



**Fortaleza**

PREFEITURA

**Saúde**

# Vigilância Sanitária

Setor de Produtos de Interesse à Saúde

Élida Landim

Farmacêutica

Assessora Técnica

Especialista em Vigilância Sanitária (ESP-CE)

---

# Vigilância Sanitária

Entende-se por vigilância sanitária um **conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde** e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde abrangendo:

I - o controle de **bens de consumo** que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

II - o controle da **prestação de serviços** que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde

**Lei Federal nº 8.080 /1990**

# Áreas de atuação



Medicamentos



Produtos para Saúde



Cosméticos



Serviços de Saúde



Domissanitários



Alimentos



Tabaco



Sangue, tecidos e órgãos



Agrotóxicos



Portos, aeroportos e fronteiras



Laboratórios

Alerta de Tecnovigilância



Vigilância pós-mercado

# REGULAÇÃO SANITÁRIA

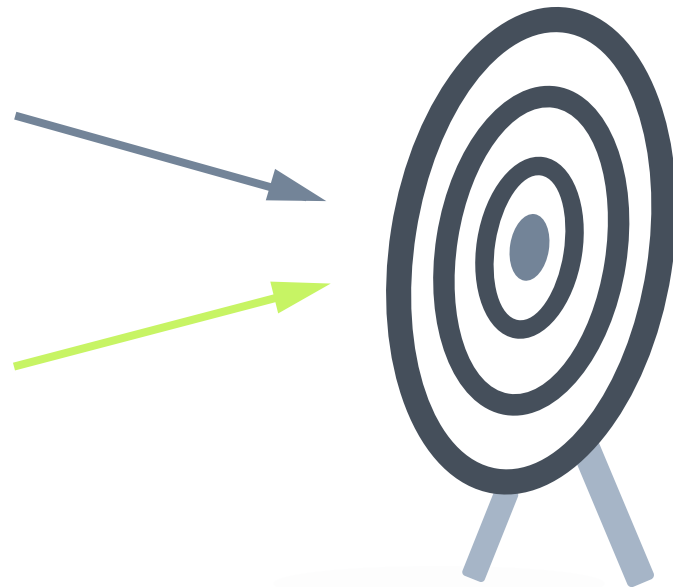


## PROTEÇÃO À SAÚDE DA POPULAÇÃO

**01** Minimizando os riscos à saúde decorrentes da produção e do consumo de bens e serviços.

## PROMOÇÃO DA SAÚDE

**02** Elevando a consciência sanitária

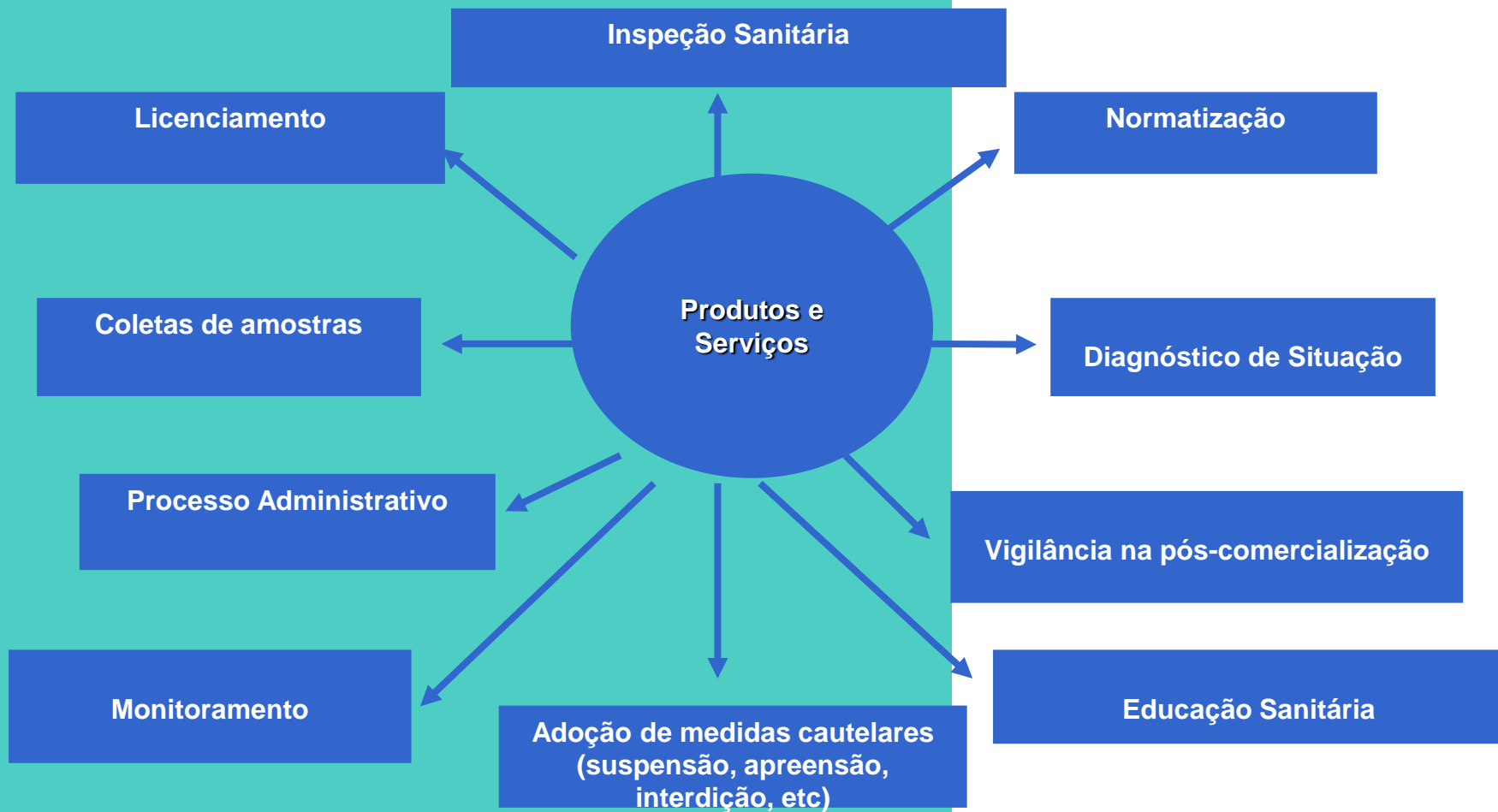


# ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NA VIGILÂNCIA SANITÁRIA



## **Resolução nº 539/ 2010.**

Dispõe sobre o exercício profissional e as atribuições privativas e afins do farmacêutico nos Órgãos de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.





**Fortaleza**  
PREFEITURA

Saúde

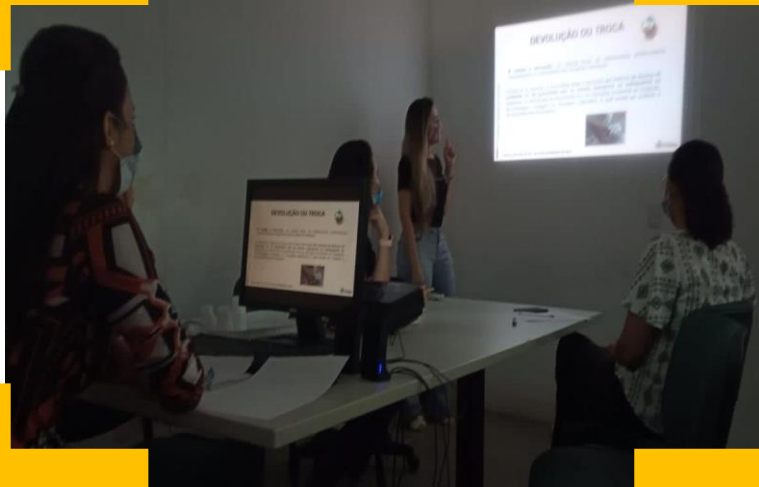
# **ATIVIDADES DO FARMACÊUTICO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**De acordo com o  
anexo I, Art. 1º da  
Resolução 539/2010.**

# INFORMAÇÃO, EDUCAÇÃO E COMUNICAÇÃO EM SAÚDE

O Setor de Produtos de Interesse a Saúde realiza treinamentos e capacitações para população e setor regulados sobre legislações sanitárias na área farmacêutica.

# CEVISA CAPACITA

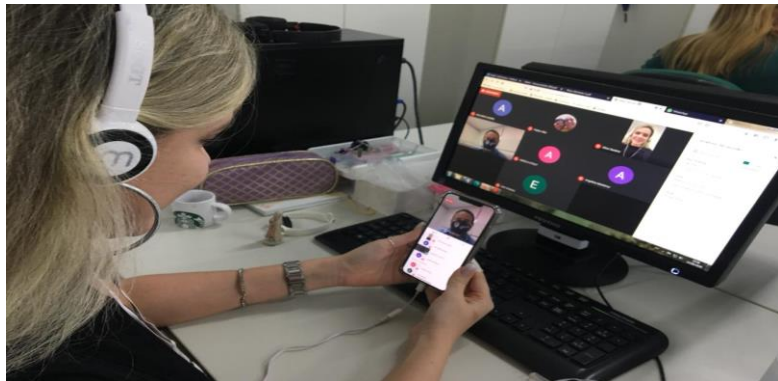


- Capacitação sobre a nova legislação de antibiótico 471/2021.

# CAPACITAÇÃO PARA POPULAÇÃO



# CAPACITAÇÃO REALIZADA PARA O SETOR REGULADO



# ATIVIDAS EDUCATIVAS REALIZADAS PARA OS ACADÊMICOS DE FARMÁCIA



**Fortaleza**  
PREFEITURA

Saúde



# GESTÃO E GERENCIAMENTO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA.

**De acordo com o  
anexo I, Art. 1º da  
Resolução 539/2010.**


- Realizações de reuniões com o Ministério Público, Agência de Fiscalização, Conselho Regional de Farmácia, gestores e professores de universitários.**
- Elaboração de normas.**
- Elaboração de pareceres técnicos.**
- Elaboração de protocolo.**
- Orientações sobre normas sanitárias para o CREMEC, CRO e CRMV.**
- Publicações de Alertas sanitários.**

**De acordo com o anexo I, Art. 1º da Resolução 539/2010.**



# INSTRUMENTOS DE GESTÃO

**De acordo com o  
anexo I, Art. 1º da  
Resolução 539/2010.**

- 
- Cadastro dos estabelecimentos
  - Plano de Ação
  - Inspeção Sanitária –
  - Relatório Técnico de Inspeção
  - Investigação Sanitária de Eventos –
  - Monitoramento de Produtos e Serviços

# EM VIGILÂNCIA DE PRODUTOS

**De acordo com o  
anexo I, Art. 1º da  
Resolução 539/2010.**

# Elaborar normas e padrões relativos à sua área de competência.

<b>PROCEDIMENTO GERENCIAL – PG</b>		PG.GEGR.000.001 Data Emissão: 12/03/07 Revisão: 08 Data Revisão: 01/10/08 Página 22 de 37
<b>TÍTULO: ESTRUTURA PARA ELABORAÇÃO DE DOCUMENTOS</b>		
Anexo B.3 – Modelo de Formulário Padrão Especificação de Materiais (EM)		
<b>ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAIS – EM</b> (aplicação direta)		EM Data Emissão: Revisão: 00 Data Revisão: Página 1 de 1
<b>TÍTULO:</b>		
<b>1. OBJETIVO</b> Os objetivos da especificação do material incluem os critérios mensuráveis do sucesso da aquisição do produto. Podem posuir uma ampla variedade de objetivos técnicos, de negócios, custo, cronograma e qualidade.		
<b>2. DESCRIÇÃO DO ESCOPO</b> Descreva as características do material. Essas características terão normalmente menos detalhes nas fases iniciais e mais detalhes nas fases posteriores, conforme as características do produto forem progressivamente elaboradas. Embora a forma e o conteúdo das características variem, a descrição do escopo deve sempre fornecer detalhes suficientes para dar suporte ao planejamento.		
<b>3. NORMAS TÉCNICAS OU PREMISSAS DO MATERIAL</b> Descrever os requisitos tecnológicos de fabricação, normas técnicas aplicáveis ou detalhar as necessidades construtivas e parâmetros de dimensionamento, laboratoriais, (por exemplo: sobre material ou extra), certificado de análises e testes aplicáveis.		
<b>4. INSPEÇÃO, ENSAIOS, TESTES E DILIGENCIAMENTOS REALIZADOS PELO CONTRATADO COM A PARTICIPAÇÃO DA CONTRATANTE</b>		
<b>5. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO</b> Defina o processo e os critérios para aceitar os materiais.		
<b>6. EMBALAGEM, PROTEÇÕES E IDENTIFICAÇÕES</b> Defina a necessidade de proteger o material p-evitar algum dano no mesmo durante o manuseio e transporte, se necessário embalagem especial, bem como a identificação do lote do material (corrida, certificado, fabricante, etc.)		
<b>7. ENTREGAS / TRANSPORTE</b> Deverá ser indicado o prazo de entrega necessário para a Empresa. Também deverá ser informado do fornecimento de documentação específica como certificados e relatórios.		
<b>8. RESTRIÇÕES</b> Liste e descreva as restrições específicas do material. Por exemplo, são incluídos custos e/ou datas impostas (marcos do cronograma) divulgadas pela Energética Santa Helena quando aplicáveis.		
<b>Obs. MATERIAIS SIDERÚRGICOS</b> Para os materiais siderúrgicos poderá ser utilizada planilha simplificada, contendo a especificação do material, norma técnica aplicável, testes ou ensaios necessários, certificados de material e dos testes se aplicável, dimensões (espessura, comprimento, largura, altura, diâmetro- interno/externo) quantidades (em peças e/ou peso), aplicação e prazo de entrega.		
<b>Obs. VÁLVULAS – TIPOS GAVETA, GLOBO, ESFÉRICAS E BORBOLETAS</b> Útiliza a Especificação de Equipamentos.		
Elaborado por: Célia Ferrari	Aprovado por: Marcos Abreu	Data Aprov.: 01/09/08

- 
- Verificar o cumprimento das Boas Práticas pelos estabelecimentos sujeitos a Vigilância Sanitária.



**- VIGILÂNCIA EM  
SERVIÇOS DE SAÚDE**

**– VIGILÂNCIA AMBIENTAL**

**-VIGILÂNCIA DA SAÚDE  
DO TRABALHADOR**

**De acordo com o  
anexo I, Art. 1º da  
Resolução 539/2010.**

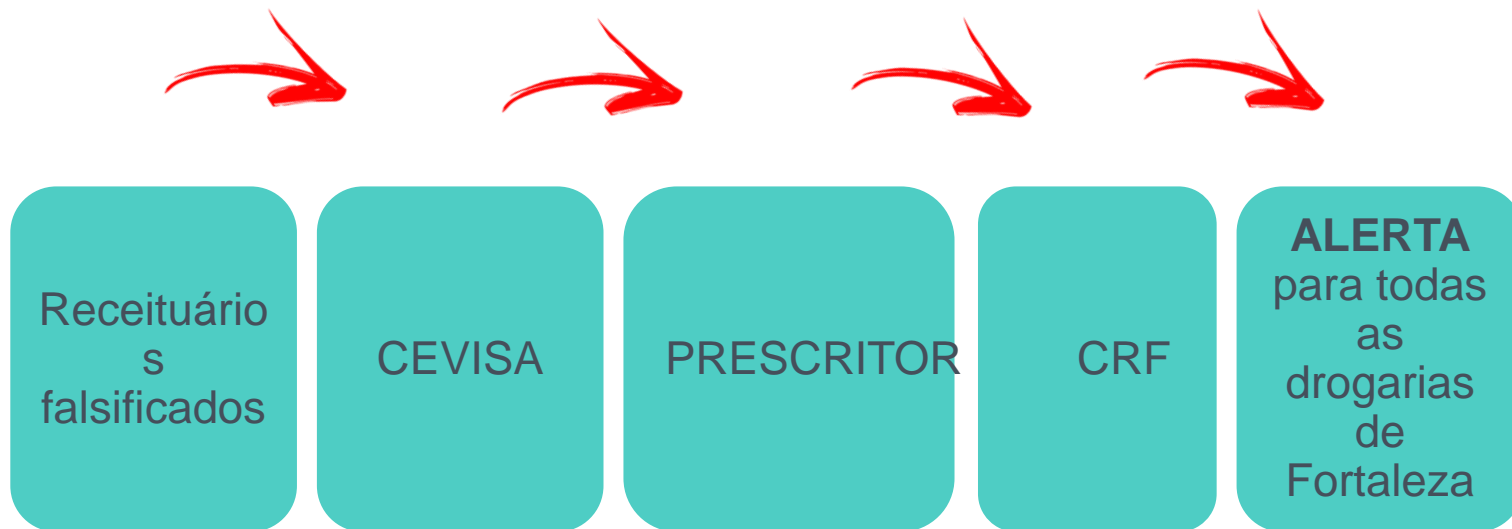
# PRESCRITORES

---

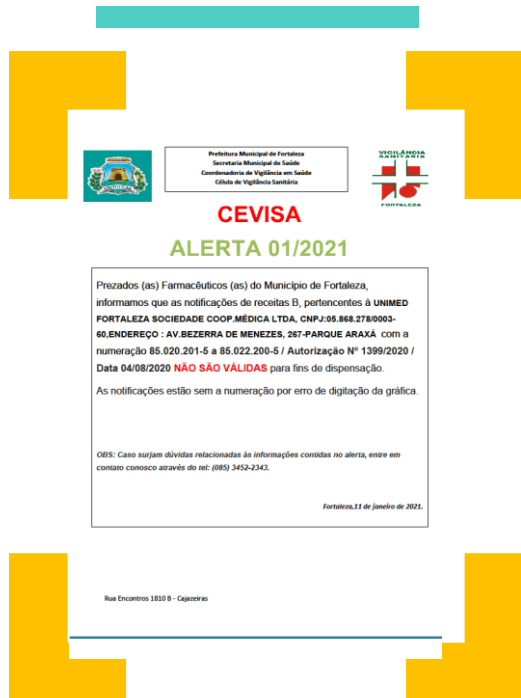
- ATENDIMENTO AO PRESCRITOR;
- AUTORIZAÇÃO PARA CONFECÇÃO DE RECEITUÁRIO;
- ANALISE DE RECEITUÁRIO;
- CADASTRO DE PRESCRITORES E INSTITUIÇÕES.
- ELABORAÇÃO DO CEVISA ALERTA;

# ANALISE DE RECEITA

---



# CEVISA ALERTA



The image shows a template for a 'CEVISA ALERTA' document. It features a header with the logo of the Municipality of Fortaleza and the logo of the Secretariat of Health. The main text is enclosed in a white box with a black border. The text is as follows:

**CEVISA**  
**ALERTA 01/2021**

Prezados (as) Farmacêuticos (as) do Município de Fortaleza, informamos que as notificações de receitas B, pertencentes à UNIMED FORTALEZA SOCIEDADE COOP.MÉDICA LTDA, CNPJ:05.868.278/0003-60, ENDEREÇO : AV.BEZERRA DE MENEZES, 267-PARQUE ARAXÁ com a numeração 85.020.201-5 a 85.022.200-5 / Autorização Nº 1399/2020 / Data 04/08/2020 **NÃO SÃO VÁLIDAS** para fins de dispensação.

As notificações estão sem a numeração por erro de digitação da gráfica.

OBS: Caso surjam dúvidas relacionadas às informações contidas no alerta, entre em contato conosco através do tel: (85) 3453-2343.

Fortaleza, 11 de Janeiro de 2021.

Rua Encontros 1830 8 - Cajacaras

*Cevisa alerta é o documento emitido pelo Setor de Produtos de Interesse a saúde para manter os farmacêuticos informados quanto as notificação de receitas falsificadas.*

# CEVISA INFORMA

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE  
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO CEARÁ  
CIDADE DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PROCEDIMENTO PARA ENTREGA DO DOCUMENTO - BSPO SUBSTÂNCIAS PSICOTÁPICAS E OUTRAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL, POR ESTABELECIMENTOS DE FARMÁCIA COM MANIPULAÇÃO DE FORMULAS LOCAIS, EM MUNICÍPIO DE FORTALEZA-CE

## CONSIDERAÇÕES

CONSIDERANDO a Portaria Federal SVS/MS Nº34, de 12 de maio de 1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

CONSIDERANDO a emissão de cumprimento do art. 3º da Portaria SVS/MS nº 34, de 12 de maio de 1998, a qual determina que a Agência Sanitária local regulamentar os procedimentos e regras em cada esfera de governo, bem como cumprir e faz cumprir as delegações constantes deste Regulamento Técnico;

CONSIDERANDO a necessidade de aprimorar o processo de recebimento de BSPO.

A **Unidade Sanitária de Manipulação de Fortaleza informa que:**

1- A entrega de **BSPO** aos estabelecimentos (Farmácia Manipuladora) será realizada trimestral e de forma eletrônica para [bspo@crf-ce.org.br](mailto:bspo@crf-ce.org.br) e os recibos serão entregues na CEVISA trimestralmente até os dias 15 de abril, 15 de julho, 15 de outubro e 15 de janeiro.

2- O **BSPO** deve ser entregue **até o dia 31 de janeiro** do ano subsequente.

## ATENÇÃO:

1- Os dados apresentados no BSPO serão cruzados com os dados enviados ao SINAC;

2- Os balancos, Recibos de Controle Especial, Notificações de Faltas e demais documentos referentes à movimentação de medicamentos sujeitos a controle especial deverão ficar arquivados de forma organizada e estar disponíveis no estabelecimento para verificação e análise por ocasião da realização de inspeção sanitária.

(OBS: Os balancos, assim como documentos referentes às entregas e saídas, contendo substâncias de lista CS (psicofármacos) devem ser arquivados no estabelecimento por cinco anos. Já a documentação referente à movimentação de medicamentos ou substâncias pertencentes às demais listas arquivar-se por dois anos. Ao fim desta prática, podem ser destruídas.)

3- Farmacêuticos que tenham dúvidas ou problemas quanto ao envio de documentos, poderão solicitar esclarecimentos pelo telefone 3452-2343 ou pelo e-mail [bspo@crf-ce.org.br](mailto:bspo@crf-ce.org.br) ou comparecer ao Setor de Produtos de Interesse à Saúde / CEVISA - [www.crf-ce.org.br](http://www.crf-ce.org.br) - Rua Dr. Roberto 1910 - B - Capinzeiro - Fortaleza-CE

4- O Responsável Técnico poderá receber no e-mail ou telefone uma solicitação de cumprimento do CEVISA (Emissão: Rua Encarnação 1910 - B - Capinzeiro - Fortaleza-CE), para resolver problemas identificados no BSPO, ou através de documentos enviados. O não cumprimento ocasionará indolentemente os documentos enviados e o responsável não receberá o Compromisso de Recebimento e Conferência, estando impedido a fiscalização e registro de prescrições previstas na legislação sanitária.

5- Este procedimento deverá ser seguido por estabelecimentos que já realizem a dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial, bem como, por estabelecimentos que venham a iniciar esta atividade;

6- Se durante a conferência dos BSPO forem verificadas irregularidades, as respectivas Notificações de Faltas ou Recibos de Controle Especial serão emitidos para prescrições válidas, incluindo as prescrições previstas na legislação sanitária e aplicáveis de acordo com a gravidade da infração constatada.

Manual de entrega de BSPO na VISA do Município de Fortaleza-CE

Página 1

Não Seguro — crfce.org.br

MENU

Cevisa – Comunica 01/2021 – Agendamento

Comunicar 02 /2021

Portarias

Notas Técnicas

Nota Técnica – Reste Rápido Covid – 19

Farmácia de manipulação

Portaria SMS Nº 049/2021

Manual de entrega de BSPO

Ficha para cadastro do farmacêutico responsável pelo estabelecimentos

Resolução 54/2020

□ Todos os manuais e alertas são publicados no site do Conselho Regional de Farmácia (CRF-CE) para manter os farmacêuticos atualizados quanto as normas sanitárias.

# CEVISA COMUNICA



11:10  
CRFCEARA  
**Publicações**  
io.  
janeiro - Ver tradução  
crfceara

**COVID 19**  
**PERSPECTIVAS DO DESENVOLVIMENTO E DA UTILIZAÇÃO DE VACINAS NO ENFRENTAMENTO AO NOVO CORONAVÍRUS**  
Profissionais de saúde, estudantes e população

**DATA**  
QUINTA-FEIRA

**HORA**  
19H30

**LOCAL**  
ONLINE

**OBJETIVO**

Para obter mais informações sobre vacinas, acesse gov.br.



12:27  
CRFCEARA  
**Publicações**  
crfceara

**TIRA DÚVIDAS**  
TIRE SUAS DÚVIDAS SOBRE A VACINA

**OBJETIVO**  
Esclarecer sobre como se dá o processo de descentralização das atividades de farmácia de manipulação para o Município de Fortaleza

Conforme a Resolução Nº54/2020-CIB-CE, promover a tirada de dúvidas sobre a documentação necessária para o peticionamento da Licença Sanitária de acordo com a Portaria SMS 049/2021, entrega dos balancetes ESPO, dentre outros assuntos em questão.

**09 MARÇO AS 14H**  
19H30

Curtido por janainalopesm e outras pessoas  
crfceara A Célula de Vigilância Sanitária - CEVISA convida a todos a se fazer presentes, no dia 09 de março de 2021 às 14h, através do link <https://meet.google.com/ibm-ibm-ibm>

## COMUNICADO AOS FARMACÊUTICOS TÉCNICOS RESPONSÁVEIS PELAS FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO

Conforme a Resolução Nº54/2020-CIB-CE que aprova a descentralização das ações de Vigilância Sanitária junto às Farmácias de Manipulação de Fórmulas da VISA Estadual para a VISA do município de Fortaleza, comunicamos que, está disponível no site do Conselho Regional de Farmácia a Portaria SMS Nº 049/2021, que dispõe sobre as documentações necessárias para licenciamento sanitário das farmácia de manipulação. Informamos também que, no dia 09/03/2021 (terça-feira) às 14:00h ocorrerá uma reunião online para

mais esclarecimentos.

Aguardamos vossa presença.

Contatos:  
Email: [farmacia.cevisa@gmail.com](mailto:farmacia.cevisa@gmail.com)  
(85) 3452 - 2343  
Rua encontros, 1800 B - Cajazeiras



# CANAIS DE ATENDIMENTO

---

- [cevisa344@gmail.com](mailto:cevisa344@gmail.com)
- [farmacia.cevisa@gmail.com](mailto:farmacia.cevisa@gmail.com)
- Telefone (85)34522343

**150**  
3252.2155  
3252.1571

**Ligue Tele VISA**  
**Informações**  
**e Denúncias**

# Obrigada!



## Fortaleza

PREFEITURA

### Saúde