

Nº 208 - DOU – 03/11/22 - Seção 1 – p.131

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 757, DE 27 DE OUTUBRO DE 2022

Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de outubro de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução estabelece os níveis de segurança nos depósitos de estabelecimentos que trabalham com substâncias e produtos controlados, nos termos de seu Anexo.

Parágrafo único. Todos os estabelecimentos fabricantes de Insumo Farmacêutico Ativo (IFA), fabricantes de medicamentos, importadores, exportadores, fracionadores de substâncias e produtos controlados, bem como os estabelecimentos com depósitos de produtos acabados de substâncias controladas, constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, estão sujeitos ao disposto nesta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução MERCOSUL/GMC/RES. Nº 31/20.

Art. 3º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor:

I - em 2 de maio de 2024, para os estabelecimentos de Nível A.

II - em 1 de agosto de 2023, para os estabelecimentos de Nível B.

III - em 2 de janeiro de 2023, para os estabelecimentos de Nível C.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

ANEXO

TENDO EM VISTA:

O Tratado de Assunção e o Protocolo de Ouro Preto.

CONSIDERANDO:

Que é necessário acordar os níveis de segurança nos depósitos de estabelecimentos que trabalham com substâncias e produtos controlados no âmbito do MERCOSUL.

O GRUPO MERCADO COMUM

Aprova os "Níveis de Segurança nos Depósitos de Estabelecimentos que Trabalham com Substâncias e Produtos Controlados", que constam como Anexo e fazem parte da presente Resolução.

NÍVEIS DE SEGURANÇA NOS DEPÓSITOS DE ESTABELECIMENTOS QUE TRABALHAM COM SUBSTÂNCIAS E PRODUTOS CONTROLADOS

Os estabelecimentos serão classificados de acordo com a segurança de seus depósitos em 3 níveis: A, B e C. Sendo o nível A o de maior segurança no manuseio de substâncias ou produtos controlados e o nível C de menor segurança.

Requisitos mínimos de segurança para cada nível:

Nível A:

I Local segregado, acesso restrito (abertura eletrônica ou abertura manual com chave e registro de acesso);

II Embalagens de matéria-prima fechadas com lacre numerado e registros de movimento;

III Procedimento Operacional Padrão (POP) detalhando pessoas autorizadas, o método de acesso ao local e registros de movimento de produtos ou substâncias controladas;

IV Liberação de substância por meio de sistema informatizado validado;

V Sistema de monitoramento contínuo de segurança com câmeras.

Nível B:

I Local segregado, acesso restrito (abertura manual com chave ou senha e registro de acesso);

II POP detalhando pessoas autorizadas, o método de acesso ao local e registros de movimento de produtos ou substâncias controladas.

III Possuir lacres numerados utilizados em embalagens fechadas de matéria-prima com o registro dos mesmos.

Nível C:

I Local segregado, acesso restrito (abertura manual com chave ou cadeado);

II POP detalhando pessoas autorizadas, o método de acesso ao local e registros de movimento de produtos controlados acabados.

Níveis de depósitos exigidos por tipo de estabelecimento:

I Estabelecimentos fabricantes de Insumo Farmacêutico Ativo (IFA), fabricantes de medicamentos, importadores, exportadores e fracionadores de substâncias de controle máximo: Nível A

II Estabelecimentos fabricantes de IFA, fabricantes de medicamentos, importadores, exportadores e fracionadores de substâncias de controle médio: Nível B

III Estabelecimentos com depósitos de produto acabado de substâncias controladas: Nível C

Níveis de controle de acordo com o tipo de substância ou produto controlado:

Quadro 1- Níveis de controle segundo o tipo de substância

Nível de controle segundo o tipo de substância	Argentina	Brasil	Paraguai	Uruguai
Nível A (substâncias de máximo controle)	Entorpecentes, psicotrópicos, Listas I e II e de precursores químicos.	Entorpecentes, psicotrópicos, precursores e anabolizantes.	Entorpecentes, psicotrópicos e precursores de controle nacional e internacional.	Entorpecentes, psicotrópicos e precursores de controle nacional e internacional.
Nível B (substâncias de controle médio)	Psicotrópicos, Listas III e IV e substâncias de controle nacional.	Outras substâncias sujeitas a controle especial.	Produtos químicos de controle nacional e Internacional e outras substâncias de controle nacional.	Produtos químicos de controle nacional e internacional (Quadro II da Lista Vermelha) e outras substâncias de controle nacional.
Nível C (produto acabado)	Produtos acabados que contenham substâncias controladas.			

Para estabelecimentos que trabalhem com substâncias incluídas em mais de um nível de segurança em um mesmo depósito aplicar-se-ão as medidas de nível mais elevado para a situação correspondente.