



Iniciativas da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

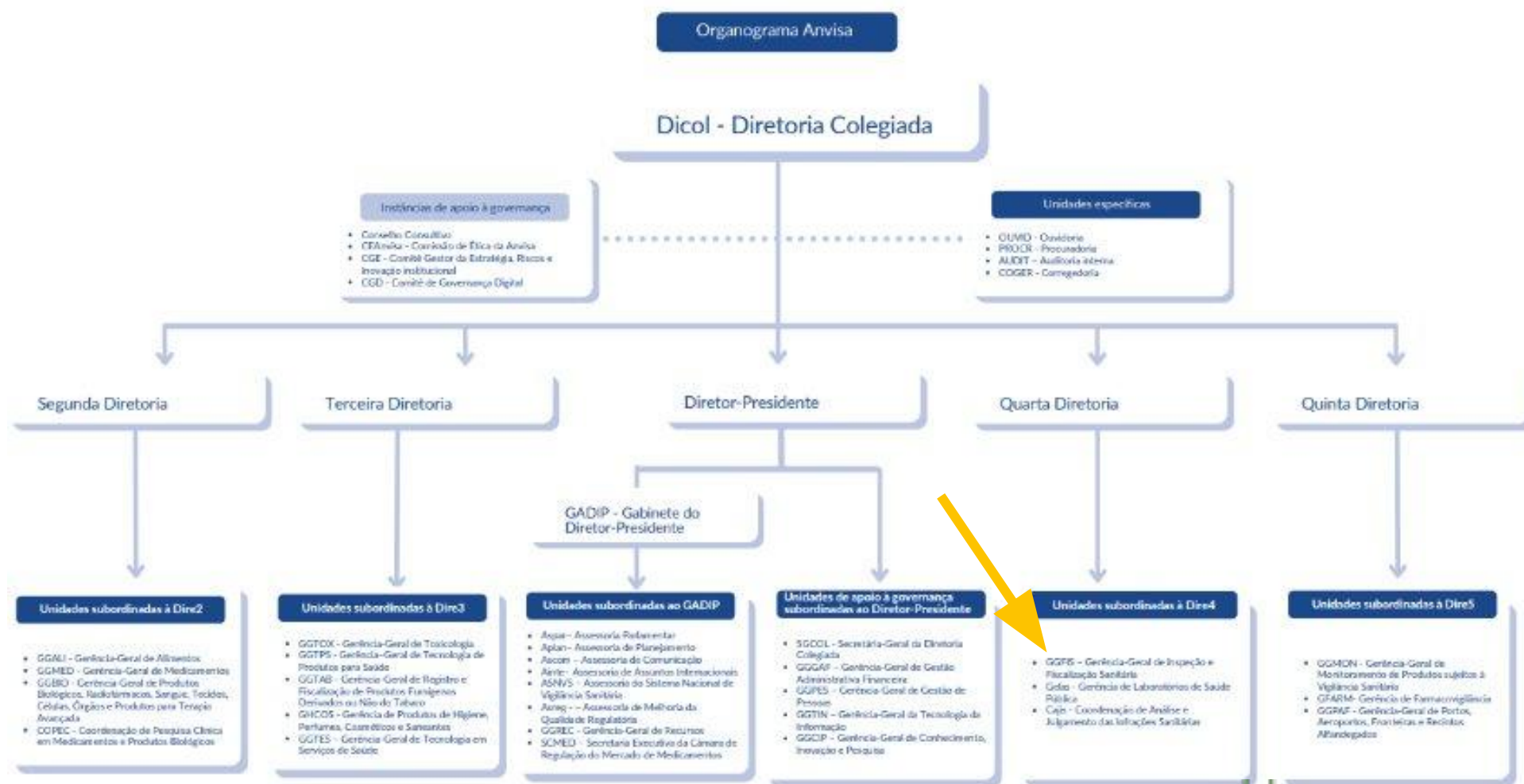
Marcus Aurélio Miranda de Araújo
Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária
Quarta Diretoria
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Outubro/2024

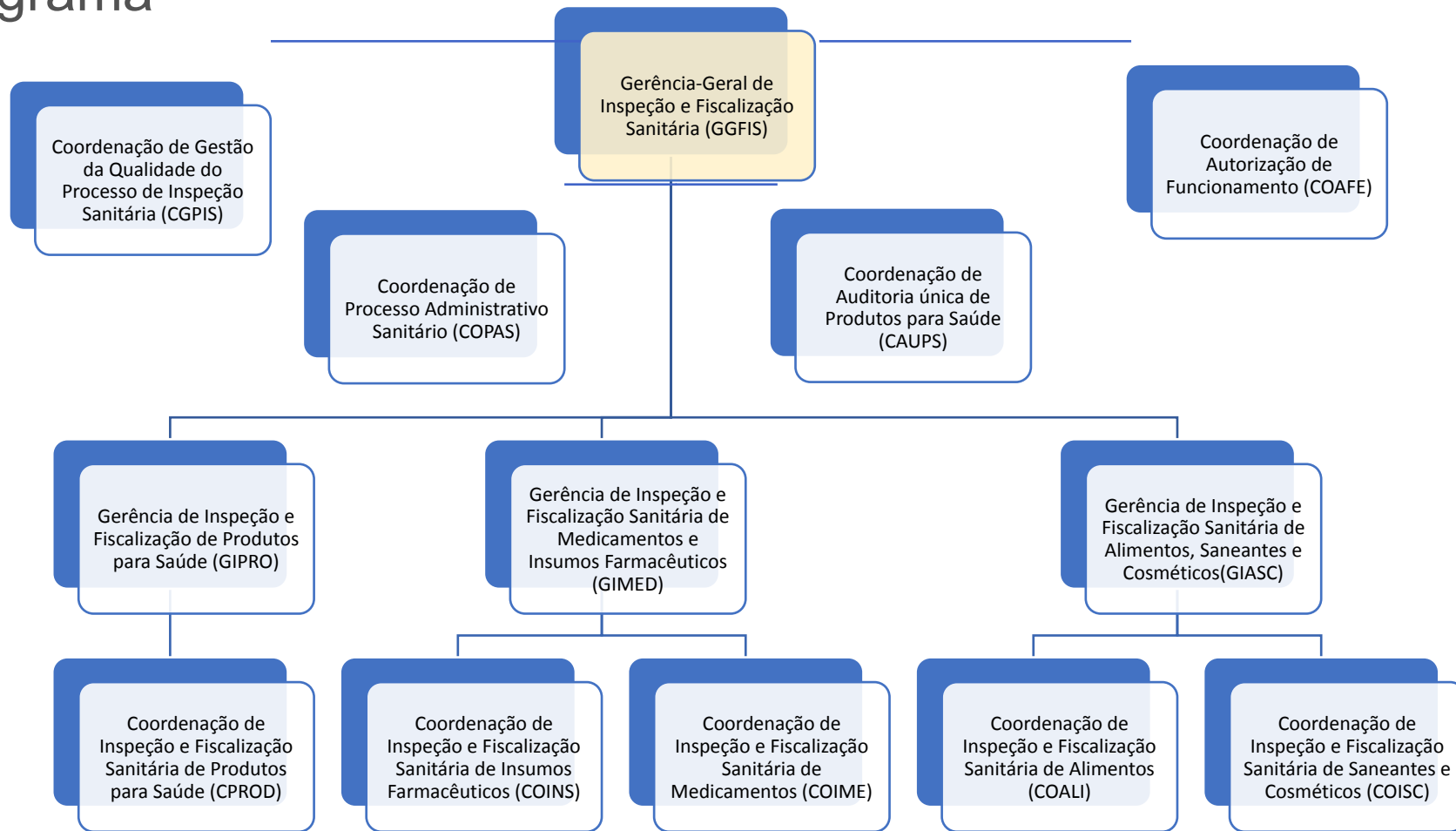
Agenda

- 1 Organograma
- 2 Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)
- 3 Novos regulamentos
- 4 Projetos de Inteligência Artificial
- 5 Conclusão

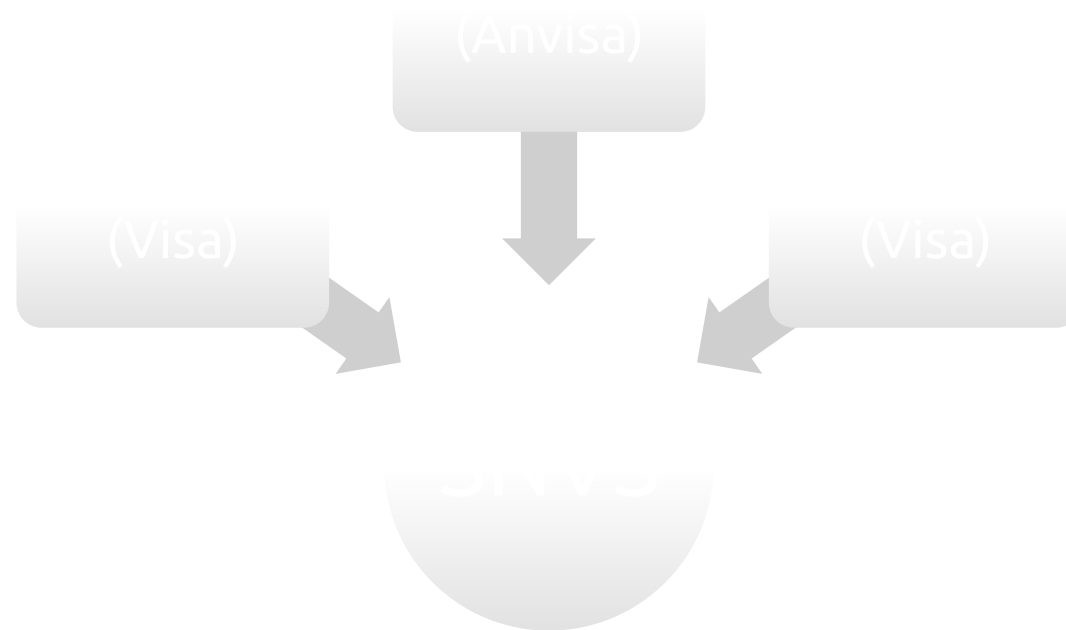
Organograma - Anvisa



Organograma - GGFIS



Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)





Novos Regulamentos

Gestão de Risco

- ☺ Escopo: medicamentos, produtos biológicos, vacinas, IFA, produtos de cannabis e dispositivos médicos.
- ☺ Objetivo: definição dos critérios para gerenciamento do risco sanitário aplicados à certificação inicial e renovações.
- ☺ Critérios podem incluir: I. classe de risco do produto; II. complexidade do estabelecimento; III. condições de armazenamento; IV. histórico de conformidade das empresas; V. linhas e etapas de fabricação do produto; VI. Monitoramento de pós mercado.
- ☺ Condições para certificação: I. análise técnica de relatório de Inspeção; II. Concessão de CBPF por meio de análise de risco, de acordo com critérios estabelecidos; III. Inspeção in loco.

Confiança Regulatória (Reliance)

☺ RDC nº 741, de 10 de agosto de 2022:

- ☺ critérios gerais para a admissibilidade de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente em processo de vigilância sanitária junto à Anvisa, por meio de procedimento otimizado de análise

☺ Normative Instruction nº 292/2024 (IN):

- ☺ procedimento otimizado para fins de análise de certificação de Boas Práticas de Fabricação e os critérios para definição das Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes (AREE) para o processo de inspeção de medicamentos, produtos biológicos, produtos de cannabis para fins medicinal e IFA

Confiança Regulatória: IN nº 292/2024

- ☺ Vigência 1/6/2024
- ☺ Tipos (baseados no PIC/s):
 - ☺ Parcial – revisão completa do relatório de inspeção
 - ☺ Completa – simplificada e focada na revisão de relatório de inspeção
 - ☺ Reconhecimento Mútuo – bilateral – reconhecimento do certificado
- ☺ Autoridades de referência devem ser PICs ou ICH (42 no total)



Projetos de IA

EPINET: Contexto

○ Crescimento do comércio eletrônico (e-commerce) nos últimos anos, especialmente durante a pandemia.

○ Regulamentações e medidas adotadas eram consideradas ineficientes.

○ Necessidade de atuar de forma proativa e ampliar o monitoramento dos produtos vendidos irregularmente na internet.

○ Fortalecimento das ações de controle, monitoramento e fiscalização é um dos objetivos estratégicos da Anvisa.

IA e ML aplicados ao monitoramento de produtos da saúde em sites e plataformas de e-commerce

EPINET = “Exclusão de produtos irregulares da internet”

EPINET: Resultados

+120.000.000 Sinais capturados

+900.000 Ameaças potenciais detectadas

+200.000 Takedowns solicitados

+US\$ 30 mi* Produtos de saúde não vendidos

*US\$ 30 mi =	US\$ 16	*	10	*	200.000
	Ticket médio		Vendas por anúncio		takedown solicitados

EPINET: Processo



LEPINE T

Onde estamos...

- ☺ O processo mudou significativamente de pequena para larga escala na detecção de irregularidades na internet.
- ☺ Empresas de comércio eletrônico têm empreendido esforços para melhorar sua conformidade.
- ☺ Aumento da colaboração entre entes públicos e privados.
- ☺ Redução da oferta de produtos de baixa qualidade, não aprovados, falsificados e outros que não atendem aos requisitos sanitários na internet.

Onde queremos chegar...

- ☺ Minimizar lacunas regulatórias que limitam as ações de fiscalização.
- ☺ Aprimorar ferramentas que estimulem a adoção de ações corretivas de forma proativa e voluntária.
- ☺ Estreitar parceria público-privada.
- ☺ Monitoramento do e-commerce como ação permanente e contínua da Anvisa.

Automação da Avaliação de Autorização de Funcionamento (AvalIA)

Contexto:

- ☺ Processo tem baixa complexidade e feito manualmente por servidores da Anvisa.
- ☺ Em 2021 foram recebidos mais de 30 mil pedidos.
- ☺ A avaliação é baseada nos dados cadastrais da empresa e relatórios de inspeção.
- ☺ Em média, empresas aguardam cerca de 3 semanas para autorização.
- ☺ Uma startup foi contratada para o projeto de dois anos de duração.
- ☺ Objetivo: redução de, pelo menos, 75% no tempo total de autorização.

O que está sendo feito:

- ☺ Extração de texto usando Optical character recognition (OCR).
- ☺ Construção de Expressões Regulares (ReGex).
- ☺ Processamento de Linguagem Natural (NLP).
- ☺ Automação de tarefas dentro do fluxo de Avaliação.

Preditivo de Risco Sanitário

Contexto:

- ☺ Elevado número de empresas a serem monitoradas e de dados a serem avaliados.
- ☺ Em 2023, mais de 3 mil solicitações de CBPF foram recebidas.
- ☺ A análise de risco é baseada em dados históricos, de outras autoridades regulatórias, de notificações de EA e outros.
- ☺ KR e KPI para conclusão de 100% dos pedidos de certificação em até um ano.
- ☺ Uma startup foi contratada, para projeto de dois anos de duração.

O que está sendo feito:

- ☺ Seleção de variáveis, definição do “target”, construção de “datalake”.
- ☺ Análise de protocolos de machine learning protocols e métricas de performance.
- ☺ Enriquecimento de dados.



Conclusão

1

Abordagem de fiscalização e regulação responsiva

2

Aprovação de projetos pela Diretoria Colegiada da Anvisa

3

Colaboração internacional

4

Parcerias público-privadas

5

Uso racional dos escassos recursos

Obrigado!

Contato

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200

Brasília - DF - Brasil

<https://www.anvisa.gov.br>