

## RESOLUÇÃO SES Nº 1058 DE 06 DE NOVEMBRO DE 2014

DEFINE COMPETÊNCIAS DE AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO ÂMBITO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

O SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE, no uso de suas atribuições legais,

CONSIDERANDO:

- a competência da direção estadual do Sistema Único de Saúde de coordenar e, em caráter complementar, executar ações de vigilância sanitária, conforme disposto no art. 17 da Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990;
- a competência da direção municipal do Sistema Único de Saúde de executar as ações de vigilância sanitária, conforme disposto no artigo 18 da Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990;
- a Portaria nº 399 GM/MS, de 22 de fevereiro de 2006, que divulga o Pacto pela Saúde;
- a Portaria nº 204 GM/MS, de 29 de janeiro de 2007, que regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e serviços de saúde, na forma de Blocos de Financiamento, com o respectivo monitoramento e controle;
- a Portaria nº 1.052 GM/MS, de 08 de maio de 2007, que aprova e divulga o Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA);
- a Resolução SESDEC nº 1.335, de 13 de agosto de 2010, que aprova os parâmetros para estruturação da vigilância em saúde no âmbito do Estado do Rio de Janeiro;
- o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que Regulamenta a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências;
- a Resolução da Comissão Intergestores Tripartite nº 04, de 19 de julho de 2012, que dispõe sobre a pactuação tripartite acerca das regras relativas às responsabilidades sanitárias no âmbito do Sistema Único de Saúde, para fins de transição entre os processos operacionais do Pacto pela Saúde e a sistemática do Contrato Organizativo da Ação Pública da Saúde (COAP);
- a Portaria nº 1.378/GM/MS, de 9 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;
- a Portaria nº 475/GM/MS, de 31 de março de 2014, que define critérios para o repasse e monitoramento dos recursos financeiros federais do Componente da Vigilância Sanitária do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde, para Estados, Distrito Federal e Municípios, de que trata o inciso II do art. 13 da Portaria nº 1.378/GM/MS, de 09 julho de 2013;
- a necessidade de fortalecer o Sistema Estadual de Vigilância Sanitária no objetivo de promover a assunção do gerenciamento do risco sanitário local pelo Município; e
- a Deliberação CIB/RJ nº 3.036, de 24 de julho de 2014, que delega competência de ações de Vigilância Sanitária;

RESOLVE:

Art. 1º - Compete aos Órgãos Municipais de Vigilância Sanitária executar as ações de controle sanitário, a concessão, revalidação e cancelamento de licença de funcionamento e a inspeção sanitária dos estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária, exceto os abaixo relacionados:

- 1- Clínica de Terapia Renal Substitutiva;
- 2- Unidade Móvel de Terapia Renal Substitutiva;
- 3- Hospitais e Clínicas com Internação;
- 4- Serviços intra-hospitalares de:
  - 4.1- Laboratórios de Análises Clínicas, Pesquisa e Anatomia Patológica, Posto de Coleta de Laboratório de Análises Clínicas;
  - 4.2- Serviço de Radiodiagnóstico Médico, Serviço de Imagem, Radiodiagnóstico Odontológico;
  - 4.3 - Unidade Odontológica Hospitalar;
  - 4.4 - Farmácias Privativas de Unidades Hospitalares ou Congêneres;
- 5- Hemocentros, Núcleo de Hemoterapia, Unidade de Coleta e Transfusão, Unidade de Coleta Móvel ou Fixo, Agência Transfusional, Central de Triagem Laboratorial de Doadores;
- 6 - Banco de Células, Tecidos e Órgãos, Centros de Tecnologia Celular, Laboratório de Células Progenitoras Hematopoiéticas e congêneres;
- 7- Serviço de Radioterapia e Medicina Nuclear;
- 8 - Banco de Leite Humano e Posto de Coleta de Leite Humano;
- 9 - Empresas Prestadoras de Bens e ou Serviços de Nutrição Enteral;
- 10 - Indústrias de Ótica, Material e Equipamentos Óticos, de Aparelhos e Produtos Usados em Medicina, Ortopedia, Odontologia, Enfermagem, Educação Física, Embelezamento ou Correção Estética (Produtos Correlatos);
- 11 - Empresas e unidades de processamento de material médico hospitalar;
- 12 - Indústrias de Produtos Farmacêuticos, de Insumos Farmacêuticos, de Produtos Saneantes Domissanitários, de Cosméticos, Perfumes e Produtos de Higiene;
- 13 - Indústria de Insumos Farmacêuticos Sujeitos a Controle Especial, e Indústria de Produtos Farmacêuticos Contendo Substâncias Sujeitas a Controle Especial;
- 14 - Importadores e Exportadores de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos;
- 15 - Importadores, Exportadores e Distribuidores, com Fracionamento de Insumos Farmacêuticos;
- 16 - Armazéns (depósito) de medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos, de correlatos, de saneantes domissanitários, de cosméticos, perfumes e produtos de higiene, exclusivos de empresas fabricantes;

Art. 2º - Será delegada competência às Secretarias Municipais de Saúde, no prazo de 24 meses após a publicação desta Resolução, a execução das ações de vigilância sanitária relacionadas aos estabelecimentos abaixo:

- 1- Importadores e Exportadores de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos;
- 2 - Importadores, Exportadores e Distribuidores, com Fracionamento de Insumos Farmacêuticos;
- 3 - Banco de Leite Humano e Posto de Coleta de Leite Humano;
- 4 - Empresas Prestadoras de Bens e ou Serviços de Nutrição Enteral.

Art. 3º - Após a vigência desta Resolução, poderá ser delegada competência às Secretarias Municipais de Saúde, para a execução das ações de vigilância sanitária nos estabelecimentos relacionados no art. 1º, mediante parecer favorável do Órgão Estadual de Vigilância Sanitária e Deliberação na Comissão Intergestores Bipartite.

Art. 4º - Os Órgãos Municipais de Vigilância Sanitária, para o exercício das ações de vigilância sanitária, devem:

I - ter em seu quadro de pessoal equipe multiprofissional composta por servidores em quantitativo suficiente para a execução das ações de vigilância sanitária que lhes compete;

II - possuir área física suficiente, equipamentos, material permanente e de consumo e condições técnico-administrativas adequadas para o exercício da atividade de Vigilância Sanitária e para o arquivamento dos processos de licenciamento de estabelecimentos;

III - ter os documentos oficiais para o desempenho das ações de vigilância sanitária, tais como:

- a) Termo de Visita;
- b) Termo de Intimação;
- c) Termo de Apreensão de Amostras;
- d) Termo de Notificação;
- e) Termo de Inutilização;
- f) Rótulo de Interdição;
- g) Rótulo de Inviolabilidade de Amostras;
- h) Auto de Infração;
- i) Auto de Apreensão e Depósito;
- j) Auto de Multa;
- k) Laudo Técnico de Inspeção;
- l) Boletim de Ocupação e Funcionamento;
- m) Assentimento Sanitário;
- n) Termo de Interdição;
- o) Termo de Desinterdição;
- p) Termo de Advertência;
- q) Termo de Apreensão e Inutilização;

r) Licença Inicial de Funcionamento;

s) Revalidação de Licença de Funcionamento.

§ 1º - As Secretarias Municipais de Saúde poderão criar outros documentos oficiais que venham complementar os acima citados, com o objetivo de propiciar o melhor desempenho das ações de Vigilância Sanitária.

§ 2º - Em substituição aos documentos citados nas alíneas l, m, r e s, do inciso III deste artigo, os órgãos de Vigilância Sanitária das Secretarias Municipais de Saúde poderão optar pela publicação dos atos correspondentes no Diário Oficial do Município ou jornal de ampla circulação no município.

Art. 6º - São atribuições das Secretarias Municipais de Saúde no desempenho das ações de vigilância sanitária:

I - executar inspeção sanitária nos estabelecimentos sempre que necessário, exercendo todas as atividades pertinentes, conforme as determinações legais específicas;

II - conceder licença inicial de funcionamento e revalidação de licença;

III - conceder Boletim de Ocupação e Funcionamento;

IV - conceder Assentimento Sanitário;

V - cancelar licença de funcionamento;

VI - conceder visto em projetos básicos de arquitetura;

VII - proceder à abertura e encerramento dos livros de registro de medicamentos submetidos ao regime de controle especial;

VIII - receber e avaliar os mapas de medicamentos submetidos ao regime de controle especial;

IX - executar apreensão, interdição ou coleta de amostras para análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, saneantes domissanitários e outros de interesse à saúde pública;

X - Coletar e encaminhar, ao laboratório oficial competente, para fins de análise, amostras de alimentos, de aditivos para alimentos, matérias-primas alimentares de interesse à saúde pública e demais produtos sujeitos à vigilância sanitária;

XI - apreender e/ou inutilizar os alimentos e as matérias-primas alimentares que forem julgadas falsificadas ou deterioradas, bem como, os aparelhos e utensílios que não satisfaçam as exigências regulamentares;

XII - Manter atualizado e disponível os dados referentes à:

a) Cadastro de todos os estabelecimentos e atividades licenciadas;

b) Alimentos contaminados por agentes causadores de doenças de notificação compulsória;

c) Produtos clandestinos e/ou falsificados identificados no município.

XIII - promover ações de Educação e Comunicação em Vigilância Sanitária;

XIV - promover capacitação e atualização dos profissionais do órgão municipal de vigilância sanitária;

XV- encaminhar ao Órgão Estadual de Vigilância Sanitária, anualmente, até 30 de setembro, a Programação das Ações de Vigilância Sanitária referente ao ano subsequente, conforme documento padrão definido pelo Órgão Estadual, exceto a programação referente ao ano em curso, que deverá ser encaminhada até 31 de dezembro de 2014;

XVI - encaminhar ao Órgão Estadual de Vigilância Sanitária, anualmente, até 31 de março, o resultado da execução das ações previstas na Programação das Ações de Vigilância Sanitária referente ao ano anterior, conforme documento padrão definido pelo Órgão Estadual;

XVII - prestar informações adicionais que venham a ser solicitadas pelo Órgão Estadual de Vigilância Sanitária com fins de propiciar o acompanhamento das atividades desenvolvidas pelo Sistema Estadual de Vigilância Sanitária;

XVIII - proceder a cópia dos documentos integrantes dos Processos de licenciamento remetidos pelo Órgão Estadual de Vigilância Sanitária julgados necessários à instrução dos correspondentes processos instaurados no âmbito municipal;

XIX - proceder a devolução dos processos remetidos pelo Órgão Estadual de Vigilância Sanitária, no prazo de 90 (noventa) dias, a partir da data de recebimento, instruídos com despacho que informe o número e data de abertura dos processos administrativos correspondentes instaurados pelo Órgão Municipal de Vigilância Sanitária;

XX - Normatizar, complementarmente, as ações de Vigilância Sanitária no âmbito de sua competência.

§ 1º - Os Órgãos Municipais de Vigilância Sanitária que receberem processos administrativos oriundos do Órgão Estadual de Vigilância Sanitária em decorrência da vigência desta Resolução deverão encaminhar a este, trimestralmente, conforme planilha anexa, informações sobre as ações realizadas nos estabelecimentos relacionados aos processos recebidos, até que 100% destes tenham sido fiscalizados;

§ 2º - Para os efeitos desta Resolução serão adotadas as seguintes definições:

I - INSPEÇÃO SANITÁRIA - Ação efetuada pela autoridade sanitária, para verificar as condições de instalações, equipamentos, recursos humanos, processos e o cumprimento dos procedimentos previstos nos seus manuais técnicos e na legislação sanitária pertinente.

II - LICENÇA DE FUNCIONAMENTO - Ato privativo do órgão sanitário competente do Estado e dos Municípios, contendo permissão para o funcionamento dos estabelecimentos que desenvolvam quaisquer atividades sob regime de vigilância sanitária.

III - BOLETIM DE OCUPAÇÃO E FUNCIONAMENTO (BOF) – Documento utilizado para permitir a ocupação e o funcionamento inicial dos estabelecimentos comerciais e/ou industriais, não substituindo a licença de funcionamento expedida pelo órgão sanitário competente.

Art. 7º - No processo de municipalização das ações de Vigilância Sanitária compete a Secretaria de Estado de Saúde:

I - coordenar o Sistema Estadual de Vigilância Sanitária e supervisionar as ações de Vigilância Sanitária desempenhadas pelos órgãos de Vigilância Sanitária das Secretarias Municipais de Saúde;

