

Anvisa lança painel com informações sobre inspeções de BPF

Nova ferramenta permite consultas sobre inspeções realizadas pela Agência ou por órgãos locais de vigilância do país. Confira mais informações abaixo.

A Anvisa lançou um painel que permite a consulta a informações de inspeções para fins de verificação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação (BPF), realizadas pela própria Agência ou pelos órgãos de Vigilância Sanitária (Visas) estaduais, distrital ou municipais.

A ferramenta apresenta, a partir de uma determinada data (indicada no próprio painel), informações relacionadas às inspeções de fabricantes nacionais e internacionais de medicamentos, de insumos farmacêuticos ativos (IFAs) e de alimentos, além de fabricantes nacionais de produtos para a saúde (dispositivos médicos), cosméticos e saneantes.

As inspeções incluídas no painel podem ter sido conduzidas para fins investigativos ou para fins de concessão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF).

O painel, que será atualizado mensalmente, apresenta também o número de inspeções realizadas, bem como os resultados dessas atividades, além dos nomes dos fabricantes e dos países em que estão localizados.

De acordo com a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), a nova ferramenta permite também o monitoramento de estabelecimentos e promove o compartilhamento dessas informações com a sociedade e com outras autoridades reguladoras.

A iniciativa visa dar continuidade ao compromisso de favorecer a transparência das atividades desenvolvidas pela Agência e está alinhada aos requisitos legais e normativos de transparência, bem como à divulgação de informações realizada por outras autoridades reguladoras, como a agência norte-americana (Food and Drug Administration – FDA) e a europeia (European Medicines Agency – EMA).

A GGFIS esclarece que o painel não abarca todas as inspeções já realizadas para fins de verificação de Boas Práticas de Fabricação.

Link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-lanca-painel-com-informacoes-sobre-inspecoes-de-bpf>

Empresas devem enviar informações sobre marca-passos implantáveis

Dados devem ser encaminhados até o dia 7 de janeiro de 2022, conforme o Edital de Chamamento 18/2021.

A Anvisa informa que, no dia 7 de janeiro de 2022, termina o prazo para as empresas detentoras de registro de marca-passos cardíacos implantáveis enviarem as informações solicitadas no [Edital de Chamamento 18/2021](#). O referido edital foi publicado no Diário Oficial da União (D.O.U.) do dia 9 de novembro deste ano.

A medida vale para os seguintes produtos que tiveram o conjunto de atributos técnicos publicados por meio da [Instrução Normativa \(IN\) 105/2021](#):

- Marca-passo cardíaco implantável de câmara dupla, com resposta em frequência.
- Marca-passo cardíaco implantável de câmara dupla, por demanda.
- Marca-passo cardíaco implantável de câmara única de frequência fixa e demanda.
- Marca-passo cardíaco implantável de câmara única, com resposta de frequência.
- Marca-passo implantável para terapia de ressincronização cardíaca.
- Marca-passo intracardíaco.

As empresas devem enviar para o endereço eletrônico indicado no edital uma planilha específica, com as informações sobre os atributos técnicos de cada um dos modelos de seus produtos registrados na Agência. As planilhas específicas, individualizadas por detentor de registro, podem ser acessadas [aqui](#).

É importante destacar que, no preenchimento das planilhas, não devem ser realizadas exclusões ou alterações na ordem das colunas, na ordem das abas e nem quaisquer outras alterações de formato. Além disso, o tamanho máximo do arquivo não pode exceder 10 MB.

As informações recebidas serão utilizadas para a construção do painel de monitoramento econômico de marca-passos cardíacos implantáveis. O envio possibilitará o agrupamento de produtos com características técnicas semelhantes e a divulgação das estatísticas do histórico de preços praticados em compras públicas, contribuindo, assim, para a redução da assimetria de informação nesse mercado.

Entenda

O novo modelo de monitoramento econômico de dispositivos médicos, em vigor desde abril de 2021, consiste no acompanhamento contínuo dos preços desses produtos, bem como de outros dados econômicos que sejam relevantes para reduzir a citada assimetria de informação.

Esse monitoramento deve facilitar a definição de preços de referência para aquisições públicas ou privadas, bem como permitir o agrupamento e a comparação de produtos com características técnicas semelhantes.

O conjunto de atributos técnicos de marca-passos implantáveis foi definido pela Anvisa a partir da proposta elaborada pela comissão instituída pela Portaria 261/2021, composta por representantes de áreas técnicas da Agência, de órgãos da administração pública, de entidades representativas do setor regulado e da comunidade acadêmica.

A implementação do monitoramento econômico de dispositivos médicos faz parte do Planejamento Estratégico 2020-2023 da Anvisa, com meta de aumentar para 24 os nomes técnicos de dispositivos médicos com histórico de preços monitorados até 2023.

Fonte: [Abimed](#), em 07.12.2021.