

Ações futuras para implementação do RPS



GGTPS/ANVISA
Brasília, Agosto/2014



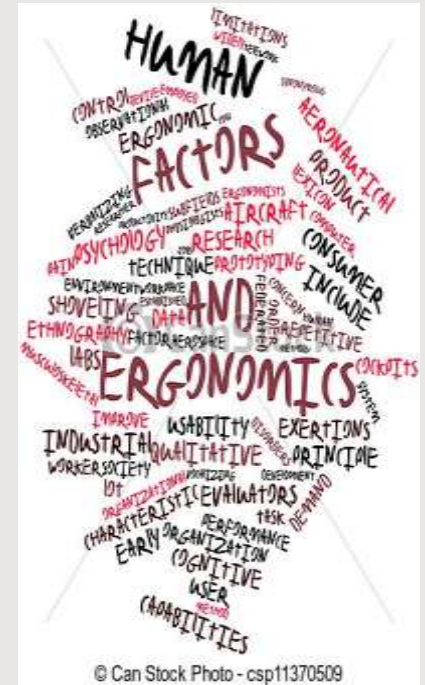
Próximos Passos



Próximos Passos

- Incorporar a nova estrutura definida pelos MA -ToCs, com a inclusão de alguns novos requisitos regulatórios (ex. requisitos sobre fatores humanos/usabilidade dos dispositivos).
 - Setor Regulado e Anvisa necessitam se adequar a nova estrutura de composição do dossiê para autorização pré-mercado.
 - Validação da nova estrutura de submissão.

Evolução dos conceitos de segurança





Próximos Passos

- Revisão dos marcos regulatórios
 - CP nº 23/2014 – revisão da RDC nº 206/2006;
 - CP nº 24/2014 – revisão da RDC nº 24/2009;
 - Revisão da GMC nº 40/00 (RDC nº 185/2001);
 - Discussões retomadas no Mercosul em setembro de 2014 – possível reunião SG11.
 - Revisão da RDC nº 56/2001 (Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia).
- Pretensão de revisão dos MA-ToCs em 18 meses após a sua implementação.



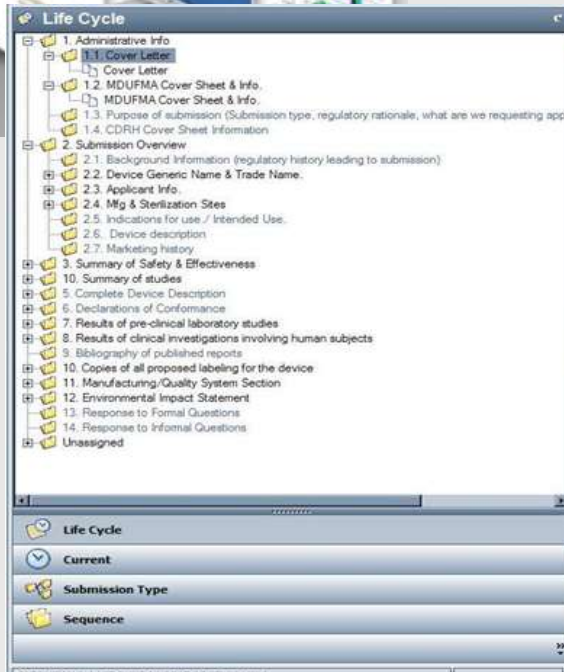
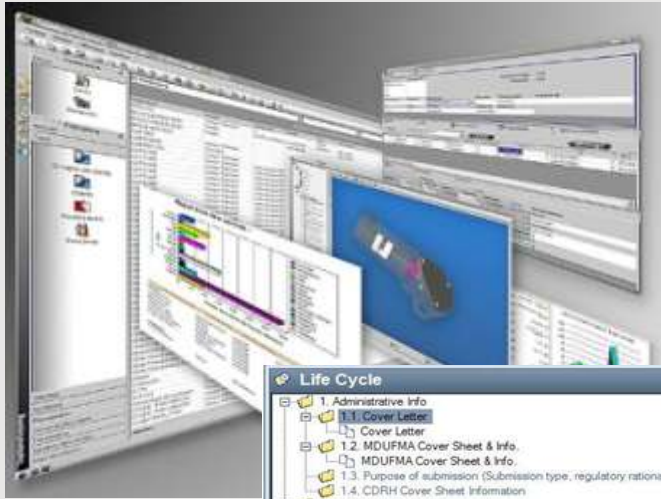
Próximos Passos

- Finalização das matrizes de classificação (MC) e posterior disponibilização no portal da Anvisa;
- Tradução dos MA-ToCs para português;
- Elaboração de guias/manuais para utilização dos MA-ToCs;
- Promover treinamentos com o setor regulado.
 - Auxiliando na formação de multiplicadores.



Próximos Passos

- Com a norma ISO e o Guia de Implementação IMDRF definido:
 - Desenvolver o Guia de Implementação Regional do Brasil;
 - Iniciar o desenvolvimento da plataforma de TI para operacionalização do sistema (software).



Software RPS

Software

- Desenvolvido por fabricantes de software com base na norma RPS e nos guias de implementação.
- Compreende basicamente dois tipos:
 - Fabricante: que “monta” a petição ser submetida e a envia;
 - ANVISA: que recebe a mensagem RPS (petição) e disponibiliza para análise.
- Pode incorporar outros requisitos e funcionalidades, desde que não conflite com requisitos RPS.

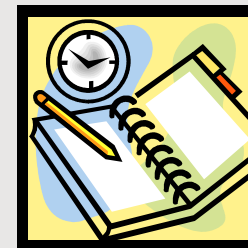
Software

- Iniciar discussão com fabricantes de software no Brasil que tenham interesse no desenvolvimento;
 - Identificação de fabricantes de software interessados;
- Sugestão: associações iniciar o levantamento de funcionalidades adicionais de interesse do setor que o sistema pode apresentar.

Implementação Completa

- Desenvolvimento do Plano de Implementação;
- Softwares desenvolvidos e operantes;
- Treinamento dos servidores e do setor regulado nas novas ferramentas;
- Estabilidade do sistema de informática da Anvisa;
- Manuais/guias elaborados.

Cronograma (estimado)



2015 – iniciar discussão com os fabricantes de software

Dezembro/15 – validação do ToC

2020 – estimativa da implementação total do RPS

Atualização dos marcos regulatórios

Julho/15 – Estrutura ToC implementada

2016-2019 – Desenvolvimento e adaptação ao software RPS.

