

Novos Procedimentos  
de Vigilância Sanitária na  
Tabela do SUS

Nº 152  
Abril/2015



produto/procedimento

# RELATÓRIO DE RECOMENDAÇÃO





2015 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da CONITEC.

Informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900, Brasília – DF

E-mail: [conitec@saude.gov.br](mailto:conitec@saude.gov.br)

<http://conitec.gov.br>



## CONTEXTO

Em 28 de abril de 2011, foi publicada a Lei nº 12.401 que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS. Esta lei é um marco para o SUS, pois define os critérios e prazos para a incorporação de tecnologias no sistema público de saúde. Define, ainda, que o Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC, tem como atribuições a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica.

Tendo em vista maior agilidade, transparência e eficiência na análise dos processos de incorporação de tecnologias, a nova legislação fixa o prazo de 180 dias (prorrogáveis por mais 90 dias) para a tomada de decisão, bem como inclui a análise baseada em evidências, levando em consideração aspectos como eficácia, acurácia, efetividade e segurança da tecnologia, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes.

A nova lei estabelece a exigência do registro prévio do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para que este possa ser avaliado para a incorporação no SUS.

Para regulamentar a composição, as competências e o funcionamento da CONITEC foi publicado o Decreto nº 7.646 de 21 de dezembro de 2011. A estrutura de funcionamento da CONITEC é composta por dois fóruns: Plenário e Secretaria-Executiva.

O Plenário é o fórum responsável pela emissão de recomendações para assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, exclusão ou alteração das tecnologias, no âmbito do SUS, na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e na atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), instituída pelo Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. É composto por treze membros, um representante de cada Secretaria do Ministério da Saúde – sendo o indicado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) o presidente do Plenário – e um representante de cada uma das seguintes instituições: ANVISA, Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, Conselho Nacional de Saúde - CNS, Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS, Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS e Conselho Federal de Medicina - CFM.



Cabem à Secretaria-Executiva – exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE) – a gestão e a coordenação das atividades da CONITEC, bem como a emissão deste relatório final sobre a tecnologia, que leva em consideração as evidências científicas, a avaliação econômica e o impacto da incorporação da tecnologia no SUS.

Todas as recomendações emitidas pelo Plenário são submetidas à consulta pública (CP) pelo prazo de 20 dias, exceto em casos de urgência da matéria, quando a CP terá prazo de 10 dias. As contribuições e sugestões da consulta pública são organizadas e inseridas ao relatório final da CONITEC, que, posteriormente, é encaminhado para o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos para a tomada de decisão. O Secretário da SCTIE pode, ainda, solicitar a realização de audiência pública antes da sua decisão.

Para a garantia da disponibilização das tecnologias incorporadas no SUS, o decreto estipula um prazo de 180 dias para a efetivação de sua oferta à população brasileira.



## DEMANDANTE

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

## APRESENTAÇÃO

Algumas propostas de incorporação tecnológica no SUS são avaliadas pela CONITEC de forma simplificada, não sendo submetidas à consulta pública e/ou audiência pública. São propostas de relevante interesse público que tratam de ampliação de uso ou exclusão de tecnologias, nova apresentação de medicamentos ou incorporação de medicamentos com tradicionalidade de uso. Todas essas demandas envolvem tecnologias de baixo custo e baixo impacto orçamentário para o SUS e estão relacionadas à elaboração ou revisão de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT).

## INTRODUÇÃO

Tendo em vista a estrutura do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), em que as ações de inspeção sanitária são descentralizadas, a fim de assegurar resultados consistentes nas atividades de inspeção em indústrias fabricantes de produtos de interesse à saúde, é fundamental que haja uniformidade nas ações desenvolvidas pela autoridade sanitária brasileira, independentemente do ente do SNVS executor da ação.

Neste sentido, buscando a harmonização das práticas de inspeção sanitária, a Portaria nº 511, de 14 de Abril de 2010, instituiu um Grupo de Trabalho Tripartite, com representantes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e dos órgãos estaduais e municipais de vigilância sanitária, cujo objeto de trabalho constituía-se na elaboração de procedimentos e demais documentos necessários ao processo de inspeção sanitária na indústria de medicamentos.



O referido grupo de trabalho pactuou entre as três esferas, não só procedimentos operacionais, relacionados ao processo de inspeção sanitária, mas também documentos basilares, necessários à implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), como Manual da Qualidade, procedimentos operacionais (POP) para controle de documentos, para treinamentos internos, dentre outros.

A fim de dar continuidade ao trabalho do GT Tripartite, cuja duração era de 90 dias, foi instituído o GT de Gestão de Documentos, conforme Portaria nº 999 de 22 de Junho de 2012. Com caráter permanente, este último tem como responsabilidade a revisão e manutenção dos procedimentos já estabelecidos relacionados ao Sistema da Qualidade e às atividades de inspeção sanitária.

Adicionalmente, tendo em vista a necessidade de ampliar o escopo de atividades coberto pelos procedimentos operacionais harmonizados, dois outros Grupos de Trabalho específicos foram instituídos. Um deles, publicado por meio da Portaria nº. 1001, de 22 de junho de 2012, responsável pelo desenvolvimento de procedimentos relacionados a distribuidoras e armazenadoras de medicamentos, bem como indústrias de insumos farmacêuticos; e o segundo, instituído por meio da Portaria 1002, de 22 de junho de 2012, responsável pelo desenvolvimento de procedimentos relacionados a inspeções em indústrias de produtos para saúde. As portarias nº. 1001 e nº. 1002 estabeleceram, respectivamente, prazos de 90 e 120 dias para conclusão dos trabalhos pelos GTs.

Tendo em vista a identificação de novos temas para harmonização, um novo GT de Produtos para Saúde foi posteriormente instituído por meio da publicação da Portaria nº. 1232, de 25 de Julho de 2014, que estabeleceu prazo de um ano para conclusão dos trabalhos.

Com o intuito de formalizar a adoção dos documentos padronizados pelos órgãos de vigilância sanitária que constituem as esferas federal, estadual e municipal do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), foi publicada a Resolução RDC nº 47 de 19 de Setembro de 2011, posteriormente substituída pela Resolução RDC nº 34, de 8 de julho de 2013.

Vinculada à RDC nº 34, foi publicada a Instrução Normativa nº 05, de 08 de julho de 2013, que define a dinâmica de funcionamento do Grupo de Trabalho para Gestão de Documentos do SNVS relativos à inspeção de Boas Práticas, ampliando o escopo de atuação do GT para além das inspeções em fabricantes de medicamentos, de forma a contemplar também as distribuidoras, transportadoras, armazenadoras e importadoras de medicamentos; fabricantes de insumos farmacêuticos; e fabricantes



de produtos para saúde. A Portaria nº. 1231, de 25 de julho de 2014, estabeleceu a composição do GT de Gestão de Documentos.

Como resultado dos trabalhos desenvolvidos pelos GTs, o SNVS conta atualmente com um total de 14 (catorze) POPs e um Programa harmonizados, sendo estes relacionados a elementos gerais do SGQ, bem como à operacionalização das atividades de inspeção em fabricantes, armazenadores e distribuidores de medicamentos; fabricantes de insumos farmacêuticos e fabricantes de produtos para saúde.

A existência de um SGQ nos órgãos sanitários que executam ações de inspeção sanitária em indústrias de produtos de interesse à saúde, com destaque para medicamentos e insumos, é considerada como critério de entrada para países que queiram ser signatários de foros internacionais de autoridades regulatórias, como o Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme - PIC/S, referência na harmonização e regulamentação de práticas relacionadas à indústria farmacêutica.

A Comissão Europeia, por meio da Diretiva 2011/62/EU, também introduziu regras ao processo de importação de insumos farmacêuticos, de forma que somente poderão ser exportados à União Europeia insumos que sejam fabricados segundo normas equivalentes às estabelecidas pela autoridade regulatória europeia, desde que a autoridade sanitária do país em que o insumo é fabricado demonstre o atendimento a uma série de requisitos que incluem a comprovação da existência de um SGQ implementado nos órgãos responsáveis pelas inspeções sanitárias.

Neste sentido, dando seguimento aos trabalhos dos Grupos Tripartite, foi implementado em 2014 um programa de Auditorias Técnicas do SNVS que tem como objetivo o melhoramento contínuo das atividades dos diferentes órgãos de vigilância sanitária estaduais, distrital e municipais no que se refere aos seus SGQ e aos seus sistemas de inspeção de empresas fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde.

Tendo em vista a complexidade do SNVS, e que a execução da inspeção que faz parte do escopo das Auditorias Técnicas muitas vezes está a cargo do município, as informações coletadas durante as Auditorias realizadas pela Anvisa, representam apenas uma pequena amostra sobre a realidade da implementação do SGQ nos órgãos que executam ações de inspeção sanitária em indústrias de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde.



## PROCEDIMENTOS

Desta forma, a inclusão dos procedimentos propostos abaixo no Sistema de Informação Ambulatorial (SIA/SUS), tem por finalidade servir como fonte de dados que poderão ser utilizados tanto pelos gestores em nível estadual quanto pela Anvisa, enquanto coordenadora do SNVS, com o objetivo de verificar o nível de implementação do SGQ nos órgãos que executam atividades de inspeção nas indústrias de produtos de interesse à saúde.

Primeiramente, propõe-se uma complementação nos procedimentos já existentes de forma a assegurar o levantamento das informações relativas aos estabelecimentos cadastrados e às inspeções realizadas nos estabelecimentos que são objeto de interesse no atual contexto. Sendo assim, as seguintes inclusões estão destacadas em negrito:

GRUPO DE PROCEDIMENTOS		PROCEDIMENTO	
I. CADASTRO	ESTABELECEMENTOS	1	01.02.01.007-2 – Cadastro de estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária
		2	01.02.01.027-7 – Cadastro de instituições de longa permanência para idosos
		3	01.02.01.025-0 – Cadastro de hospitais
		4	01.02.01.030-7 – Cadastro de indústrias de medicamentos
		x	<b>xx.xx.xx.xxx-x – Cadastro de indústrias de insumos farmacêuticos</b>
		x	<b>xx.xx.xx.xxx-x – Cadastro de indústrias de produtos para saúde</b>
		5	01.02.01.045-5 – Cadastro de estabelecimentos de serviços de alimentação



GRUPO DE PROCEDIMENTOS		PROCEDIMENTO	
II. INSPEÇÃO	ESTABELECEMENTOS	1	01.02.01.017-0 – Inspeção dos estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária
		2	01.02.01.028-5 – Inspeção sanitária de instituições de longa permanência para Idosos
		3	01.02.01.014-5 – Inspeção sanitária de hospitais
		4	01.02.01.031-5 – Inspeção sanitária de indústrias de medicamentos
		x	<b>xx.xx.xx.xxx-x – Inspeção sanitária de indústrias de insumos farmacêuticos</b>
		x	<b>xx.xx.xx.xxx-x – Inspeção sanitária de indústrias de produtos para saúde</b>
		5	01.02.01.046-3 – Inspeção sanitária de estabelecimentos de serviços de alimentação

Adicionalmente, propõe-se a inclusão de um novo grupo de procedimentos relacionados à implementação do Sistema de Gestão da Qualidade, no que se refere a três elementos:

(1) **internalização dos procedimentos (POPs) harmonizados em nível tripartite**, cujo objetivo será medir o grau de implementação dos procedimentos operacionais padrão harmonizados em nível tripartite pelas autoridades competentes, relacionados às atividades de inspeção em estabelecimentos fabricantes dos produtos de interesse à saúde, utilizando como método de cálculo o número de procedimentos harmonizados em nível tripartite aplicáveis às atividades de inspeção nos respectivos estabelecimentos fabricantes;

(2) **realização de auditorias internas**, cujo objetivo será medir o grau de implementação do procedimento harmonizado de Auditorias Internas nos Departamentos responsáveis pelas atividades de inspeção de estabelecimentos fabricantes dos produtos de interesse à saúde, utilizando como método de cálculo a quantidade de auditorias internas realizadas no



departamento responsável pelas atividades de inspeção de estabelecimentos fabricantes dos respectivos produtos;

(3) **envio de relatórios de inspeção à Anvisa**, cujo objetivo será medir o grau de encaminhamento dos relatórios de inspeção de estabelecimentos fabricantes dos produtos de interesse à saúde pelas autoridades competentes, dentro de um prazo adequado e por meio do sistema informatizado harmonizado, utilizando como método de cálculo o número de relatórios de inspeção de Estabelecimentos Fabricantes dos respectivos produtos, encaminhados via Sistema CANAIS dentro de 30 dias após sua emissão.

Cada um dos elementos propostos foi desmembrado de forma a contemplar as três categorias de produtos: medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde, conforme proposta apresentada na tabela a seguir.

GRUPO DE PROCEDIMENTOS		PROCEDIMENTO	
VII. SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO (POP)	1	xx.xx.xx.xxx-x – Implementação de Procedimentos Harmonizados em nível Tripartite relacionados a inspeção em estabelecimentos fabricantes de medicamentos
		2	xx.xx.xx.xxx-x – Implementação de Procedimentos Harmonizados em nível Tripartite relacionados a inspeção em estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos
		3	xx.xx.xx.xxx-x – Implementação de Procedimentos Harmonizados em nível Tripartite relacionados a inspeção em estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde
	RELATÓRIOS DE INSPEÇÃO	4	xx.xx.xx.xxx-x – Envio de Relatórios de Inspeção de estabelecimentos fabricantes de medicamentos à ANVISA
		5	xx.xx.xx.xxx-x – Envio de Relatórios de Inspeção de estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos à ANVISA
		6	xx.xx.xx.xxx-x – Envio de Relatórios de Inspeção de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde à ANVISA



	AUDITORIAS INTERNAS	7	xx.xx.xx.xxx-x – Auditorias Internas realizadas no departamento responsável pelas atividades de inspeção de estabelecimentos fabricantes de medicamentos
		8	xx.xx.xx.xxx-x – Auditorias Internas realizadas no departamento responsável pelas atividades de inspeção de estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos
		9	xx.xx.xx.xxx-x – Auditorias Internas realizadas no departamento responsável pelas atividades de inspeção de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde

Ressalta-se que o preenchimento de tais procedimentos somente será realizado pelos municípios e estados que possuam indústrias de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde e cujos órgãos de vigilância sanitária sejam responsáveis pela execução da inspeção neste tipo de estabelecimento.

Como estratégia de implementação dos novos procedimentos no SIA/SUS, a Gerência de Coordenação do SNVS (GCORD) da Anvisa, atuará com medidas explicativas:

- Divulgação via e-mail aos Coordenadores Estaduais da necessidade de alimentação dos novos procedimentos pelos municípios que atendem ao disposto no item 18 dessa nota técnica;
- Atualização do manual para as vigilâncias sanitárias, disponibilizado na página da GCORD no portal da Anvisa, sobre “Alimentação da Produção no Sistema de Informação Ambulatorial (SIA/SUS)” com as informações sobre os novos procedimentos;
- Apresentação no subgrupo da Vigilância Sanitária (GTVISA) da introdução dos novos procedimentos no sistema.



- Apresentação e esclarecimentos dos novos procedimentos durante as visitas de cooperação técnica às Coordenações Estaduais com participação de representantes das regionais ou de municípios.

## **RECOMENDAÇÃO DA CONITEC**

Diante do exposto, os membros da CONITEC presentes na 34ª reunião do plenário, realizada nos dias 1º e 2/4/2015, recomendaram, por unanimidade, a incorporação dos seguintes procedimentos de Vigilância Sanitária na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS:

- Cadastro de indústrias de insumos farmacêuticos;
- Cadastro de indústrias de produtos para saúde;
- Inspeção sanitária de indústrias de insumos farmacêuticos;
- Inspeção sanitária de indústrias de produtos para saúde;
- Implementação de procedimentos harmonizados em nível tripartite relacionados à inspeção em estabelecimentos fabricantes de medicamentos;
- Implementação de procedimentos harmonizados em nível tripartite relacionados a insumos farmacêuticos;
- Implementação de procedimentos harmonizados em nível tripartite relacionados a produtos para saúde;
- Envio de relatórios de inspeção de estabelecimentos fabricantes de medicamentos à ANVISA;
- Envio de relatórios de inspeção de estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos à ANVISA;



- Envio de relatórios de inspeção de estabelecimentos fabricantes de produtos para a saúde à ANVISA;
- Auditorias internas realizadas no departamento responsável pelas atividades de inspeção de estabelecimentos fabricantes de medicamentos;
- Auditorias internas realizadas no departamento responsável pelas atividades de inspeção de estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos;
- Auditorias internas realizadas no departamento responsável pelas atividades de inspeção de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde.

Foi assinado o Registro de Deliberação nº 108/2015.

## **DECISÃO**

### **PORTARIA Nº 44, DE 16 DE SETEMBRO DE 2015**

Torna pública a decisão de incorporar no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS procedimentos de Vigilância Sanitária na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Prótese e Materiais Especiais do SUS.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e com base nos termos dos art. 20 e art. 23 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:



Art. 1º Ficam incorporados no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS os seguintes procedimentos de Vigilância Sanitária na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Prótese e Materiais Especiais do SUS:

- Cadastro de indústrias de insumos farmacêuticos;
- Cadastro de indústrias de produtos para saúde;
- Inspeção sanitária de indústrias de insumos farmacêuticos;
- Inspeção sanitária de indústrias de produtos para saúde;
- Implementação de procedimentos harmonizados em nível tripartite relacionados à inspeção em estabelecimentos fabricantes de medicamentos;
- Implementação de procedimentos harmonizados em nível tripartite relacionados a insumos farmacêuticos;
- Implementação de procedimentos harmonizados em nível tripartite relacionados a produtos para saúde;
- Envio de relatórios de inspeção de estabelecimentos fabricantes de medicamentos à Anvisa;
- Envio de relatórios de inspeção de estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos à Anvisa;
- Envio de relatórios de inspeção de estabelecimentos fabricantes de produtos para a saúde à Anvisa;
- Auditorias internas realizadas no departamento responsável pelas atividades de inspeção de estabelecimentos fabricantes de medicamentos;
- Auditorias internas realizadas no departamento responsável pelas atividades de inspeção de estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos;
- Auditorias internas realizadas no departamento responsável pelas atividades de inspeção de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde.

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) sobre a tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/index.php/decisoes-sobre-incorporacoes>.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ADRIANO MASSUDA

**Publicação no DOU** nº 179 de 18 de setembro de 2015, pág. 44.