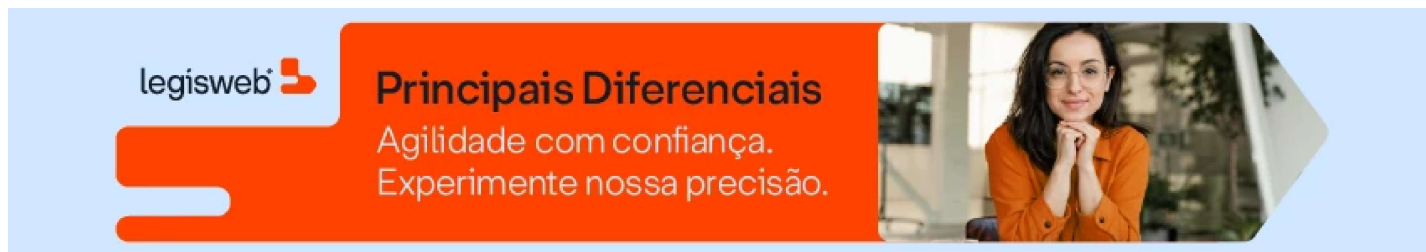


RESOLUÇÃO SES Nº 3191 DE 06/11/2023

Publicado no DOE - RJ em 8 nov 2023

Aprova os parâmetros para estruturação da vigilância sanitária e os critérios para o fortalecimento do sistema estadual de vigilância sanitária do estado do Rio de Janeiro.



A SECRETÁRIA DE ESTADO DE SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e o disposto no Processo nº SEI-080001/005008/2022; e

CONSIDERANDO:

- a Lei Nº 8.080 de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.
- a Portaria nº 1.378/GM/MS de 09 de julho de 2013, que regulamenta as responsabilidades e define diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativos ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. (Alterada pela Portaria 1.955/2015).
- a Portaria nº 06 de 28 de setembro de 2017 - Consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde.
- a Portaria nº 3.992 de 28 de dezembro de 2017 - Altera a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços públicos de saúde do Sistema Único de Saúde.
- a Instrução Normativa nº 66 de 1º de setembro de 2020 - Estabelece a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas - CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário, conforme previsto no parágrafo único do art. 6º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 153, de 26 de abril de 2017.
- a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 153, de 26 de abril de 2017 - Dispõe sobre a Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, e dá outras providências.
- a Resolução SES Nº 2.191 de 02 de dezembro de 2020 - Dispõe sobre as listas e os critérios para classificação nacional de atividades econômicas - CNAE, sujeitas à vigilância sanitária no estado do Rio de Janeiro por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário e pós-mercado.
- a Resolução RDC nº 418 de 1º de setembro de 2020 - Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 153, de 26 de abril de 2017, que dispõe sobre a classificação do grau de risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, e dá outras providências.
- a Portaria nº 1.955 de 02 de dezembro de 2015 - Altera e acresce dispositivos à Portaria nº 1.378/GM/MS, de 9 de julho de 2013, que regulamenta as responsabilidades e define diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativos ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
- o Decreto Lei nº 214 de 17 de julho de 1975 - Aprova o Código de Saúde do Estado do Rio de Janeiro.
- a Resolução SES nº 1.058 de 06 de novembro de 2014, que define competências de ações de vigilância sanitária no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e dá outras providências.
- a Lei federal 13.874 - Institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica; estabelece garantias de livre mercado; altera as Leis nos 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil), 6.404, de 15 de dezembro de 1976, 11.598, de 3 de dezembro de 2007, 12.682, de 9 de julho de 2012, 6.015, de 31 de dezembro de 1973, 10.522, de 19 de julho de 2002, 8.934, de 18 de novembro de 1994, o Decreto-Lei nº 9.760, de 5 de setembro de 1946 e a Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943; revoga a Lei Delegada nº 4, de 26 de setembro de 1962, a Lei nº 11.887, de 24 de dezembro de 2008, e dispositivos do Decreto-Lei nº 73, de 21 de novembro de 1966; e dá outras providências.
- o Decreto Estadual 6538/83 - Aprova o Regulamento sobre Alimentos, Higiene e Fiscalização.
- a necessidade de harmonizar, padronizar e melhorar a qualidade dos procedimentos operacionais e administrativos referentes ao cadastramento, à emissão da licença de funcionamento e ao planejamento das ações de vigilância sanitária, no âmbito das competências da vigilância sanitária.
- a necessidade de estabelecer bases de dados consistentes, atualizadas e de fácil acesso.
- a necessidade de articulação interinstitucional para o intercâmbio de informações com outras esferas governamentais, a fim de utilizar as aludidas informações como ferramenta de trabalho, tendo como objetivo o planejamento das ações de vigilância sanitária, no âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária.

R E S O L V E:

Art. 1º - Definir os parâmetros para estruturação da Vigilância Sanitária nas Secretarias Municipais de Saúde, conforme os artigos subsequentes.

Art. 2º - Para fins do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária - SEVISA, ficam adotados os códigos CNAE - Classificação Nacional de Atividades Econômica se o Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ ou similar regulamentado pela federação, para identificação dos estabelecimentos e serviços de interesse à saúde e de assistência à saúde, definindo-se, com estas bases de codificação, o campo de atuação da vigilância sanitária.

Parágrafo Único - Todas as atividades a serem exercidas e licenciadas deverão constar no CNPJ dos estabelecimentos, com a descrição dos seus respectivos CNAE.

Art. 3º - São premissas para a organização das ações de vigilância sanitária:

I - a gestão do SEVISA deve garantir a articulação e integração entre a Superintendência de Vigilância Sanitária - SUVISA e os órgãos de vigilância sanitária municipais, no cumprimento das competências e atribuições definidas nas legislações vigentes e na execução das responsabilidades definidas nesta Resolução.

II - cabe ao Estado a coordenação estadual do SEVISA e aos municípios a execução das atividades e atribuições municipais, 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, estabelecidos nas legislações vigentes, 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 baixo risco sanitário devem ser realizadas pelos municípios;

V - 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 integrada e sistemática pela SUVISA e pelas vigilâncias sanitárias municipais.

Art. 4º - Os estabelecimentos e serviços de interesse à saúde e assistência à saúde, de acordo com a classificação de risco definida em legislação específica e que integram o Sistema Estadual de Vigilância Sanitária - SEVISA devem, antes de iniciar suas atividades, cadastrar-se e licenciar-se quando cabível, nos termos da legislação vigente.

§ 1º - os estabelecimentos mencionados no caput devem encaminhar ao órgão competente de vigilância sanitária, os documentos referentes às suas atividades, às suas instalações, seus equipamentos e seus recursos humanos.

§ 2º - os petições para concessão da licença inicial de funcionamento, no âmbito municipal, devem ser feitos pelo sistema eletrônico REGIN.

§ 3º - os petições para concessão da licença de funcionamento, no âmbito estadual, devem ser feitos pelo sistema eletrônico Protocolo On Line, conforme determina .

Art. 5º - Os estabelecimentos de interesse e assistência à saúde que, por força de legislação específica e conforme a classificação de risco das atividades a serem exercidas, estão obrigados à renovação da licença de funcionamento e devem requerer junto ao órgão competente de vigilância sanitária a referida renovação, conforme procedimentos definidos nos órgãos de vigilância sanitária municipais.

Art. 6º - O cadastro dos estabelecimentos deve ser mantido atualizado, conforme as emissões de licenciamento sanitário e cancelamentos ocorridos anualmente. O cadastro atualizado deve ser apresentado nas supervisões ao órgão de vigilância sanitária municipal e quando solicitado a qualquer tempo pela SUVISA.

Art. 7º - Os estabelecimentos de interesse e assistência à saúde que não tenham solicitado a renovação da licença de funcionamento há mais de um ano ficam sujeitos à desativação do seu cadastro e às penalidades previstas na legislação incidente.

Parágrafo Único - A reativação do cadastro deve obedecer aos procedimentos descritos no parágrafo único do artigo 2.º desta resolução, para o recadastramento.

Art. 8º - Após concluídos os procedimentos administrativos para fins de cadastro, o órgão competente de vigilância sanitária deve incluir ou manter o estabelecimento em sua programação de inspeção, observando as prioridades de risco à saúde.

Art. 9º - O órgão competente de vigilância sanitária municipal deve disponibilizar os relatórios de inspeção à SUVISA e demais órgão públicos solicitantes, elaborado pela equipe técnica responsável pela realização da inspeção sanitária, quando aplicável.

Art. 10 - Fica definida a Superintendência de Vigilância Sanitária como órgão coordenador do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária.

Art. 11 - Esta resolução regulamenta as atuações municipais e estaduais que compõem o Sistema Estadual de Vigilância Sanitária - SEVISA.

Art. 12 - Os parâmetros e requisitos mínimos assim se definem:

I - estrutura legal constituída por:

a) instrumento legal de criação da Vigilância Sanitária na estrutura da Secretaria Municipal de Saúde, publicado em Diário Oficial do Município, com definição da estrutura administrativa, competências e atribuições abrangendo no mínimo, as áreas com as atividades descentralizadas.

b) ato legal de investidura na função do responsável pela Vigilância Sanitária e dos responsáveis, preferencialmente da área da saúde, pelas suas áreas de abrangência.

c) código Sanitário Municipal publicado em Diário Oficial do Município.

d) termos oficiais e documentos próprios ao desenvolvimento das ações de Vigilância Sanitária, conforme os modelos em anexo e descritos no Art. 4º na Resolução SES 1.058 de 06 de novembro de 2014 e suas atualizações.

II - equipe mínima - O município deve dispor de equipe multiprofissional, composta por no mínimo dois inspetores e sendo um deles profissional concursado de nível superior, para a atuação em vigilância sanitária.

§ 1º - caso estejam lotados no órgão de vigilância sanitária municipal profissionais de nível médio, para a execução de inspeções sanitárias, com data anterior a publicação desta resolução, tais profissionais deverão ser acompanhados por profissional de nível superior.

§ 2º - considerando os parâmetros/requisitos relacionados à estrutura legal e a competência municipal definida na Portaria nº 1.378/2013, Capítulo II, Seção III,

Art. 11, O município deve dispor de equipe multiprofissional com formação na área da saúde, para executar as ações de fiscalização sanitária, que poderá ser composta preferencialmente por: biólogos, biomédicos, enfermeiros, engenheiros, farmacêuticos, médicos, médicos veterinários, nutricionistas e químicos, ou outros profissionais de interesse ao desenvolvimento das ações de Vigilância Sanitária, incorporados conforme identificação com as áreas de conhecimento específico, quantitativa e qualitativamente capaz de executar, no mínimo, as seguintes ações:

a) executar a fiscalização sanitária, com ordem de serviço ou designação, exercendo todas as atividades pertinentes, conforme as determinações legais específicas;

b) proceder cancelamento de licença de funcionamento, quando necessário;

c) conceder visto em: projetos arquitetônicos;

d) conceder visto em registro de livros e mapas de controle de medicamentos sob regime de controle especial;

e) executar inspeção sanitária nos estabelecimentos previamente à concessão de licença e revalidação de licença, e sempre que necessário, exceto para as atividades classificadas como de nível de risco II - médio risco, "baixo risco B" ou risco moderado, citadas na Resolução SES nº 2.191 de 02 de dezembro de 2020;

f) executar apreensão, interdição e/ou coleta de amostras para análise de alimentos, medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, saneantes domissanitários, produtos para saúde e outros de interesse à saúde pública;

g) coletar e encaminhar, ao laboratório oficial competente, para fins de análise, amostras de alimentos, de aditivos para alimentos e matérias-primas alimentares de interesse à saúde pública;

h) apreender e/ou inutilizar os produtos sujeitos à vigilância sanitária e as matérias-primas que forem julgados falsificados, deteriorados ou insatisfatórios, após análise fiscal com resultado definitivo condenatório;

i) vistoriar e conceder Certificado de Inspeção Sanitária - CIS ou Licença Sanitária para veículos utilizados no transporte de produtos sujeitos à vigilância sanitária, conforme o estabelecimento na Resolução SES Nº 2191/2020 e nas demais legislações sanitárias vigentes.

j) normatizar, em caráter complementar, as ações de vigilância sanitária de sua competência;

k) manter atualizado e disponível os dados cadastrais referentes ao número total de ambulantes e estabelecimentos licenciados, classificados por tipo de atividade; aos alimentos contaminados por agentes causadores de doenças de notificação compulsória e aos produtos clandestinos e/ou falsificados identificados no município;

l) promover ações de Educação e Comunicação em Vigilância Sanitária;

m) promover capacitação e atualização dos profissionais do órgão municipal de vigilância sanitária;

- n) elaborar anualmente a Programação de Ação em VISA;
- o) executar as ações de Vigilância Sanitária pactuadas na CIB;
- p) prestar informações ao Estado acerca dos resultados das ações objeto das pactuações;
- q) notificar os eventos adversos e queixas técnicas relacionadas com os serviços e produtos sob vigilância sanitária, no âmbito de sua competência, de forma integrada com as demais esferas de gestão do SUS;
- r) elaborar e emitir pareceres técnicos, manuais e notas técnicas.

CAPÍTULO I - DO SISTEMA ESTADUAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - SEVISA

Art. 13 - O Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (SEVISA), instituído pela presente Resolução, é composto pelos serviços estaduais e municipais de Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro, cabendo à Superintendência de Vigilância Sanitária (SUVISA), como coordenadora do SEVISA, as seguintes atribuições, conjugadas com a competência descritas no Art. 17 da Lei Nº 8080/1990:

I - regulamentar a atuação das equipes estaduais e municipais integrantes do sistema;

II - elaborar normas, instruções e orientações, observando as normas gerais de competência da União, respeitadas as competências municipais estabelecidas no que diz respeito às questões de vigilância sanitária descritas no Art. 18 da Lei 8.080/1990.

CAPÍTULO II - LICENCIAMENTO

Art. 14 - O licenciamento dos estabelecimentos que realizam atividades sujeitas à vigilância sanitária é competência do Estado e dos Municípios, conforme estabelecidos nas legislações vigentes e nas pactuações em âmbito bipartite.

Art. 15 - O licenciamento dos estabelecimentos que realizam atividades de alto risco sanitário, podem ser objeto de pactuação entre Estado e Municípios, no âmbito da CIB.

Parágrafo Único - A pactuação entre Estado e Municípios, quanto à responsabilidade pelo licenciamento, observará o risco sanitário inerente às atividades, os requisitos estabelecidos no Capítulo IV da Resolução RDC/Anvisa nº 560 de 30 de agosto de 2021, bem como os critérios e procedimentos definidos na Resolução SES 2.191 de 02 de dezembro de 2020 e pela CIB.

Art. 16 - Compete aos Municípios o licenciamento dos estabelecimentos que realizam atividades de médio e baixo risco sanitário, conforme previsto na Resolução SES 1.058/2014 conjugado com a classificação de risco citada na Resolução SES nº 2.191/2021.

Art. 17 - Para que a autoridade sanitária possa deferir a renovação/revalidação de licença sanitária cujo licenciamento inicial tenha sido concedido mediante avaliação de resultado objetivo de autodeclaração, o estabelecimento deverá:

I - ter sido inspecionado in loco no período de dois anos e ter tido deferimento da licença sanitária anterior para a atividade que está sendo solicitada renovação/revalidação;

II - protocolar anualmente todas as licenças necessárias ao funcionamento do estabelecimento, até 30 de abril do ano corrente;

III - encaminhar todos os documentos solicitados pela Vigilância Sanitária competente para análise.

Art. 18 - Os estabelecimentos com atividades de médio risco que obtiverem deferimento de licença sanitária por autoinspeção obrigatoriamente deverão sofrer inspeção sanitária no ano subsequente para fins de deferimento da próxima licença sanitária.

Art. 19 - A qualquer tempo, o estabelecimento com atividade de médio risco que obtiver deferimento de Licença Sanitária mediante autoinspeção poderá ser inspecionado pela autoridade sanitária competente para fins de verificação da veracidade das informações autodeclaradas.

CAPÍTULO III - FISCALIZAÇÃO/ INSPEÇÃO

Art. 20 - 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. 21 - Compete aos Municípios a fiscalização de estabelecimentos, produtos, substâncias, veículos destinados a transporte de produtos e serviços, de médio e baixo risco sanitário.

Art. 22 - Os Estados poderão assessorar, complementar ou suplementar as fiscalizações de competência dos Municípios.

Art. 23 - A realização das inspeções que subsidiam as 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, quando aplicável.

§ 2º - casos específicos, que demandem ações conjuntas de inspeção, serão acordados entre a SUVISA e as vigilâncias sanitárias municipais.

CAPÍTULO IV - NORMATIZAÇÃO

Art. 24 - Compete ao Estado 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, antes de publicada em diário oficial, será informada à SUVISA, que terá o prazo de 60 (sessenta) dias, a contar do recebimento, para manifestação referente a existência de regulamentação e eventual situação de conflito normativo.

CAPÍTULO V - 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 e do SEVISA, 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 SEVISA, será objeto de construção bipartite.

Art. 27 - Cabe ao Estado 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.

Art. 28 - Revogam-se todas as disposições em contrário.

Art. 29 - Esta Resolução revoga a Resolução Nº 1335 de 13 de agosto de 2010, e entrará em vigor na data de sua publicação.

Rio de Janeiro, 06 de novembro de 2023

CLAUDIA MARIA BRAGA DE MELLO

Secretária de Estado de Saúde