

ciclo de palestra

PRODUTOS PARA A SAÚDE ²⁰¹⁷



ciclo de palestra

PRODUTOS PARA A SAÚDE 2017

**2º palestra - 29/06/17 -
Palestrante: Dra. Julianne de
Oliveira Capucho Lechechem.**

**O PAPEL DO FARMACÊUTICO
EM ASSUNTOS REGULATÓRIOS**



O PAPEL DO FARMACÊUTICO EM ASSUNTOS REGULATÓRIOS

Julianne de Oliveira Capucho Lechechem

*Membro Efetivo da Comissão Assessora Tecnologia
de Produtos para Saúde*



Mini Currículo



- Graduada em Farmácia e Bioquímica pela Pontifícia Universidade Católica do Paraná, com Habilitação em Indústria, Alimentos e Análises Clínicas.
- Pós-Graduação em Microbiologia Clínica pela PUC-PR; Pós Graduação em Habilidades Gerenciais: Desenvolvimento de Competências Gerenciais pela PUC-PR; e MBA em Gestão Estratégica de Empresas pela FGV/ISAE-PR.
- Supervisora de Segurança Biológica na empresa BD/Becton Dickinson Ind. Cirúrgicas Ltda. (1995 - 2003). No momento estou Gerente de Assuntos Regulatórios na Neodent, empresa do Grupo Straumann (2003 - atual).
- Experiência profissional de 22 anos na área de Produtos para a Saúde, tendo atuado nas áreas de Microbiologia Industrial; avaliação de matérias primas Biocompatibilidade *in vivo* e *in vitro*; esterilização por Radiação Gama e Óxido de Etileno; Auditorias Internas e de fornecedor; realização de estudos de estabilidade; revisão de documentos DMR (*Device Master Record*); gerenciamento atividades Assuntos Regulatórios Nacional e Internacional; habilidade em Liderança e desenvolvimento de Equipe; negociação de estratégias para novos negócios; aplicabilidade de normas ISO, CE, ANVISA, FDA.
- Responsável Técnica pelos produtos Straumann no Brasil.
- CRF-PR 10.307



Nesta noite vamos falar de...



Com foco em:

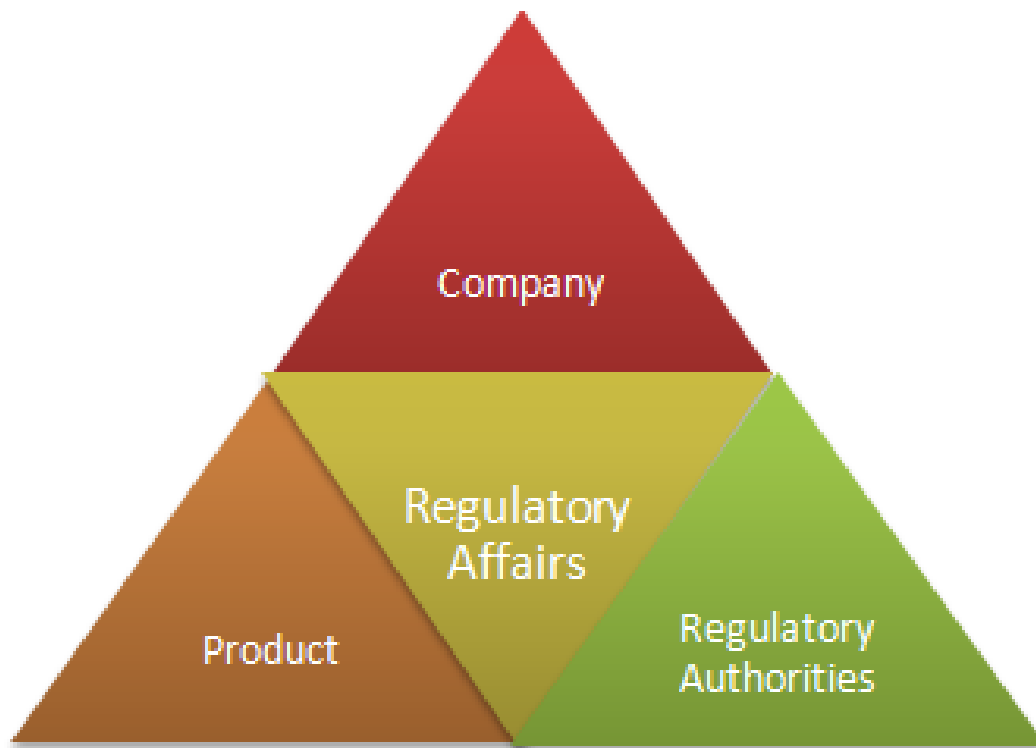


“Assuntos Regulatórios”?

O que você disse?



Sim, e se preferir pode chamar de *Regulatory Affairs*!



“A interface entre a empresa e as agências reguladoras em todo o mundo”.

A agência reguladora pode ser definida como "Agência governamental competente, responsável por assegurar que os produtos para a saúde funcionem de forma eficaz e segura".





Vamos entender melhor?

- Profissão que se desenvolveu a partir do desejo dos governos de proteger a saúde pública, controlando a segurança e a eficácia dos produtos comercializados;
- Profissão que oferece assessoria técnica e estratégica essenciais para a indústria regulada (alimentos, biotecnologia, medicamentos, **produtos para a saúde**);
- Profissão dinâmica e desafiadora, que tem como propósito aplicar leis e regulamentos para o desenvolvimento, produção e venda de produtos para a saúde.



Mas por que ela é necessária?

- Para garantir que as empresas e seus produtos respeitem e estejam em conformidade com os regulamentos, leis e diretrizes aplicáveis em todos os países onde o produto será comercializado.



E para o fabricante?

Qual a importância?



- A **conformidade** com a fabricação compreende os requisitos, regulamentos técnicos e práticas, legais e corporativas que os fabricantes devem cumprir para produzir e comercializar produtos.
- O **risco de não conformidade** se tornou uma preocupação cada vez maior nos últimos anos, particularmente para os fabricantes que atuam em vários países e jurisdições.
- Este desenvolvimento foi reforçado pelo **crescente papel dos órgãos reguladores** governamentais nos setores industriais, juntamente com o surgimento de padrões globais para abordar a natureza cada vez mais global da manufatura.



MEDICAL DEVICE MANUFACTURING

E de que forma o profissional de Assuntos Regulatórios trabalha?



- Acompanhando as mudanças na legislação em todas as regiões em que a empresa distribui seus produtos;
- Aconselhando sobre requisitos e restrições legais e científicas;
- Coletando, agrupando e avaliando os dados científicos que os demais profissionais de pesquisa e desenvolvimento estão gerando;
- Apresentando documentos de registro às agências reguladoras e realizando as negociações necessárias para obter a autorização de comercialização de produtos;
- Fornecendo aconselhamento estratégico e técnico em suas empresas, desde o início do desenvolvimento de um produto.

**Regulatory
Affairs**



E quanto ao profissional
Farmacêutico?

Ele pode atuar em Assuntos Regulatórios?



E quanto ao Farmacêutico, ele pode atuar em Assuntos Regulatórios?



Resoluções do Conselho Federal de Farmácia



RESOLUÇÃO Nº 448 DE 24 DE OUTUBRO DE 2006



Ementa: Regula as atribuições do farmacêutico na indústria e importação de produtos para a saúde, respeitadas as atividades afins com outras profissões.

CAPÍTULO IV
DA ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NO REGISTRO
E ASSUNTOS REGULATÓRIOS NA INDÚSTRIA E
IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE



CAPÍTULO IV
DA ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NO REGISTRO
E ASSUNTOS REGULATÓRIOS NA INDÚSTRIA E
IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Art. 15 - No exercício desta atividade, é atribuição do farmacêutico:

- I. Coordenar ou elaborar os processos e os relatórios técnicos para registro de produtos para a saúde.
- II. Providenciar, através da elaboração de documentos, a modificação no registro de produto, conforme desenvolvimento e projeto.
- III. Revalidar o registro dos produtos.
- IV. Atualizar textos nos folhetos explicativos e rotulagem.
- V. Acompanhar as artes finais de embalagens originais e promocionais.
- VI. Manter atualizados os documentos necessários para o funcionamento da empresa, nos órgãos sanitários e profissionais.
- VII. Requerer certidões dos produtos ao órgão sanitário competente para o envio ao exterior.
- VIII. Leitura do Diário Oficial da União, do Estado e do Município, para verificar as listas de concessão de registro ou de legislações relacionadas a produtos para saúde, quando necessário.
- IX. Controlar o protocolo de documentos em órgãos sanitários e regulatórios competentes.
- X. Acompanhar os pedidos de registro e prorrogação de marcas nominativas junto ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), quando aplicável.
- XI. Acompanhar os contratos de fabricação, de controle de qualidade e de prestação de serviço quando terceirizado, com o propósito de adequação a legislação vigente.



Onde ele pode atuar?

- Indústrias de produtos farmacêuticos; **produtos para saúde**; medicamentos; cosméticos; diagnóstico in vitro; alimentos; produtos nutricionais; etc.
- Empresas de logística farmacêutica;
- Pesquisa acadêmica;
- Instituições clínicas;
- Consultorias especializadas na **aprovação** de produtos junto a agências reguladoras; legalização de empresas junto aos órgãos de Vigilância Sanitária e implementação de BPF, BPA; importação e distribuição de produtos;
- ANVISA;
- Vigilância Sanitária de estados e municípios (VISAs).



E no restante do mundo?

Somos semelhantes?



Os profissionais de Assuntos Regulatórios desempenham um papel fundamental na facilitação da progressão de novos produtos e tecnologia de saúde através do ciclo de vida do produto.



Curiosidades pelo mundo...



- Necessidade de um programa de **certificação profissional** de forma que, em 1991, foi introduzida a Certificação de Assuntos Regulatórios (RAC).
- Em 2003, mais de 3000 profissionais em todo o mundo possuíam a designação do RAC.
- RAC é uma certificação baseada em exames oferecidos para os Estados Unidos, Canadá e Europa.



<http://www.raps.org/rac/>



Principais atividades

O Departamento de Assuntos Regulatórios representa uma área complexa e estratégica, pois é responsável pela regularização de empresas e dos produtos por ela comercializados, junto aos Órgãos Reguladores.

Os Farmacêuticos que atuam nesta área são responsáveis pelo:

- desenvolvimento de estratégias regulamentares globais para novos produtos;
- obtenção dos registros e as atualizações pós-registro; como as renovações, alterações; o cumprimento de exigências;
- solicitação de licenças e certificações nacionais e internacionais;



Principais atividades



- acompanhamento da legislação sanitária;
- orientação e suporte técnico aos departamentos internos;
- antecipação de tendências;
- negociação e reuniões com Órgãos Reguladores e Entidades de Classe;
- garantia de conformidade regulamentar no ciclo de vida do produto e atendimento às exigências legais de funcionamento da empresa nos âmbitos municipal, estadual e federal.

A profissão de Assuntos Regulatórios é tipicamente a fonte de informações sobre questões de regulamentação internacional, com um número significativo de profissionais monitorando e analisando questões regulatórias para vários países e regiões do mundo.

O Farmacêutico tem um papel muito importante nisso!

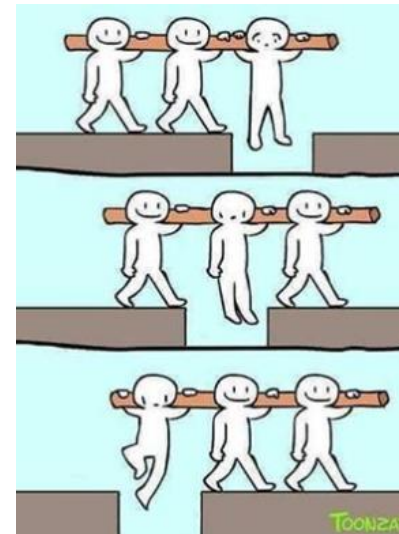


Atividades *Worldwide*



E quais habilidades devo possuir?

- Capacidade de Negociação/Influência/Persuasão;
- Comunicar-se de forma articulada;
- Ouvir ativamente;
- Ler, interpretar e consolidar dados;
- Manter a calma mesmo sob pressão;
- Ser receptivo a mudanças/Adptável;
- Trabalhar em equipe;
- Auto motivado;
- Ético;
- Vontade de aprender/Entusiasmado;
- Assertivo e confiante;
- Definir e controlar prazos;
- Habilidade comunicação verbal e escrita.



Desafios x Oportunidades

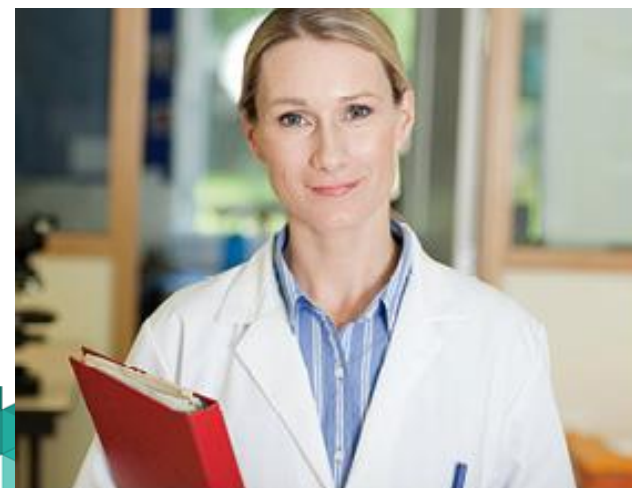


- Uma das maiores preocupações das empresas fabricantes de produtos para saúde, e um dos mais importantes fatores de sua própria sobrevivência e crescimento é a **eficiente adequação de seus produtos sob o ponto de vista regulatório**.
- As empresas precisam atender a essa demanda de maneira eficaz e segura, em um mercado caracterizado por um ambiente de mudanças cada vez mais rápidas.
- Desta maneira, o profissional que atua na área de Assuntos Regulatórios é cada vez mais valorizado, como destacou uma reportagem recente publicada no caderno *Empregos e Carreiras*, do jornal *Folha de S. Paulo*.

 **REVISTA DO**
Farmacêutico

PUBLICAÇÃO DO CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Nº 111 - ABR - MAI - JUN / 2013



Desafios x Oportunidades



- Na avaliação do Dr Lauro Moretto, vice-presidente executivo do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sindusfarma), apesar da valorização e maior necessidade de especialistas na área regulatória, **não há uma quantidade de profissionais disponíveis para suprir a demanda, porque a universidade não tem cursos de especialização na área.**
- O dirigente considera que o cenário é ótimo para aqueles que já estão no mercado, porque as oportunidades são amplas, não só na indústria, como também para quem desejar desenvolver o ensino.

“O mercado está se ampliando para profissionais com alguma formação. Mas o pessoal que está indo para registro não está qualificado. Aqueles que conseguiram reunir conhecimentos de maneira autodidata, que buscaram informações, que procuraram entender por conta própria, esses são diferenciados no mercado. A evolução das ciências e da regulamentação está muito mais veloz do que a evolução do ensino”, afirmou.



Desafios x Sucesso

- (...) O estereótipo de um profissional regulatório **bem-sucedido** começa desde o domínio do inglês avançado e vai até a possuir **habilidades de relacionamento com órgãos reguladores**. De fato, estas qualidades fazem parte do que se espera de um atuante na área, porém, muitas outras características e comportamentos quando atuando em conjunto, podem definir o sucesso da carreira regulatória.
- O mercado de trabalho em Assuntos Regulatórios está aberto a profissionais preparados para lidar com o desafio de atuar em uma **área dinâmica e em constante processo de mudança**, em função das frequentes alterações das regulamentações sanitárias.
- Em conclusão, a indústria depende de profissionais de AR para fornecer informações regulamentares necessárias sobre produtos de saúde.
- **Seu trabalho continua a beneficiar consumidores em todo o mundo!**



A Área de Assuntos Regulatórios – é uma boa opção para mim?

mar 2, 2016

Desafios x Profissionais concorrentes

- A competição profissional na carreira de Assuntos Regulatórios é acirrada, pois a atuação **não é restrita ao farmacêutico por força de lei.**
 - Dessa forma, o profissional formado em Farmácia compete com praticamente todos os profissionais de saúde, advogados e até administradores de empresas.
-
- Químicos,
 - Engenheiros químicos,
 - Biomédicos,
 - Enfermeiros,
 - Biólogos,
 - Advogados,
 - Administradores de empresa,
 - Entre outros profissionais.



Um pouco de história



- A profissão de Assuntos Regulatórios começou a surgir como uma profissão relacionada à saúde na década de 1970, inicialmente nos Estados Unidos.
- No final da década de 1980, a profissão estava se tornando reconhecida internacionalmente e a demanda por profissionais de Assuntos Regulatórios aumentou.

“Incidentes trágicos”...

- Elixir Sufanilamida, preparado com DEG (um veneno) como solvente, resultou na morte de mais de 100 pessoas nos EUA em 1937. Este incidente levou à aprovação do ato Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos de 1938 nos EUA.
- O uso de talidomida por mulheres grávidas para tratar de enjoos matinais foi relacionado à causa das deformidades de nascimento em mais de 10.000 crianças no final da década de 1950 e início dos anos 1960. Este incidente levou à alteração Kefauver-Harris nos EUA - uma emenda de 1962 ao Ato Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos.



Assuntos Regulatórios no Brasil



- O sistema regulatório brasileiro foi criado a partir do surgimento das **agências reguladoras** durante a reforma regulatória da década de 1990.

1976- Promulgação da Lei 6360

Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

~~1977- Promulgação do Decreto 79074~~

DECRETO Nº 8.077, DE 14 DE AGOSTO DE 2013

Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.

1999- Criação da ANVISA (Lei 9782/99)

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.



Assuntos Regulatórios no Brasil



Quadro 1. Agências reguladoras e respectivos ministérios supervisores e ato de criação

Nº	NOME E SIGLA DA AGÊNCIA	ÓRGÃO SUPERIOR	ATO DE CRIAÇÃO
1	Agência Nacional de Energia Elétrica – Aneel	Ministério de Minas e Energia	Lei nº 9.427, de 26/12/96
2	Agência Nacional de Telecomunicações – Anatel	Ministério das Comunicações	Lei nº 9.472, de 16/7/97
3	Agência Nacional do Petróleo – ANP	Ministério de Minas e Energia	Lei nº 9.478, de 6/8/97
4	Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa	Ministério da Saúde	Lei nº 9.782, de 26/1/99
5	Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS	Ministério da Saúde	Lei nº 9.961, de 28/1/00
6	Agência Nacional de Águas – ANA	Ministério do Meio Ambiente	Lei nº 9.984, de 17/7/00
7	Agência Nacional de Transportes Aquaviários – Antaq	Ministério dos Transportes	Lei nº 10.233, de 5/6/01
8	Agência Nacional de Transportes Terrestres – ANTT	Ministério dos Transportes	Lei nº 10.233, de 5/6/01
9	Agência Nacional de Cinema – Ancine	Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior	MP nº 2.228-1, de 6/9/01
10	Agência Nacional de Aviação Civil – Anac	Ministério da Defesa	Lei nº 11.182, de 27/9/05

Assuntos Regulatórios no Brasil



Quadro 3. Finalidade institucional das agências reguladoras federais brasileiras

AGÊNCIA	FINALIDADE INSTITUCIONAL
Aneel	Regular e fiscalizar a produção, transmissão, distribuição e comercialização de energia elétrica, em conformidade com as políticas e diretrizes do governo federal (art. 2º da Lei nº 9.427/1996).
Anatel	Regular as telecomunicações (art. 8º da Lei nº 9.472/1997).
ANP	Promover a regulação, a contratação e a fiscalização das atividades econômicas integrantes da indústria do petróleo, do gás natural e dos biocombustíveis (art. 8º da Lei nº 9.478/1997, com redação dada pela Lei nº 11.097/2005).
Anvisa	Promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras (art. 6º da Lei nº 9.782/1999).



Pedro Ivo Sebba Ramalho
Organização

Regulação e Agências Reguladoras Governança e Análise de Impacto Regulatório

Alexandre Santos de Aragão
Bernardo Mueller
Carlos García Fernández
César Mattos
Dirceu Raposo de Mello
Donald Macrae
Francisco Gaetani
Jim Tozzi
Kélvia Albuquerque
Luiz Alberto dos Santos
Marcelo Ramos
Pedro Farias
Pedro Ivo Sebba Ramalho
Ronaldo Seroa da Motta
Verónica Cruz

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Casa Civil da
Presidência da República

- De autoria de Dirceu Raposo de Mello e Pedro Ivo Sebba Ramalho, o **Capítulo 11**, discute o tema das boas práticas regulatórias nas agências reguladoras, apresentando os recentes avanços da experiência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2125963/Regula%C3%A7%C3%A3o+e+Ag%C3%A2ncias+Reguladoras+Governan%C3%A7a+e+An%C3%A1lise+de+Impacto+Regulat%C3%B3rio/61b3aa78-44c2-4370-a60e-230353578ca8>

A ANVISA x GGTPS



Agência Nacional de
Vigilância Sanitária

DIREG | Diretoria de
Regulação Sanitária

GGREG | Gerência-Geral
de Regulamentação e
Boas Práticas Regulatórias

DIMON | Diretoria de Controle
e Monitoramento Sanitário

GGMON | Gerência-Geral
de Monitoramento de Produtos
sujeitos à Vigilância Sanitária

GGPAF | Gerência-Geral de
Portos, Aeroportos, Fronteiras
e Recintos Alfandegados

GGFIS | Gerência-Geral de
Inspeção e Fiscalização Sanitária

GELAS | Gerência de
Laboratórios de Saúde Pública

DIARE | Diretoria de
Autorização e Registro Sanitários

GGALI | Gerência-Geral de Alimentos

GGMED | Gerência-Geral de
Medicamentos e Produtos Biológicos

GGTOX | Gerência-Geral de Toxicologia

GGTPS | Gerência-Geral de
Tecnologia de Produtos para a Saúde

GGTAB | Gerência-Geral de
Registro e Fiscalização de Produtos
Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco



GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

- GERÊNCIA DE TECNOLOGIA EM EQUIPAMENTOS
- GERÊNCIA DE PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICOS IN-VITRO
- GERÊNCIA DE TECNOLOGIA DE MATERIAIS EM USO DE SAÚDE
 - * COORDENAÇÃO DE MATERIAIS IMPLANTÁVEIS EM ORTOPEDIA
 - * COORDENAÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA EM PRODUTOS PARA A SAÚDE



Atualidades sobre a ANVISA



RELATÓRIO DE ATIVIDADES **2016**
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
A N V I S A



PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO DA ANVISA

CICLO 2016-2019

A gestão da Anvisa orienta-se pelos objetivos e metas do Plano Plurianual (PPA) do Governo Federal, do Plano Nacional de Saúde (PNS), do Planejamento Estratégico do MS, do Contrato de Gestão da Anvisa com o MS e pelos resultados da Avaliação de Desempenho Institucional (ADI).

A Agência tem realizado esforços consistentes e sistemáticos para aperfeiçoar as ações de planejamento e ampliar a participação dos servidores nesse processo. Durante o planejamento para o ciclo 2016-2019, foram realizadas cinco oficinas com gestores, gerentes, coordenadores e técnicos de 57 áreas da Anvisa. A discussão dos problemas e desafios levou à definição de nove objetivos estratégicos, 13 projetos e 37 metas (Anexo 3).

Após identificação dos principais problemas e desafios, gestores, gerentes, coordenadores e técnicos da Anvisa definiram 9 objetivos estratégicos, 13 projetos e 37 metas.

Atualidades sobre a ANVISA



OE3 OTIMIZAR AS AÇÕES DE PRÉ-MERCADO COM BASE NA AVALIAÇÃO DO RISCO SANITÁRIO

- M 3.1 | Reduzir o tempo para o registro de agrotóxicos.
- M 3.2 | Reduzir o tempo para o registro de alimentos.
- M 3.3 | Reduzir o tempo para o registro de cosméticos.
- M 3.4 | Reduzir o tempo para o registro de medicamentos.
- M 3.5 | Reduzir o tempo para o registro de produtos para a saúde.
- M 3.6 | Reduzir o tempo para o registro de saneantes.
- MQT 3.7 | Reduzir o tempo de emissão do certificado de boas práticas de fabricação de medicamentos.
- MQT 3.8 | Reduzir o tempo de emissão do certificado de boas práticas de fabricação de produtos para a saúde.

OE7 APRIMORAR AS AÇÕES DE COOPERAÇÃO E CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA NO ÂMBITO INTERNACIONAL

- MQT 7.1 | Ampliar o percentual de emissão de certificação internacional de produtos, por meio do MDSAP, passando de 4,63% em 2016 para 15% em 2019.
- MQT 7.2 | Manter o percentual de 100% de internalização, pela Anvisa, dos organismos auditores autorizados no âmbito do MDSAP, no prazo de até 30 dias, até 2019.
- MQT 7.3 | Ampliar o percentual de convergência internacional de normas, guias ou outras referências publicadas pela Agência.



Atualidades sobre a ANVISA



FORTALECER AS AÇÕES DE EDUCAÇÃO E COMUNICAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA E O MODELO DE RELACIONAMENTO INSTITUCIONAL

- MQT 9.1** | Ampliar o índice de satisfação dos usuários da Anvisa que entram em contato por meio da Central de Atendimento, passando de 77,5% em 2015 para 80% em 2019.
- MQT 9.2** | Responder 90% das manifestações cadastradas no Sistema de Atendimento da Ouvidoria em até 15 dias úteis, de 2016 a 2019.
- MQT 9.3** | Ampliar para 4 o número de portais da Anvisa (institucional, serviços, dados abertos, interno), até 2019.
- MQT 9.4** | Alcançar o grau 4 de participação da Anvisa em redes sociais até 2019.



Atualidades sobre a ANVISA



PROGRAMA DE AUDITORIA ÚNICA EM PRODUTOS PARA A SAÚDE (MDSAP)

O Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF), do qual a Anvisa é membro fundador, estabeleceu o conceito do MDSAP, reconhecendo a importância de se desenvolver uma abordagem global para auditar e monitorar a fabricação de produtos para a saúde, com garantia de segurança.

Com o MDSAP, fabricantes de produtos para a saúde podem contratar um Organismo Auditor (OA), reconhecido pelo programa, para realizar uma auditoria única contemplando os requisitos relevantes para as Autoridades Regulatórias participantes. As empresas que participaram da fase piloto do projeto (de janeiro de 2014 a dezembro de 2016) ajudaram a definir as políticas e os procedimentos relativos à fase operacional do programa, prevista para começar em 2017.

Os resultados do projeto-piloto mostram o aumento importante da adesão dos fabricantes (que é voluntária) ao MDSAP e a evolução do número de Certificados de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitidos (Gráfico 1).

GRÁFICO 21. NÚMERO DE OA RECONHECIDOS E CBPF PUBLICADOS COM BASE AS AUDITORIAS REALIZADAS NO ÂMBITO DO MDSAP, 2015-2016



Fonte: GGFI5/Anvisa.

2016 ■
2015 ■

Atualidades sobre a ANVISA



Parceiros do MDSAP

- **Brasil** | Anvisa.
- **Canadá** | Health Canada.
- **Japão** | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) e Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA).
- **Austrália** | Therapeutic Goods Administration (TGA).
- **EUA** | US Food and Drug Administration (FDA).



A legitimidade da adoção dos resultados do MDSAP para fins de decisões da Anvisa está apoiada nos seguintes instrumentos legais: Lei nº 13.097/2015; RE nº 2.347/2015; RDC nº 15/2014 e RDC nº 39/2013.



Atualidades sobre a ANVISA



Espera-se que o MDSAP incremente a segurança e a confiança em auditorias realizadas por Organismos Auditores.

Benefícios do MDSAP

Uma auditoria única é utilizada em substituição a múltiplas auditorias realizadas por diferentes autoridades regulatórias. Para muitos fabricantes, o Projeto reduziu o número de auditorias ou inspeções recebidas e otimizou tempo e recursos dedicados a estas atividades.

Em longo prazo, espera-se que o MDSAP incremente a segurança e a confiança em auditorias realizadas por Organismos Auditores e que outros reguladores participem do programa, reduzindo a necessidade de auditorias adicionais.

Redução sensível do tempo de espera para conclusão dos processos de CBPF pela Anvisa, tendo em vista que o prazo para realização de auditorias MDSAP é acordado entre o contratante e o Organismo Auditor contratado.

O Programa permitirá um acompanhamento permanente da consistência dos sistemas de qualidade das empresas, e os relatórios MDSAP serão utilizados para fins de renovação bianual de CBPF.

Dúvidas?



Fale com a Comissão TPS



<http://www.crf-pr.org.br/>

CRF-PR em Casa

Portais ▾

Atendimento ▾



CRF-PR

Conselho Regional de Farmácia
do Estado do Paraná

Pesquisar



Home

CRF-PR em Casa

Transparência

Notícias

Educação a Distância

Institucional

Quem Somos

Missão, Visão e Valores

Endereços

Diretoria

[Página Inicial](#) / Tecnologia de Produtos para a Saúde

Tecnologia de Produtos para a Saúde

Com partilhar

Tweetar



[A Comissão](#)

[Biblioteca Virtual](#)

[Notícias](#)

[Eventos](#)

[Fale com a Comissão](#)

Nome*



ciclo de palestra

PRODUTOS PARA A SAÚDE 2017

3ª palestra - 24/08/17

Palestrante: Dra. Bárbara Pereira Albini.

**Investigação de Não-conformidade e
Ações Corretivas**



I SIMPÓSIO PARANAENSE DE
**TECNOLOGIA DE PRODUTOS
PARA SAÚDE**

26 DE OUTUBRO - CURITIBA



Muito obrigada! 😊





TPS

————— COMISSÃO ASSESSORA —————
TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

