



DELIBERAÇÃO 131 CIB/2020

A Comissão Intergestores Bipartite, no uso de suas atribuições, em sua 243ª reunião ordinária de 19 de novembro de 2020,

APROVA

A PACTUAÇÃO REFERENTE À PORTARIA MS Nº 2.132 DE 12/08/2019, REFERENTES AOS INCISOS I E II DO ARTIGO 1º.

I - A adoção de programa de avaliação do risco sanitário inerente às atividades de alto risco, considerando os requisitos cognitivos, estruturantes e operacionais, dispostos no capítulo IV da RDC 207, de 3 de janeiro de 2018; e/ou

O capítulo IV da RDC 207 dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Sanitária relativas à Certificação de Boas Práticas. De acordo com essa resolução a emissão e o cancelamento da certificação de boas práticas de fabricação, distribuição e/ou armazenagem são competências da União. A verificação do cumprimento das boas práticas por fabricantes de Insumos farmacêuticos Ativos - IFA, Medicamentos e Produtos para a Saúde de Classe de Risco III e IV é responsabilidade da União.

A RDC define que a União poderá delegar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios as responsabilidades de verificação do cumprimento das boas práticas por fabricantes de Insumos farmacêuticos Ativos - IFA, Medicamentos e Produtos para a Saúde de Classe de Risco III e IV mediante atendimento de requisitos estabelecidos na própria RDC 207 e na IN 32/19.

A Instrução Normativa nº 32/2019 estabelece os procedimentos, fluxos, instrumentos e cronograma relativos ao atendimento pelos estados, Distrito Federal e municípios aos requisitos previstos no § 2º do art. 13 da RDC nº 207/2018, para delegação da inspeção para verificação das Boas Práticas de Fabricação de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, para fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação. A verificação do atendimento dos requisitos dispostos no § 2º do art. 13 da RDC nº 207/2018, ocorrerá por meio da avaliação do sistema de gestão da qualidade nos órgãos de vigilância sanitária, observando os critérios dispostos no Anexo I da IN 32/2019. O IN 32 define que no âmbito da União, cabe à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, realizar as avaliações do sistema de gestão da qualidade nos órgãos de vigilância sanitária estaduais e do Distrito Federal; e no âmbito estadual, cabe ao órgão de vigilância sanitária estadual, que possuir a atividade de inspeção delegada, realizar, no seu respectivo território, a avaliação do sistema de gestão da qualidade nos órgãos de vigilância sanitária municipais.

Informamos que a Diretoria de Vigilância Sanitária foi auditada pela ANVISA no período de 14 a 16/08/2019 para verificar a conformidade com os requisitos estabelecidos na RDC nº 207/2018 e Instrução Normativa - IN nº 32/2019, bem como, com os procedimentos pactuados no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Segue relatório da Auditoria em anexo.

Até o presente momento nenhuma Vigilância Sanitária Municipal foi auditada para verificação do cumprimento desses requisitos, sendo a responsabilidade da inspeção para verificação das Boas Práticas de Fabricação de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, para fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação da Vigilância Sanitária Estadual.

II - A adoção de programa de gerenciamento de risco e boas práticas sanitárias em atividades econômicas de interesse sanitário, considerando a avaliação das ações de pós mercado para a melhoria da qualidade e segurança sanitária, dispostos no capítulo III da RDC nº 153, de 26 de abril de 2017.

Atualmente a Diretoria de Vigilância Sanitária de Santa Catarina coordena e executa em parceria com o LACEN/SC programas de monitoramento de produtos sujeitos a vigilância sanitária. Esses programas têm como objetivo fornecer resultados analíticos que permitam avaliar o perfil de diversas categorias de produtos produzidos e comercializados em Santa Catarina, identificar os setores produtivos que necessitam de intervenção institucional, além de ter caráter preventivo, a fim de garantir a melhoria da qualidade sanitária dos produtos encontrados no mercado.

Os programas hoje coordenados pela DIVS são:

- Programa Estadual de Monitoramento de Cosméticos e Higiene – PEMCOH 2020
- Programa Estadual de Monitoramento de Saneantes – PEMS 2020
- Programa Estadual de Monitoramento de Medicamentos – PEMM 2020
- Programa Estadual de Monitoramento da Qualidade de Alimentos - PEMQSA 2020.

Florianópolis, 19 de Novembro de 2020.

(Assinado Digitalmente)

ANDRÉ MOTTA RIBEIRO
Secretário de Estado da Saúde
Coordenador CIB/SES

(Assinado Digitalmente)

ALEXANDRE FAGUNDES
Presidente do COSEMS
Coordenador CIB/COSEMS