

§ 1º A elaboração do Plano de Gerenciamento, bem como a definição das etapas e critérios mínimos para o gerenciamento de cada tecnologia em saúde abrangida por esta Resolução deve ser compatível com as tecnologias em saúde utilizadas no estabelecimento para prestação de serviços de saúde e obedecer a critérios técnicos e à legislação sanitária vigente.

§ 2º Para o estabelecimento de saúde composto por mais de um serviço, com alvarás de licenciamento Sanitários individualizados, o Plano de Gerenciamento pode ser único e contemplar todos os serviços existentes, sob a responsabilidade técnica do estabelecimento.

§ 3º O Plano de Gerenciamento pode ser único abrangendo todas as tecnologias utilizadas pelo serviço de saúde ou individualizado para cada tecnologia e deve estar disponível para consulta sob solicitação da autoridade sanitária competente.

Art. 6º A execução das atividades de cada etapa do gerenciamento pode ser terceirizada quando não houver impedimento legal, devendo a terceirização obrigatoriamente ser feita mediante contrato formal.

Parágrafo único. A terceirização de qualquer das atividades de gerenciamento não isenta o estabelecimento de saúde contratante da responsabilização perante a autoridade sanitária.

Art. 7º O estabelecimento de saúde deve designar profissional com nível de escolaridade superior, com registro ativo junto ao seu conselho de classe, quando couber, para exercer a função de responsável pela elaboração e implantação do Plano de Gerenciamento de cada Tecnologia utilizada na prestação de serviços de saúde.

§ 1º É permitida a designação de profissionais distintos para coordenar a execução das atividades de cada etapa do gerenciamento das diferentes tecnologias de saúde.

§ 2º O profissional definido no caput deste artigo deve monitorar a execução do Plano de Gerenciamento e promover a avaliação anual da sua efetividade.

Art. 8º O estabelecimento de saúde deve registrar de forma sistemática a execução das atividades de cada etapa do gerenciamento de tecnologias em saúde.

Art. 9º O estabelecimento de saúde deve manter disponíveis, a todos os profissionais envolvidos, os resultados da avaliação anual das atividades de gerenciamento constantes nesta Resolução.

Art. 10. O estabelecimento de saúde deve possuir estrutura organizacional documentada, com as atividades de gerenciamento definidas em seu organograma.

Art. 11. O estabelecimento de saúde deve elaborar, implantar e implementar um programa de educação continuada para os profissionais envolvidos nas atividades de gerenciamento, com registro de sua realização e participação.

Art. 12. O estabelecimento de saúde deve garantir que todas as atribuições e responsabilidades profissionais estejam formalmente designadas, descritas, divulgadas e compreendidas pelos envolvidos nas atividades de gerenciamento.

Art. 13. O estabelecimento de saúde deve fornecer e assegurar que todo profissional faça uso de equipamento de proteção individual e coletiva, compatíveis com as atividades por ele desenvolvidas.

Art. 14. O estabelecimento de saúde deve garantir que nas áreas destinadas ao recebimento, armazenagem, preparo e distribuição de medicamentos e insumos farmacêuticos, produtos para saúde, inclusive equipamentos de saúde, produtos de higiene, cosméticos e saneantes, não seja permitida a guarda e consumo de alimentos e bebidas, bem como demais objetos alheios ao setor.

Art. 15. O estabelecimento de saúde deve dispor de mecanismos que permitam a rastreabilidade das tecnologias citadas no Art. 2º.

Art. 16. A documentação referente ao gerenciamento das tecnologias em saúde deve ser arquivada, em conformidade com o estabelecido pela Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991, ou, na ausência desta, por um prazo mínimo de 5 (cinco) anos, para efeitos de ações de vigilância sanitária.

Art. 17. A infra-estrutura física para a realização das atividades de gerenciamento de tecnologias em saúde deve ser compatível com as atividades desenvolvidas, conforme os requisitos contidos nesta Resolução e na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002.

Art. 18. O estabelecimento de saúde deve possuir uma sistemática de monitorização e gerenciamento de risco das tecnologias em saúde, visando à redução e minimização da ocorrência dos eventos adversos.

Art. 19. O estabelecimento de saúde deve notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária os eventos adversos e queixas técnicas envolvendo as tecnologias em saúde, conforme disposto nas seguintes normas:

I - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 332, de 1º de dezembro de 2005;

II - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 25 de julho de 2013;

III - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 34, de 11 de junho de 2014;

IV - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 51, de 29 de setembro de 2014;

V - Instrução Normativa - IN nº 8, de 29 de setembro de 2014;

VI - Instrução Normativa - IN nº 1, de 17 de março de 2015; e

VII - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 339, de 20 de fevereiro de 2020.

CAPÍTULO III

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 20. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei Federal Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativas e penal cabíveis.

Art. 21. Ficam revogadas:

I - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 2, de 25 de janeiro de 2010, publicada no Diário Oficial da União de 26 de janeiro de 2010; e

II - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 26 de março de 2012, publicada no Diário Oficial da União de 27 de março de 2012.

Art. 22. Esta Resolução entra em vigor em 1º de julho de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES

RESOLUÇÃO RDC Nº 510, DE 27 DE MAIO DE 2021

Dispõe sobre oficialização de lotes de Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe confere o art. 7º, III, IV e XIX, o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e, os arts. 3º, VII, 10, V, e, 15, III, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 467, de 11 de fevereiro de 2021, e considerando o disposto no art. 53, VI e §§ 1º e 3º, do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de maio de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica autorizada a publicação da lista completa e atualizada das Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira (SQRF) em meio exclusivamente eletrônico no sítio eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, após aprovada pela Diretoria Colegiada em conformidade com as disposições da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 467, de 11 de fevereiro de 2021.

Parágrafo único. A responsabilidade pela publicação da lista completa e atualizada das Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira (SQRF) no sítio eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA é da Coordenação da Farmacopeia (COFAR).

Art. 2º A publicação autorizada pelo art. 1º desta Resolução deverá observar o formato por colunas a seguir:

I - primeira coluna: SQRF;

II - segunda coluna: Número de lote estabelecido;

III - terceira coluna: Data de oficialização do lote; e

IV - quarta coluna: Situação do lote.

Art. 3º Fica consolidada por esta Resolução a lista completa e atualizada dos lotes das Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira (SQRF) aprovadas e oficializadas pelas Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC's a seguir:

I - a Resolução - RDC nº 56, de 26 de fevereiro de 2002;

II - a Resolução - RDC nº 280 de 25 de outubro de 2002;

III - a Resolução - RDC nº 129, de 26 de maio de 2003;

IV - a Resolução - RDC nº 280 de 3 de outubro de 2003;

V - a Resolução - RDC nº 295, de 22 de outubro de 2003;

VI - a Resolução - RDC nº 1, de 8 de janeiro de 2004;

VII - a Resolução - RDC nº 24, de 12 de fevereiro de 2004;

VIII - a Resolução - RDC nº 54, de 18 de março de 2004;

IX - a Resolução - RDC nº 235, de 29 de setembro de 2004;

X - a Resolução - RDC nº 312, de 9 de dezembro de 2004;

XI - a resolução - RDC nº 188, de 21 de junho de 2005;

XII - a Resolução - RDC nº 262, de 22 de setembro de 2005;

XIII - a Resolução - RDC nº 309, de 19 de outubro de 2005;

XIV - a Resolução - RDC nº 348, de 16 de dezembro de 2005;

XV - a Resolução - RDC nº 209, de 17 de novembro de 2006;

XVI - a Resolução - RDC nº 40, de 26 de junho de 2007;

XVII - a Resolução - RDC nº 41, de 26 de junho de 2007;

XVIII - a Resolução - RDC nº 43, de 2 de julho de 2007;

XIX - a Resolução - RDC nº 49, de 13 de agosto de 2007;

XX - a Resolução - RDC nº 50, de 13 de agosto de 2007;

XXI - a Resolução - RDC nº 73, de 31 de outubro de 2007;

XXII - a Resolução - RDC nº 74, de 31 de outubro de 2007;

XXIII - a Resolução - RDC nº 74, de 22 de outubro de 2008;

XXIV - a Resolução - RDC nº 11, de 10 de março de 2009;

XXV - a Resolução - RDC nº 62, de 17 de dezembro de 2009;

XXVI - a Resolução - RDC nº 64, de 23 de dezembro de 2010;

XXVII - a Resolução - RDC nº 46, de 28 de agosto de 2012;

XXVIII - a Resolução - RDC nº 1, de 4 de janeiro de 2013;

XXIX - a Resolução - RDC nº 41, de 27 de agosto de 2013;

XXX - a Resolução - RDC nº 56, de 16 de dezembro de 2013;

XXXI - a Resolução - RDC nº 41, de 5 de agosto de 2014;

XXXII - a Resolução - RDC nº 2 de 19 de janeiro de 2015;

XXXIII - a Resolução - RDC nº 27, de 2 de julho de 2015;

XXXIV - a Resolução - RDC nº 54, de 5 de dezembro de 2015; e

XXXV - a Resolução - RDC nº 80, de 30 de maio de 2016.

Art. 4º Ficam revogadas as Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC's listadas nos incisos I até XXXV do art. 3º desta Resolução.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor em 1º de julho de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES

RESOLUÇÃO RDC Nº 511, DE 27 DE MAIO DE 2021

Dispõe sobre a admissibilidade de códigos farmacêuticos estrangeiros.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe confere o art. 7º, III e XIX, o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, VI e §§ 1º e 3º, do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de março de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Na ausência de monografia oficial de matéria-prima, formas farmacêuticas, correlatos e métodos gerais inscritos na Farmacopeia Brasileira, poderá ser adotada monografia oficial, última edição, de um dos seguintes compêndios internacionais:

I - Farmacopeia Alemã;

II - Farmacopeia Americana;

III - Farmacopeia Argentina;

IV - Farmacopeia Britânica;

V - Farmacopeia Europeia;

VI - Farmacopeia Francesa;

VII - Farmacopeia Internacional (Organização Mundial da Saúde - OMS);

VIII - Farmacopeia Japonesa;

IX - Farmacopeia Mexicana; e

X - Farmacopeia Portuguesa.

Art. 2º Na ausência de Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira poderão ser utilizadas as substâncias químicas de referência das Farmacopeias referidas no art. 1º.

Art. 3º Caberá ao Comitê Gestor da Farmacopeia Brasileira apreciar os casos em que ocorrerem demanda ou litígio em relação à discrepância de resultados entre métodos analíticos de insumos ou produtos farmacêuticos e os casos omissos.

Art. 4º Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 37, de 6 de julho de 2009, publicada no Diário Oficial da União de 8 de julho de 2009.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor em 1º de julho de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES

RESOLUÇÃO RDC Nº 512, DE 27 DE MAIO DE 2021

Dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe confere o art. 7º, III, IV e XXII, e o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, VI e §§ 1º e 3º, do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de maio de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratórios de Controle da Qualidade.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 2º Este Regulamento possui o objetivo de definir princípios e requisitos para a execução das análises com qualidade, confiabilidade e segurança, em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.

Parágrafo único. Esta Resolução não isenta o laboratório do atendimento a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 390, de 26 de maio de 2020 e de legislações específicas de sua área de atuação.

Seção II

Abrangência

Art. 3º Esta Resolução se aplica a todos os laboratórios públicos ou privados que realizem análise de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.

Seção III

Definições

Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico, são adotadas as seguintes definições:

I - ação corretiva: ação para eliminar a causa de uma não-conformidade identificada ou outra situação indesejável;

II - ação preventiva: ação para eliminar a causa de uma potencial não-conformidade, outra situação potencialmente indesejável ou para aproveitar oportunidades de melhoria;

