



TUTORIAL

Orientações à manifestação dos fabricantes nacionais de medicamentos ao Edital n. 1/2013

Em 8 de janeiro de 2013, a Anvisa lançou o Edital de Requerimento de Informações n. 1/2013 para que as indústrias fabricantes de medicamentos instaladas no território nacional, incluindo os laboratórios oficiais, respondessem a diversos questionamentos acerca de suas instalações de tratamento de ar.

1. FORMA E PRAZO

As informações devem ser prestadas por meio do preenchimento do formulário eletrônico disponível em http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=10161 no prazo de 30 (trinta) dias a contar da publicação do Edital, ou seja, até 7 de fevereiro de 2013.

O preenchimento é *online*, demandando, portanto, o acesso à internet durante as respostas.

Não há necessidade de envio das informações por via postal ou correio eletrônico.

2. OBJETIVOS

A Diretoria Colegiada da ANVISA decidiu, na reunião ordinária nº 36, de 12 de dezembro de 2012, monitorar a adequação das empresas às exigências do artigo 131 da Resolução RDC nº 17, de 16 de abril de 2010 (Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos), a fim de subsidiar avaliação por parte da ANVISA sobre a eventual necessidade de adoção de prazos e regras para a adequação de tais sistemas, nos casos em que os riscos de contaminação microbiana ou cruzada podem ser evitados ou mitigados.

3. CARACTERÍSTICAS DO FORMULÁRIO

O formulário eletrônico dispõe de itens de preenchimento obrigatórios e outros opcionais, de modo a adequar-se à realidade das instalações das diversas indústrias nacionais. Sem o preenchimento dos itens configurados como obrigatórios não será possível efetivar a gravação dos dados e conseqüentemente o envio da ficha para a Anvisa.

Os itens de preenchimento obrigatórios estão marcados com um asterisco (*) ao final da descrição.



Edital de Requerimento de Informações - 2013

Edital n. 1/2013

Considerando o disposto artigo 131 da Resolução RDC n. 17, de 16 de abril de 2010 (Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos), o Edital n. 1/2013 solicita informações sobre o desenho e instalação dos sistemas de tratamento de ar de todas as unidades fabris instaladas no território nacional. Tais informações deverão ser preenchidas no formulário a seguir e enviadas eletronicamente à Anvisa. Para o envio, basta gravar as informações neste sistema, ao final do formulário. Não há necessidade de prestar as informações por outro meio (ex: correspondência - postal ou eletrônica).

O prazo para preenchimento e envio encerra-se em 7 de fevereiro de 2013.

* Preenchimento Obrigatório

Observe ainda em caso de dúvidas relativas a este formulário.

Dados Institucionais

Razão Social *

CNPJ *

Digite apenas números, sem traço ou barra.

Estado *

Dados do Responsável

Nome completo do responsável *

Email para contato *

Telefone:

Complete números (sem DDD)

Dados Técnicos da Empresa

Equipamento do(s) medicamento(s) produzido(s) por sua empresa: *

Medicamentos de formulação simplificada

Medicamentos fitoterápicos

Medicamentos Sintéticos, Genéricos e/ou Nome

Medicamentos Orientados

Medicamentos Específicos

Medicamentos Biológicos

Dados dos sistemas de aquecimento, ventilação e ar condicionado

Tipo de sistema de aquecimento, ventilação e ar condicionado instalado em sua área fabril: *

Cada posição representa um tipo de sistema, marque múltiplas respostas. Observe que a cada sistema instalado, outros campos aparecerão para que você forneça maiores detalhes.

Não dispõe de nenhum equipamento

Possui equipamento de ar condicionado do Tipo Janela ou Parede

Possui equipamento de ar condicionado do Tipo Plafond



Buscou-se utilizar questionamentos que permitissem respostas objetivas, facilitando o preenchimento pelo usuário e a geração de relatórios pelo próprio sistema. Destaque-se que alguns campos, ao serem selecionados, geram novos itens a serem respondidos.

A geração de novos quesitos a partir da resposta assinalada pelo usuário exige a atualização do Formulário, devendo-se aguardar essa atualização.

Ainda, observe-se que muitos itens permitem múltiplas marcações, permitindo à indústria informar todas as características presentes em seu estabelecimento que estejam relacionadas ao que está sendo questionado.

Por fim, o usuário poderá expor comentários ao final do formulário, por meio de um campo texto, de preenchimento opcional.

4. ENVIO DAS INFORMAÇÕES

O usuário receberá uma mensagem de confirmação do envio do formulário após “clique” em GRAVAR. Será apresentado na tela final um código (protocolo) que possibilita a retificação da ficha preenchida. As alterações também devem obedecer o prazo de manifestação que se encerra em 7 de fevereiro de 2013.



5. DA CONFIDENCIALIDADE

As informações prestadas pelas indústrias nacionais fabricantes de medicamentos não serão objeto de divulgação, recebendo tratamento idêntico àquelas disponibilizadas à Anvisa para fins de inspeção e fiscalização.