



Ministério da Saúde
Conselho Nacional dos Secretários de Saúde
Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde

COMISSÃO INTERGESTORES TRIPARTITE
GRUPO DE TRABALHO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SUBGRUPO VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Data: 21 de fevereiro de 2019.

Horário: 09h às 16h.

Local: Anvisa, Bloco E, 1º andar, sala 7 – Brasília DF.

Participantes: Anízio Silva, Sidney Richardson – **SE CIT/DAI/SE/MS**; Artur de Sousa, Luciana Eugênia Caixeta – **CSNVS/ANVISA**; Otávio Frederico de Brito, Janaína Domingos Barros – **CEAVS/ASNVS/ANVISA**; Lilian Fernandes da Cunha, Mariângela Nascimento – **ASNVS/ANVISA**; Fabiana Petrocelli, Guilherme Buss – **GGTES/ANVISA**; Flavia Soares Morais, Fernanda Rebelo Santana, André Luiz Lopes Sinoti, Patricia Serpa – **CGPIS/ANVISA**; Meiruze Freitas – **DIRE4/ANVISA**; Ronaldo Lucio Campos – **GGFIS/ANVISA**; Patricia Chagas, Roberta Meneses – **COAFE/ANVISA**; Elizeu Diniz, Viviane Rocha de Luiz, Edmilson Silva Diniz Filho, Glauce Guimarães de Oliveira Moura, Lucélia Ribas – **CONASS**; Alessandro Chagas, Sueldo Queiroz, Fabiano Pimenta – **CONASEMS**.

PAUTA:

- 1. Instrução Normativa da RDC 207/2018 que dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS.*
- 2. Revisão da RDC 17/2013 que dispõe sobre critérios de AFE para farmácias e drogarias.*

1. Instrução Normativa da RDC 207/2018 que dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS.

CONASS: Pontuou questões importantes para continuarem na pauta durante esse ano: sistema de informação, a IN da RDC 207/2018 e reprocessamento de dispositivos médicos. Demonstrou preocupação com o aumento no número de fabricantes como critério de exposição e a possível morosidade que isso trará para o processo de trabalho.

ANVISA: Mencionou reunião realizada em janeiro de 2019 da GGFIS/ANVISA com alguns estados (PR, GO, SP, MG e RS) apontando que a proposta de IN já foi debatida e construída em conjunto com membros do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). A minuta de IN busca harmonização de procedimentos para ampliar o



Ministério da Saúde
Conselho Nacional dos Secretários de Saúde
Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde

escopo de atuação, não se trata de delegação mas uma construção tripartite. Destacou que os 78 critérios de avaliação originais foram mantidos.

CONASEMS: Ponderou que a proposta discutida em 2018 no âmbito do GT VISA previa um trabalho gradual com escopo de atuação menor, que viabilizava a verificação dos fabricantes. Na atual proposta, os requisitos de exposição subiram para no mínimo oito estabelecimentos fabricantes de produto para a saúde e oito de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, isso reduziu o número de estados para 7 deixando os demais sob responsabilidade da Anvisa. Solicitou que seja revisto o número mínimo de estabelecimentos fabricantes para possibilitar que mais estados sejam contemplados.

ANVISA: Sugeriu esclarecer na IN que o critério de qualidade seja soberano, ou seja, quando os estados que serão centralizados atingirem determinado patamar, eles assumiriam novamente a verificação, flexibilizando o critério de exposição. O estado então manifestaria o interesse na descentralização. Ressaltou a importância do PIC/S inclusive para a economia do país, essa ação vai possibilitar a realização de acordos bilaterais.

Encaminhamentos:

- A minuta de IN da RDC 207/2018 deverá ser encaminhada pela ANVISA, com os ajustes discutidos, até o dia 27/02 para contribuições pelo GT VISA até o dia **11/03**.
- O anexo I da IN será encaminhado ao GT de Gestão de Documentos, sob coordenação da Anvisa, para apreciação.

2. Revisão da RDC 17/2013 que dispõe sobre critérios de AFE para farmácias e drogarias.

ANVISA: Justificou a necessidade de revisar a RDC 17/2013 pois há um grande número de processos aguardando a Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE), é necessário também dar mais transparência ao trabalho executado e descentralizar as ações as VISAS. Ponderou que a AFE é apenas o ato formal que autoriza o funcionamento, e o essencial é a licença sanitária que autoriza a realização das atividades. Sugeriu simplificar o processo de concessão de AFE e não detalhar o processo na proposta.

CONASS: Concordou que não é necessário o detalhamento, atentou para ajustes que precisam ser realizados nas legislações que impactam no risco sanitário, sem perder de vista a agilidade e o dinamismo.

CONASEMS: Sugeriu incluir testes rápidos, testes de glicose e colesterol, é preciso ir além e regulamentar essa questão pois há a realização dessas ações atualmente em farmácias e drogarias. É preciso cuidado para não responsabilizar e sobrecarregar os municípios. Sugeriu a retirada no texto da proposta da prestação de serviços farmacêuticos.

- A proposta de alteração da RDC 17/2013 deverá ser encaminhada pela ANVISA, com os ajustes discutidos, até o dia 26/02 para contribuições pelo GT VISA até o dia **11/03**.