



FICHA DE MONITORAMENTO DE META

Código da Meta:	PE 5.1 CG 15	
Meta Estratégica:	Ter 100% dos estados e 50% dos municípios prioritários atendendo aos requisitos da RDC 207/2018, para a execução de inspeção voltada à Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), até 2019 (8 EE e 28 MM).	
Indicador:	Percentual de vigilâncias sanitárias estaduais e municipais prioritárias que atendem aos requisitos da RDC 207/2018, para a execução de inspeção para fins de CBPF.	
Unidade Responsável:	ASNVS - Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	
Meta Prevista:	2018	70% estados, 20% municípios
	2019	100% estados, 50% municípios

RESULTADOS APURADOS

2018	JUN - SET	-
	OUT - DEZ	Resultado não apurado
2019	JAN - MAR	
	ABR - JUN	
	JUL - SET	
	OUT - DEZ	

STATUS DA META

SATISFATÓRIO	
Indicador com resultado dentro ou próximo do esperado. Expectativa de progresso normal e sem riscos iminentes.	
ALERTA	
Indicador com resultado aquém do esperado. Possibilidade de riscos futuros, podendo reduzir ainda mais o progresso do resultado.	
CRÍTICO	
Indicador com resultados muito abaixo do esperado. Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.	X

PARECER DO 4º MONITORAMENTO

Situação atual

- No ano de 2018, a então Gerência-Geral de Coordenação e Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (GGCOF), agora com seus processos de trabalho inseridas na Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS) e a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), prepararam a minuta de Instrução Normativa (IN) da RDC 207/2018, para dispor sobre os procedimentos, fluxos, instrumentos e cronograma relativos ao cumprimento, pelos estados, Distrito Federal e municípios, dos requisitos para delegação da verificação das Boas Práticas de fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos ativos e produtos para a saúde de classe de risco III e IV. Concomitante a construção da IN, foi deliberado junto a Diretoria Colegiada da Anvisa

(Dicol) o indicador que mensurasse o esforço da Agência, em conjunto com os demais Entes do Sistema Nacional da Vigilância Sanitária, na implementação dos requisitos no âmbito da IN. O indicador foi: Ter 100% dos estados e 50% dos municípios prioritários atendendo aos requisitos da RDC 207/2018, para a execução de inspeção voltada à Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), até 2019 (8 EE e 28 MM).

2. Ainda em 2018, à Anvisa, com vistas a adequar os seus processos de trabalho para fazer parte do PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme), está trabalhando em uma adequação a minuta de IN em pontos os quais o Brasil atenda aos critérios do PIC/S já em 2019. O PIC/S é uma cooperação entre autoridades reguladoras no campo das Boas Práticas de Fabricação de medicamentos e insumos farmacêuticos, contando atualmente com a participação de 52 autoridades, como FDA e EMA. Os principais objetivos do PIC/S são a harmonização de procedimentos de inspeção por meio do desenvolvimento de normas de BPF comuns entre os países, promovendo oportunidades de treinamento para inspetores, e facilitar a cooperação e troca de informações entre as autoridades, com aumento da confiança mútua. As alterações na IN incluem, por exemplo, ampliação no número de critérios quando comparados a versão anterior da IN, passando a ser de 78, sendo esses estabelecidos pelo PIC/S, sendo que 25 deles são itens já contemplados pela legislação da União, não sendo necessária nenhuma ação adicional pelos estados e municípios. Para os demais critérios, o conteúdo é o mesmo que foi apresentado na proposta anterior de IN, tendo em vista que esta já era baseada nos critérios do PIC/S. Além disto, a proposta de ajuste na IN prevê que os relatórios de inspeção emitidos pelos estados e municípios que tenham delegada a atividade de inspeção para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação não serão mais analisados pela ANVISA para concessão do Certificado de BPF e serão aceitos tacitamente, o que elimina os constantes questionamentos sobre conteúdo de relatórios às vigilâncias sanitárias.
3. Considerando a adequação da minuta de IN, de forma a adequar aos processos de trabalho como parte do PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme), o foco da atuação para fins de delegação em sete Estados, não mais os 16 conforme proposição anterior, há a necessidade de se fazer um adequação do indicador/meta, de forma que reflita ao que está sendo discutido no âmbito da regulamentação para fins de delegação. Ficou acordado, entre ASNVS e GGFIS, que o novo indicador/meta, assim como o seu monitoramento, será realizado pela GGFIS.
4. A nova proposta de IN será apresentada e discutida no âmbito do GT-Visa pela GGFIS, Unidade essa vinculada à Quarta Diretoria, em reunião presencial que será realizada no dia 21 de fevereiro de 2019.

Pontos críticos

1. Proposta de alteração de minuta de IN já pactuada no âmbito do GT-Visa;
2. Alteração de indicador pertencente ao portfólio do contrato de gestão, indicador esse que foi pactuado junto à Dicol com base na proposta de IN pactuada junto ao GT-Visa.

ENCAMINHAMENTOS

ENCAMINHAMENTOS	Própria unidade (1)	Outras unidades da Anvisa (2)	Ministério da Saúde (3)	Outros órgãos / intersetorial (4)	Congresso Nacional (5)
Apresentação da proposta de IN ao GT-Visa em reunião presencial que será realizada no dia 21/02/2019		X			
Apresentação da nova proposta de indicador/meta em função das alterações na proposta da IN		X			

Nota:

- (1) Medidas que deverão ser tomadas pela própria unidade.
- (2) Medidas que dependam da atuação de outras unidades da Anvisa.
- (3) Medidas que dependam da atuação do Ministério da Saúde.
- (4) Medidas que dependam da atuação de outros órgãos de governo / intersetoriais.
- (5) Medidas que dependam da atuação do Congresso Nacional.



Documento assinado eletronicamente por **Artur Iuri Alves de Sousa, Coordenador do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária**, em 28/01/2019, às 15:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0466743** e o código CRC **DA70888E**.