



# REUNIÃO CIB

Junho de 2023

## Deliberação Cib-SUS xxxxxxx

Aprova as normas gerais para participação, execução, monitoramento e avaliação dos requisitos para descentralização e/ou delegação da inspeção para verificação das Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais e/ou produtos para a saúde classes de risco I, II, III e IV, no âmbito do Estado de Minas Gerais.

**Belo Horizonte, junho de 2023**

**TORNAR REAL  
O SUS IDEAL**



SAÚDE



**MINAS  
GERAIS**

GOVERNO  
DIFERENTE.  
ESTADO  
EFICIENTE.

# O que são produtos para saúde?

Os produtos para saúde referem-se a um grupo extremamente amplo de dispositivos, cuja complexidade varia desde um simples abaixador de língua de madeira, até os mais sofisticados equipamentos para diagnóstico por imagem.

No Brasil, os produtos para saúde estão divididos em duas categorias:

- Produtos Médicos (materiais médicos e equipamentos eletromédicos)
- Produtos para diagnóstico de uso in vitro

Além das categorias os produtos para saúde são classificados conforme o risco em 4 classes: I, II, III e IV.



# O que são produtos para saúde?

Classe de Risco I: **Baixo risco**



**Colar cervical**



**Fios ortodônticos**



**Seringas sem agulhas**



**Equipos para soro**



**Centrífugas para  
laboratório**



**Cadeira de rodas**



**Câmera intraoral**



**Microscópio cirúrgico**



# O que são produtos para saúde?

Classe de Risco II: **Médio risco**



**Equipo para transfusão  
de sangue**



**Curativos de gaze**



**Tubos de  
traqueostomia**



**Bisturi**



**Aparelhos auditivos**



**Equipamentos esterilizadores  
de produtos médicos**



**Eletrocardiógrafos**



**Bombas de alimentação enteral**

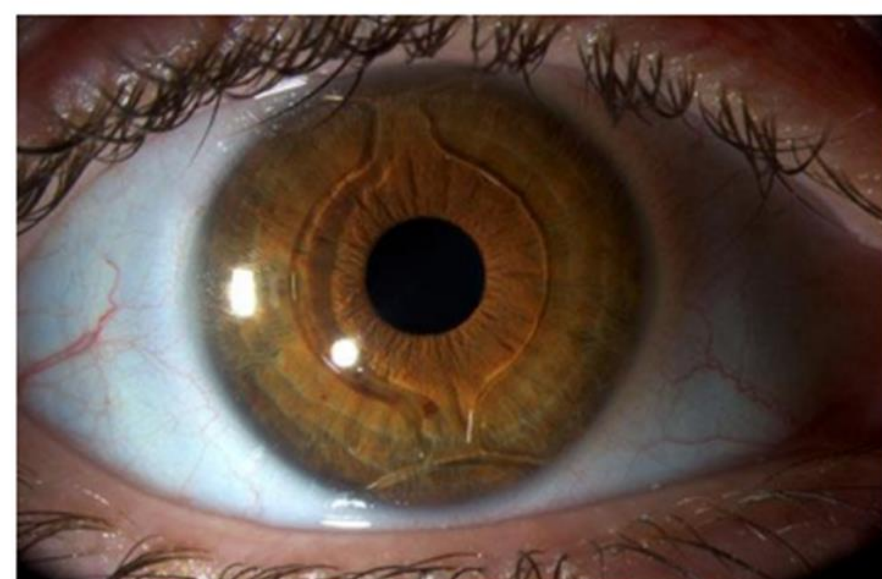


# O que são produtos para saúde?

Classe de Risco III: **Alto risco**



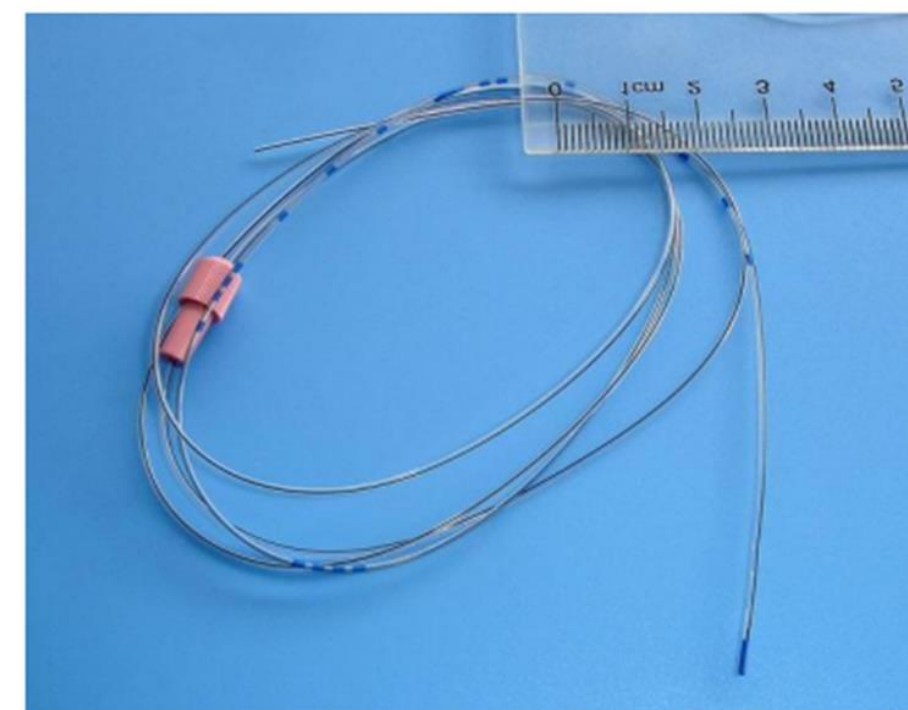
Stents Uretrais



Lentes intraoculares



Agulhas para  
anestesia peridural



Cateter Peridural



Equipamentos para raio-X  
para diagnóstico



Bomba de infusão  
parenteral



Incubadoras para bebês



Monitores Multiparamétricos



Desfibradores externos



Marcapasso externo



# O que são produtos para saúde?

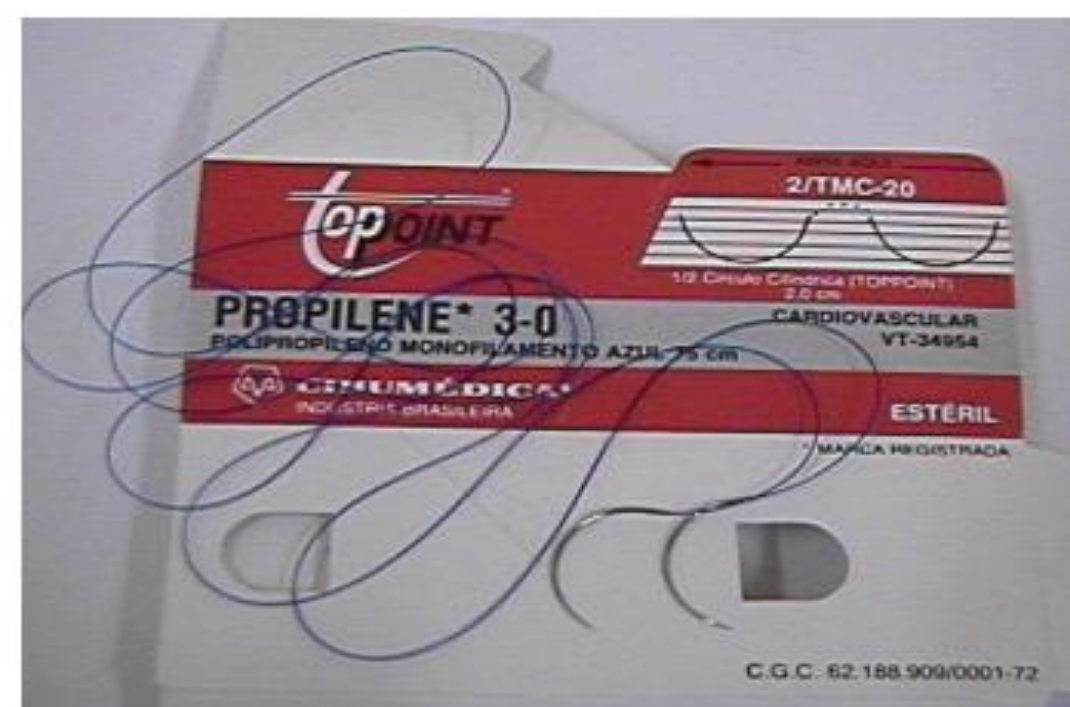
Classe de Risco IV: **Máximo risco**



**Cateteres Neurológicos**



**Cateteres Cardiovasculares**



**Fio de sutura absorvível**



**Clips para aneurisma**



**Válvulas cardíacas**



**Cardioveresores Implantáveis**



**Marcapasso cardíacos**



**Bombas de infusão implantáveis**



# O que são gases medicinais?

Gás medicinal é o gás destinado a tratar ou prevenir doenças em humanos, ou administrados a humanos para fins de diagnóstico médico ou para restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas.

Dentre os gases medicinais estão:

- Ar sintético medicinal
- Oxigênio medicinal
- Dióxido de carbono medicinal
- Nitrogênio medicinal
- Óxido nitroso medicinal



# O que são gases medicinais?

Os fabricantes de gases medicinais englobam os:

- envasadores de gases medicinais – empresa de gases medicinais que promova o envase (enchimento) de recipientes como cilindros e tanques criogênicos móveis, nos quais os produtos se encontram prontos para uso; e os
- fabricantes de gás substância ativas – que é qualquer gás destinado a ser substância ativa para um medicamento. Ex.: oxigênio líquido que dá origem, em envasadoras, aos cilindros de oxigênio.

# O que são gases medicinais?



Fabricante de Gases  
Substâncias Ativas



Envasador de Gases  
Medicinais





# RESOLUÇÃO RDC Nº 34, de 8 de julho de 2013

TORNAR REAL  
O SUS IDEAL



Institui os procedimentos, programas e documentos padronizados, a serem adotados no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), para padronização das atividades de inspeção em empresas de medicamentos, produtos para a saúde e insumos farmacêuticos e envio dos relatórios pelo sistema CANAIS.



SAÚDE



MINAS  
GERAIS

GOVERNO  
DIFERENTE.  
ESTADO  
EFICIENTE.

# RESOLUÇÃO RDC Nº 560, DE 30 DE

TORNAR REAL  
O SUS IDEAL



## AGOSTO DE 2021

Dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS

Art. 2º São premissas para a organização das ações de vigilância sanitária:

IV - as ações de vigilância sanitária relacionadas a estabelecimentos, produtos e serviços de alto risco sanitário devem ser pactuadas entre Estados e Municípios, observando os critérios definidos nesta Resolução e os requisitos pactuados nas respectivas Comissões Intergestores Bipartite – CIB;

V - as ações de vigilância sanitária relacionadas a estabelecimentos, produtos e serviços de baixo risco sanitário devem ser realizadas pelos municípios

VI - a implementação do Sistema de Gestão da Qualidade é requisito estruturante para qualificação das ações de vigilância sanitária exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios;





# RESOLUÇÃO RDC Nº 560, DE 30 DE AGOSTO DE 2021

TORNAR REAL  
O SUS IDEAL



Art. 13. A verificação do cumprimento das boas práticas por fabricantes de Insumos farmacêuticos Ativos - IFA, Medicamentos e Produtos para a Saúde de Classe de Risco III e IV é responsabilidade da União.

§ 2º A União poderá delegar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios as responsabilidades dispostas no caput e no § 1º deste artigo (...)



SAÚDE



# PORTARIA PT Nº 678, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2021

TORNAR REAL  
O SUS IDEAL



Delega competência para a realização das inspeções para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de fabricantes de produtos para a saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais, para fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação.

Nome do órgão: Superintendência de Vigilância Sanitária da Secretaria do Estado de Saúde de Minas Gerais



SAÚDE





# INSTRUÇÃO NORMATIVA N° 32, DE 12 DE ABRIL DE 2019



Art. 5º O órgão de vigilância sanitária estadual, que possui a atividade de inspeção delegada, deve realizar as avaliações do sistema de gestão da qualidade nos órgãos de vigilância sanitária no âmbito de seu território, em ciclos trienais.

§ 1º O primeiro ciclo de avaliação corresponde ao triênio 2020 - 2022.

§ 2º O estado deve adotar os procedimentos e instrumentos estabelecidos nesta Instrução Normativa, ou o que vier a substituí-la, para a avaliação dos órgãos de vigilâncias sanitárias abrangidos em seu território

# Ações da Vigilância Sanitária Estadual para implantação da Gestão da qualidade nas VISAS municipais:

TORNAR REAL  
O SUS IDEAL



- Deliberação CIB-SUS/MG nº 2.761, de 23 de julho de 2018, que estabelece Procedimentos Operacionais Padrão a serem utilizados nas rotinas das Vigilâncias Sanitárias Estadual e dos municípios de Minas Gerais.
- Deliberação CIB-SUS/MG Nº 3.022, DE 23 DE OUTUBRO DE 2019 que aprova a alteração do Anexo Único da Deliberação CIB-SUS/MG nº 2.761, de 23 de julho de 2018, que estabelece Procedimentos Operacionais Padrão a serem utilizados nas rotinas das Vigilâncias Sanitárias Estadual e dos municípios de Minas Gerais.



# DELIBERAÇÃO CIB-SUS/MG **XXXXX**

TORNAR REAL  
O SUS IDEAL



O recurso no valor global máximo de R\$ 605.000,00 (seiscentos e cinco mil reais) será repassado por meio de 3 (três) parcelas ao fundo municipal de saúde dos municípios aderentes e que cumprirem os requisitos previstos para cada etapa definida no anexo I desta resolução e repasse mediante indicador previsto no anexo II.



SAÚDE



# ANEXO III: RELAÇÃO DE MUNICÍPIOS BENEFICIÁRIOS



Código IBGE	Nome do município	URS	Nº de estabelecimentos Fabricantes de Produtos para Saúde	Nº de estabelecimentos Fabricantes de Gases Medicinais
3101607	Alfenas	Alfenas	3	0
3105608	Barbacena	Barbacena	1	0
3106200	Belo Horizonte	Belo Horizonte	48	2
3106705	Betim	Belo Horizonte	1	0
3109709	Cachoeira de Minas	Pouso Alegre	1	0
3110608	Cambuí	Pouso Alegre	2	0
3112406	Capetinga	Passos	1	0
3115102	Cássia	Passos	1	0
3115300	Cataguases	Leopoldina	1	0
3117801	Conceição dos Ouros	Pouso Alegre	1	0
3118007	Congonhas	Barbacena	0	1
3118601	Contagem	Belo Horizonte	13	3
3119104	Corinto	Sete Lagoas	1	0
3120904	Curvelo	Sete Lagoas	1	0
3122306	Divinópolis	Divinópolis	2	2
3128709	Guaxupé	Alfenas	2	0
3129806	Ibirité	Belo Horizonte	0	1



# ANEXO III: RELAÇÃO DE MUNICÍPIOS BENEFICIÁRIOS

TORNAR REAL  
O SUS IDEAL



Código IBGE	Nome do município	URS	Nº de estabelecimentos Fabricantes de Produtos para Saúde	Nº de estabelecimentos Fabricantes de Gases Medicinais
3131307	Ipatinga	Coronel Fabriciano	0	2
3131703	Itabira	Itabira	1	0
3132404	Itajubá	Pouso Alegre	2	0
3133600	Itapeva	Pouso Alegre	1	0
3133808	Itaúna	Divinópolis	1	0
3136207	João Monlevade	Itabira	0	1
<b>3136702</b>	Juiz de Fora	Juiz de Fora	10	2
<b>3137601</b>	Lagoa Santa	Belo Horizonte	5	0
3140803	Matias Barbosa	Juiz de Fora	1	0
3140209	Maripá de Minas	Juiz de Fora	1	0
3142007	Mirabela	Montes Claros	1	0
3143203	Monte Santo de Minas	Passos	1	0
3143302	Montes Claros	Montes Claros	0	1



SAÚDE



**MINAS  
GERAIS**

GOVERNO  
DIFERENTE.  
BRITADO  
EFICIENTE.

# ANEXO III: RELAÇÃO DE MUNICÍPIOS BENEFICIÁRIOS

TORNAR REAL  
O SUS IDEAL



Código IBGE	Nome do município	URS	Nº de estabelecimentos Fabricantes de Produtos para Saúde	Nº de estabelecimentos Fabricantes de Gases Medicinais
3144805	Nova Lima	Belo Horizonte	12	0
3151800	Poços de Caldas	Pouso Alegre	0	1
3152105	Ponte Nova	Ponte Nova	1	0
3152501	Pouso Alegre	Pouso Alegre	3	0
3156700	Sabará	Belo Horizonte	1	0
3157203	Santa Bárbara	Itabira	0	1
3159605	Santa Rita do Sapucaí	Pouso Alegre	13	0
3162005	São Gonçalo do Sapucaí	Varginha	1	0
3162955	São José da Lapa	Belo Horizonte	1	0
3162500	São João del Rei	São João del Rei	1	0
3163706	São Lourenço	Varginha	1	0
3164704	São Sebastião do Paraíso	Passos	3	0
3167202	Sete Lagoas	Sete Lagoas	2	0



SAÚDE



MINAS  
GERAIS

GOVERNO  
DIFERENTE.  
BRITADO  
EFICIENTE.



# ANEXO III: RELAÇÃO DE MUNICÍPIOS BENEFICIÁRIOS

TORNAR REAL  
O SUS IDEAL



Código IBGE	Nome do município	URS	Nº de estabelecimentos Fabricantes de Produtos para Saúde	Nº de estabelecimentos Fabricantes de Gases Medicinais
3167400	Silvianópolis	Pouso Alegre	1	0
3168705	Timóteo	Coronel Fabriciano	0	1
3169109	Toledo	Pouso Alegre	1	0
3169406	Três Pontas	Varginha	1	0
3169901	Ubá	Ubá	1	0
3170107	Uberaba	Uberaba	1	0
3170206	Uberlândia	Uberlândia	1	2
3170701	Varginha	Varginha	6	1



SAÚDE



MINAS  
GERAIS

GOVERNO  
DIFERENTE.  
ESTADO  
EFICIENTE.

# O que as VISAs municipais podem ganhar com a Resolução?

TORNAR REAL  
O SUS IDEAL



(**Além do**) Repasse financeiro:

- Ações práticas para implantação da gestão da qualidade que tem impacto em todos os setores da VISA;
- Simplificação de processos;
- Alinhamento com demais entes do SNVS;
- Atualização profissional constante para acompanhamento das inovações tecnológicas dos produtos sujeitos ao controle sanitário;



SAÚDE







## Fluxo com etapas previstas na deliberação



## Ação 1

- **Adesão a Resolução por meio de assinatura do Termo do SIGRES**
- **Prazo:** até 30 dias após a publicação da resolução

## Ação 2

- **Cadastro dos Inspectores municipais para realização das inspeções em Fabricantes de Produtos para Saúde e/ou Gases Medicinais e comprovação de treinamentos teóricos.**
- **Prazo:** até 80 dias após a publicação da resolução para envio dos comprovantes e com a avaliação dos dados para repasse em 90 dias após a publicação

## Ação 3

- **Pactuação em CIB da descentralização das inspeções conforme o perfil da Vigilância Sanitária municipal.**
- **Prazo:** Dezembro de 2023

## Ação 3

- **Atualização do cadastro de inspetores de forma a comprovar a completa qualificação e capacitação (teórica e prática) - Manter cadastro de inspetores ativos.**
- **Prazo:** Dezembro de 2024



EU CONTRIBUO PARA

**TORNAR**  
**REAL**  
**O SUS**  
**IDEAL**

**OBRIGADO!**