



Delegação das ações -
Fabricantes de Produtos
para Saúde
Classe de Risco III e IV

Resolução *RDC nº 560, de 30 de agosto de 2021

*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***

Art. 13 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.

§ 2º A União poderá delegar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios as responsabilidades disposta no caput e no § 1º deste artigo, mediante atendimento dos seguintes requisitos:

- a) possuir Sistema de Gestão da Qualidade implantado;
- b) profissionais que realizam inspeção sanitária com exposição à ação;
- c) programa de qualificação e capacitação dos profissionais;
- ...
- i) monitorar os parâmetros e etapas críticas do processo de fabricação da empresa;
-
- m) realizar ações de monitoramento da qualidade dos medicamentos e dos produtos no mercado;
- n) possuir gerenciamento e manutenção segura e controlada da informação referente ao processo de inspeção sanitária.



Instrução Normativa nº 32, de 12 de abril de 2019

*Dispõe sobre os procedimentos, fluxos, instrumentos e cronograma, relativos ao **cumprimento** pelos Estados, Distrito Federal e municípios, **dos requisitos para delegação da inspeção** para verificação das Boas Práticas de Fabricação de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos para saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais, para fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação.*

Art. 3º A verificação do atendimento aos requisitos se dará por meio da avaliação do sistema de gestão da qualidade nos órgãos de vigilância sanitária.

§ 1º No âmbito da União, caberá à Anvisa realizar as avaliações do sistema de gestão da qualidade nos órgãos de vigilância sanitária estaduais e do Distrito Federal.

§ 2º No âmbito estadual, caberá ao órgão de vigilância sanitária estadual realizar, no seu respectivo território, a avaliação do sistema de gestão da qualidade nos órgãos de vigilância sanitária municipais.

§ 3º Cabe ao estado assegurar o cumprimento dos critérios quando as ações de fiscalização ocorrerem de forma desconcentrada.

78 Critérios da Qualidade são avaliados na Auditorias para a delegação da competência das Visas:

- Regulamentação;
- Qualificação, capacitação e treinamento;
- Estratégias de inspeção (pré, durante e pós);
- Relatórios;
- Armazenamento de dados;
- Gerenciamento de não conformidades;
- Vigilância pós mercado e sistemas de alerta;
- Acesso aos laboratórios e suporte analítico;
- Reclamação do consumidor;
- Sistema de Gestão da Qualidade.



Os critérios são estratificados segundo o impacto na qualidade da atividade de inspeção como:

Críticos

Muito importantes e

Importantes.

As Visas que atenderem a 100% dos críticos e, no mínimo, 90% dos muito importantes e 80% dos importantes, terão a delegação de competência.

O acompanhamento, monitoramento e avaliação do processo de Gestão da Qualidade é realizado por meio de **Auditorias.**



CONTEXTO ATUAL DA VISA DO PARANÁ



§ 2º A União poderá delegar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios as responsabilidades disposta no caput e no § 1º deste artigo, mediante atendimento dos seguintes requisitos:

- Visa estadual passou por Auditorias realizadas pela Anvisa, entre 2017 e 2020.
- Após o atendimento dos 78 critérios (100%), a responsabilidade de inspeção nos fabricantes de produtos para saúde III e IV, medicamentos e insumos farmacêuticos ativos foi delegada ao Paraná em dezembro/2021.
- Assim, as ações de Vigilância Sanitária nesses fabricantes, que incluem a inspeção, emissão de licença sanitária, aprovação de projeto básico de arquitetura, instauração de processo administrativo sanitário, entre outras, são realizadas pela Visa estadual.

CONTEXTO ATUAL DA VISA DO PARANÁ

PORTARIA N° 679, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2021

Art. 1º Delegar competência para a realização das inspeções para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de fabricantes de produtos para a saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais, para fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação, ao seguinte órgão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

Nome do órgão: Coordenadoria de Vigilância Sanitária (CVIS) da Diretoria de Atenção e Vigilância em Saúde (DAV) da Secretaria de Estado da Saúde do Estado do Paraná

Endereço: Rua Piquiri 170 – Rebouças – Curitiba/PR

Nº do Processo: 25351.909392/2017-71

Art. 2º Esta delegação é condicionada ao cumprimento dos requisitos estabelecidos na Instrução Normativa - IN nº 32, de 12 de abril de 2019, e suas atualizações, e tem validade até dezembro de 2024, podendo ser revogada ou renovada a critério da Anvisa.



CONTEXTO ATUAL DA VISA DO PARANÁ



§ 2º No âmbito estadual, caberá ao órgão de vigilância sanitária estadual realizar, no seu respectivo território, a avaliação do sistema de gestão da qualidade nos órgãos de vigilância sanitária municipais.

- Para assumir a responsabilidade pela realização dessas ações os municípios igualmente devem atender os critérios de qualidade => passar por auditoria.
- Considerando o cenário do PR, com grande parque fabril na área, em 2021 iniciou-se o processo de delegação nas Visas de **Curitiba e Pinhais** - *ações de controle sanitário nas fabricantes de Produtos para Saúde classe III e IV.*

RESULTADOS – VISA PINHAIS

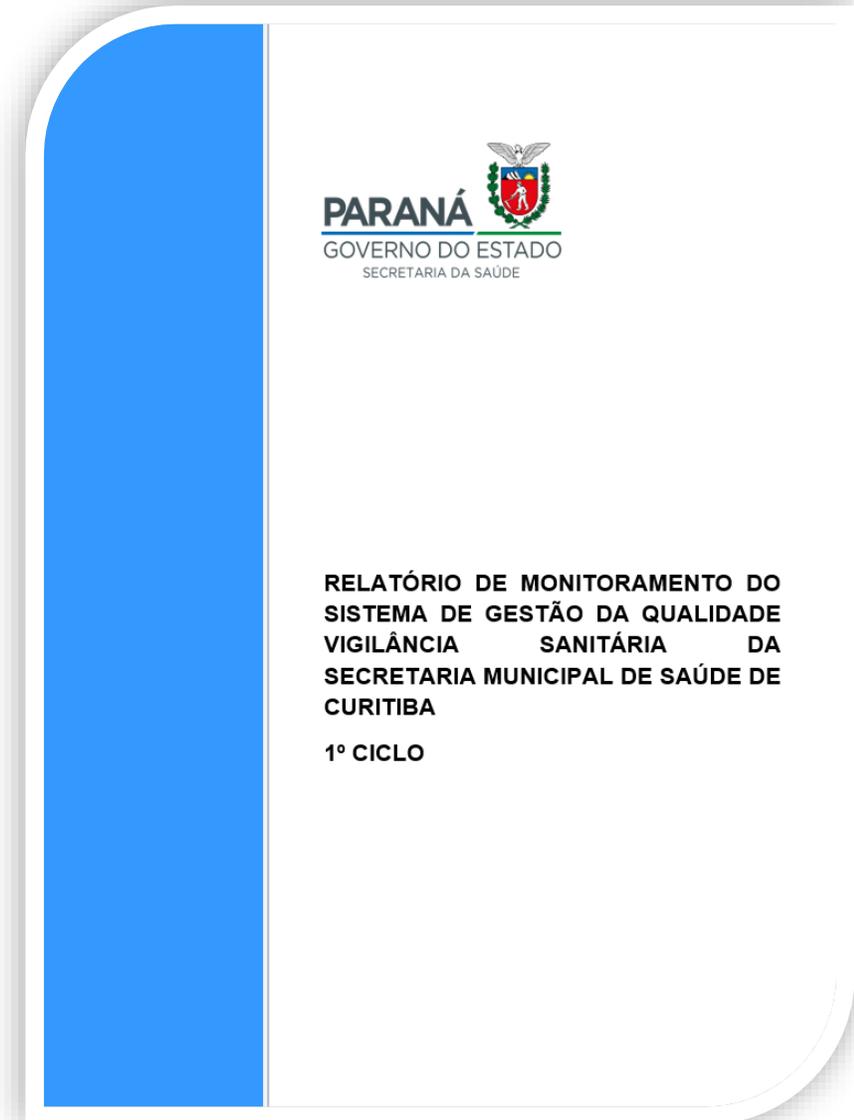


RELATÓRIO DE MONITORAMENTO DO
SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE
VIGILÂNCIA SANITÁRIA DA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE
PINHAIS
1º CICLO

- Auditorias: 16 a 17 de junho de 2021 (ALVisa - Avaliação *in loco* na Vigilância Sanitária) e 07 a 11 de junho de 2021 (IO – Inspeção Observada em fabricante de produto para saúde).
- Emitidas recomendações de melhorias e um plano de ação foi apresentado.
- Em abril e agosto de 2022 -> Auditorias de Monitoramento para verificação do cumprimento do plano de ação.
- Plano de Ação acatado.

RESULTADOS – VISA CURITIBA

- Auditorias: 01 a 02 de junho de 2021 (ALVisa - Avaliação *in loco* na Vigilância Sanitária) e 07 a 11 de junho de 2021 (IO – Inspeção Observada em fabricante de produto para saúde).
- Emitidas recomendações de melhorias e um plano de ação foi apresentado.
- Em março e agosto de 2022 -> Auditorias de Monitoramento para verificação do cumprimento do plano de ação.
- Plano de Ação e propostas de melhoria foram acatados.



Recomendação para delegação de competência para os municípios de **PINHAIS e CURITIBA**, para realização das ações de controle sanitário nas empresas fabricantes de produtos para saúde classe de risco III e IV, ficando vinculado ao acompanhamento contínuo e auditorias de monitoramento.

Considerando que a delegação não é permanente:

- A Visa estadual será acompanhada, monitorada e avaliada no processo de Gestão da Qualidade pela Anvisa (1ª auditoria de acompanhamento setembro/2022);
- As Visas municipais serão acompanhadas, monitoradas e avaliadas no processo de Gestão da Qualidade pela DVVSP/CVIS/DAV/SESA por meio de **Auditorias**.



Obrigada!

Luciane Otaviano de Lima

Coordenadoria de Vigilância Sanitária

Diretoria de Atenção e Vigilância em Saúde