

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 207, DE 3 DE JANEIRO DE 2018

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, incisos III e IV, aliado ao art. 7º, inciso I, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º, do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da

Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 12 de dezembro de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Dispor 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 da 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

DAS 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

DA ORGANIZAÇÃO DA AÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Seção I

Da 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

Do 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

Do 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

Da 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 disposta 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

Da 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

Da 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

Da 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

DOS 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

DAS 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 Esta Resolução entra em vigor trezentos e sessenta e cinco dias após a data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.