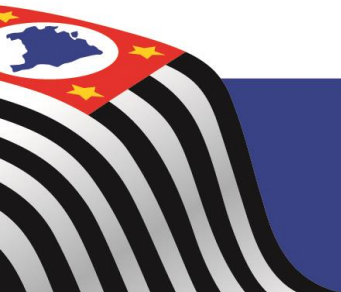


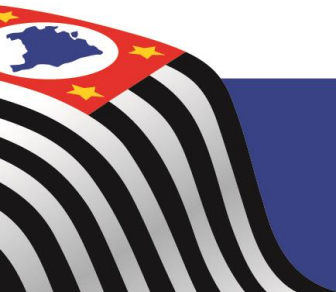
VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Rita de Cassia Dias Carreira Bacoccini
Divisão Técnica de Produtos Relacionados à Saúde
DITEP- CVS - SES



VIGILÂNCIA SANITÁRIA

- Marcos legais fundamentais para a Vigilância Sanitária.
- Estrutura da Vigilância Sanitária no Estado de São Paulo.
- Atribuições e principais ações da VISA.
- SEVISA e SIVISA.



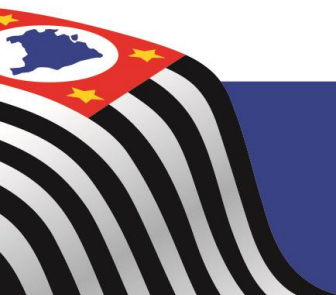
VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Definição

(Lei nº 8.080/1990: Lei Orgânica da Saúde)

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:

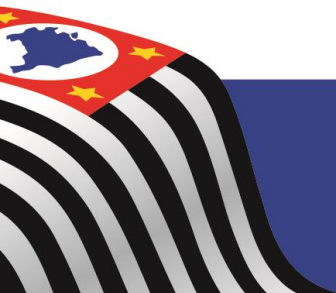
- I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e
- II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.



VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Atuação do Centro de Vigilância Sanitária

1. Atuação Regulatória
2. Atuação em capacitação
3. Atuação em inspeção

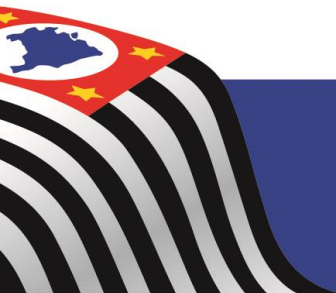


VIGILÂNCIA SANITÁRIA

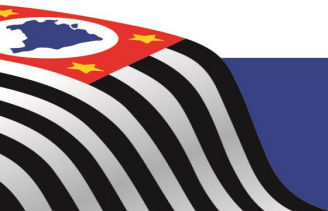
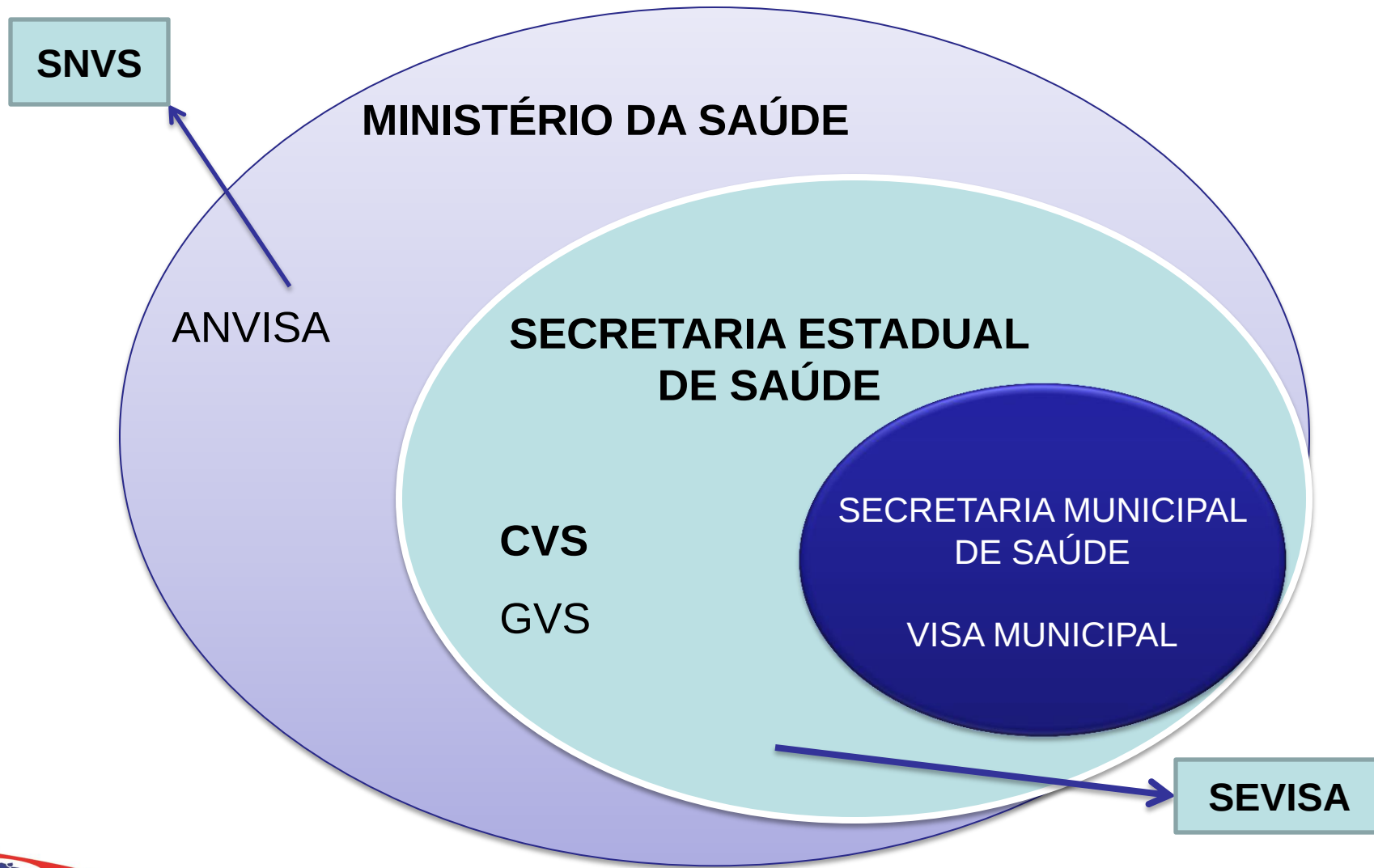
Licença de funcionamento

Lei 10.083/1998 – Código Sanitário do estado de São Paulo

Artigo 86 - Todo estabelecimento de interesse à saúde, antes de iniciar suas atividades, deverá encaminhar à autoridade sanitária competente declaração de que suas atividades, instalações, equipamentos e recursos humanos obedecem à legislação sanitária vigente, conforme modelo a ser estabelecido por norma técnica, para fins de obtenção de licença de funcionamento através de cadastramento.



VIGILÂNCIA SANITÁRIA



SEVISA

CVS – Órgão Coordenador
28 Grupos de Visa
645 VISA Municipais



Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo

Coordenadoria de Controle de Doenças



Órgão Coordenador do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo

Home

CVS

Legislação

Publicações

Serviços

SEVISA

Agenda

Ouvidoria

Alerta

Produtos de interesse à Saúde

Alimentos

Cosméticos

Medicamentos

Produtos para Saúde

Saneantes

Serviços de Saúde

Atenção a portadores de distúrbios mentais e dependentes químicos

Atenção ao idoso

Atenção domiciliar

Notícias

Instituído grupo intersecretarial para propor medidas integradas contra as florações de algas tóxicas no litoral paulista
[29/06/2017]
[Leia +]

[01/08/2017] - XVI Jornada de Toxicologia Agrotóxicos: Saúde e Ambiente

[27/07/2017] - Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo informa o resultado das inspeções deflagradas em indústrias envasadoras e no comércio varejista de azeite e óleo misto

A Vigilância Sanitária no Estado de São Paulo

O Sistema Estadual de Vigilância Sanitária - Saiba como funciona

Encontre aqui a Vigilância Sanitária do seu município

Destaques

Portaria CVS 4, de 21/03/2011 - Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária

SII - Sistema Integrado

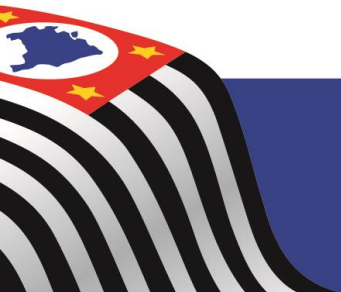
Busca



VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Resolução SS 72/02

Institui e regulamenta o uso do ***Sistema de Informação em Vigilância Sanitária - SIVISA*** enquanto ferramenta de trabalho e de gerência para o exercício das atribuições comuns das esferas do poder estadual e municipal.

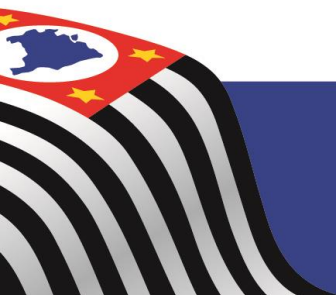


VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PORTARIA CVS Nº 04, 21 de março de 2011.

Dispõe sobre o Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (SEVISA), define o Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária (CEVS) e os procedimentos administrativos a serem adotados pelas equipes estaduais e municipais de vigilância sanitária no estado de São Paulo e dá outras providências.

Retificação da Portaria CVS 4, de 21-3-11, retificada em 31/03/2011.



VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Capítulo VII - Autorização de Funcionamento

Art. 22 - As empresas e/ou estabelecimentos que, por força da legislação específica, estão sujeitos a possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de comércio varejista de medicamentos como farmácias e drogarias, e Autorização Especial (AE), devem efetuar o peticionamento junto ao órgão competente do Ministério da Saúde (ANVISA), conforme relação de documentos e prazos instituídos pelo referido órgão, obedecendo aos seguintes requisitos e orientações:

§ 1º - Fica estabelecido que as empresas que estão sujeitas a Autorização de Funcionamento de Empresa, (AFE), estabelecida pelo artigo 2º da Lei Federal nº 6360/1976 devem solicitar a Licença de Funcionamento/Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária - CEVS no órgão de vigilância sanitária competente antes do peticionamento da AFE junto a ANVISA.

§ 2º A Licença de Funcionamento/Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária - CEVS deve ser deferida pelo órgão de vigilância sanitária competente após a publicação da Autorização de Funcionamento de Empresa pela ANVISA em Diário Oficial da União.



ASPECTOS REGULATÓRIOS A SEREM OBSERVADOS NA INSPEÇÃO

- Autorização de Funcionamento
- Licença de Funcionamento
- Verificar se todos os produtos estão registrados ou Notificados



ASPECTOS REGULATÓRIOS A SEREM OBSERVADOS NA INSPEÇÃO

- **Licença de Funcionamento:** Ato privativo do órgão de saúde competente dos Estados, do Distrito Federal e dos territórios, contendo permissão para o funcionamento dos estabelecimentos que desenvolvam qualquer das atividades a que foi autorizada a empresa.
- **Estabelecimento:** unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, correlatos.



Empresas sujeitas à Concessão de AFE

FABRICANTES

IMPORTADORES

DISTRIBUIDORES

TRANSPORTADORES

EXPORTADORES

FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO

FARMÁCIAS E DROGARIAS

COSMÉTICOS

SANEANTES

PRODUTOS PARA SAÚDE
(Correlatos)

MEDICAMENTOS

INSUMOS FARMACÊUTICOS



Tipos de solicitações:

- Concessão de Autorização de Funcionamento;
- Concessão de Autorização Especial;
- Renovações;
- Alterações;
- Cancelamentos;
- Retificações.



Tipos de Alterações

- ✓ Mudança de Razão Social;
- ✓ Ampliação/Redução de Classe de Atividades;
- ✓ Ampliação/Redução de Classe de Produtos;
- ✓ Alteração de Endereço de Sede;
- ✓ Alteração de Endereço do Local de Fabricação;
- ✓ Mudança de Responsável Técnico;
- ✓ Mudança de Representante Legal.



Centro de Vigilância Sanitária(CVS):

- Órgão planejador, coordenador, normativo e de apoio técnico
- Grupos de Vigilâncias Sanitárias do Estado de São Paulo (28 Regionais)/Órgãos Sanitários Municipais
- Executam ações sanitárias nos estabelecimentos instalados no Estado de São Paulo



LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999.

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Art. 3º Fica criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional.(Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001).

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;



QUEM ESTÁ SUJEITO A REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 1º Os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, perfumes e similares, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e os demais, submetidos ao sistema de vigilância sanitária, somente poderão ser extraídos, produzidos, fabricados, embalados ou reembalados, importados, exportados, armazenados, expedidos ou distribuídos, obedecido o disposto na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e neste Regulamento.



QUEM ESTÁ SUJEITO A REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 2º Para o exercício de qualquer das atividades indicadas no artigo 1º, as empresas dependerão de autorização específica do Ministério da Saúde e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente da Secretária da Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.



Conceito – Empresa

Pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que segundo as leis vigentes de comércio, explore atividade econômica (comércio/importação) ou industrialize substâncias ou produtos submetidos a Sistema de Vigilância Sanitária.



Conceito – Estabelecimento

Unidade da empresa destinada ao comércio de substâncias e produtos submetidos a Sistema de Vigilância Sanitária (drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos).



ETAPAS PARA LEGALIZAÇÃO SANITÁRIA

- 1 – APROVAÇÃO DO L.T.A. (Laudo Técnico de Avaliação)
- 2 – LICENÇA DE FUNCIONAMENTO
- 3 – AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO – [solicitar diretamente na ANVISA/MS](#)
- 4 – CUMPRIMENTO DAS NORMAS DE BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO



Duração da Inspeção

- Depende do tipo e objetivo da inspeção
- Condições do grupo de inspeção (ex. Carga de trabalho, nº de inspetores)
- Tamanho da empresa e das atividades desenvolvidas



TIPOS DE INSPEÇÃO

Geral

Por grupo de atividades

Sistêmica

De acompanhamento
(reinspeção)



GERAL

São inspecionadas todas as áreas e processos para determinar se a empresa possui instalações, equipamentos, pessoal, sistemas e procedimentos operacionais para a distribuição, armazenamento e transporte de produtos de interesse a saúde, seguindo as boas práticas de distribuição.



POR GRUPO DE ATIVIDADES

É selecionado um ou mais GRUPOS DE ATIVIDADES , e o processo é acompanhado, com exame em detalhe dos procedimentos e registros de distribuição, armazenamento e transporte.



DURAÇÃO DA INSPEÇÃO

Depende do tipo e objetivo da inspeção

Condições do grupo de inspeção (ex. Carga de trabalho, n° de inspetores)

Tamanho da empresa e das atividades desenvolvidas



CONDUÇÃO DA INSPEÇÃO

- Apresentação
- Reunião inicial
- Inspeção (documentação legal, instalações físicas, equipamentos, materiais, documentação técnica,...)
- Reunião final



BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

BPF visa assegurar que os produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária sejam consistentemente produzidos e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro/notificação.

O cumprimento das BPF esta dirigido primeiramente à diminuição dos riscos inerentes a qualquer produção os quais não podem ser detectados através da realização de ensaios nos produtos terminados.



BPF x RISCOS

- O cumprimento das Boas Práticas de Fabricação/Manipulação está **dirigido primeiramente para diminuição dos riscos** inerentes a qualquer produção/manipulação farmacêutica, os quais não podem ser detectados através da realização de ensaios nos produtos acabados.
- **RISCOS:**
 - Contaminação Cruzada
 - Contaminação por Partículas
 - Troca ou mistura de produto



Vigilância Pós Comercialização

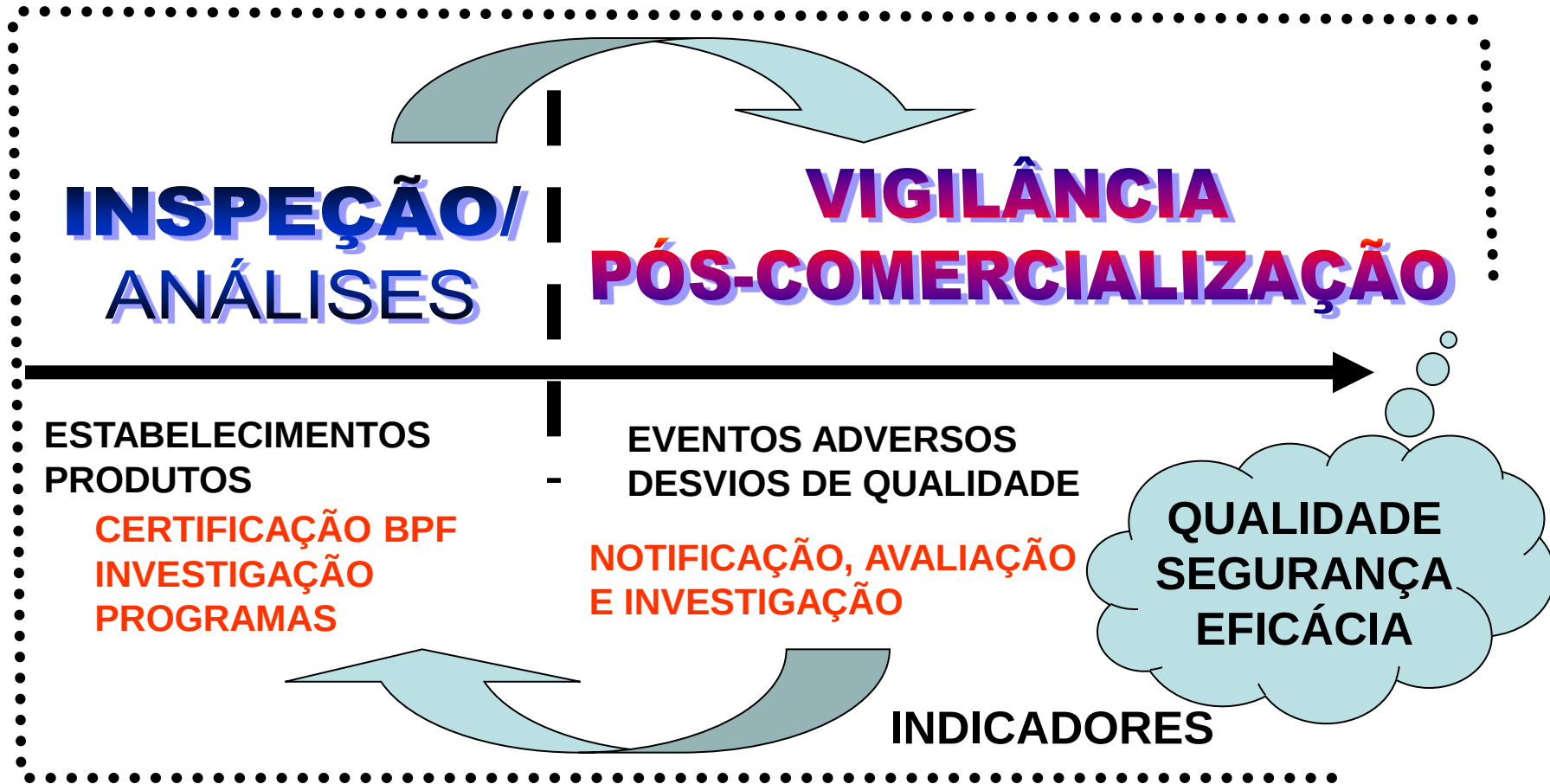
Oferece condições de monitoramento da qualidade e segurança dos produtos de interesse à saúde, sujeitos às normas sanitárias, após sua comercialização e interação com o usuário/consumidor.

Oferece indicadores e subsídios para ação da VSA de acordo com o princípio da prevenção à saúde.

Orienta inspeções de caráter investigativo



Atuação da Vigilância Sanitária



Garantia da Qualidade:

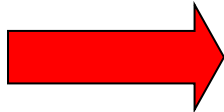
Conjunto de requisitos, envolvendo: Instalações; Controle de Projeto; Aquisições; Manufatura; Embalagem; Etiquetagem; Armazenamento; Instalação e Assistência Técnica, de modo a assegurar

- **Eficácia**



Atender às necessidades de uso

- **Segurança**



Não causar danos à saúde



Garantia da Qualidade

▶ Inclui todos os aspectos das funções e atividades organizacionais, juntamente com programas, serviços e produtos, verifica a conformidade aos procedimentos operacionais padrão, planos e especificações de produtos.



Cabe ao setor público a **definição de regulamentos** claros e adequados, e a **certificação da qualidade do produto**, da **fiscalização** do cumprimento das Normas de Boas Práticas de Fabricação e Controle - BPFC.



Rita Bacoccini

GT Cosméticos/Ditep

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

3065-4621

cosmeticos@cvs.saude.sp.gov.br

