



ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE EMPRESAS CERTIFICADAS EM SAÚDE

ABEC visita a ANVISA

Prezados Associados,

Na última semana, nos dias 27 e 28 de junho, a diretoria da ABEC saúde representada pelo seu Diretor Presidente Narciso Spadotto e o advogado Evaristo Araújo estiveram presentes em reuniões com GGTPS, CPROD e Diretoria da ANVISA.

Foram discutidas demandas dos associados, bem como apresentadas metas para o próximo triênio de atuação da ABEC.

Junto ao CPROD e a GGTPS ficou definido que a ABEC encaminhará proposta para a regularização das empresas locadoras que estejam atuando junto ao mercado médico-hospitalar sem a respectiva autorização de funcionamento de estabelecimento – AFE, o que gera risco sanitário na medida que as referidas empresas atuam à margem da regulação.

Em reunião com a Diretora do SNVS – Alessandra Bastos Soares – a ABEC Saúde apresentou proposta para a harmonização dos relatórios de inspeção das empresas que atuam com produtos classes de risco I e II que desde 2014 não podem mais solicitar a certificação CBPF, foi requerido que nos relatórios anuais favoráveis à renovação de licenças, as VISAS passem a, expressamente, informar que as empresas cumprem com os requisitos de boas práticas da RDC n. 16/2013, permitindo assim que as empresas possam apresentar esse documento a autoridades sanitárias de outros países que venham a exigir a CBPF em processos de exportação.



NARCISO SPADOTTO e ALESSANDRA BASTOS SOARES

A pauta de reunião com a DIREG contou com os seguintes temas: (i) certificação de boas práticas de assistência técnica, instalação, montagem e manutenção de equipamentos e produtos para a saúde; (ii) autorização para que distribuidores sejam detentores de registro/cadastro quando da terceirização de fabricação de equipamentos e produtos para saúde por fabricante nacional e (iii) atualização da RDC n. 16/2013. Nesta oportunidade a DIREG foi representada pelo seu diretor adjunto Bruno Rios, em razão de compromisso externo do diretor Renato Alencar Porto.



NARCISO SPADOTTO e BRUNO ARAÚJO RIOS

A ABEC Saúde encaminhará nos próximos dias as propostas encaminhadas pelos associados acerca da Consulta Pública n. 528 que cria a possibilidade Notificação para produtos para a saúde classe de risco I, bem como protocolará ofício com as propostas acima discutias as respectivas diretorias para que seja dado início às análises dos temas para aperfeiçoamento normativo.

Anexo, encaminhamos as pautas e respectivas atas.

Permanecemos à disposição para eventuais esclarecimentos e/ou sugestões que julguem importantes.

Reunião DSNVS

Reunião DIREG

Reunião GGTPS/CPROD

Enviado por **ABEC Saúde**

www.abecsaude.org.br

Se deseja não receber mais mensagens como esta, [descadastre-se](#).