AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MUDANÇAS COM AS LEIS Nº13.043/14 E Nº13.097/15

E SEUS IMPACTOS

Gerência-Geral de Inspeção Sanitária – GGINP

20 de maio de 2015

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

TÓPICOS A SEREM ABORDADOS

- Lei nº13.043, de 13 de Novembro de 2014:

  - Inclusão de tema na Agenda Regulatória;

  - POP-SNVS-017 sobre "Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde com Base no Risco Sanitário Associado";

  - Edital para requerimento de informações acerca da complexidade dos estabelecimentos fabricantes de produtos médicos (materiais ou equipamentos de uso médico) e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* localizados em território nacional;

- Lei nº13.097, de 19 de Janeiro de 2015:

  - Proposta de iniciativa de regulamentação.

LEI Nº13.043, DE 13 DE NOVEMBRO DE 2014

CAPÍTULO II
Das demais alterações na legislação
Seção I

Da Vigilância Sanitária

Art. 100. O art. 1º da Lei nº 11.972, de 6 de julho de 2009, passa a vigorar com a seguinte alteração:

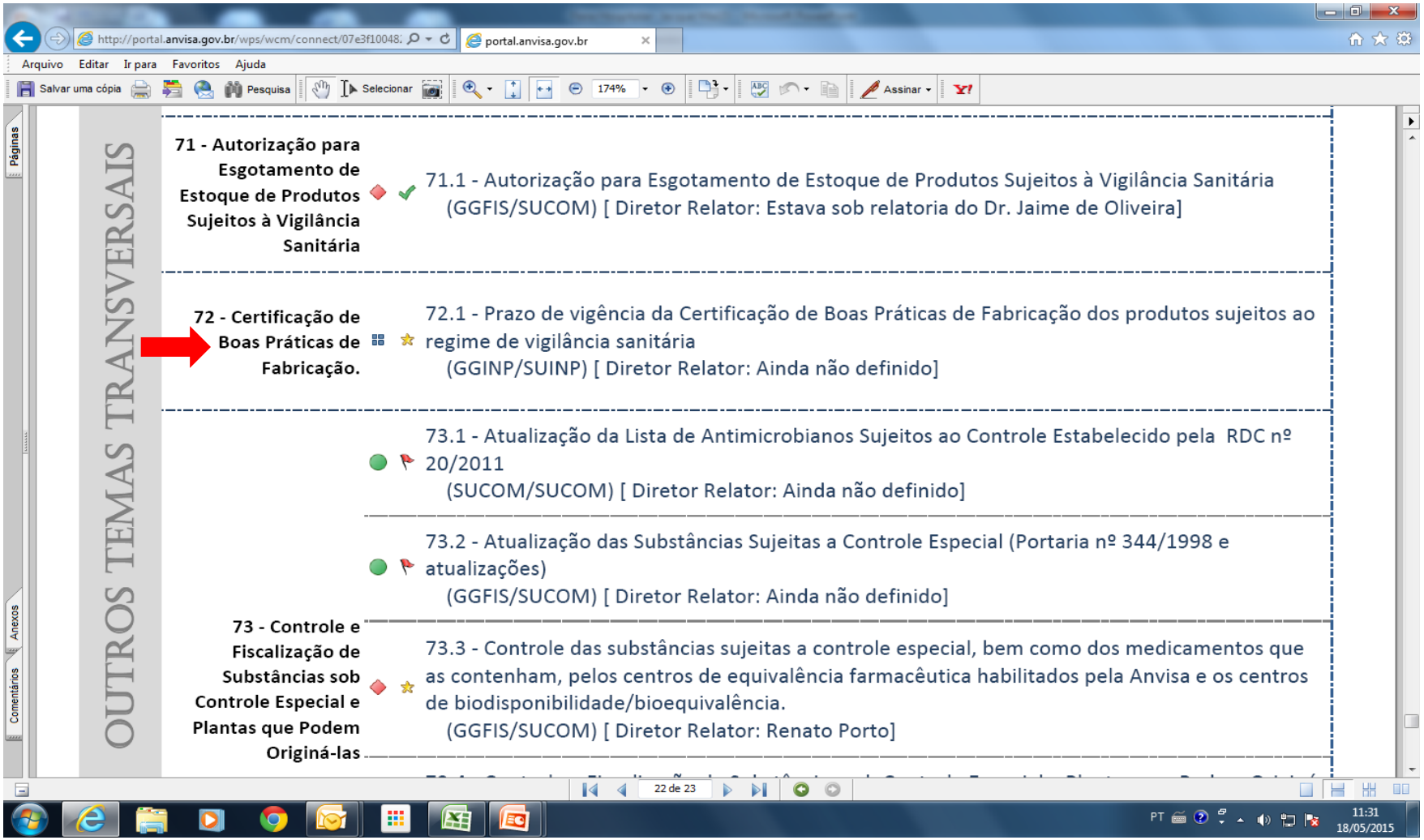
"Art. 1o Os prazos para renovação das Certificações de Boas Práticas dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, que constam dos subitens dos itens 1.4, 2.4, 4.3, 6.4, 7.2 e 7.3 da tabela do Anexo II da Lei no 9.782, de 26 de janeiro de 1999, com a redação dada pela Medida Provisória no 2.190-34, de 23 de agosto de 2001, ficam alterados para ***até 4 (quatro) anos, conforme regulamentação específica da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, observado o risco inerente à atividade da empresa.***

.....” (NR)

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

DESDOBRAMENTOS ANVISA

- Inclusão do Tema na Agenda Regulatória 2015-2016;



OUTROS TEMAS TRANSVERSAIS

71 - Autorização para Esgotamento de Estoque de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária	71.1 - Autorização para Esgotamento de Estoque de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGFIS/SUCOM) [Diretor Relator: Estava sob relatoria do Dr. Jaime de Oliveira]
72 - Certificação de Boas Práticas de Fabricação.	72.1 - Prazo de vigência da Certificação de Boas Práticas de Fabricação dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária (GGINP/SUINP) [Diretor Relator: Ainda não definido]
73 - Controle e Fiscalização de Substâncias sob Controle Especial e Plantas que Podem Originá-las	73.1 - Atualização da Lista de Antimicrobianos Sujeitos ao Controle Estabelecido pela RDC nº 20/2011 (SUCOM/SUCOM) [Diretor Relator: Ainda não definido]
	73.2 - Atualização das Substâncias Sujeitas a Controle Especial (Portaria nº 344/1998 e atualizações) (GGFIS/SUCOM) [Diretor Relator: Ainda não definido]
	73.3 - Controle das substâncias sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham, pelos centros de equivalência farmacêutica habilitados pela Anvisa e os centros de biodisponibilidade/bioequivalência. (GGFIS/SUCOM) [Diretor Relator: Renato Porto]

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

DESDOBRAMENTOS ANVISA

- **Regulamentação** dos prazos de vigência dos Certificados de Boas Práticas para Alimentos, Cosméticos, Insumos, Medicamentos, Produtos para Saúde e Saneantes, conforme o risco sanitário;

- Para definição destes prazos, uma das ferramentas que a área técnica pretende utilizar, no caso de produtos para a saúde é o trabalho de harmonização do **POP-SNVS-017** sobre "Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde com Base no Risco Sanitário Associado".

POP-O-SNVS-017: “Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde com Base no Risco Sanitário Associado”

Objetivo

Compreender as principais definições do POP-O-SNVS-017 e as etapas e elementos necessários para a determinação da freqüência de inspeção de um estabelecimento fabricante de produtos para a saúde.

ABRANGÊNCIA

Aplicável a todos os entes do SNVS que realizam inspeções para a verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

FREQÜÊNCIA DE INSPEÇÃO

Uma das funções primárias deste novo procedimento do SNVS é a determinação da frequência com que estabelecimentos fabricantes de produtos para a saúde devem ser inspecionados.

FREQÜÊNCIA DE INSPEÇÃO

A frequência de inspeção de um estabelecimento é correlacionada com o **Índice de Risco** do Estabelecimento.

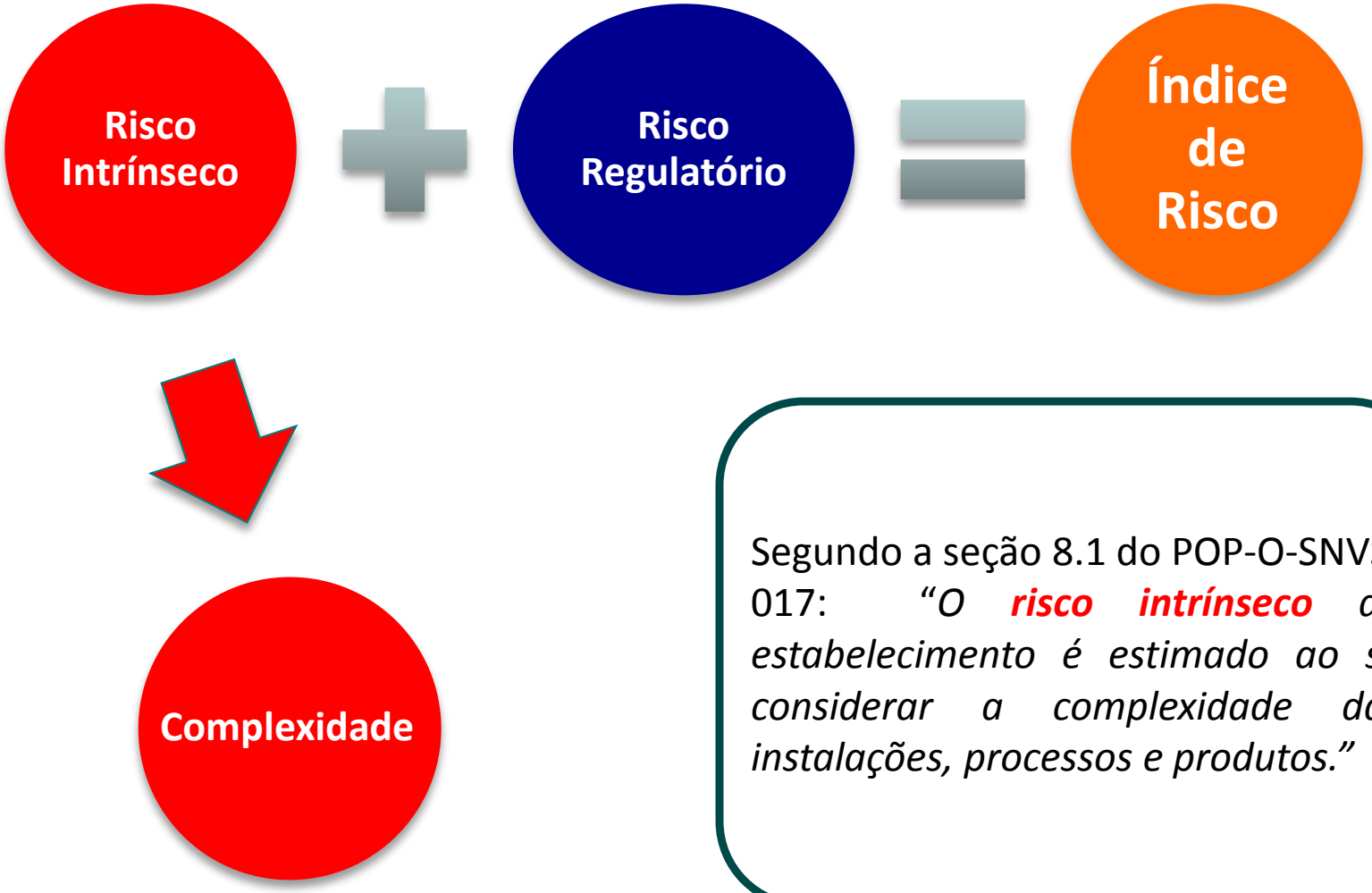
Como o Índice de Risco é determinado?

DETERMINAÇÃO DO ÍNDICE DE RISCO

Segundo a seção 8.1 do procedimento :

*"O **índice de risco** é determinado por meio da combinação do **risco intrínseco** com o **risco regulatório** do estabelecimento"*

DETERMINAÇÃO DO RISCO INTRÍNSECO



Segundo a seção 8.1 do POP-O-SNVS-017: *"O **risco intrínseco** do estabelecimento é estimado ao se considerar a complexidade das instalações, processos e produtos."*

DETERMINAÇÃO DO RISCO INTRÍNSECO

SNVS	ANEXO I - GUIA PARA AVALIAÇÃO DA COMPLEXIDADE DE ESTABELECIMENTOS FABRICANTES DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

PARTE I - AVALIAÇÃO DA COMPLEXIDADE						
Características				A	B	A x B
Nº	Baixa Complexidade (1 ponto)	Média Complexidade (2 pontos)	Alta Complexidade (3 pontos)	Pontuação (1, 2 ou 3)	Peso Atribuído	Complexidade
1	Classe I e II	Classe III	Classe IV		5	
2	Fabrica produtos não estéreis	Fabrica produtos não estéreis a serem esterilizados no serviço de saúde	Fabrica produtos estéreis		4	
3	Fabrica 1 linha de produtos*	Fabrica 2 linhas de produtos*	Fabrica 3 linhas de produtos*		3	
4	Baixa diversidade de tecnologias (1)	Média diversidade de tecnologias (2 a 4)	Alta diversidade de tecnologias (≥ 5)		3	
5	Não atua como prestador de serviços de fabricação (terceirista)	N/A	Atua como prestador de serviços de fabricação (terceirista)		2	
6	Terceiriza a maior parte ou a totalidade das etapas de produção dos produtos	Terceiriza parte das etapas de produção dos produtos fabricados	Não terceiriza etapas de produção dos produtos fabricados		2	

Anexo I – Determinação da Complexidade para Estabelecimentos Fabricantes de Produtos para Saúde – Procedimento: Planejamento de Inspeções com Base no Risco - POP-O-SNVS-XXX – Revisão 0.

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

DETERMINAÇÃO DO RISCO INTRÍNSECO

SNVS	**ANEXO I - GUIA PARA AVALIAÇÃO DA COMPLEXIDADE DE ESTABELECIMENTOS FABRICANTES DE PRODUTOS PARA A SAÚDE**

RESULTADO COMPLEXIDADE
☐ BAIXA COMPLEXIDADE (19-31)
☐ MÉDIA COMPLEXIDADE (32-44)
☐ ALTA COMPLEXIDADE (45-57)

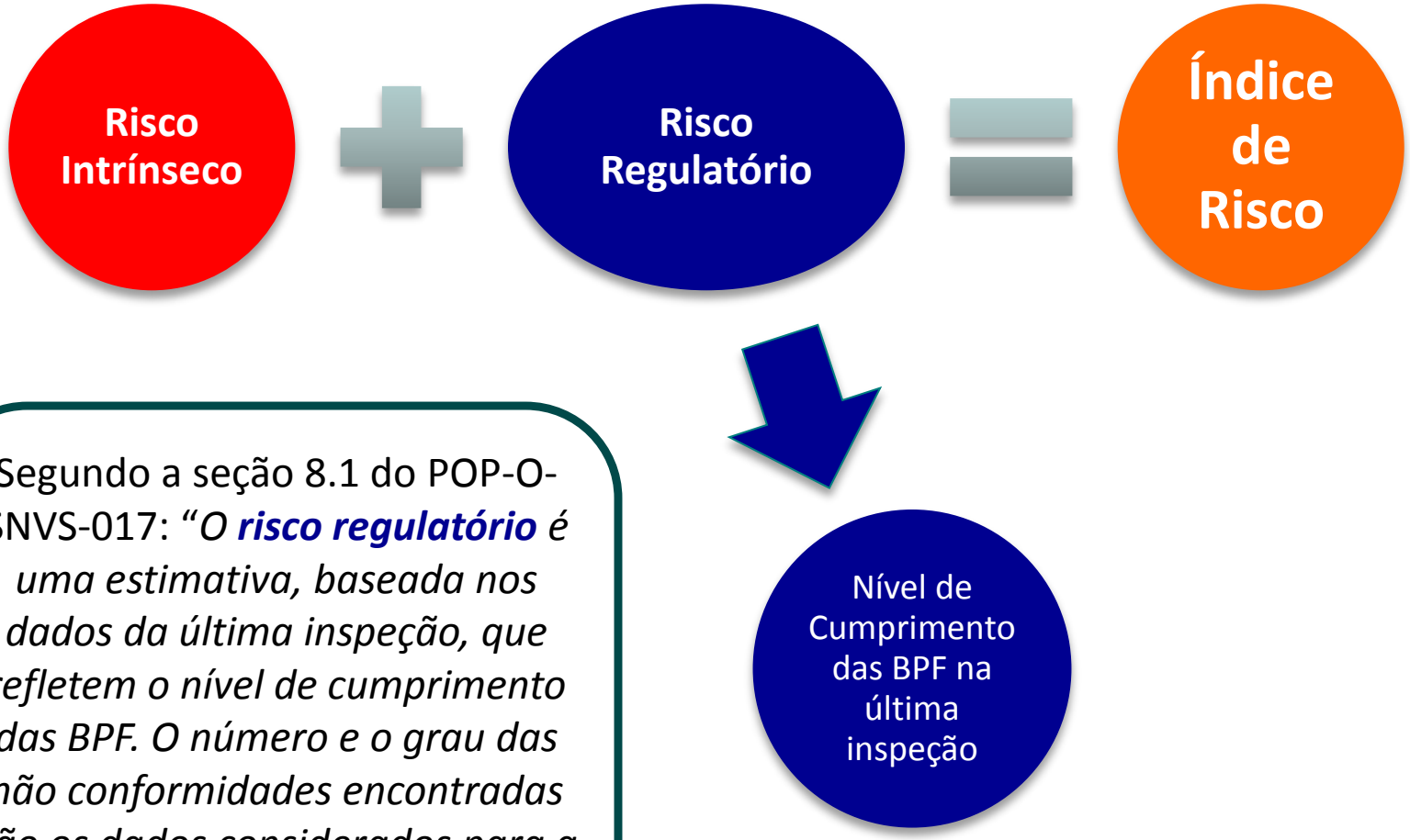
ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

DETERMINAÇÃO DO RISCO INTRÍNSECO

DETERMINAÇÃO DO RISCO INTRÍNSECO ASSOCIADO AO ESTABELECIMENTO	
Fator de Risco	Determinação do Risco Intrínseco
O risco intrínseco é determinado pela complexidade do estabelecimento (Anexo I), no que se refere aos seus processos e produtos.	Risco Intrínseco ☐ Baixo ☐ Médio ☐ Alto

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

DETERMINAÇÃO DO RISCO REGULATÓRIO



Segundo a seção 8.1 do POP-O-SNVS-017: "*O **risco regulatório** é uma estimativa, baseada nos dados da última inspeção, que refletem o nível de cumprimento das BPF. O número e o grau das não conformidades encontradas são os dados considerados para a determinação deste risco.* "

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

DETERMINAÇÃO DO RISCO REGULATÓRIO

DETERMINAÇÃO DO RISCO REGULATÓRIO ASSOCIADO À ÚLTIMA INSPEÇÃO DE ROTINA

O risco regulatório indicado pelo perfil de não conformidades mais recentes é:

Grupo I	Estabelecimento "Satisfatório"	☐
Grupo II	Estabelecimento "em exigência" NC Grau 1 e/ou Grau 2 Ausência de NC Grau 3 ou 4	☐
Grupo III	Estabelecimento "em exigência" NC Grau 3 e/ou NC Grau 4	☐

Obs: Caso o estabelecimento seja classificado como insatisfatório na inspeção de rotina a classificação de grupos acima não se aplica.

O Enquadramento do estabelecimento é feito conforme estabelecido no POP-O-SNVS-016.

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

DETERMINAÇÃO DO ÍNDICE DE RISCO

DETERMINAÇÃO DO ÍNDICE DE RISCO DO ESTABELECIMENTO

A combinação do risco intrínseco e do risco regulatório resultam no seguinte índice de risco para o estabelecimento:

	Risco Intrínseco		
Risco Regulatório	Baixo	Médio	Alto
Grupo I	☐ A	☐ A	☐ B
Grupo II	☐ A	☐ B	☐ C
Grupo III	☐ B	☐ C	☐ C

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

DETERMINAÇÃO DA FREQÜÊNCIA DE INSPEÇÃO

FREQUENCIA DE INSPEÇÃO RECOMENDADA PARA O ESTABELECIMENTO

Índice de Risco	Frequência Recomendada
A	Frequência Reduzida (de 36 a 54 meses)
B	Frequência Moderada (de 18 a 36 meses)
C	Frequência Intensiva (≤ 18 meses)

Utilizando-se do índice de risco determinado, a frequência de inspeção recomendada para o estabelecimento é:	

EDITAL DE REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO

- Serão requeridas informações relacionadas à complexidade de instalações, processos e produtos. Estes dados (**risco intrínseco**), associados ao histórico do cumprimento das boas práticas de fabricação (**risco regulatório**), serão utilizados como subsídios para tomada de decisões do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) no **planejamento das Inspeções Sanitárias**.

- **Público alvo:** Estabelecimento fabricante de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* localizado em território nacional.

- **Forma:** A coleta de informações se dará por meio de preenchimento de formulário eletrônico disponível FormSus.

- **Prazo:** 60 dias contados a partir da data de publicação. Não haverá necessidade de replicação das respostas por via postal ou correio eletrônico.

EDITAL DE REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO

http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplic

FormSus

Arquivo Editar Exibir Favoritos Ferramentas Ajuda

- Rondônia (RO)
- Roraima (RR)
- Santa Catarina (SC)
- São Paulo (SP)
- Sergipe (SE)
- Tocantins (TO)

4) **Município:**

Avaliação da Complexidade

5) **Indique a maior Classe de Risco dos materiais ou equipamentos de uso médico ou produtos para diagnóstico de uso in vitro fabricados no estabelecimento:**

- [1] Classe I
- [2] Classe II
- [3] Classe III
- [4] Classe IV

6) **Indique a condição dos produtos comercializados quanto à esterilidade:**
Alternativas múltiplas podem ser selecionadas nesta questão

- [1] O estabelecimento fabrica produtos não estéreis que também não devem ser esterilizados no serviço de saúde.
- [2] O estabelecimento fabrica produtos não estéreis a serem esterilizados no serviço de saúde.
- [3] O estabelecimento fabrica produtos estéreis.

7) **Considerando-se o critério de linhas de produção dado na RDC 39/2013, onde são consideradas linhas de produção:Materiais, Equipamentos e Produtos para Diagnóstico in vitro. Indique abaixo quantas dessas linhas o estabelecimento fabrica: :**

- [1] Somente uma das três linhas citadas.
- [2] Duas das três linhas citadas.
- [3] Três das três linhas citadas.

8) **Consulte a tabela presente no endereço http://goo.gl/YlCQyb e, seguindo as instruções dadas, determine e selecione abaixo a diversidade de tecnologias presentes no estabelecimento:**

- [1] O estabelecimento possui uma única tecnologia de fabricação;
- [2] O estabelecimento possui de duas a quatro tecnologias;
- [3] O estabelecimento possui cinco ou mais tecnologias.

9) **Indique se o estabelecimento objeto deste preenchimento atua como terceirista, fabricando materiais, equipamentos ou produtos para diagnóstico de uso in vitro para outras empresas:**

- [1] Atua como terceirista, ou seja, fabrica produtos em suas instalações para outras empresas.
- [2] Não atua como terceirista, ou seja, não fabrica produtos em suas instalações para outras empresas.

10) **Indique se o estabelecimento utiliza de outras empresas para complementar ou realizar por completo a fabricação de seus produtos:**
Selecione apenas uma opção, marcando a primeira questão aplicável à empresa na ordem em que são apresentadas

- [1] O estabelecimento fabrica em outras empresas a maior parte ou a totalidade das etapas de produção dos produtos fabricados.
- [2] O estabelecimento fabrica em outras empresas parte das etapas de produção dos produtos fabricados.
- [3] O estabelecimento não fabrica em outras empresas etapas de produção dos produtos fabricados.

PT 14:06 18/05/2015

LEI Nº13.097, DE 19 DE JANEIRO DE 2015

Art. 128. A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:
X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;

§ 7º Para o cumprimento do disposto no inciso X deste artigo, a Agência poderá se utilizar de informações confidenciais sobre inspeções recebidas no âmbito de acordos ou convênios com autoridade sanitária de outros países, bem como autorizar a realização de vistorias e inspeções em plantas fabris por instituições nacionais ou internacionais credenciadas pela Agência para tais atividades." (NR)

PROPOSTA DE INICIATIVA SOBRE REGULAMENTAÇÃO

- Proposta de iniciativa sobre regulamentação do art. 4º da RDC 39/2013, alterado pelo art. 3º da RDC nº15/2014:

Art. 3º O art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 4º .....

Parágrafo único. A concessão da certificação de que trata o caput deste artigo poderá ocorrer mediante apresentação de relatório de auditoria válido, emitido por organismo auditor terceiro, conforme programas específicos, ambos reconhecidos pela ANVISA". (NR)

- Despacho do Diretor-Presidente de 23/04/2015 (DOU nº77 de 24/04/15)

Processo nº: 25351.104591/2015-42
Agenda Regulatória 2013-2014: Não
Assunto: Proposta de Iniciativa sobre regulamentação do artigo 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39/2013, alterado pelo artigo 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 15/2014.
Área responsável: GGINP
Regime de Tramitação: Comum
Diretor Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Jacqueline Condack Barcelos
Gerente-Geral de Inspeção Sanitária
GGINP/SUINP/ANVISA

OBRIGADA PELA ATENÇÃO!

Agradecimentos:
Alba Pismel
Coordenação de Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção Sanitária – CGPIS/SUINP/ANVISA

SIA Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200
Brasília | DF | Brasil
0800 642 9782 | CEP 71.205-050
www.anvisa.gov.br

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária