



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.

SECRETARIA DE GESTÃO DO TRABALHO E DA EDUCAÇÃO NA SAÚDE

PORTARIA Nº 1, DE 4 DE JANEIRO DE 2018

Altera o Anexo da Portaria nº 356/SGTES/MS, de 06 de outubro de 2014, que divulga a lista dos nomes e respectivos registros únicos de médicos intercambistas participantes do Projeto Mais Médicos para o Brasil.

O SECRETÁRIO DE GESTÃO DO TRABALHO E DA EDUCAÇÃO NA SAÚDE, no uso da atribuição que lhe confere o art. 56, do Anexo I do Decreto nº 8.901, de 10 de novembro de 2016, e das atribuições pertinentes ao Projeto Mais Médicos para o Brasil, nos termos do art. 16, § 3º, da Lei nº 12.871, de 22 de outubro de 2013, do art. 1º, § 1º, do Decreto nº 8.126, de 22 de outubro de 2013, e dos arts. 6º e 7º da Portaria nº 2.477/GM/MS, de 22 de outubro de 2013, resolve:

Art. 1º O Anexo da Portaria nº 356/SGTES/MS, de 06 de outubro de 2014, passa a vigorar com as alterações constantes no anexo desta portaria.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ROGÉRIO LUIZ ZERAIK ABDALLA

ANEXO

PROCESSO	NOME	RMS	UF	MUNICÍPIO
25000.162321/2014-31	YORDANY SUAREZ RAMOS	3502176	SP	BRODOWSKI

PORTARIA Nº 2, DE 4 DE JANEIRO DE 2018

Altera o Anexo da Portaria nº 165/SGTES/MS, de 28 de junho de 2017, que divulga a lista dos nomes e respectivos registros únicos de médicos intercambistas participantes do Projeto Mais Médicos para o Brasil.

O SECRETÁRIO DE GESTÃO DO TRABALHO E DA EDUCAÇÃO NA SAÚDE, no uso da atribuição que lhe confere o art. 56, do Anexo I do Decreto nº 8.901, de 10 de novembro de 2016, e das atribuições pertinentes ao Projeto Mais Médicos para o Brasil, nos termos do art. 16, § 3º, da Lei nº 12.871, de 22 de outubro de 2013, do art. 1º, § 1º, do Decreto nº 8.126, de 22 de outubro de 2013, e dos arts. 6º e 7º da Portaria nº 2.477/GM/MS, de 22 de outubro de 2013, resolve:

Art. 1º O Anexo da Portaria nº 165/SGTES/MS, de 28 de junho de 2017, passa a vigorar com as alterações constantes no anexo desta portaria.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ROGÉRIO LUIZ ZERAIK ABDALLA

ANEXO

PROCESSO	NOME	RMS	UF	MUNICÍPIO
25000.088190/2017-66	LILIANA SENDA CORREDERA	4301600	RS	CANUDOS DO VALE

PORTARIA Nº 3, DE 4 DE JANEIRO DE 2018

Altera o Anexo da Portaria nº 116/SGTES/MS, de 08 de maio de 2014, que divulga a lista dos nomes e respectivos registros únicos de médicos intercambistas participantes do Projeto Mais Médicos para o Brasil.

O SECRETÁRIO DE GESTÃO DO TRABALHO E DA EDUCAÇÃO NA SAÚDE, no uso da atribuição que lhe confere o art. 56, do Anexo I do Decreto nº 8.901, de 10 de novembro de 2016, e das atribuições pertinentes ao Projeto Mais Médicos para o Brasil, nos termos do art. 16, § 3º, da Lei nº 12.871, de 22 de outubro de 2013, do art. 1º, § 1º, do Decreto nº 8.126, de 22 de outubro de 2013, e dos arts. 6º e 7º da Portaria nº 2.477/GM/MS, de 22 de outubro de 2013, resolve:

Art. 1º O Anexo da Portaria nº 116/SGTES/MS, de 08 de maio de 2014, passa a vigorar com as alterações constantes no anexo desta portaria.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ROGÉRIO LUIZ ZERAIK ABDALLA

ANEXO

PROCESSO	NOME	RMS	UF	MUNICÍPIO
25000.070496/2014-13	ALEXANDER COOKE CORREOSO	2300694	CE	MORRINHOS