

Certificação de Boas Práticas

Solicitação da Anvisa à CIB/PR (Of. 47/12):

- Revisão de Posicionamento



Histórico

- **Reunião CIB/PR, de 30/06/10:** a licença sanitária é o documento a ser enviado à Anvisa, como comprovação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Distribuição de Produtos de Interesse à Saúde
- **Ofício Anvisa n.º 057/2012 (23/01/12):** informa à CIB/PR que é possível aceitar a Licença Sanitária para emissão da Certificação, desde que a CIB informe se a Licença Sanitária é expedida com base em inspeção sanitária e verificando o cumprimento da legislação em vigor;
- **Ofício n.º 005/2012 CIB/PR (30/01/12):** responde à Anvisa que as inspeções de VISA no Paraná são precedidas de inspeção, verificando o cumprimento da legislação em vigor



Ofício 478/12 - Anvisa

- Informa que, para aceitar as Licenças Sanitárias do Paraná, para fins de emissão de Certificação às empresas, é necessário mudar a legislação: RDC 66/07
- Que, após avaliação da Diretoria Colegiada, decidiu-se consultar o SNVS para avaliar
- Consulta ao Conass (reunião da Câmara Técnica de Vigilância Sanitária), em que os coordenadores estaduais de Visa não concordaram com a mudança da legislação;
- Ofício 478/12 da Anvisa à CIB: pede para se rever o posicionamento da CIB/PR, solicitando a emissão de relatórios de inspeção para fins de Certificação das empresas requisitantes;



GTVPS – CIB/PR

- Reunião extraordinária do GTVPS da CIB/PR em 03/05/12, para avaliação preliminar à solicitação da Anvisa
- O GTVPS não concordou com a posição da Anvisa, de não aceitar as licenças sanitárias do Paraná para fins de emissão da Certificação das empresas paranaenses, porque:
 - A Anvisa não tem legitimidade de interferir no processo de trabalho de Estados e Municípios, criando demandas para esses entes, através de uma Resolução, que exige emissão de relatórios de inspeção;
 - O processo de Certificação, criado pela Anvisa, não foi pactuado Tripartite
 - A Certificação de Boas Práticas possui caráter meramente arrecadatório:
 - O relatório de inspeção é exigido pela Anvisa apenas daquelas empresas que solicitam a Certificação de Boas Práticas
 - A Certificação é renovável por meio de auto-inspeção da empresa, ou seja, **a Anvisa não quer aceitar a Licença Sanitária do Paraná, mas aceita um relatório feito pela própria empresa para conceder a revalidação da Certificação;**



Proposta de Encaminhamento: GTVPS

- Resposta da CIB/PR ao Ofício 478/12- Anvisa: informando da discordância do posicionamento da Anvisa
- Ofícios ao Conass e Conasems: solicitando que o processo de Certificação de Boas Práticas seja pautado para discussão e pactuação na Tripartite, em função de que até agora isso ainda não ocorreu .
- Emissão de relatórios de inspeção para 44 empresas do Paraná que estão com os processos pendentes na Anvisa.

