



MINICURSOS CRQ-IV - 2008

VIGILÂNCIA SANITÁRIA APLICADA A PRODUTOS QUÍMICOS

Vigilância Sanitária Aplicada a Produtos Químicos

Ubiracir Fernandes Lima Filho

Químico Industrial

Mestre em Química de Produtos Naturais

Doutor em Vigilância Sanitária



MINICURSOS CRQ-IV - 2008

VIGILÂNCIA SANITÁRIA APLICADA A PRODUTOS QUÍMICOS

- **O que é Vigilância Sanitária ?**

Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990

§ 1 - Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.





MINICURSOS CRQ-IV - 2008

VIGILÂNCIA SANITÁRIA APLICADA A PRODUTOS QUÍMICOS

- **Histórico e Conceitos**
- A busca da saúde acompanha a história das civilizações e as ações de controle sobre a mesma existem desde longínquas épocas.
 - ✓ O Antigo Testamento já fazia referência a normas sobre a saúde, inclusive com sanções ao seu não cumprimento.
- As normas sanitárias foram confusas e contraditórias durante toda a Idade Média, como também foram confusos os conceitos relativos à saúde e doença.



MINICURSOS CRQ-IV - 2008

VIGILÂNCIA SANITÁRIA APLICADA A PRODUTOS QUÍMICOS

- Revolução Industrial: surge na Europa a polícia médica que se incumba de impor normas de conduta em defesa da saúde pública.
- ✓ Neste período, também teve início o controle sobre o exercício da Medicina, funcionamento de hospitais, saneamento ambiental e normas sobre o comércio de alimentos, dando início às atividades de Vigilância Sanitária e Vigilância Epidemiológica.
- 1860 –
O Parlamento Britânico decreta o primeiro regulamento sobre a qualidade dos alimentos e bebidas, fruto dos avanços no terreno da microbiologia.



MINICURSOS CRQ-IV - 2008

VIGILÂNCIA SANITÁRIA APLICADA A PRODUTOS QUÍMICOS

- 1906 –

Nos Estados Unidos da América, a pressão popular em protesto contra a má qualidade da carne consumida pelo povo levou a primeira legislação de controle de alimentos e medicamentos, que deflagrou todo o processo legislativo que contemplou, mais tarde, a qualidade de todos os aspectos que pudessem influir na qualidade de vida da população.

Food and Drug Administration - FDA



MINICURSOS CRQ-IV - 2008

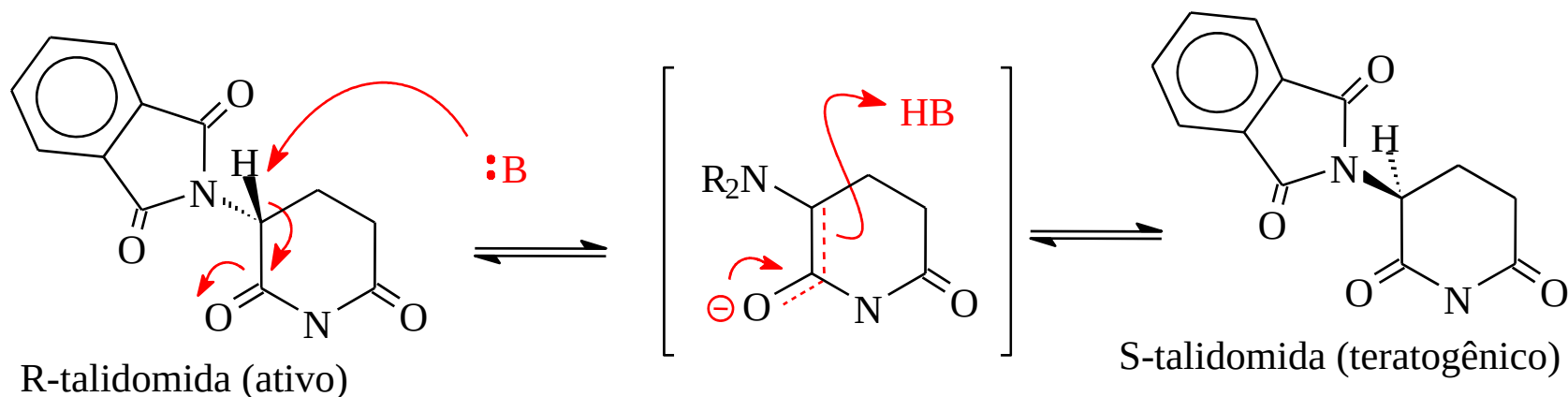
VIGILÂNCIA SANITÁRIA APLICADA A PRODUTOS QUÍMICOS

- Década de 1960 –**

O trágico episódio da talidomida constituiu-se num marco da história da regulamentação sanitária em todo o mundo.

Criaram-se órgãos nacionais de controle e publicou-se farta legislação com um único objetivo:

Garantia da segurança dos produtos.



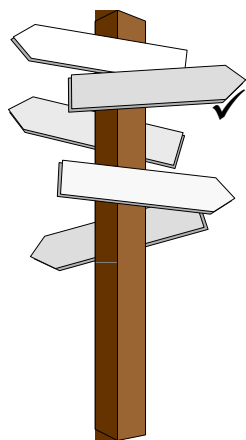


MINICURSOS CRQ-IV - 2008

VIGILÂNCIA SANITÁRIA APLICADA A PRODUTOS QUÍMICOS

- **Brasil –**

- ✓ As atividades da Vigilância Sanitária e Vigilância Epidemiológica tiveram início na época do Brasil Império.
- ✓ Infelizmente, desde começo a atuação do Poder Público foi improvisada e não planejada.



Com o passar do tempo vários órgãos diferentes passaram a atuar simultaneamente normatizando ou controlando atividades de interesse da Saúde Pública, e atualmente verifica-se uma sobreposição de atribuições de forma conflituosa entre as diferentes entidades governamentais.



MINICURSOS CRQ-IV - 2008

VIGILÂNCIA SANITÁRIA APLICADA A PRODUTOS QUÍMICOS

- ✓ Ministério da Saúde x Ministério do Trabalho:
 - saúde do trabalhador
- ✓ Secretarias de Segurança Pública x secretarias de Saúde comércio irregular de alimentos...
- Este denso emaranhado legal, e de atribuições entre tantos órgãos, a Vigilância Sanitária se constituía, no Brasil, como um serviço secundário

Resolução SS 27/07



MINICURSOS CRQ-IV - 2008

VIGILÂNCIA SANITÁRIA APLICADA A PRODUTOS QUÍMICOS

- ✓ Recursos escassos. Menores que os destinados a outras áreas da Saúde pública.
- ✓ Recursos humanos insuficientes;
- ✓ Legislação antiquada;
- ✓ Rede de apoio laboratorial insuficiente;
- ✓ Vigilância Sanitária - Atividade cartorial voltada para a concessão de licenças de funcionamento sem atividade fiscalizadora plena?



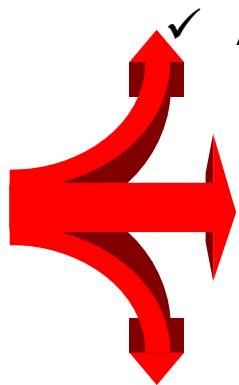
MINICURSOS CRQ-IV - 2008

VIGILÂNCIA SANITÁRIA APLICADA A PRODUTOS QUÍMICOS

- **Década de 70 - Divisão de tarefas (2 ou 3 esferas) e Vigilância de Produtos**

- ✓ Tal divisão de tarefas, definida na Lei nº 6.360/76 traz, ainda que implicitamente, a necessidade de uma ação articulada entre aquelas esferas de governo.

✓ A divisão de atribuições apresentava-se da seguinte forma:



- Secretarias estaduais - responsáveis pelas fiscalizações, porém não havia a definição sobre as fontes de recursos na legislação para a realização das tarefas;
- União - cobrar preços públicos das empresas peticionárias;
- Estados - cobrar pelos alvarás de licenciamento, porém os preços baixos não suportavam o orçamento necessário.



MINICURSOS CRQ-IV - 2008

VIGILÂNCIA SANITÁRIA APLICADA A PRODUTOS QUÍMICOS

- A falta de estrutura e de uma doutrina de ação sistêmica fizeram com que a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SNVS/ MS), também criada no ano de 1976, trabalhasse com as secretarias estaduais de forma assistemática.
- ✓ Esporadicamente, os recursos eram repassados do Ministério da Saúde, por meio de convênios, para as secretarias estaduais organizarem e aperfeiçoarem suas ações de vigilância sanitária.



MINICURSOS CRQ-IV - 2008

VIGILÂNCIA SANITÁRIA APLICADA A PRODUTOS QUÍMICOS

- Final da década de 80 –
 - ✓ Foram realizados alguns diagnósticos sobre a insuficiência do nível federal e a necessidade de reestruturar e ampliar a SNVS/MS.
 - ✓ Nos primeiros anos da década de 90 se explicitaram as primeiras idéias sobre a possibilidade de organizar as ações de vigilância sanitária por meio de um sistema nacional.
- 1990, Governo Collor -
 - ✓ Reformulação geral na SNVS/MS baseada em idéias liberalizantes.
 - ✓ Busca de eficiência administrativa simplificando a organização da SNVS/MS (SVS/MS), sem considerar sua missão sanitária, gerou, na verdade, um esquema de aprovação rápida de petições sem a devida análise técnica, que gerou suspeitas de corrupção.



MINICURSOS CRQ-IV - 2008

VIGILÂNCIA SANITÁRIA APLICADA A PRODUTOS QUÍMICOS

- 1993 –
 - ✓ sucessivas trocas na direção da vigilância federal.
 - ✓ Convocada uma Conferência Nacional para debater a vigilância sanitária. As discussões para formação de um sistema nacional de Vigilância Sanitária foram retomadas. (conferência não foi realizada).
- 1994 –
 - ✓ Formalizada intenção de criar um sistema nacional de vigilância sanitária - Portaria nº 1.565/94 (mandamentos não foram cumpridos).
 - ✓ Realizados os primeiros movimentos com o objetivo de criar uma autarquia para o órgão federal de vigilância sanitária.
 - ✓ O processo de reformulação da SVS/MS e sua transformação em autarquia especial foi efetivado. (de 1995 até 1999). Relativamente fechado à participação dos Estados e Municípios.



MINICURSOS CRQ-IV - 2008

VIGILÂNCIA SANITÁRIA APLICADA A PRODUTOS QUÍMICOS

- Março de 1998 –
 - ✓ O Ministro José Serra, em ambiente de crise na questão do controle sanitário e em época eleitoral, recomendou a expressa agilização na criação da nova autarquia.
 - ✓ Os escândalos ocorridos nos anos de 1996, 1997 e 1998, especialmente nas áreas de serviços e de medicamentos, faziam com que a sociedade tomasse conhecimento da fragilidade e precariedade do modelo de regulação e controle sanitário no Brasil.

Medicamentos falsificados, placebos,...



MINICURSOS CRQ-IV - 2008

VIGILÂNCIA SANITÁRIA APLICADA A PRODUTOS QUÍMICOS

- 30 de dezembro de 1998 –
 - ✓ Medida Provisória nº 1.791 - Lei nº 9.782/99
 - Proposta que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
 - ✓ A ANVISA é uma agência reguladora - autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira que regulamenta e coordena o sistema nacional e também executa ações de controle.





MINICURSOS CRQ-IV - 2008

VIGILÂNCIA SANITÁRIA APLICADA A PRODUTOS QUÍMICOS

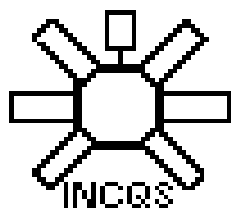
- **Sistema Nacional de Vigilância Sanitária –**
 - ✓ Conjunto de ações de vigilância sanitária, executados por instituições da administração pública direta ou indireta da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária (Lei no 9.782 / 1999).



MINICURSOS CRQ-IV - 2008

VIGILÂNCIA SANITÁRIA APLICADA A PRODUTOS QUÍMICOS

- Bases do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária –
 - ✓ Garantir a efetiva descentralização da execução de serviços da União para os estados e municípios;
 - ✓ Planejar e definir as ações prioritárias em cada esfera de governo.
 - Responsabilidade: colegiado e as instâncias regionalizadas de representações técnica, administrativa e política.
 - Deve ser caracterizada uma rede de laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde.
 - Devem ter acessibilidade prioritária dos serviços técnicos dos órgãos e entidades do SUS, do poder judiciário, do ministério público e órgãos voltados para a defesa do consumidor e também atuação orientada e controlada por conselhos de laboratórios (Portaria n o 1.565 /1994).



LACENS



MINICURSOS CRQ-IV - 2008

VIGILÂNCIA SANITÁRIA APLICADA A PRODUTOS QUÍMICOS

- ✓ Permitir a coleta, o processamento, a consolidação e análise sistemática de informações pertinentes às atividades de fiscalização e controle da produção, armazenamento, distribuição, comercialização e consumo de produtos e serviços;
- ✓ Monitoramento de fatores de risco à saúde e a democratização da informação com livre acesso a todos os participantes do Sistema de Vigilância.
- ✓ Atuação integrada ao S. N. de Vigilância Epidemiológica –
 - Identificar e divulgar fatores determinantes da saúde;
 - Formular uma política de saúde que leve em consideração os fatores econômicos e sociais, determinantes de doenças e agravos à saúde;
 - Ações educativas e de informação de prevenção de danos e agravos à saúde individual e coletiva, a fim de promover e proteger a saúde.



MINICURSOS CRQ-IV - 2008

VIGILÂNCIA SANITÁRIA APLICADA A PRODUTOS QUÍMICOS

- **Principais unidades componentes do SNVS -**
 - ✓ Nível federal: a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), vinculado administrativamente à Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) e tecnicamente à ANVISA;
 - ✓ Nível estadual: os 27 órgãos de vigilância sanitária das secretarias estaduais de saúde, que também contam com o suporte de um laboratório central em cada Unidade da Federação, com grandes diferenças de capacidade analítica; em sua maioria, atendem também à demanda por exames clínicos
 - ✓ Nível municipal: os serviços de vigilância sanitária dos 5.543 municípios, que variam muito em termos de estrutura, recursos e capacidade operativa.



MINICURSOS CRQ-IV - 2008

VIGILÂNCIA SANITÁRIA APLICADA A PRODUTOS QUÍMICOS

- **A ANVISA**

✓ Incorporou as competências da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SNVS/MS), além de outras como:

- coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS);
- execução do Programa Nacional do Sangue e Hemoderivados e do Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Hospitalares;
- monitoramento de preços de medicamentos e de produtos para a saúde;
- aplicação de penalidades por concorrência desleal ou preços excessivos;
- regulamentação sanitária de derivados do tabaco;

Mudanças físicas e de RH...



MINICURSOS CRQ-IV - 2008

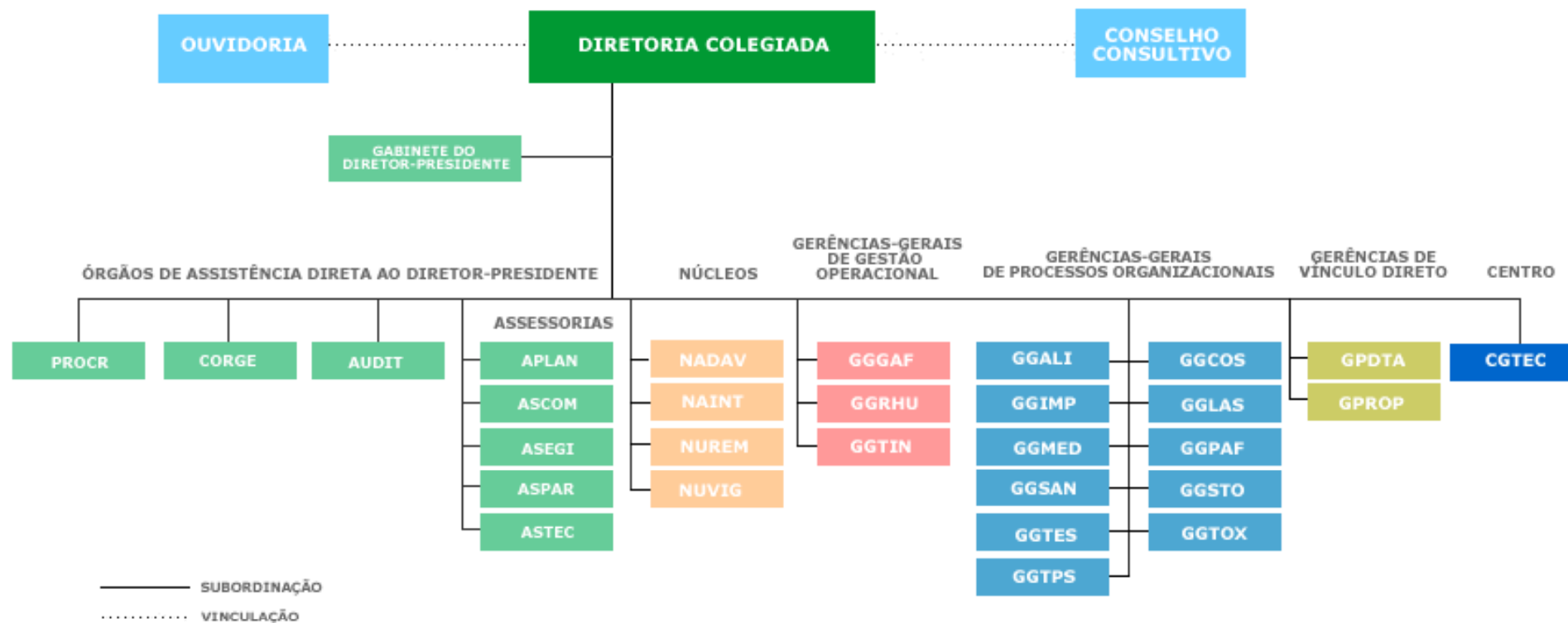
VIGILÂNCIA SANITÁRIA APLICADA A PRODUTOS QUÍMICOS

- assessoramento técnico ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial;
- intervenção temporária na administração de entidades produtoras que utilizam recursos públicos, e dos prestadores de serviços ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, em casos específicos;
- fiscalização da propaganda e publicidade de produtos sob regime de vigilância sanitária, e concessão do certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação, entre outras.



MINICURSOS CRQ-IV - 2008

VIGILÂNCIA SANITÁRIA APLICADA A PRODUTOS QUÍMICOS



Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006
Republicada no DOU de 21 de agosto de 2006

Versão para impressão

<http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/quem.htm>



MINICURSOS CRQ-IV - 2008

VIGILÂNCIA SANITÁRIA APLICADA A PRODUTOS QUÍMICOS

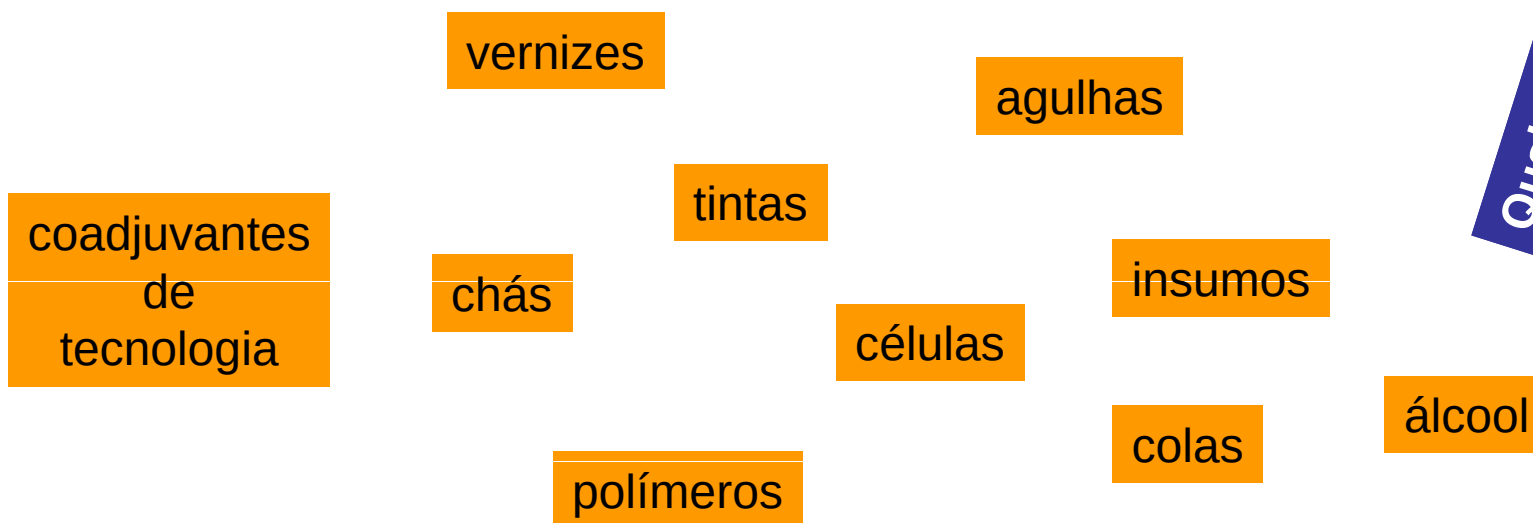
- Lei 6360/76 - A vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos.
 - ✓ Decreto nº 79094, de 05 de janeiro de 1977
- Regulamenta a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros.



MINICURSOS CRQ-IV - 2008

VIGILÂNCIA SANITÁRIA APLICADA A PRODUTOS QUÍMICOS

Art.1 - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.





MINICURSOS CRQ-IV - 2008

VIGILÂNCIA SANITÁRIA APLICADA A PRODUTOS QUÍMICOS

Art.2 - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art.1 as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

✓ Licença/alvará de funcionamento

Municipal ou Estadual

✓ Autorização de Funcionamento

Federal



MINICURSOS CRQ-IV - 2008

VIGILÂNCIA SANITÁRIA APLICADA A PRODUTOS QUÍMICOS

Art.3 - Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art.4 da Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

Mercosul

Art.5 - Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes ou designações que induzam a erro. (OBS.: Redação dada pela Lei número 6.480, de 1/12/1977.)

§ 1 - É vedada a adoção de nome igual ou assemelhado para produtos de diferente composição, ainda que do mesmo fabricante, assegurando-se a prioridade do registro com a ordem cronológica da entrada dos pedidos na repartição competente do Ministério da Saúde, quando inexistir registro anterior.

DATAVISA



MINICURSOS CRQ-IV - 2008

VIGILÂNCIA SANITÁRIA APLICADA A PRODUTOS QUÍMICOS

§ 2 - Poderá ser aprovado o nome de produto cujo registro for requerido posteriormente, desde que denegado pedido de registro anterior, por motivos de ordem técnica ou científica.

Art. 6 - A comprovação de que determinado produto, até então considerado útil, é nocivo à saúde ou não preenche requisitos estabelecidos em lei implica na sua imediata retirada do comércio e na exigência da modificação da fórmula de sua composição e nos dizeres dos rótulos, das bulas e embalagens, sob pena de cancelamento do registro e da apreensão do produto, em todo o território nacional.

NUVIG

Lei 6437/97



MINICURSOS CRQ-IV - 2008

VIGILÂNCIA SANITÁRIA APLICADA A PRODUTOS QUÍMICOS

Art. 7 - Como medida de segurança sanitária e à vista de razões fundamentadas do órgão competente, poderá o Ministério da Saúde, a qualquer momento, suspender a fabricação e venda de qualquer dos produtos de que trata esta Lei, que, embora registrado, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana.

DQ

Art.8 - Nenhum estabelecimento [...] poderá funcionar sem a assistência e responsabilidade efetivas de técnico legalmente habilitado.

MEC /
Conselhos de Classe



MINICURSOS CRQ-IV - 2008

VIGILÂNCIA SANITÁRIA APLICADA A PRODUTOS QUÍMICOS

Art.10 - É vedada a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata esta Lei, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.

Importadora/
distribuidora/
escritório...

Art.11 - As drogas, os medicamentos e quaisquer insumos farmacêuticos correlatos, produtos de higiene, cosméticos e saneantes domissanitários, importados ou não, somente serão entregues ao consumo nas embalagens originais ou em outras previamente autorizadas pelo Ministério da Saúde.

GPROP

§ 1 – [...] planos e programas do Governo Federal, [...] poderá o Ministério da Saúde autorizar o emprego de embalagens ou reembalagens especiais, que, sem prejuízo da pureza e eficácia do produto, permitam a redução dos custos.



MINICURSOS CRQ-IV - 2008

VIGILÂNCIA SANITÁRIA APLICADA A PRODUTOS QUÍMICOS

TÍTULO II

Do Registro

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

§ 1 - O registro a que se refere este artigo terá validade por 5 (cinco) anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o número do registro inicial.

§ 2 – [...] produtos dietéticos, cujo prazo é de 2 (dois) anos.

§ 3 - O registro será concedido no prazo máximo de 90 (noventa) dias, a contar da data de entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância desta Lei ou de seus regulamentos.

Indeferimento
de Processo



MINICURSOS CRQ-IV - 2008

VIGILÂNCIA SANITÁRIA APLICADA A PRODUTOS QUÍMICOS

§ 4 - Os atos referentes ao registro e à revalidação do registro somente produzirão efeitos a partir da data da publicação no Diário Oficial da União.

§ 5 - A concessão do registro e de sua revalidação, e as análises prévia e de controle, quando for o caso, ficam sujeitas ao pagamento de preços públicos, referido no Art.82.

§ 6 - A revalidação do registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até a data do término daquela.

§ 8 - Não será revalidado o registro do produto que não for industrializado no primeiro período de validade.

Notificação

RDC 222/06



MINICURSOS CRQ-IV - 2008

VIGILÂNCIA SANITÁRIA APLICADA A PRODUTOS QUÍMICOS

§ 9 - Constará obrigatoriamente do registro de que trata este artigo a fórmula da composição do produto, com a indicação dos ingredientes utilizados e respectiva dosagem.

IDEC

Análise Fiscal

PROCON

PROTESTE

INMETRO



MINICURSOS CRQ-IV - 2008

VIGILÂNCIA SANITÁRIA APLICADA A PRODUTOS QUÍMICOS

TÍTULO VIII

Da Autorização das Empresas e do Licenciamento dos Estabelecimentos

Art. 50 - O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamento e atos administrativos pelo mesmo Ministério.

- Gerência-geral de inspeção e controle de insumos, medicamentos e produtos - GGIMP
 - ✓ Coordenação de Inspeção de Medicamentos - COIME
 - ✓ Coordenação de Inspeção de Produtos - CPROD
 - ✓ Coordenação de Inspeção de Insumos Farmacêuticos - COINS
- Gerência-geral de alimentos - GGALI

Descentralização



MINICURSOS CRQ-IV - 2008

VIGILÂNCIA SANITÁRIA APLICADA A PRODUTOS QUÍMICOS

Art. 52 - A legislação local supletiva fixará as exigências e condições para o licenciamento dos estabelecimentos a que se refere esta Lei, observados os seguintes preceitos:



I - quando um só estabelecimento industrializar ou comercializar produtos de natureza ou finalidade diferentes, será obrigatória a existência de instalações separadas para a fabricação e o acondicionamento dos materiais, substâncias e produtos acabados;

II - localização adequada das dependências e proibição de residências ou moradia nos imóveis a elas destinados e nas áreas adjacentes;

III - aprovação prévia, pelo órgão de saúde estadual dos projetos e das plantas dos edifícios e fiscalização da respectiva observância.



MINICURSOS CRQ-IV - 2008

VIGILÂNCIA SANITÁRIA APLICADA A PRODUTOS QUÍMICOS

TÍTULO IX

Da Responsabilidade Técnica

Art. 53 - As empresas [...] ficam obrigadas a manter responsáveis técnicos legalmente habilitados suficientes, [...].

Art. 54 - Caberá ao responsável técnico elaborar o relatório a ser apresentado ao Ministério da Saúde, para fins de registro do produto, [...].

Art. 55 - Embora venha a cessar a prestação de assistência ao estabelecimento, ou este deixe de funcionar, perdurará por um ano, a contar da cessação, a responsabilidade do profissional técnico pelos atos até então praticados.



MINICURSOS CRQ-IV - 2008

VIGILÂNCIA SANITÁRIA APLICADA A PRODUTOS QUÍMICOS

TÍTULO X

Da Rotulagem e Publicidade

Art. 58 - A propaganda, sob qualquer forma de divulgação e meio de comunicação, dos produtos sob o regime desta Lei somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento.

GPROP

Art. 59 - Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possuam.

Folders



MINICURSOS CRQ-IV - 2008

VIGILÂNCIA SANITÁRIA APLICADA A PRODUTOS QUÍMICOS

TÍTULO XII

Dos Meios de Transporte

Art. 61 - Quando se tratar de produtos que exijam condições especiais de armazenamento e guarda, os veículos utilizados no seu transporte deverão ser dotados de equipamento que possibilite acondicionamento e conservação capazes de assegurar as condições de pureza, segurança e eficácia do produto.

ANTT

Parágrafo único. Os veículos utilizados no transporte de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, produtos dietéticos, de higiene, perfumes e similares deverão ter asseguradas as condições de desinfecção e higiene necessárias à preservação da saúde humana.

Inspeções Sanitárias



MINICURSOS CRQ-IV - 2008

VIGILÂNCIA SANITÁRIA APLICADA A PRODUTOS QUÍMICOS

TÍTULO XIII

Das Infrações e Penalidades

Lei nº 6.437 de 20/08/77

TÍTULO XIV

Da Fiscalização

Art. 68 - A ação de vigilância sanitária abrangerá todo e qualquer produto de que trata esta Lei, inclusive os dispensados de registro, os correlatos, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos.

Serviços

Parágrafo único. Ficam igualmente sujeitas à ação de vigilância a propaganda dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a publicidade, a rotulagem e etiquetagem.

GPROP



MINICURSOS CRQ-IV - 2008

VIGILÂNCIA SANITÁRIA APLICADA A PRODUTOS QUÍMICOS

Art. 69 - A ação fiscalizadora é da competência:

I - do órgão federal de saúde:

- a) quando o produto estiver em trânsito de uma para outra unidade federativa, em estrada, via fluvial, lacustre, marítima ou aérea, sob controle de órgãos federais;
- b) quando se tratar de produto importado ou exportado;
- c) quando se tratar de colheitas de amostras para análise de controle, prévia e fiscal.



MINICURSOS CRQ-IV - 2008

VIGILÂNCIA SANITÁRIA APLICADA A PRODUTOS QUÍMICOS

II - do órgão de saúde estadual, dos Territórios ou do Distrito Federal:

- a) quando se tratar de produto industrializado ou entregue ao consumo na área de jurisdição respectiva;
- b) quanto aos estabelecimentos, instalações e equipamentos industriais ou de comércio;
- c) quanto aos transportes nas estradas e vias fluviais ou lacustres, de sua área jurisdicional;
- d) quando se tratar de colheita de amostras para análise fiscal.

Parágrafo único. A competência de que trata este artigo poderá ser delegada, mediante convênio, reciprocamente, pela União, pelos Estados e pelo Distrito Federal, ressalvadas as hipóteses de poderes indelegáveis, expressamente previstas em lei.



MINICURSOS CRQ-IV - 2008

VIGILÂNCIA SANITÁRIA APLICADA A PRODUTOS QUÍMICOS

- Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977

Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências



MINICURSOS CRQ-IV - 2008

VIGILÂNCIA SANITÁRIA APLICADA A PRODUTOS QUÍMICOS

Art. 2 - Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

- I - advertência;
 - II - multa;
 - III - apreensão de produto;
 - IV - inutilização de produto;
 - V - interdição de produto;
 - VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;
 - VII - cancelamento de registro de produto;
 - VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento;
 - IX - proibição de propaganda;
 - X - cancelamento de autorização para funcionamento de empresa;
 - XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento
- XI - A - intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera.**



MINICURSOS CRQ-IV - 2008

VIGILÂNCIA SANITÁRIA APLICADA A PRODUTOS QUÍMICOS

Art. 4 - As infrações sanitárias classificam-se em:

- I - leves, aquelas em que o infrator seja beneficiado por circunstância atenuante;
- II - graves, aquelas em que for verificada uma circunstância agravante;
- III - gravíssimas, aquelas em que seja verificada a existência de duas ou mais circunstâncias agravantes.

- I - nas infrações leves, de R\$2.000,00 (dois mil reais) a R\$20.000,00 (vinte mil reais);
- II - nas infrações graves, de R\$20.000,00 (dois mil reais) a R\$50.000,00 (cinquenta mil reais);
- III - nas infrações gravíssimas, de R\$50.000,00 (cinquenta mil reais) a R\$200.000,00 (duzentos mil reais).

Lei nº 9695, de 20
de agosto de 1998



MINICURSOS CRQ-IV - 2008

VIGILÂNCIA SANITÁRIA APLICADA A PRODUTOS QUÍMICOS

- Boas Práticas na Fabricação e Controle da Qualidade de Produtos:
 - ✓ Inspeções
 - Roteiros x Corpo da Norma



MINICURSOS CRQ-IV - 2008

VIGILÂNCIA SANITÁRIA APLICADA A PRODUTOS QUÍMICOS

- **Resolução RDC nº 275, de 21 de outubro de 2002**

Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Procedimentos Operacionais Padronizados aplicados aos Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos e a Lista de Verificação das Boas Práticas de Fabricação em Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos.

- **Portaria nº 348, de 18 de agosto de 1997**

Determinar a todos estabelecimentos produtores de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, o cumprimento das Diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico - Manual de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.

- **Resolução RDC nº 210, de 04 de agosto de 2003**

Determina a todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos, conforme ao Anexo I da presente Resolução.



MINICURSOS CRQ-IV - 2008

VIGILÂNCIA SANITÁRIA APLICADA A PRODUTOS QUÍMICOS

- **Resolução RDC nº 59, de 27 de junho de 2000**

Determina a todos fornecedores de produtos médicos, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos".

- **Portaria nº 327, de 30 de julho de 1997**

Determina a todos os estabelecimentos produtores de Saneantes Domissanitários, o cumprimento das diretrizes estabelecidas pelos Regulamentos Técnicos - Boas Práticas de Fabricação e Controle

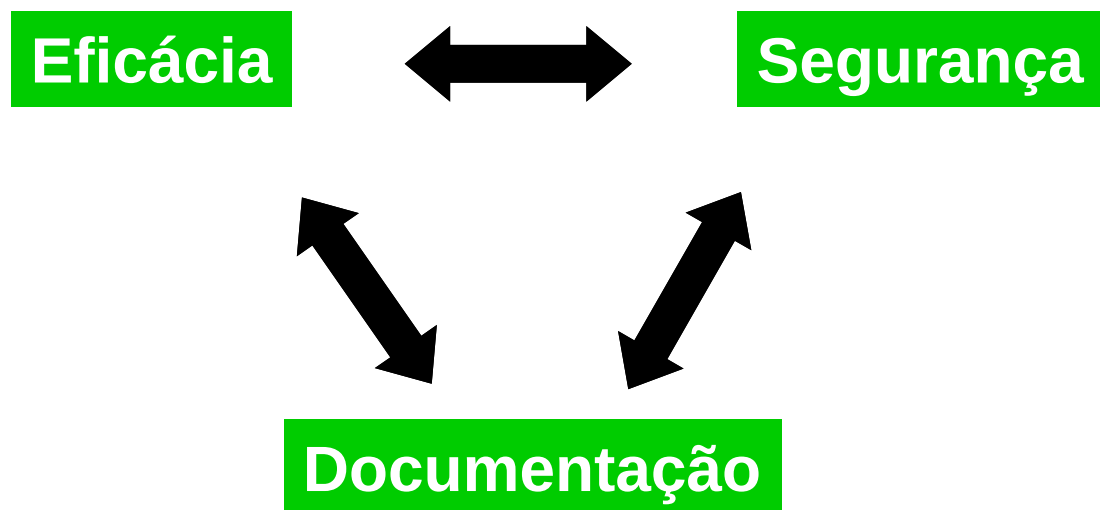
- **Resolução RDC nº 249, de 13 de setembro de 2005**

Determina a todos os estabelecimentos fabricantes de produtos intermediários e de insumos farmacêuticos ativos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no REGULAMENTO TÉCNICO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS INTERMEDIÁRIOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS, conforme anexo I da presente Resolução.



MINICURSOS CRQ-IV - 2008

VIGILÂNCIA SANITÁRIA APLICADA A PRODUTOS QUÍMICOS





MINICURSOS CRQ-IV - 2008

VIGILÂNCIA SANITÁRIA APLICADA A PRODUTOS QUÍMICOS

- Conceitos
- ✓ Boas Práticas de Fabricação é a parte da Garantia da Qualidade que assegura que os produtos são consistentemente produzidos e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro.
- ✓ O cumprimento das BPF está dirigido primeiramente à diminuição dos riscos inerentes a qualquer produção, os quais não podem ser detectados através da realização de ensaios nos produtos terminados.
- ✓ Riscos são constituídos essencialmente por: contaminação-cruzada, contaminação por partículas e troca ou mistura de produto.



MINICURSOS CRQ-IV - 2008

VIGILÂNCIA SANITÁRIA APLICADA A PRODUTOS QUÍMICOS

Instalações

- ✓ localizadas, projetadas, construídas, adaptadas e mantidas de forma que sejam adequadas às operações a serem executadas.
- ✓ projeto que minimize o risco de erros e possibilite limpeza e manutenção, de modo a evitar:
 - contaminação cruzada;
 - acúmulo de poeira e sujeira ou;
 - qualquer efeito adverso que possa afetar a qualidade dos produtos.
- ✓ ambientes que quando considerados em conjunto com as medidas destinadas a proteger as operações de fabricação, apresentem risco mínimo de contaminação dos materiais ou produtos neles manipulados.
- ✓ instalações utilizadas na fabricação projetadas e construídas de forma a possibilitar a limpeza adequada.

espaço para limpeza



MINICURSOS CRQ-IV - 2008

VIGILÂNCIA SANITÁRIA APLICADA A PRODUTOS QUÍMICOS

- ✓ fornecimento de energia elétrica, iluminação, ar condicionado (temperatura e umidade) e ventilação, apropriados, de modo a não afetar direta ou indiretamente, os produtos durante os processos de fabricação e armazenamento ou o funcionamento adequado dos equipamentos.
- ✓ instalações projetadas e equipadas de forma a permitirem a máxima proteção contra a entrada de insetos e outros animais.

termohigrômetro

Telas,
contratos



MINICURSOS CRQ-IV - 2008

VIGILÂNCIA SANITÁRIA APLICADA A PRODUTOS QUÍMICOS

- Áreas auxiliares
- ✓ salas de descanso e refeitório separadas das demais áreas.
- ✓ vestiários, lavatórios e os sanitários de fácil acesso e apropriados para o número de usuários.
- ✓ sanitários não sem comunicação direta com as áreas de produção e armazenamento.
- ✓ áreas de manutenção situadas em locais separados das áreas de produção.
 - ferramentas e peças de reposição, mantidas nas áreas de produção, devem estar em salas ou armários reservados para este fim.
- ✓ biotério isolado das demais áreas, com entrada separada e sistema de ventilação exclusivo.



MINICURSOS CRQ-IV - 2008

VIGILÂNCIA SANITÁRIA APLICADA A PRODUTOS QUÍMICOS

- Áreas de armazenamento
- ✓ capacidade suficiente para possibilitar o estoque ordenado de várias categorias de materiais e produtos:
 - matérias-primas;
 - materiais de embalagem;
 - produtos intermediários;
 - a granel e produtos terminados,

Todos em sua condições:

- quarentena;
 - aprovado;
 - reprovado;
 - devolvido ou;
 - recolhido.
- ✓ limpas, secas e mantidas em temperaturas compatíveis com os materiais armazenados (verificado, monitorado e registrado).



MINICURSOS CRQ-IV - 2008

VIGILÂNCIA SANITÁRIA APLICADA A PRODUTOS QUÍMICOS

- ✓ produtos em quarentena devem estar em área restrita e separada na área de armazenamento, claramente demarcada e de acesso efetuado por pessoas autorizadas.
 - sistema que substitua a quarentena física deve oferecer a mesma segurança, garantindo liberação para comercialização.
- ✓ área separada para a coleta de amostras das matérias-primas.
 - amostragem na área de armazenamento deve ser realizada em ambiente específico (evitar contaminação microbiológica e/ou contaminação cruzada)
- ✓ armazenamento de materiais ou produtos devolvidos, reprovados ou recolhidos em área separada e identificada.
- ✓ materiais altamente ativos, substâncias que apresentam riscos de dependência, incêndio ou explosão e outras substâncias perigosas devem ser estocados em áreas seguras e protegidas, devidamente segregados e identificados, de acordo com legislação específica vigente.



MINICURSOS CRQ-IV - 2008

VIGILÂNCIA SANITÁRIA APLICADA A PRODUTOS QUÍMICOS

- Área de produção
- ✓ instalações físicas dispostas segundo o fluxo operacional contínuo, de forma a permitir que a produção corresponda à seqüência das operações de produção e aos níveis exigidos de limpeza.
- ✓ áreas de produção e de armazenamento com posicionamento lógico e ordenado dos equipamentos e dos materiais, de forma a minimizar o risco de mistura entre diferentes produtos ou seus componentes e a evitar a ocorrência de contaminação cruzada e diminuir o risco de omissão ou aplicação errônea de qualquer etapa de fabricação ou controle.



MINICURSOS CRQ-IV - 2008

VIGILÂNCIA SANITÁRIA APLICADA A PRODUTOS QUÍMICOS

- ✓ áreas com matérias-primas, materiais de embalagem primários, produtos intermediários ou a granel, expostos ao ambiente:
 - superfícies interiores (paredes, piso e teto) revestidas de material liso, impermeável lavável e resistente, livres de juntas e rachaduras, de fácil limpeza, que permita desinfecção e que não libere partículas.
- ✓ projetar e instalar tubulações, luminárias, pontos de ventilação e outras instalações, de modo a facilitar a limpeza.



MINICURSOS CRQ-IV - 2008

VIGILÂNCIA SANITÁRIA APLICADA A PRODUTOS QUÍMICOS

- Garantia da Qualidade – Documentação e Registro de Ações

POPs

- ✓ gerenciamento da qualidade:

- aspecto da função de gerenciamento que determina e implementa a "Política da Qualidade", ou seja, as intenções e direções globais relativas à qualidade, formalmente expressa e autorizada pela administração superior da empresa.

- ✓ elementos básicos do gerenciamento da qualidade :

- infra-estrutura apropriada ou "sistema de qualidade", engloba a estrutura organizacional, os procedimentos, os processos e os recursos;
- ações sistemáticas e precisas para assegurar que determinado produto (ou serviço) satisfaça as exigências quanto à sua qualidade.

- ✓ A totalidade dessas ações é chamada "Garantia da Qualidade".



MINICURSOS CRQ-IV - 2008

VIGILÂNCIA SANITÁRIA APLICADA A PRODUTOS QUÍMICOS

- Regularização de Produtos:
- Eficácia – Reação química desejada com o agente (material) indesejado.
- Segurança – Reação química indesejada com o organismo.

Toxicologia: Risco e Perigo...



MINICURSOS CRQ-IV - 2008

VIGILÂNCIA SANITÁRIA APLICADA A PRODUTOS QUÍMICOS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - www.anvisa.gov.br - Microsoft Internet Explorer

File Edit View Favorites Tools Help

Back Forward Stop Home Search Favorites RSS Feeds

Address http://www.anvisa.gov.br/ Go Links

Ministério da Saúde Destaque do governo

Agência Nacional de Vigilância Sanitária SUS

English Español

Participação da Sociedade Conselho Consultivo Ouvidoria

Transparência Pública Processos de Contas Anuais

Destaque Institucional Anvisa Publica Serviços Áreas de Atuação Legislação

Comprovante de Porte de Empresas

CMED Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

Gestão do Conhecimento

Farmacopéia Brasileira

Medicamentos Genéricos

NOTIVISA Eventos Adversos e Queixas Técnicas

Orientação ao Viajante

Plano Diretor de Vigilância Sanitária

Sistema de Vigilância Sanitária

Fale Conosco Mapa do Site Sites de Interesse Perguntas Frequentes

Escolha seu Perfil

Espaço Cidadão

Profissional de Saúde

Setor Regulado

Relatório de Atividades 2007

Gestão Documental Fóruns Regionais

Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados

Encontro nacional de hospitais discute segurança do paciente

Mais de 300 profissionais de saúde, a partir desta quarta-feira (17) em São Paulo (SP), o que os hospitais públicos e privados estão fazendo para aumentar a segurança dos pacientes e melhorar a qualidade dos serviços.

Informações sobre Surto de Infecções por Micobactéria

- Suspensa venda de implantes ortopédicos
- Preço de medicamentos: Anvisa capacita gestores estaduais
- Saneantes: isenção de taxa para substituição do formaldeído
- Anvisa suspende medicamentos com irregularidades
- Órgãos de saúde se mobilizam por Política Nacional para Viajante
- Sistema amplia controle sobre emagrecedores

Sala de Imprensa Mais notícias RSS

Fóruns Boletins Eletrônicos Consultas Públicas Informes Técnicos

Copyright © 2003 - Anvisa

start Internet Explorer CRQ Vigilância_Sanitária_C...

20:43

Conselho Regional de Química IV Região (SP) – Apoio: Caixa Econômica Federal



MINICURSOS CRQ-IV - 2008

VIGILÂNCIA SANITÁRIA APLICADA A PRODUTOS QUÍMICOS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - www.anvisa.gov.br - Microsoft Internet Explorer

File Edit View Favorites Tools Help

Back Forward Stop Home Search Favorites Refresh Print Mail Print Preview Print Setup

Address http://www.anvisa.gov.br/ Go Links

Ministério da Saúde Destaque do governo

Agência Nacional de Vigilância Sanitária SUS

English Español

Fale Conosco Mapa do Site Sites de Interesse Perguntas Frequentes

Participação da Sociedade Conselho Consultivo Ouvidoria

Transparência Pública Processos de Contas Anuais

Destacados Institucional Anvisa Publica Serviços Áreas de Atuação Legislação Buscar

Comprovante de Porte de Empresas

CMED Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

Gestão do Conhecimento

Farmacopéia Brasileira

Medicamentos Genéricos

NOTIVISA Eventos Adversos e Queixas Técnicas

Orientação ao Viajante

Plano Diretor de Vigilância Sanitária

Sistema de Vigilância Sanitária

Encontro nacional de segurança do paciente

Mais de 300 profissionais partir desta quarta-feira (15/03), o que os hospitais privados estão fazendo para garantir a segurança dos pacientes e a qualidade dos serviços.

Informações sobre Surto de Infecções por Microorganismos

Suspensão venda de implantes ortopédicos

Preço de medicamentos: Anvisa capacita

Saneantes: isenção de taxa para substituição

Anvisa suspende medicamentos com irregularidades

Órgãos de saúde se mobilizam por Política Nacional de Medicamentos

Sistema amplia controle sobre emagrecimento

Sala de Imprensa

Fóruns Boletins Eletrônicos Consultas Públicas

Agrotóxicos e Toxicologia

Alimentos

Cosméticos

Derivados do Tabaco

Inspeção

Medicamentos

Monitoração de Propaganda

Portos, Aeroportos e Fronteiras

Produtos para a Saúde

Rede Brasileira de Laboratórios

Regulação de Mercado

Relações Internacionais

Saneantes

Sangue, Tecidos e Órgãos

Serviços de Saúde

Vigilância pós-comercialização

Escolha seu Perfil

Espaço Cidadão

Profissional de Saúde

Sector Regulado

Relatório de Atividades 2007

Estação Documental Fóruns Regionais

RELATÓRIO DE ATIVIDADES 2007

Copyright © 2003 - Anvisa

Conselho Regional de Química IV Região (SP) – Apoio: Caixa Econômica Federal



MINICURSOS CRQ-IV - 2008

VIGILÂNCIA SANITÁRIA APLICADA A PRODUTOS QUÍMICOS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - www.anvisa.gov.br - Microsoft Internet Explorer

File Edit View Favorites Tools Help

Back Forward Stop Home Search Favorites Reload Print Mail Print Print Preview

Address http://www.anvisa.gov.br/ Go Links

Ministério da Saúde Destaques do governo

Agência Nacional de Vigilância Sanitária SUS

English Español

Fale Conosco Mapa do Site Sites de Interesse Perguntas Frequentes

Participação da Sociedade Conselho Consultivo Ouvidoria

Transparência Pública Processos de Contas Anuais

Destaques Institucional Anvisa Publica Serviços Áreas de Atuação Legislação Buscar

Comprovante de Porte de Empresas

CMED Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

Gestão do Conhecimento

Farmacopéia Brasileira

Medicamentos Genéricos

NOTIVISA Eventos Adversos e Queixas Técnicas

Orientação ao Viajante

Plano Diretor de Vigilância Sanitária

Sistema de Vigilância Sanitária

Encontro nacional de segurança do paciente

Mais de 300 profissionais partir desta quarta-feira (15), o que os hospitais privados estão fazendo para garantir a segurança dos pacientes e a qualidade dos serviços.

Informações sobre Surto de Infecções por Micobactérias

Suspensão venda de implantes ortopédicos

Preço de medicamentos: Anvisa capacita

Saneantes: isenção de taxa para substituição

Anvisa suspende medicamentos com irregularidades

Órgãos de saúde se mobilizam por Política Nacional de Medicamentos

Sistema amplia controle sobre emagrecimento

Sala de Imprensa

Fóruns Boletins Eletrônicos Consultas Públicas

Agrotóxicos e Toxicologia

Alimentos

Cosméticos

Derivados do Tabaco

Inspeção

Medicamentos

Monitoração de Propaganda

Portos, Aeroportos e Fronteiras

Produtos para a Saúde

Rede Brasileira de Laboratórios

Regulação de Mercado

Relações Internacionais

Saneantes

Sangue, Tecidos e Órgãos

Serviços de Saúde

Vigilância pós-comercialização

Escolha seu Perfil

Espaco Cidadão

Autorização de Funcionamento

Câmara Técnica - CATES

Conceitos

Inspeção

Legislação

Notificação de Produto

Publicações

Recomendações

Registro de Produto

Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados

Copyright © 2003 - Anvisa

start Internet Explorer CRQ Vigilância_Sanitária_C... 20:45









MINICURSOS CRQ-IV - 2008

VIGILÂNCIA SANITÁRIA APLICADA A PRODUTOS QUÍMICOS

Anvisa - Cosméticos - Legislação - Microsoft Internet Explorer

File Edit View Favorites Tools Help

Back Forward Stop Home Search Favorites Refresh Mail Print Address Bar

Address http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/legis/especifica_registro.htm Go Links

Cosméticos

Legislação

Legislação Específica da Área

Registro de Produtos

- [Resolução - RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006](#)
Dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e de suas Coordenações Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária e dá outras providências.
- [Resolução - RDC nº 48, de 16 de março de 2006](#)
Regulamento Técnico "LISTA DE SUBSTÂNCIAS QUE NÃO PODEM SER UTILIZADAS EM PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES", que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.
- [Resolução - RDC nº 47, de 16 de março de 2006](#)
Regulamento Técnico "LISTA DE FILTROS ULTRAVIOLETAS PERMITIDOS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES", que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.
- [Resolução - RDC nº 332, de 1 de dezembro de 2005](#)
As empresas fabricantes e/ou importadoras de Produtos de Higiene Pessoal Cosméticos e Perfumes, instaladas no território nacional deverão implementar um Sistema de Cosmetovigilância, a partir de 31 de dezembro de 2005.
- [Resolução RDC nº 215, de 25 de julho de 2005](#)
Aprovar o Regulamento Técnico Listas de Substâncias que os Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes não Devem Conter Exceto nas Condições e com as Restrições Estabelecidas, que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.
Veja também: [Anvisa informa quais substâncias que não constam na lista da RDC nº 215/05.](#)
- [Resolução RDC nº 211, de 14 de julho de 2005](#)
Ficam estabelecidas a Definição e a Classificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, conforme Anexos I e II desta Resolução.
- [Resolução RDC nº 209, de 14 de julho de 2005](#)
O resultado das análises feitas sobre quaisquer pedidos de alteração em registros de

start Internet Explorer CRQ Vigilância_Sanitária_C... 20:51



MINICURSOS CRQ-IV - 2008

VIGILÂNCIA SANITÁRIA APLICADA A PRODUTOS QUÍMICOS

- Comprovação da Eficácia e Segurança
 - ✓ Testes específicos para cada categoria
 - ✓ Problemas:
 - Quando não constam em Normas;
 - Produto Inovador;
 - Avanço tecnológico.

Câmaras Técnicas;
Gerências Específicas



MINICURSOS CRQ-IV - 2008

VIGILÂNCIA SANITÁRIA APLICADA A PRODUTOS QUÍMICOS

- ✓ Ensaios Clínicos;
- ✓ Bioequivalência;
- ✓ Manual de testes de Eficácia;
- ✓ AOAC/INCQS;
- ✓ OECD;
- ✓ Métodos Alternativos.



MINICURSOS CRQ-IV - 2008

VIGILÂNCIA SANITÁRIA APLICADA A PRODUTOS QUÍMICOS

- **Insumos Químicos**
 - ✓ Especialidades Químicas
- **Coordenação de Inspeção de Insumos Farmacêuticos – COINS/GGIMP**
 - ✓ NCI – Núcleo de Controle de Insumos



MINICURSOS CRQ-IV - 2008

VIGILÂNCIA SANITÁRIA APLICADA A PRODUTOS QUÍMICOS

Anvisa - Empresas terão que cadastrar insumos farmacêuticos - Microsoft Internet Explorer

File Edit View Favorites Tools Help

Back Forward Stop Home Search Favorites RSS Feeds Mail Print Word Pad Explorer Links

Address http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2008/190508_3.htm Go Links

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

English Español

Destaque Institucional Anvisa Publica Serviços Áreas de Atuação Legislação Buscar

Cadastre-se nos Boletins Eletrônicos

em questão O Governo Informa (site da Presidência da República)

Licitação

Fale Conosco Mapa do Site Sites de Interesse Perguntas Frequentes

Escolha seu Perfil Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

Anvisa Publica

Notícias da Anvisa

envie esta página

Brasília, 19 de maio de 2008 - 15h55

Empresas terão que cadastrar insumos farmacêuticos

Os estabelecimentos que trabalham com insumos farmacêuticos ativos – matéria-prima usada na fabricação de medicamentos – terão que cadastrar essas substâncias. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou, na última sexta-feira (16), a Resolução RDC 30/2008, que determina a obrigatoriedade do cadastramento por toda empresa que fabricar, fracionar, distribuir, importar, exportar, armazenar, expedir e embalar insumos farmacêuticos.

As empresas têm 180 dias para cadastrar todos os insumos farmacêuticos ativos com que trabalham. Após este prazo, o estabelecimento que exercer atividades com um insumo farmacêutico ativo não cadastrado estará cometendo infração sanitária e sujeito às penalidades previstas em lei.

“A medida permitirá um maior controle dos insumos utilizados no país e servirá como base para ações futuras de fiscalização e inspeção de fabricantes internacionais, além de possibilitar um mapeamento dos insumos produzidos e importados”, afirma o responsável pela Coordenação de Insumos da Anvisa, Nélcio Cezar de Aquino.

As empresas devem cadastrar somente os insumos que efetivamente são comercializados por elas, para que não haja a geração de dados falsos. O cadastro pode, a qualquer momento, ser cancelado ou alterado, mesmo após o prazo de seis meses.

start

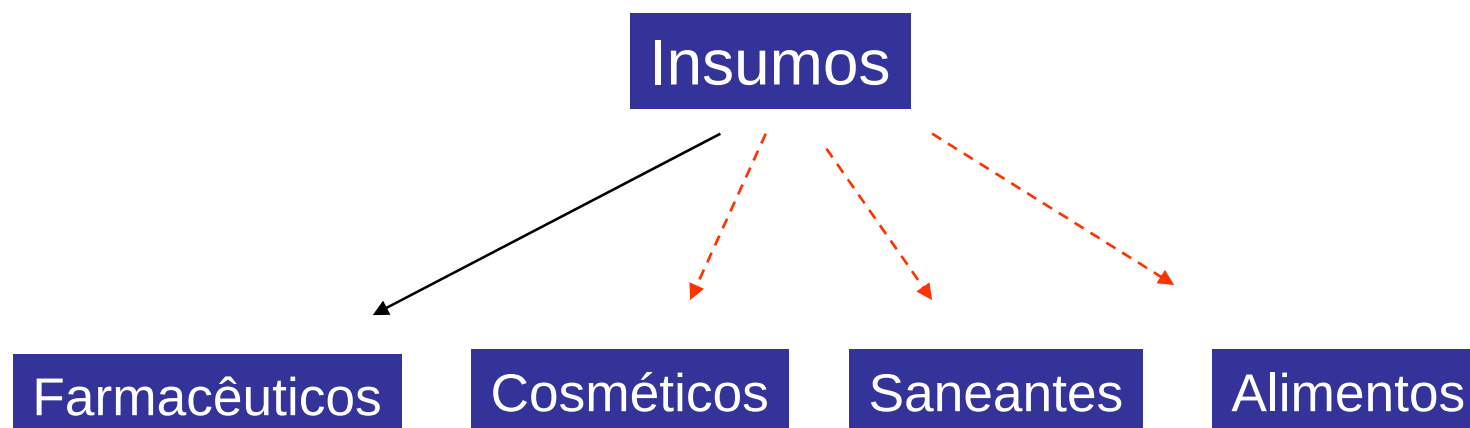
Internet Explorer CRQ Vigilância_Sanitária_C...

21:29



MINICURSOS CRQ-IV - 2008

VIGILÂNCIA SANITÁRIA APLICADA A PRODUTOS QUÍMICOS





MINICURSOS CRQ-IV - 2008

VIGILÂNCIA SANITÁRIA APLICADA A PRODUTOS QUÍMICOS

A neutralidade científica

É sabido que, para se fazer uma análise desapaixionada de qualquer tema, é necessário que o pesquisador mantenha uma certa distância *emocional* do assunto abordado.

Possível ? “CPs”

A consciência desta realidade pode nos preparar para trabalhar esta variável de forma que os resultados da pesquisa não sofram interferências além das esperadas.

OBRIGADO !