

Minas recebe certificação da Anvisa para fiscalização em indústrias farmacêuticas e fabricantes de produtos para a saúde

Seg 06 janeiro

Após rigoroso ciclo de avaliações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Minas Gerais reafirma sua competência para a realização de inspeções de boas práticas de fabricação em indústrias farmacêuticas e fabricantes de produtos para a saúde de classes de risco III e IV.

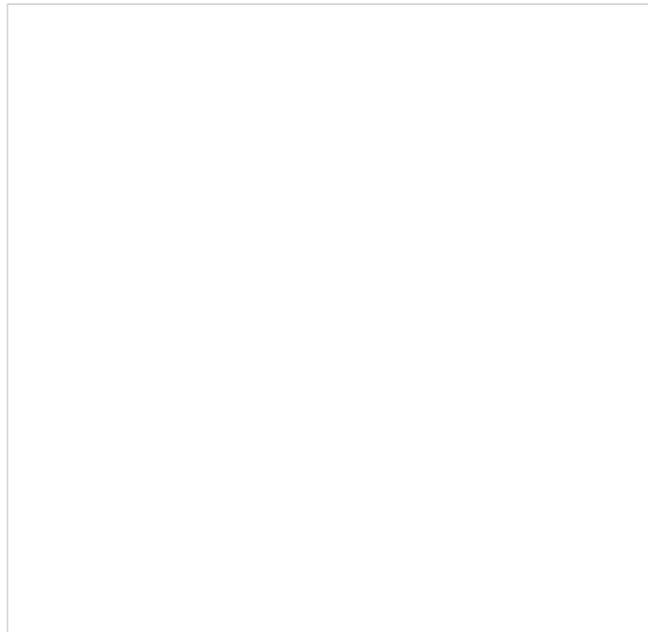
Isso compreende empresas que produzem válvulas cardíacas, fios de sutura absorvíveis, kits para exames laboratoriais que exigem alta especificidade, respiradores, dentre outros. O reconhecimento foi publicado por meio da Portaria nº1612, em 19/12/2024, e é válido até dezembro de 2027.

De acordo com o diretor de Vigilância Sanitária em Medicamentos e Congêneres da [Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais \(SES-MG\)](#), Alessandro de Souza Melo, a delegação por parte da Anvisa é um reconhecimento ao trabalho da Vigilância Sanitária no estado, que é responsável pelas ações de fiscalização, como inspeções, apurações de denúncias, interdições e processos administrativos sanitários em estabelecimentos de todo o estado.

“Na prática, a Vigilância Sanitária de Minas Gerais está apta para realizar as ações de fiscalização e intervenção nos riscos decorrentes desses produtos, não necessitando do deslocamento da equipe da Anvisa, que vêm de Brasília. Isso garante muito mais agilidade nas inspeções”, explica.

Processo de delegação

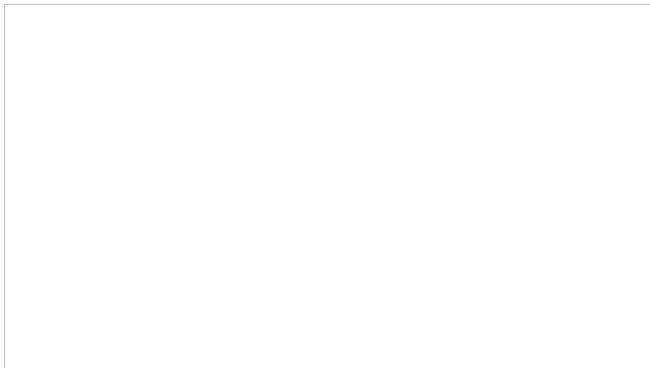
O processo de delegação dessas inspeções aos estados foi estruturado pela Anvisa, utilizando como base a Instrução Normativa IN 32/2019. A instrução estabelece 78 critérios rigorosos que os estados devem atender. Esses critérios são avaliados por auditorias da Agência, que incluem revisões documentais, visitas in loco e auditorias observadas.



Entre os aspectos analisados, estão a capacidade técnica e treinamento das equipes, a conformidade com as normativas vigentes, a implementação de um robusto Sistema de Gestão da Qualidade e a emissão de documentos e comunicação eficaz com os diversos órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

“Com ampla experiência na execução descentralizada dessas atividades, o estado de Minas Gerais mostrou responsabilidade, transparência e competência para manter essa importante delegação”, afirma Alessandro de Souza.

A organização das ações de Vigilância Sanitária exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e municípios é determinada por [resolução](#).



Alessandro de Souza Melo (Rafael Mendes / SES-MG)

Fiscalização

Atualmente, Minas Gerais conta com 34 empresas fabricantes de medicamentos e 150 empresas de produtos para a saúde, sendo que 73 fabricam produtos classe de risco III e IV.

Em 2024, a SES-MG fiscalizou 20 fábricas de medicamentos e 21 empresas de produtos para a saúde III e IV, para a verificação do cumprimento das Boas Práticas e emissão da Autorização de Funcionamento e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação.

“Essa atuação fortalece a Vigilância Sanitária no estado, permitindo um olhar mais próximo e específico às necessidades da saúde da população mineira”, finaliza o diretor de Vigilância Sanitária em Medicamentos e Congêneres da SES-MG.