

Nº 165 - DOU de 31/08/21 - Seção 1 - p. 147

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO RDC Nº 560, DE 30 DE 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.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de agosto de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Resolução 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.

§ 1º As ações de competência da União, previstas nesta Resolução, são exercidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

§ 2º Esta Resolução adota a Classificação do Grau de Risco Sanitário estabelecida pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 153, de 26 de abril de 2017, e suas atualizações.

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

I - a gestão do SNVS deve garantir a articulação e integração dos entes federados, no cumprimento das competências e atribuições definidas na legislação e na execução das responsabilidades definidas nesta Resolução;

II - cabe à União a coordenação nacional do SNVS e aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios a coordenação dos componentes estadual, distrital e municipal, no âmbito de seus respectivos limites territoriais;

III - a organização das ações de vigilância sanitária abrangidas por esta Resolução, tem como princípio o grau de risco sanitário intrínseco às atividades e aos produtos sujeitos à vigilância sanitária, bem como o cumprimento de critérios e requisitos necessários à sua execução;

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;

VII - as atividades educativas em vigilância sanitária, voltadas à população e ao setor regulado, constituem ação de promoção da saúde exercidas no SNVS e desempenham importante papel na prevenção sobre os riscos e os danos associados ao uso de produtos e serviços sujeitos ao controle sanitário; e

VIII - o monitoramento das condições sanitárias de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária constitui ação estratégica para o controle sanitário e gerenciamento do risco e deve ser desenvolvida de forma sistemática pelos entes federados.

CAPÍTULO II

DEFINIÇÕES

Art. 3º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - autorização de funcionamento: ato legal que permite o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos sujeitos à vigilância sanitária, mediante o cumprimento de requisitos técnicos e administrativos específicos dos marcos legal e regulatório sanitários;

II - certificação de boas práticas de fabricação: processo que objetiva atestar o cumprimento das boas práticas estabelecidas em normas específicas, demonstrado por meio de inspeção sanitária e outros mecanismos previstos nos marcos legal e regulatório sanitários;

III - fiscalização sanitária: conjunto de ações para verificação do cumprimento das normas sanitárias de proteção da saúde e gerenciamento do risco sanitário, exercido mediante o poder de polícia administrativo na cadeia de produção, transporte, armazenamento, importação, distribuição e comercialização de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;

IV - gerenciamento de risco sanitário: aplicação sistêmica e contínua do conjunto de procedimentos, condutas e recursos, com vistas à análise qualitativa e quantitativa dos potenciais eventos adversos que podem afetar a segurança sanitária, a saúde humana, a integridade profissional e o meio ambiente, a fim de identificar, avaliar e propor medidas sanitárias apropriadas à minimização dos riscos;

V - inspeção sanitária: conjunto de procedimentos técnicos e administrativos que visa a proteção da saúde individual e coletiva, por meio da verificação in loco do cumprimento dos marcos legal e regulatório sanitários relacionados às atividades desenvolvidas e às condições sanitárias de estabelecimentos, processos e produtos. A inspeção permite a adoção de medidas de orientação e correção de situações que possam causar danos à saúde da população;

VI - licenciamento sanitário: ato legal que permite o funcionamento de estabelecimentos, constatada sua conformidade com requisitos legais e regulamentares; e

VII - registro: ato legal que reconhece a adequação de produtos aos marcos legal e regulatório sanitários. É de ocorrência prévia à comercialização, de forma a avaliar, minimizar e/ou eliminar eventuais riscos à saúde da população.

CAPÍTULO III

ORGANIZAÇÃO DA AÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Seção I

Autorização de Funcionamento

Art. 4º São responsabilidades da União:

a) emitir e cancelar a Autorização de Funcionamento de Empresas - AFE sujeitas à vigilância sanitária;

b) editar normas ordenadoras, contemplando os critérios, procedimentos, fluxos e informações necessárias;

c) constituir base de dados acerca da Autorização de Funcionamento de Empresas, - AFE, disponível aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, bem como disponibilizar solução tecnológica para alimentação dos dados; e

d) desenvolver atividade de auditoria com vistas à qualidade e controle das ações afetas à Autorização de Funcionamento de Empresas - AFE.

Art. 5º Cabe aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios alimentar, de forma regular, a base de dados de que trata a alínea c do art. 4º desta Resolução, com informações de sua competência.

Seção II

Licenciamento

Art. 6º O Licenciamento dos estabelecimentos que realizam atividades sujeitas à vigilância sanitária é competência dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

Art. 7º O Licenciamento dos estabelecimentos que realizam atividades de alto risco sanitário, será objeto de pactuação entre Estados e Municípios, no âmbito das CIB.

Parágrafo único. A pactuação entre Estados e Municípios, quanto à responsabilidade pelo licenciamento, observará o risco sanitário inerente às atividades, os requisitos estabelecidos no Capítulo IV desta Resolução, bem como os critérios e procedimentos definidos pelas CIB.

Art. 8º Compete aos Municípios o licenciamento dos estabelecimentos que realizam atividades de baixo risco sanitário.

Art. 9º Cabe aos Estados monitorar, avaliar o desempenho e cooperar com os Municípios, no cumprimento dos requisitos e critérios estabelecidos para o exercício das responsabilidades em vigilância sanitária, pactuadas em CIB.

Parágrafo único. O monitoramento e a avaliação orientarão a definição das estratégias de cooperação, capacitação e qualificação voltadas ao aprimoramento da ação de vigilância sanitária.

Seção III

Registro

Art. 10. O Registro dos produtos sujeitos à vigilância sanitária é competência da União, bem como a edição de normas e regramentos desse processo.

Art. 11. Cabe à União constituir base de dados com informações sobre os produtos registrados e dispensados de registro, disponível aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, bem como disponibilizar solução tecnológica para alimentação dos dados.

Parágrafo único. Compete aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios alimentar, de forma regular, as informações previstas no caput deste artigo, que estejam sob sua gestão.

Seção IV

Certificação de Boas Práticas

Art. 12. A emissão e o cancelamento da certificação de boas práticas de fabricação, distribuição e/ou armazenagem são competências da União, bem como a edição de normas e regramentos desse processo.

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.

§ 1º Nos casos em que os fabricantes de que trata o caput deste artigo também realizarem a atividade de distribuição ou armazenagem, caberá à União verificar o cumprimento das boas práticas relacionadas a essas atividades nesses estabelecimentos

§ 2º A União poderá delegar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios as responsabilidades dispostas no caput e no § 1º deste artigo, mediante atendimento dos seguintes requisitos:

- a) possuir Sistema de Gestão da Qualidade implantado de acordo com o procedimento operacional padrão estabelecido no âmbito do SNVS;
- b) possuir profissionais que realizam inspeção sanitária com exposição à ação de inspeção de fabricantes de Medicamentos e de Produtos para Saúde Classe de Risco III e IV, conforme o caso;
- c) dispor de mecanismos de designação de competência administrativa e de poder de polícia aos profissionais que atuam em vigilância sanitária para realizar inspeção sanitária;
- d) ter implementada política, guia ou norma que apresente o Código de Conduta/Código de Ética da Instituição; que detalhe situações de conflito de interesse nas atividades relacionadas ao processo de inspeção sanitária, bem como que possua área responsável pela apuração de desvios de conduta;
- e) ter implementado programa de qualificação e capacitação dos profissionais que realizam inspeção sanitária, observando os requerimentos de capacitação estabelecidos no âmbito do SNVS;
- f) possuir profissionais que realizem inspeção sanitária qualificados, capacitados e em número suficiente para a adequada cobertura do parque fabril instalado no território;
- g) dispor de cadastro atualizado dos profissionais que realizam inspeção sanitária, com fluxo de informações e banco de dados instituído no âmbito do SNVS;
- h) ter implementado os procedimentos estabelecidos no SNVS, referentes ao planejamento e condução da inspeção sanitária; à classificação/categorização dos estabelecimentos de acordo com o risco sanitário; e relativos à elaboração e entrega do relatório de inspeção;
- i) monitorar os parâmetros e etapas críticas do processo de fabricação da empresa;
- j) ter implementado procedimentos de verificação das atividades de qualificação e validação nas inspeções sanitárias;
- k) realizar acompanhamento das ações corretivas em resposta às observações descritas no relatório de inspeção;
- l) adotar ações administrativas cabíveis frente às infrações sanitárias identificadas e instaurar processos administrativos sanitários, segundo legislação sanitária;
- m) realizar ações de monitoramento da qualidade dos medicamentos e dos produtos no mercado, com base nas informações de pós-mercado; e
- n) possuir gerenciamento e manutenção segura e controlada da informação referente ao processo de inspeção sanitária.

Art. 14. A verificação do cumprimento das boas práticas de fabricação, distribuição e/ou armazenagem dos estabelecimentos que realizam atividades de alto risco, exceto aquelas constantes no caput do art. 13 será pactuada entre Estados e Municípios, no âmbito das CIB, observando a responsabilidade dos entes federados pelo licenciamento e fiscalização desses estabelecimentos.

Seção V

Fiscalização

Art. 15. A fiscalização é competência da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, no exercício das ações de vigilância sanitária, sendo observados os casos específicos previstos em Lei.

Art. 16. Os Estados e Municípios pactuarão em CIB a responsabilidade pela fiscalização de estabelecimentos, produtos, substâncias, veículos destinados a transporte de produtos e serviços, de alto risco sanitário.

Parágrafo único. A pactuação de que trata o caput deste artigo observará o risco sanitário inerente às atividades, o cumprimento dos requisitos estabelecidos no Capítulo IV desta Resolução, os critérios e procedimentos definidos pelas CIB e, no caso dos serviços públicos de saúde, a responsabilidade pela gestão do serviço.

Art. 17. Compete aos Municípios a fiscalização de estabelecimentos, produtos, substâncias, veículos destinados a transporte de produtos e serviços, de baixo risco sanitário.

Art. 18. A União poderá assessorar, complementar ou suplementar as fiscalizações de competência de Estados, Distrito Federal e Municípios.

Art. 19. Os Estados poderão assessorar, complementar ou suplementar as fiscalizações de competência dos Municípios.

Seção VI

Inspeção

Art. 20. A realização das inspeções que subsidiam ações de vigilância sanitária é responsabilidade de União, Estados, Distrito Federal e Municípios, conforme previsto em Lei e o disposto nesta Resolução.

§ 1º A realização da inspeção seguirá procedimento operacional padrão e critérios estabelecidos no âmbito do SNVS.

§ 2º O relatório de inspeção ficará disponível à União, Estados, Distrito Federal e Municípios, conforme o caso, cabendo à União dispor as condições, procedimentos e fluxos.

§ 3º Casos específicos, que demandem ações conjuntas de inspeção, serão acordados entre os entes do SNVS.

Seção VII

Normatização

Art. 21. Compete à União a edição de normas de vigilância sanitária.

Art. 22. Compete aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios a edição de normas de vigilância sanitária, em caráter suplementar às normas editadas pela Anvisa, referente às especificidades presentes no território.

Parágrafo único. A iniciativa regulatória de que trata o caput será informada à Anvisa, que terá o prazo de 30 (trinta) dias, a contar do recebimento, para manifestação referente a existência de regulamentação e eventual situação de conflito normativo.

Art. 23. As iniciativas regulatórias que tratam da coordenação nacional do SNVS serão deliberadas pela Diretoria Colegiada da Anvisa e pactuadas entre as três esferas de governo.

Art. 24. A Anvisa promoverá a participação de Estados e Municípios na discussão de iniciativas regulatórias que impactam a prestação de serviços de saúde.

CAPÍTULO IV

REQUISITOS DA PACTUAÇÃO DAS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 25. A pactuação das ações de vigilância sanitária observará a classificação do grau de risco sanitário para fins de licenciamento e o atendimento de requisitos cognitivos, estruturantes e operacionais para a qualificação da ação.

§ 1º São considerados requisitos cognitivos: a formação profissional, a capacitação teórica e prática, bem como a exposição, mediante ação de inspeção, ao objeto de atuação.

§ 2º São considerados requisitos estruturantes: a equipe de vigilância sanitária, a adoção de procedimentos operacionais padrão estabelecidos no âmbito do SNVS, a designação de profissional fiscal sanitário e a ausência de conflito de interesse.

§ 3º São considerados requisitos operacionais: o acompanhamento das ações corretivas, em resposta às exigências apontadas pela equipe inspetora e a adoção de ações administrativas pertinentes.

Art. 26. A definição dos parâmetros para as ações de alto risco sanitário, a serem instituídos no âmbito do SNVS por meio de ato específico da Anvisa, será objeto de construção tripartite.

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 27. A Anvisa instituirá programa de cooperação e apoio aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, com vistas ao fortalecimento das ações de vigilância sanitária, tendo como foco prioritário o Sistema de Gestão da Qualidade.

Art. 28. A Anvisa disporá, em Instrução Normativa, sobre os procedimentos, fluxos, instrumentos e cronograma relativos à verificação do atendimento, pelos Estados, Distrito Federal e Municípios, ao disposto no § 2º do art. 13 desta Resolução.

Art. 29. Ficam revogadas:

I - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 207, de 3 de janeiro de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 4, de 5 de janeiro de 2018, Seção 1, pág. 38;

II - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 215, de 8 de fevereiro de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 30, de 14 de fevereiro de 2018, Seção 1, pág. 24; e

III - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 259, de 19 de dezembro de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 245, de 21 de dezembro de 2018, Seção 1, pág. 829.

Art. 30. Esta Resolução entra em vigor em 1º de outubro de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES