIS
<b>7595</b>	MEDICAMENTOS - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) DE INDÚSTRIA NACIONAL DE PEQUENO PORTE
<b>70205</b>	<b>MEDICAMENTOS – INCLUSÃO DE FORMA(S) FARMACÊUTICA(S) EM LINHA(S) DE PRODUÇÃO CERTIFICADA – CERTIFICADO DE BPF NACIONAL</b>

# INSPEÇÕES NACIONAIS PARA FINS DE CBPF

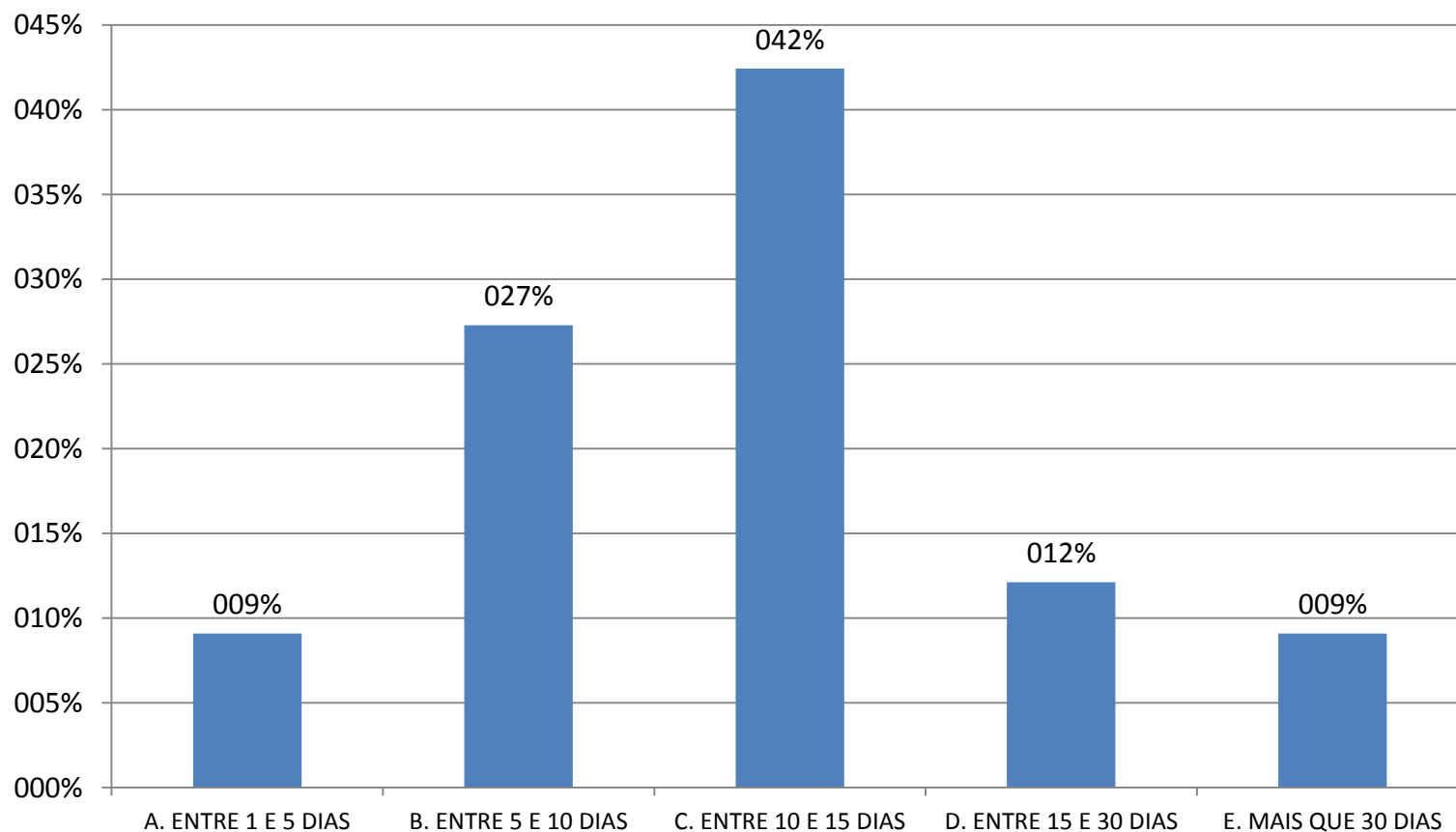


# INSPEÇÕES NACIONAIS PARA FINS DE CBPF



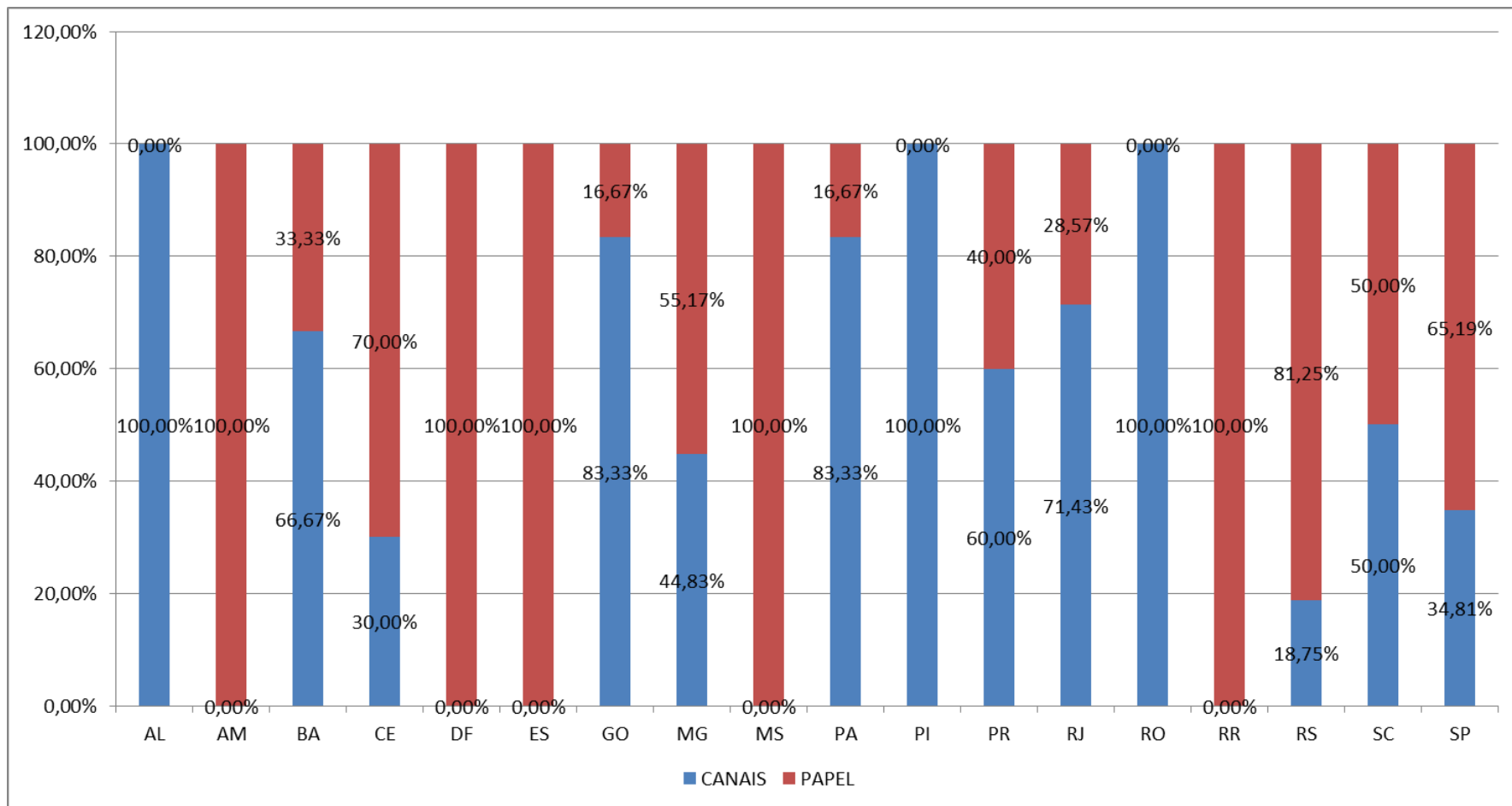
# INSPEÇÕES NACIONAIS PARA FINS DE CBPF

## Prazo de Análise dos R.Is Nacionais



# INSPEÇÕES NACIONAIS PARA FINS DE CBPF

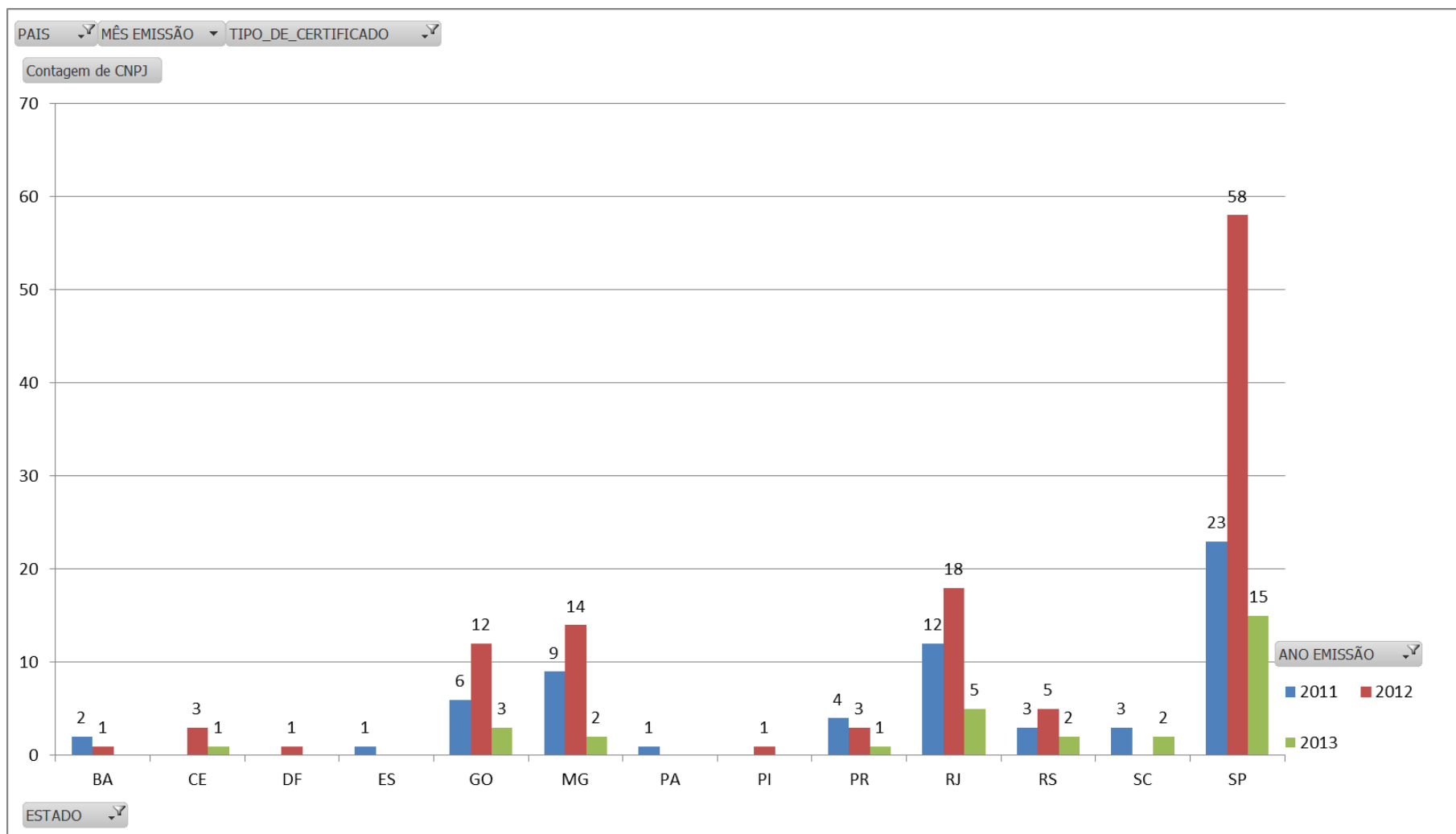
## Desempenho dos diferentes estados na utilização do CANAIS





# INSPEÇÕES NACIONAIS PARA FINS DE CBPF

## Certificados Nacionais de BPF emitidos em 2011/ 2012/ 2013



# INSPEÇÕES NACIONAIS PARA FINS DE CBPF

## Decisões Recentes da DICOL

**Extrato e Deliberação da DICOL – Reunião Aberta ao Público nº. 12/2012.**

**1.1 – Consulta Pública – CP/Resolução da Diretoria Colegiada – RDC/Instrução Normativa - IN**

**1.1.2**

**Relator: José Agenor Alvares da Silva**

**Processo: 25351.577580/2012-70**

**Expediente: 0827019/12-8**

Solicitação de prazos adicionais para adequação de requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, estabelecidos pela RDC n. 17/2010.

-Item não deliberado na Reunião Ordinária nº 25/2012, de 27/08/2012.

Deliberação da Reunião Ordinária nº 26/2012, de 03.09.2012 - A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, que a GGIMP se reúna com os Sindicatos citados no Memo. 692/2012 GIMED/GGIMP/ANVISA. O Diretor da DIMON acompanhará a reunião que apresentará a proposta às entidades.

- Reunião Aberta ao Público n. 12/2012, de 12/12/2012 - Manifestações orais dos senhores Carlos Eduardo de Carvalho e Sérgio Souza Silva, do Sinqfesc e Thomaz Nunnenkamp, do Sindifar.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** os seguintes prazos de adequação, definidos a partir das informações constantes no processo 25351.577580/2012-70, para a validação da filtração esterilizante e materiais de construção dos sistemas de tratamento e distribuição de água para uso farmacêutico. Para os materiais de construção dos sistemas de tratamento e distribuição de água se aceita a utilização de sistemas de armazenamento e distribuição de água purificada construídos com aço 304 até dezembro de 2013, desde que estes possuam equipamentos instalados em linha para medição dos parâmetros TOC e condutividade da água. As empresas compreendidas pela medida deverão apresentar cronogramas de adequação visando a substituição dos sistemas de armazenamento e distribuição para aço inox 316 ou 316L. Os cronogramas deverão ser enviados às VISAS até 31/01/13, com cópia à GIMEP/GGIMP/ANVISA. Posteriormente, a cada seis meses deverão ser enviados relatórios contendo o andamento das adequações às VISAS, com cópia à GIMEP/GGIMP/ANVISA. Sistemas construídos em PVC quando em contato com a água para uso farmacêutico não serão aceitos. O PVC poderá ser utilizado somente em partes do sistema de pré tratamento, onde a água apresenta um baixo grau de pureza. Para a validação da filtração esterilizante deverão ser enviados os cronogramas de adequação junto às

**VISAS até 31/01/13, com cópia à GIMEP/GGIMP/ANVISA. Posteriormente, a cada seis meses deverão ser enviados os relatórios contendo o andamento dos trabalhos às VISAS, com cópia à GIMEP/GGIMP/ANVISA. O Prazo final para a conclusão dos estudos de validação da filtração esterilizante fica definido para dezembro de 2013.**

**- No caso dos sistemas de tratamento de ar, a GGIMP deverá encaminhar para a publicação, até o dia 04/01/2013, de edital fixando prazo de 30 dias a partir da publicação, para que as empresas comuniquem as sobre suas situações referentes ao cumprimento das Boas Práticas de Fabricação para com os sistemas de ventilação e ar condicionado.**

Brasília, 21 de dezembro de 2012.



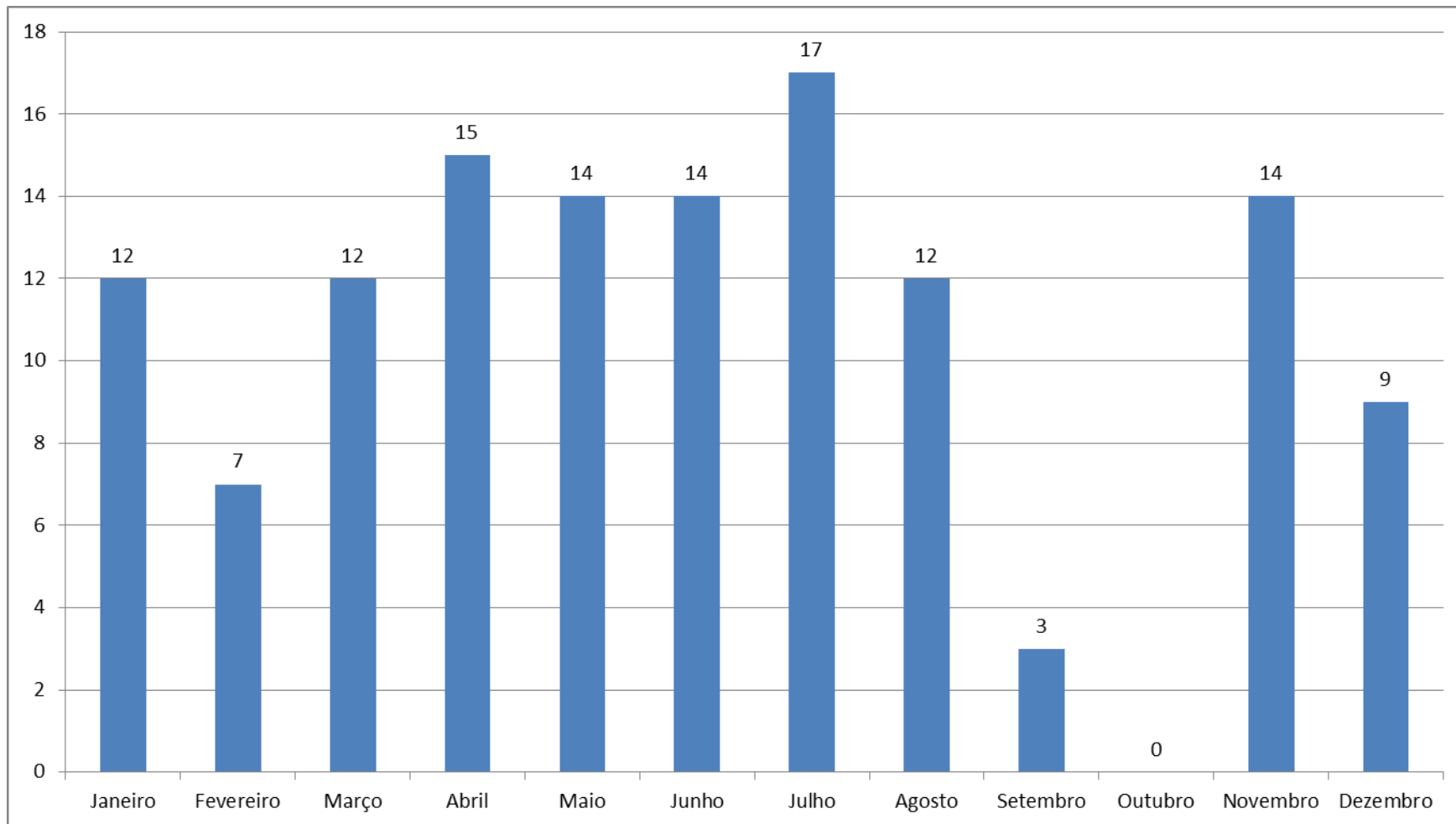
FABRICIO CARNEIRO DE OLIVEIRA  
Chefe de Secretaria Substituto  
Secretaria da Diretoria Colegiada/SECOL

# INSPEÇÕES INTERNACIONAIS PARA FINS DE CBPF

Etapa	Prazos Atuais
Análise dos expedientes de Certificação Internacional de BPF	30 dias – Posição atual: Semana do dia 18/02.
Agendamento de inspeção sanitária após análise	De sete a oito meses após a análise.

# INSPEÇÕES INTERNACIONAIS PARA FINS DE CBPF

## Inspeções Internacionais Realizadas em 2012 (128 total)



## Expedientes analisados 2012:

Tipo de demanda	Expedientes Recebidos	Expedientes Analisados <sup>1</sup>	Aguardando inspeção <sup>1</sup>
Concessão/Renovação de CBPF Internacional	674	567	278
Concessão/Renovação de CBPF Nacional	298	276	127
Concessão/Renovação de CBDA Nacional	323	292	168

## Certificação 2012:

<b>Tipo de demanda</b>	<b>Certificados emitidos<sup>2</sup></b>	<b>Certificados Indeferidos<sup>2</sup></b>	<b>Certificados cancelados</b>
<b>Concessão/Renovação de CBPF Internacional</b>	344	19	0
<b>Concessão/Renovação de CBPF Nacional</b>	220	38	0
<b>Concessão/Renovação de CBDA Nacional</b>	209	38	0

1 – Estes dados referem-se somente aos expedientes peticionados em 2012.

2 – Certificados deferidos em 2012, não necessariamente referem-se a petições protocoladas em 2012.



# CONSULTAS PÚBLICAS E PROPOSTAS EM ELABORAÇÃO

## COIME.

- Alteração da RDC 17/2010 visando a possibilidade do compartilhamento de áreas produtivas de medicamentos com produtos para saúde, cosméticos e alimentos– **Em avaliação do impacto regulatório;**
- Resolução sobre Liberação Paramétrica de Medicamentos e Produtos para Saúde sujeitos a esterilização terminal – **Em avaliação do impacto regulatório;**
- Revisão da Portaria SVS/MS 802/1998 com a modernização dos requerimentos sanitários para a cadeia de distribuição de medicamentos – **Em elaboração da proposta de ato normativo;**
- Revisão da RDC nº. 25/2007 que trata da notificação e dos critérios técnicos para a terceirização de armazenamento, controle de qualidade e produção – **Em elaboração da proposta de ato normativo;**
- Proposta de Resolução sobre Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento - **Em Consulta Pública (CP 02-2013) – Maiores detalhes nos próximos slides;**

# CONSULTAS PÚBLICAS E PROPOSTAS EM ELABORAÇÃO

## COISC.

- Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos (Revisão da RDC 249/2005) – CP 14/2012 – **Compilação das contribuições da Consulta Pública;**
- Boas Práticas de Fabricação de Excipientes (CP 41/2012) – **Compilação das contribuições da Consulta Pública;**
- Terceirização de etapas de produção, CQ e armazenamento de insumos – **Em fase de elaboração;**
- Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos – Origem Vegetal – **RDC aprovada em DICOL Pública de 07/03/2013, publicação breve;**
- Boas Práticas de Fabricação de Produto Fitoterápico Tradicional – **RDC aprovada em DICOL Pública de 07/03/2013, publicação breve;**
- Farmácia Viva – **Contribuições foram consolidadas e a proposta será pautada nas próximas reuniões da DICOL;**

## Recentemente Publicados:

- Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos obtidos por culturas de células/fermentação – **RDC 57/2012, de 19/11/2012;**
- Regulamento Técnico para Estudo de Estabilidade de Insumos Farmacêuticos Ativos - **RDC 45/2012, de 09/08/2012;**

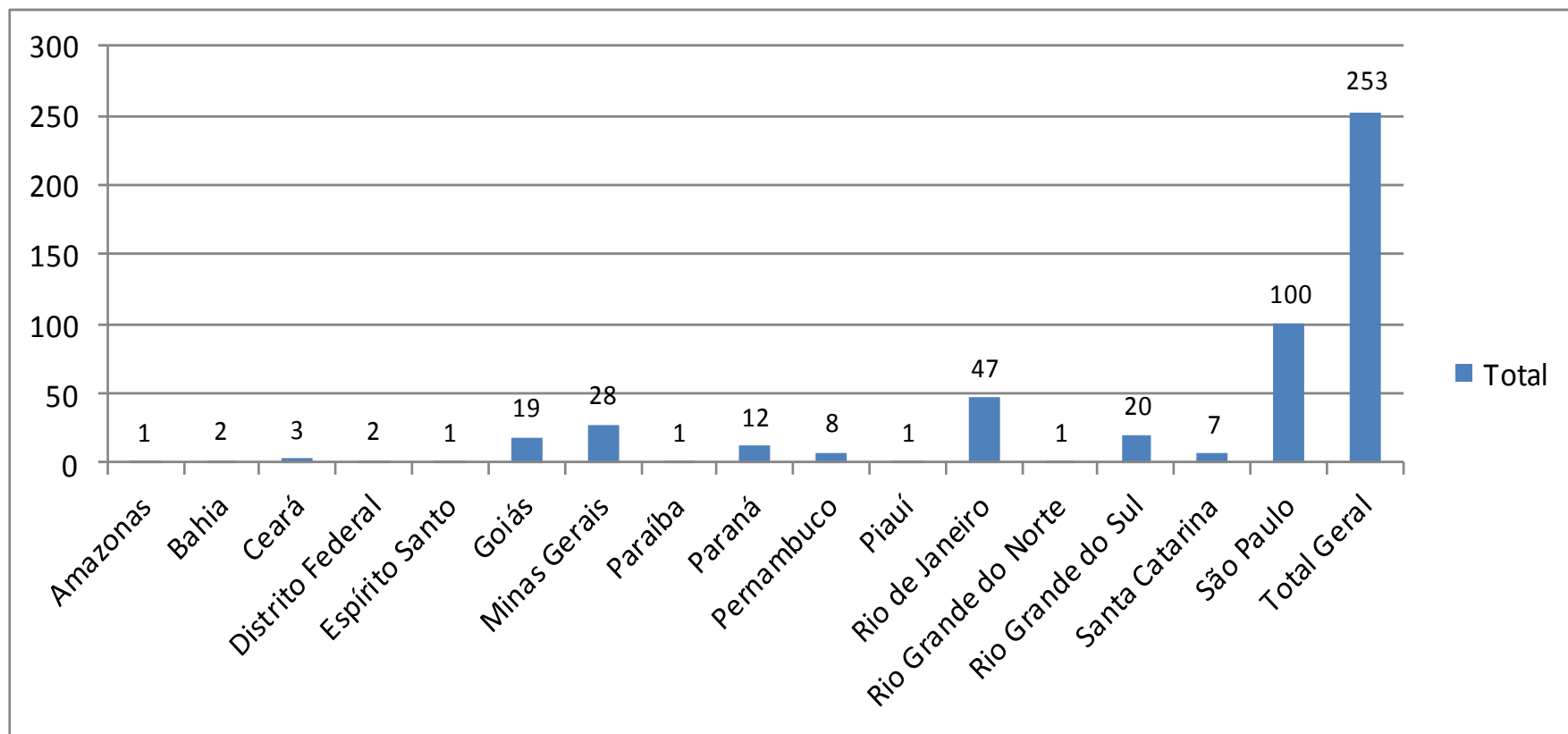
# CONSULTAS PÚBLICAS E PROPOSTAS EM ELABORAÇÃO

## CPROD

- Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro* – RDC aprovada em DICOL Pública de 07/03/2013, publicação breve;
- Abrangência da aplicação dos dispositivos do Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro* para empresas que realizam as atividades de importação, distribuição e armazenamento - CP aprovada em DICOL Pública de 07/03/2013, publicação breve;
- Proposta de alteração do Decreto 79094/77 – encaminhada ao MS;
- Proposta de alteração da RDC 25/09 – em discussão.

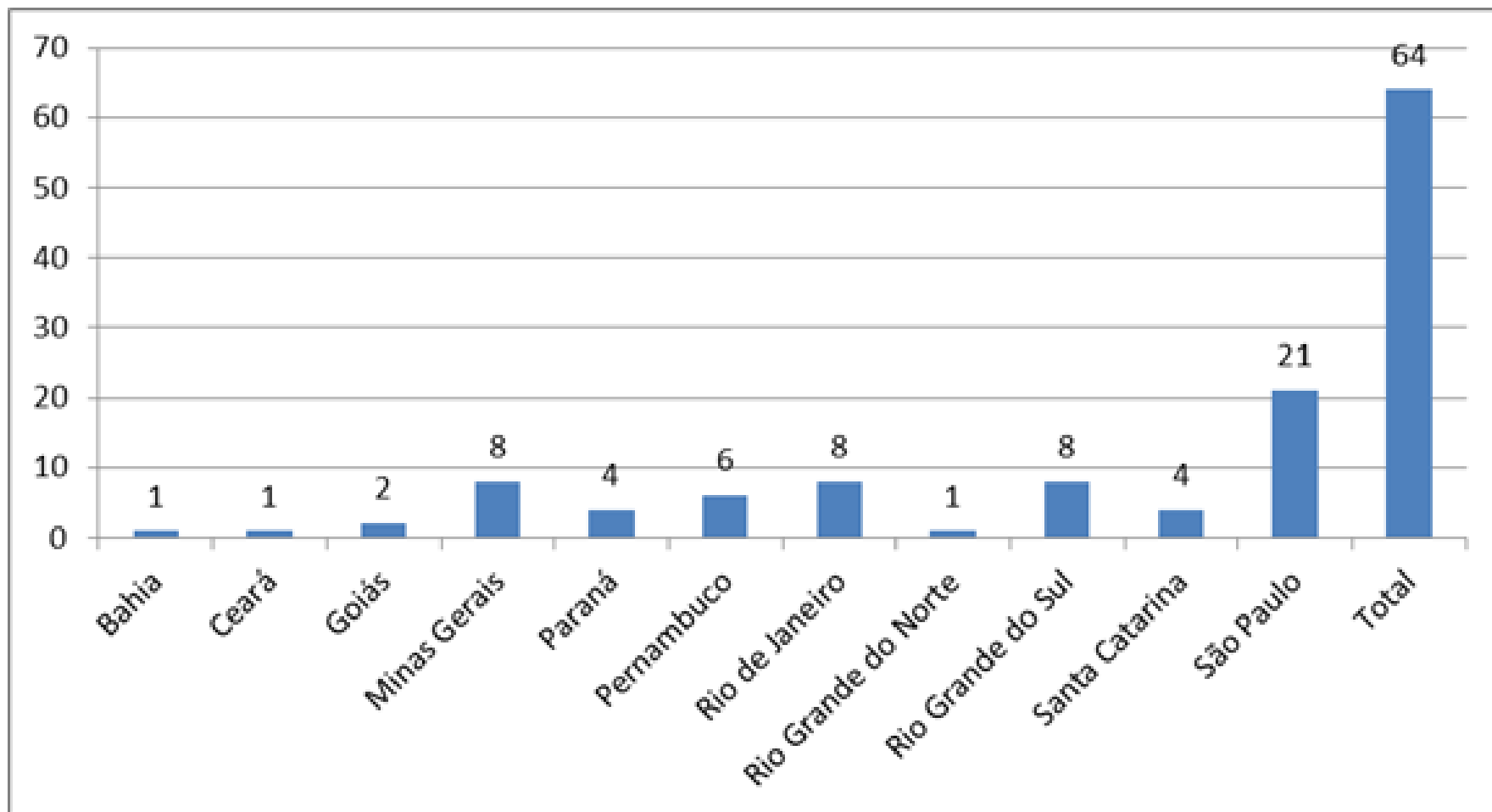
# RESUMO DO EDITAL 01/2013

## Respondentes



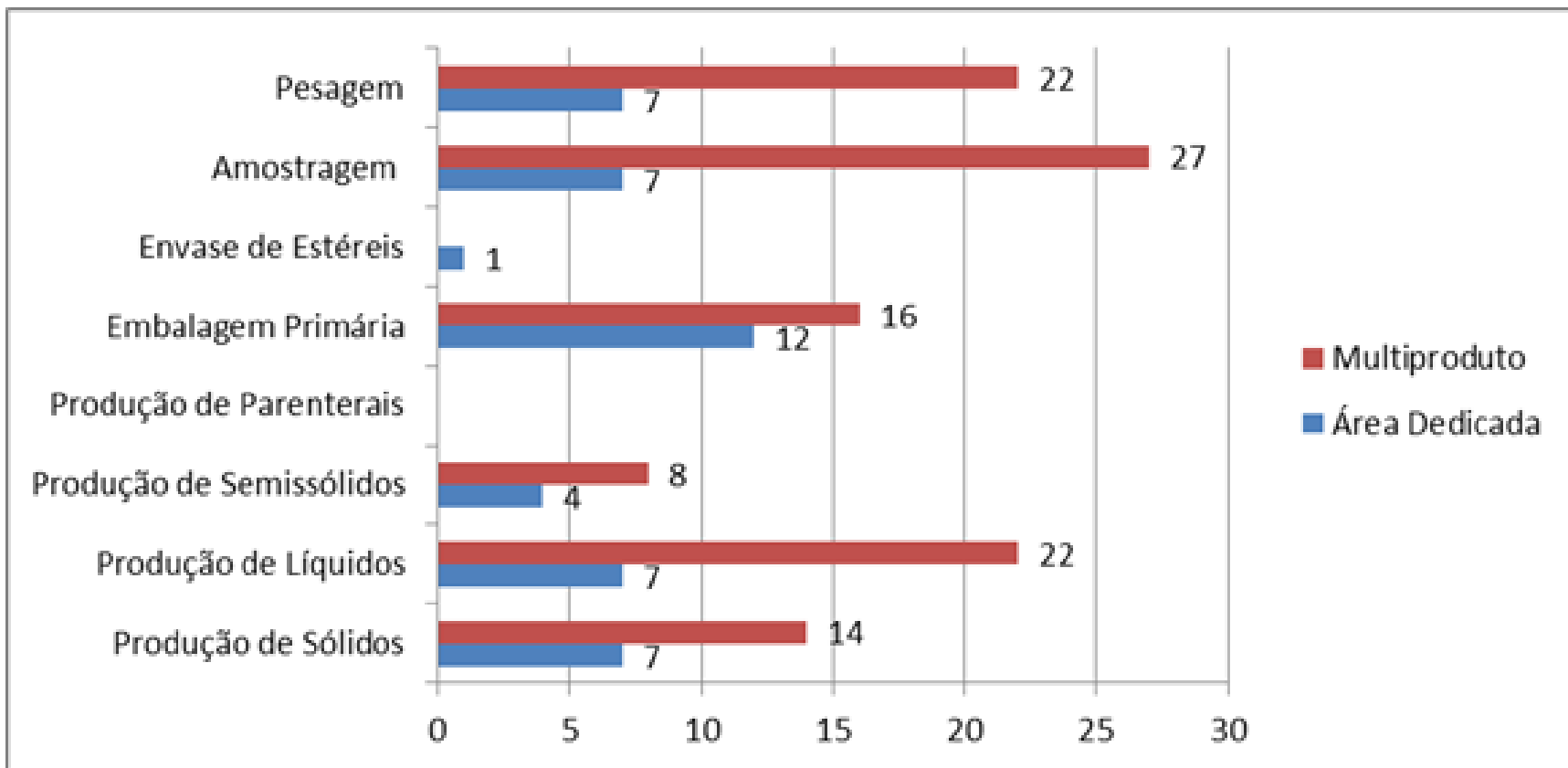
# RESUMO DO EDITAL 01/2013

Número de empresas com sistemas AVAC inadequados.



# RESUMO DO EDITAL 01/2013

## Distribuição dos sistemas AVAC inadequados.



**Agenda Regulatória 2012:** Tema nº 30

**Assunto:** Dispõe sobre as condições para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

**Regime de Tramitação:** Comum

**Área responsável:** Gerência de Inspeção e Certificação de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos – GIMEP/GGIMP

**Relator:** Jaime César de Moura Oliveira

**Data do encerramento da consulta pública:** 15/03

As Certificações de Boas Práticas de Fabricação e de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento foram instituídas pela Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Com o passar dos anos, diferentes regulamentos foram expedidas pela ANVISA visando disciplinar os critérios para a concessão das Certificações de Boas Práticas para Medicamentos, Produtos para Saúde, Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene Pessoal, Saneantes e Insumos Farmacêuticos.

Atualmente dez diferentes regulamentos dispõem critérios para a concessão dos referidos certificados, sendo que alguns destes regramentos possuem mais de dez anos de idade, mostrando-se desatualizados frente às necessidades da ANVISA, do setor regulado e da sociedade



- Uniformizar os critérios para a emissão dos Certificados entre as diferentes classes de produtos;
- Descrever quais tipos de certificados são passíveis de serem peticionados pelo setor regulado;
- Conceituar quais linhas de produção podem ser certificadas nas diferentes classes de produtos;
- Determinar o trâmite administrativo para a renovação dos certificados quando do seu vencimento;

# Vantagens da Proposta

- Simplificar tanto o processo de emissão dos certificados como o próprio entendimento deste processo por parte do setor regulado.
- Facilidade para consulta, uma vez que os [regulamentos de certificação](#) (10 no total), não somente da área de medicamentos, mas também de Produtos para Saúde, Insumos, Cosméticos e Saneantes serão revogados.

# Discussão de Entendimento de Artigos

Artigo 5: Determina a análise de expedientes de acordo com a ordem cronológica de protocolo. Porém, o § 2º prevê exceções dispostas em normativos da Anvisa (Ex.: deliberação da Dicol sobre a aplicação da RDC 28/2007)

# Discussão de Entendimento de Artigos

**Artigo 6:** As petições de Certificação serão indeferidas caso a autoridade sanitária competente ateste a insatisfatoriedade do estabelecimento quanto às Boas Práticas.

# Discussão de Entendimento de Artigos

**Artigo 7:** Caso o estabelecimento seja classificado como “em exigência” após sua inspeção, as respectivas exigências devem ser cumpridas em até quatro meses.

§ 1º Os estabelecimentos classificados como “em exigência” no ato da publicação desta Resolução, terão prazo de quatro meses para o cumprimento das respectivas exigências, contado a partir da data de publicação desta Resolução.

§ 2º O não cumprimento das exigências nos prazos previstos no caput e no §1º acarretará o indeferimento das petições.

# Discussão de Entendimento de Artigos

**Artigo 8.** O recolhimento prévio da taxa de fiscalização de vigilância sanitária – TFVS correspondente é condição para a análise das petições de Certificação.

§1º O início da análise da petição configura o exercício das ações de controle e fiscalização da ANVISA, consubstanciadas no exercício do poder de polícia e, por consequência, uma vez iniciado o processo de análise, não serão passíveis pedidos de alteração do local de inspeção e de reaproveitamento de taxa para outros fins, por já ter ocorrido à utilização da TFVS correspondente na análise técnica.

§2º No caso de solicitações de Certificações de Boas Práticas de Fabricação de estabelecimentos localizados no MERCOSUL, exceto Brasil, ou em outros países, não serão admitidos pedidos de alteração de datas de inspeção acordadas entre as partes e já confirmadas pela Anvisa por meio de correio eletrônico, sendo que a negativa em cumprir com a data inicialmente agendada gerará o indeferimento da petição.

§3º Solicitações de Certificações de Boas Práticas de Fabricação de estabelecimentos localizados no MERCOSUL, exceto Brasil, ou em outros países, cujo resultado da análise técnica tenha apontado pela necessidade da realização da inspeção sanitária, podem, enquanto aguardam a realização da inspeção, a critério da empresa solicitante, serem trocadas de posição na fila com outra petição da mesma empresa solicitante que também aguarda a realização de inspeção em uma posição diferente na fila.

# Discussão de Entendimento de Artigos

**Artigo 9:** A validade da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem será de dois anos, contados a partir da data de sua publicação no Diário Oficial da União.

**Artigo 10:** A Certificação de Boas Práticas de Fabricação e a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem poderão ser canceladas caso seja comprovado pela autoridade sanitária competente o não cumprimento dos requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas.

# Discussão de Entendimento de Artigos

**Artigo 12:** As solicitações de inclusão de novos insumos, formas farmacêuticas ou classes de produtos nos certificados de Boas Práticas de Fabricação estarão sujeitas a avaliação da área técnica e não alteram a data de validade do Certificado em vigor.

Parágrafo único. Quando se tratar de diferentes linhas de produção ou formas de obtenção deve ser realizado novo peticionamento de Certificação.



# Discussão de Entendimento de Artigos

**Artigo 15:** O Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos descreverá para cada linha de produção, as formas farmacêuticas e seus respectivos intermediários e os insumos biológicos e seus respectivos intermediários para os quais o estabelecimento encontra-se em conformidade com os requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas.

§1º Linhas de produção restritas à embalagem secundária não terão as formas farmacêuticas discriminadas no Certificado.

§2º A Certificação para as classes de penicilínicos, cefalosporínicos, carbapenêmicos, citotóxicos, certos produtos hormonais e preparações biológicas contendo microorganismos vivos discriminará as respectivas formas farmacêuticas.

§3º A Certificação para insumos biológicos e seus intermediários trará a descrição da Denominação Comum Brasileira.

§4º A Certificação para medicamentos radiofármacos trará a descrição da Denominação Comum Brasileira associada à forma farmacêutica do produto.

# Discussão de Entendimento de Artigos

**Artigo 24:** A Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde será concedida para cada estabelecimento, por linha de produção.

§1º O Certificado descreverá para cada linha de produção as respectivas classes de produtos para as quais o estabelecimento encontra-se em conformidade com os requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas.

§2º Os casos de novas unidades fabris ou novas linhas de produção dependerão de novo peticionamento de Certificação.

# Discussão de Entendimento de Artigos

**Artigo 25:** Ficam definidas as seguintes linhas de produção para produtos para saúde:

I - materiais de uso médico;

II - equipamentos de uso médico; e

III - produtos para diagnóstico de uso “in vitro” exceto equipamentos.

# Discussão de Entendimento de Artigos

**Artigo 41:** Para a concessão de nova Certificação de Boas Práticas, no caso de estabelecimentos localizados em países do MERCOSUL, exceto Brasil, caberá à Anvisa a emissão de parecer técnico, com base nas diretrizes dispostas pela legislação existente no âmbito do MERCOSUL.

# Discussão de Entendimento de Artigos

**Artigo 42:** No caso de estabelecimentos localizados em território nacional ou em outros países fora do MERCOSUL, a nova Certificação poderá ser concedida mediante parecer técnico sobre a necessidade ou não de nova inspeção, que levará em consideração os seguintes itens:

- I. histórico de cumprimento das Boas Práticas de Fabricação pelo estabelecimento a ser certificado;
- II. histórico de desvios comprovados, queixas técnicas e eventos adversos (farmacovigilância e tecnovigilância) e/ou infrações sanitárias comprovadas pelas autoridades sanitárias locais ou pela Anvisa;
- III. linhas de produção inalteradas e sem a inclusão de produtos de classes terapêuticas que não possam ser produzidas na mesma área anteriormente inspecionada;
- IV. para insumos farmacêuticos, formas de obtenção inalteradas e sem a inclusão de insumos de classes terapêuticas que não possam ser produzidas na mesma área anteriormente inspecionada;
- V. regularidade da empresa solicitante e do estabelecimento objeto da Certificação quanto à Autorização de Funcionamento junto à Anvisa; e
- VI. informações recebidas de outras autoridades sanitárias com as quais a Anvisa possui acordos de confidencialidade.

# Discussão de Entendimento de Artigos

**Artigo 43:** Os interessados em obter nova Certificação sem interrupção da continuidade com a Certificação em vigor deverão protocolar petição de concessão de nova Certificação de Boas Práticas no lapso temporal compreendido entre 270 (duzentos e setenta) e 180 (cento e oitenta) dias antes do vencimento do Certificado vigente.

# Discussão de Entendimento de Artigos

**Artigo 44:** Na hipótese do artigo 42, cumpridos os requisitos técnicos e de protocolo dispostos nesta Resolução, caberá à Anvisa manifestar-se quanto ao deferimento ou indeferimento do pleito até a data de vencimento do Certificado.

§1º A ausência de manifestação por parte da área técnica responsável da Anvisa até a data de vencimento do certificado ensejará a publicação da sua renovação automática.

§2º A recusa por parte do estabelecimento em receber a inspeção sanitária nas datas delimitadas pela Anvisa ou pelo SNVS impedirá a renovação automática de seu Certificado.

§3º A renovação automática do Certificado não exclui a possibilidade do seu cancelamento, a qualquer momento, caso seja comprovado que o estabelecimento não cumpre as Boas Práticas de Fabricação ou as Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

# TRABALHOS DE PADRONIZAÇÃO JUNTO AO SNVS

## Procedimentos Padrão do SNVS na área de inspeção de fabricantes de medicamentos já aprovados em Tripartite

- ✓ POP-O-SNVS-001 – Elaboração de relatório de inspeção;
- ✓ POP-O-SNVS-002 – Condução da Inspeção;
- ✓ POP-O-SNVS-003 – Acompanhamento de ações corretivas;
- ✓ POP-O-SNVS-004 – Comunicação inspeções ANVISA-VISA;
- ✓ POP-O-SNVS-005 – Elaboração e Gerenciamento de Documentos;
- ✓ POP-O-SNVS-006 – Elaboração do Manual da Qualidade;
- ✓ POP-O-SNVS-007 – Elaboração de Procedimentos de Auditoria Interna;
- ✓ POP-O-SNVS-008 – Elaboração de Procedimentos de Treinamento;
- ✓ POP-O-SNVS-009 – Elaboração do programa de capacitação;
- ✓ PROG-SNVS-001 - Programa de Capacitação de Inspectores de BPF Medicamentos.



# TRABALHOS DE PADRONIZAÇÃO JUNTO AO SNVS

**Discussões em andamento na área de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde.**

## **Novo grupo de trabalho tripartite para medicamentos e insumos.**

Instituído pela Portaria 1.001, de 25/06/2012 com a função de definir e elaborar procedimentos e demais documentos necessários à padronização do processo de inspeção sanitária nas empresas distribuidoras e armazenadoras de medicamentos e nas empresas fabricantes de insumos farmacêuticos;

## **Novo grupo de trabalho tripartite para produtos para saúde.**

Instituído pela Portaria 1.002, de 25/06/2012 com a função de definir e elaborar procedimentos e demais documentos necessários à padronização do processo de inspeção sanitária nas empresas fabricantes de Produtos para a Saúde;

# MELHORIAS NA ÁREA DE TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO

- ✓ **Implementação do Sistema de Peticionamento Eletrônico para todos os tipos de Certificação, nacionais e internacionais, de Medicamentos, Produtos para Saúde e Insumos.**

Aos moldes do que acontece hoje para o petiçãoamento de Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Farmácias e Drogarias, será desenvolvido uma base para o petiçãoamento eletrônico da Certificação em BPF. O FP será preenchido no sítio eletrônico da Anvisa, será feito o upload da documentação de instrução. A intenção é que não haja a geração e tramitação de papéis.

- ✓ **Análise eletrônica.**

- ✓ **Implementação do Sistema de Gerenciamento de Risco, Banco de Dados de Inspeção e Geração de Relatórios da GIMED.**

A GIMED construirá um sistema aos moldes do Sagarana utilizado pela PAF. Este sistema agrupará as funcionalidades de uma ferramenta de gestão de risco, de um banco de dados de inspeção e de uma interface para digitação e impressão dos relatórios de inspeção.

Gerência de Inspeção e Certificação de Medicamentos, Insumos  
Farmacêuticos e Produtos – GIMEP  
Gerência-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e  
Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e  
Publicidade – GGIMP