



ESTA EDIÇÃO

- Projeto de Ações Educativas em Vigilância Sanitária - AnvisaEduca.
- Agenda regulatória e os objetivos a serem alcançados com a revisão da RDC nº 560/2021.
- Programa de implantação das diretrizes para organização e atuação sanitária para o SNVS.
- Inspeções sanitárias em farmácias, composição das equipes de fiscais e a presença de profissional da área de farmácia.

DESTAQUE

AGRADECIMENTO

Agradecemos a Luciana Eugênia Caixeta pela dedicação ao trabalho desempenhado na Coordenação de Articulação Interfederativa do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (CSNVS) e desejamos sucesso em sua nova área de atuação na Anvisa.

PROJETO DE AÇÕES EDUCATIVAS EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISAEDUCA.

Foi publicada a Portaria Anvisa nº 967, de 24 de outubro de 2022, que dispõe sobre o projeto de ações educativas em vigilância sanitária – AnvisaEduca, na rede de ensino de educação básica.

Trata-se de um projeto permanente da Anvisa, que tem a finalidade de levar ações educativas sobre os temas da vigilância sanitária às escolas da rede de ensino de educação básica, dos estados, Distrito Federal e municípios.

"Transformar a sociedade pela base, a educação em vigilância sanitária."

AGENDA REGULATÓRIA E OS OBJETIVOS A SEREM ALCANÇADOS COM A REVISÃO DA RDC Nº 560/2021.



Em seguimento ao processo de Análise de Impacto Regulatório da revisão da Resolução RDC nº 560/2021, a Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS) realizou cinco oficinas com a participação de representantes da Anvisa, dos estados e municípios, no período de setembro a novembro de 2022. Nessas oficinas, foi possível obter acordo entre as três esferas de governo quanto ao Problema Regulatório a ser objeto de intervenção, qual seja: "Baixa efetividade da organização, coordenação e descentralização das ações de VISA."

O debate apontou como Objetivo Geral pretendido para o processo de revisão da RDC 560/2022: "Aprimorar a organização, a coordenação e a descentralização das ações de VISA, no âmbito do SNVS". Da mesma forma, foram identificados oito objetivos específicos:

- (i) Fortalecer a Comunicação no SNVS;

- (ii) Aprimorar as práticas de Monitoramento no SNVS;

- (iii) Aprimorar as práticas de Gerenciamento do Risco;

- (iv) Aprimorar a Descentralização das ações de VISA;

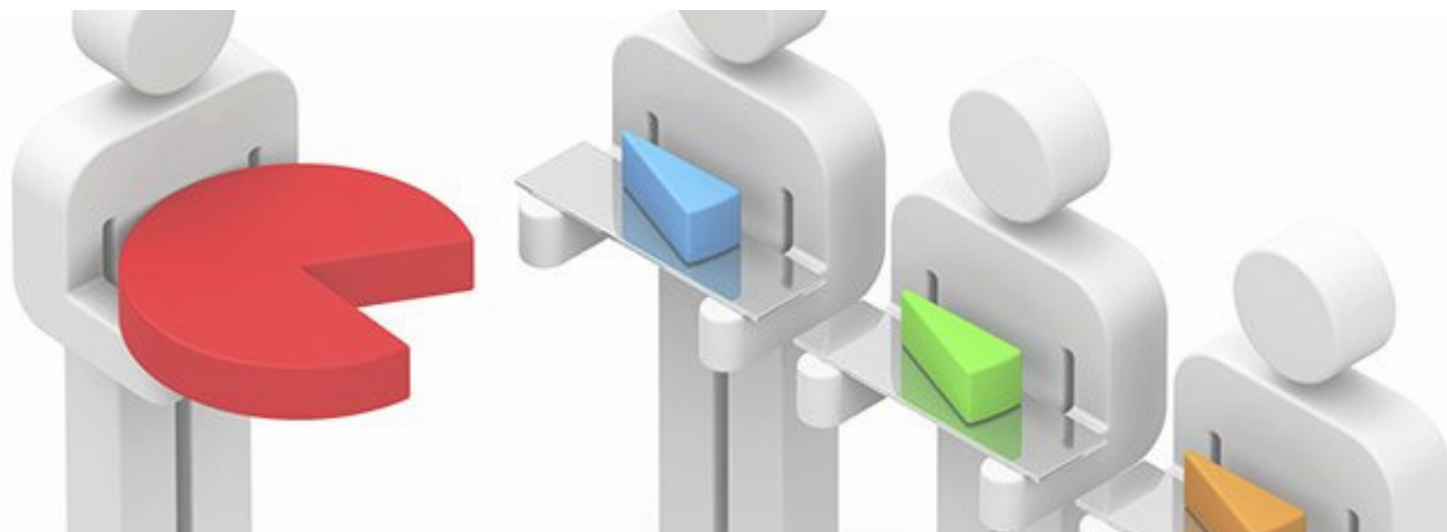
- (v) Promover o Desenvolvimento dos profissionais de VISA, no SNVS;

- (vi) Gerir a Informação no SNVS; (vii) Desenvolver o Planejamento do SNVS; e

- (viii) Ampliar e Qualificar o Financiamento das Ações de Vigilância Sanitária.

Para cada objetivo específico foram identificadas alternativas, que vamos abordar no Boletim de Dezembro de 2022. Fique atento! Acompanhe os desdobramentos desse trabalho nos Boletins Informativos do SNVS!

PARTICIPEM DO PROGRAMA DE IMPLANTAÇÃO DAS DIRETRIZES PARA ORGANIZAÇÃO E ATUAÇÃO SANITÁRIA PARA O SNVS, BASEADO NA PUBLICAÇÃO DO “MANUAL PARA ELABORAÇÃO DO CÓDIGO SANITÁRIO PARA SNVS”.



Considerando as ações estratégicas de vigilância sanitária, previstas para o ano de 2023, a Assessoria Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS) está convidando os gestores de vigilância sanitária a participarem do Projeto de Implementação das diretrizes para revisão dos Códigos e Regramentos Sanitários no âmbito do SNVS, considerando o documento técnico lançado pela Anvisa em Março/2022 denominado – “Manual para elaboração do Código Sanitário para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS”.

Inicialmente, o projeto contará com o levantamento de informações com os órgãos de vigilância sanitária, por meio do link <https://encurtador.com.br/LGUX1>.

Na etapa seguinte, o projeto selecionará até 10 (dez) órgãos de vigilância sanitária interessados em participar, desde que atendam aos requisitos de implementação, por meio do link: <https://forms.office.com/r/4Bxcbs6q2a> ou por email: csnvs@anvisa.gov.br E alex.matta@haoc.com.br - contendo, no campo de Assunto: “[CÓDIGO SANITÁRIO] [ESTADO/MUNICÍPIO] Resposta Carta Convite – Implantação do Código Sanitário”.

O prazo para inscrição será até **10/12/2022**. O início das atividades com as Vigilâncias Sanitárias selecionadas está previsto para fevereiro/2023.

O projeto de implantação contará com a realização de oficinas e seminários sobre as diretrizes descritas no documento técnico, como também, oferecerá acompanhamento de consultoria especializada para implantação das diretrizes previstas e para revisão dos regramentos sanitários.

Acessem ao documento técnico, por meio do link <https://encurtador.com.br/orHY5>.

PARECER DA PROCURADORIA FEDERAL DA ANVISA SOBRE AS INSPEÇÕES SANITÁRIAS EM FARMÁCIAS, COMPOSIÇÃO DAS EQUIPES DE FISCAIS E A PRESENÇA DE PROFISSIONAL DA ÁREA DE FARMÁCIA.

Em reunião do GTVISA foi divulgada o PARECER nº 158/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que trata da imposição legal de profissional farmacêutico na composição das equipes de vigilância sanitária do estado para a realização de fiscalização em drogarias e farmácias sem manipulação de fórmulas.

Conforme conclusão do referido parecer, ressalta-se a competência dos integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS para as definições pertinentes a composição de equipes de fiscalização sanitária, e, tendo em vista que esta Agência, no exercício da sua discricionariedade técnico-sanitária-administrativa expediu a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 67, de 2007, com obrigatoriedade da presença de profissional da área da farmácia apenas nas situações em que a fiscalização ocorre em farmácias com manipulação.

Portanto:

a) tendo em vista a independência e autonomia da fiscalização sanitária em face da fiscalização profissional, consoante entendimento pacificado pelo Superior Tribunal de Justiça - STJ, e a hierarquia das normas sanitárias primárias em face do Decreto nº 85.878, de 1981, e da Resolução do Conselho Federal de Farmácia CFF nº 724, de 2022, é competência das esferas de governo do Sistema Único de Saúde - SUS e desta Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA a definição da composição de equipes de fiscalização de farmácias e drogarias;

b) por força da competência desta ANVISA e do exercício do seu poder normativo, há apenas obrigatoriedade de que haja a presença de profissional com formação farmacêutica para as situações alocadas no escopo e abrangência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 67, de 2007, ou seja: farmácia como manipulação (inciso II, do Parágrafo Único, do art. 3º, da Lei nº 13.021, de 2014) que exercem as atividades desenvolvidas nos grupos constantes do item 3, do Anexo da referida RDC; e,

c) para a farmácia sem manipulação ou drogaria não há obrigatoriedade da presença de profissional com formação farmacêutica como regra geral, podendo, entretanto, no nível estadual e municipal ser adotada definição idêntica à da farmácia com manipulação, segundo a respectiva discricionariedade técnico-sanitária.