

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS

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