



Organização das Ações de Vigilância Sanitária

SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Reunião Comissão Intergestores Tripartite

BRASÍLIA - DF

14 DE DEZEMBRO | 2017



Contexto

Organização insuficiente do SNVS quanto à definição de critérios ordenadores de atuação.

baixa uniformidade na execução das ações;
conflito entre regulamentos editados pelos entes;
atuação fragmentada;
eficiência e efetividade comprometidas;
custo elevado para o Sistema e Setor Regulado.



Reorganizar as responsabilidades gestoras:

Autorização de Funcionamento - AFE;
Certificação de Boas Práticas de Fabricação - CBPF;
Licenciamento;
Fiscalização/Inspeção;
Registro; e
Edição de Normas.



Desenvolvimento do trabalho



02 REUNIÕES
VALIDAR O MÉRITO DA PROPOSTA



FÓRUNS:
COMITÊ GESTOR DA ESTRATÉGIA
SEMANA CONHECIMENTO
ASSEMBLÉIAS DE CONASS E CONASEMS





Organização das responsabilidades - SNVS

LICENCIAMENTO

- **ESTADOS E MUNICÍPIOS:** pactuam em CIB o alto risco segundo critérios (capacidade) & requisitos
- **MUNICÍPIOS:** responsáveis pelo baixo risco

REGISTRO

- **UNIÃO**
- Agenda interna - padronizar procedimentos e nomenclaturas e organizar base de dados

NORMALIZAÇÃO

- **UNIÃO:** normalização geral
- **ESTADOS E MUNICÍPIOS:** supletiva à nacional
- Informar iniciativa regulatória

- **COMPETÊNCIA DA UNIÃO**
- Informação em base única, disponível a EE e MM.



- **COMPETÊNCIA DA UNIÃO**
- Verificação de BP IFA → União
- Verificação de BP Fabricantes MED e PROD Classe III e IV → EE / MM mediante cumprimento de critérios

FISCALIZAÇÃO

- **COMPETÊNCIA COMUM**
- Estados e Municípios: ordenamento segue a pactuação do Licenciamento
- Inspeção: ação comum aos entes federados e transversal às funções de VISA



Obrigada!



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

 **(61) 3462-5531**

 **dsnvs@anvisa.gov.br**

 **www.anvisa.gov.br**