

Palácio dos Bandeirantes
Av. Morumbi, 4.500 - Morumbi - CEP 05698-900 - Fone: 3745-3344

Nº 135 – DOE – 09/07/20 - seção 1 – p.21

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Portaria CVS - 17, de 8-7-2020

Dispõe, em caráter temporário e excepcional, em virtude da emergência de saúde pública relacionada à Covid-19, sobre a Licença Sanitária de estabelecimento para o exercício de atividade de fabricação ou importação de ventilador pulmonar, prioritário para uso em serviços de saúde, no âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária – Sevisa

A Diretoria Técnica do Centro de Vigilância Sanitária, da Coordenadoria de Controle de Doenças, da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (CVS/CCD/SES/SP), considerando o estado de calamidade pública, decorrente da pandemia da Covid-19, e em conformidade com:

Resolução SS 64, de 07-05-20, que define critérios e procedimentos de caráter temporário e excepcional no âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária - Sevisa para Cadastramento e Fiscalização dos Serviços e Produtos de Interesse da Saúde, e dá providências correlatas;

Resolução RDC Anvisa 356, de 23-03-20, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2;

Resolução RDC Anvisa 379, de 30-04-2020, que altera a Resolução RDC Anvisa 356, de 23-03-2020, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2;

Resolução RDC Anvisa 16, de 28-03-2013, que aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de uso in vitro e dá outras providências;

Resolução RDC Anvisa 185, de 22-10-2001, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa;

Resolução RDC Anvisa 67, de 21-12-2009, que dispõe sobre normas de Tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil;

Resolução RDC Anvisa 23, de 04-04-2012, que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil;

Portaria CVS 07, de 24-06-2005, que dispõe sobre o Núcleo de Tecnovigilância do Centro de Vigilância Sanitária e dá outras providências;

Resolução RDC Anvisa 16, de 01-04-2014, que dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas junto a Anvisa;

Instrução Normativa Anvisa 8, de 26-12-2013, que estabelece a abrangência da aplicação dos dispositivos do Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnósticos de uso in vitro para empresas que realizam as atividades de importação, distribuição e armazenamento e dá outras providências;

Portaria CVS 01, de 09-01-2019, atualizada em 22-08-2019, que disciplina, no âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária - Sevisa, o licenciamento dos estabelecimentos de interesse da saúde e das fontes de radiação ionizante, e dá providências correlatas, ou a que vier a substituí-la;

ABNT PR 1003 - MAIO 2020 - Prática Recomendada - Ventiladores Pulmonares para Cuidados Críticos - Requisitos e Orientações Aplicáveis à Segurança e Desempenho para Projeto, Fabricação e Aquisição;

Documento elaborado pela Anvisa "Desenvolvimento e Regularização de Ventiladores Pulmonares - Emergência Covid-19", Versão 2, de 30-04-2020, disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/Passo+a+Passo+Ventiladores+++Covid19++v230042020.pdf/f0fe5def-6590-4fd5-9eff-124433cf3c6f>

Resolve:

Artigo 1º - Disciplinar a concessão da Licença Sanitária, em caráter temporário e excepcional, em virtude da emergência de saúde pública relacionada à Covid-19, para o estabelecimento fabricante ou importador de ventilador pulmonar, prioritário para uso em serviços de saúde, no âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária - Sevisa.

Artigo 2º - Para o exercício da atividade, o estabelecimento deve cumprir as Normas de Boas Práticas de Fabricação, instituídas pela Resolução RDC Anvisa 16/2013, ou, em se tratando de importador, a Instrução Normativa Anvisa 08/13, necessárias à obtenção dos padrões de qualidade, segurança e eficácia requeridos ao fim proposto, bem como

garantir rastreabilidade, controle pós-mercado e demais exigências aplicáveis ao controle do risco sanitário de ventilador pulmonar a ser fabricado ou importado.

Artigo 3º - A Licença Sanitária está condicionada a anuência da Anvisa à Autorização de Funcionamento para a empresa exercer a atividade de fabricação ou importação de ventilador pulmonar, enquadrado pela legislação sanitária dentre os classificados como produto para saúde, e a anuência da Anvisa para o registro do produto ventilador pulmonar.

Artigo 4º - A validade da Licença Sanitária, concedida, em caráter temporário e excepcional, não deve extrapolar o período do estado de emergência de saúde pública relacionada à Covid-19, com limite de 180 dias a partir da vigência da presente Portaria.

Artigo 5º - A solicitação da Licença Sanitária deve seguir a Portaria CVS 01/2019, ou a que vier a substituí-la, da qual, em caráter temporário e excepcional, dispensa-se a empresa:

I - Da obrigatoriedade de dispor no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ), a descrição da Atividade Econômica correspondente a fabricação ou comércio atacadista relacionada a produtos para saúde, bem como de explicitar tal atividade no objeto social da empresa.

II - Da apresentação do Laudo Técnico de Avaliação (LTA).

Artigo 6º - A solicitação da Licença Sanitária deve ser formalizada junto ao serviço de vigilância sanitária competente e no ato da solicitação deve ser declarada a atividade econômica correspondente a fabricação (Cnae 2660-4/00 - fabricação de aparelhos eletromédicos e eletro terapêuticos e equipamentos de irradiação) ou comércio atacadista (Cnae 4664-8/00 – comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar, parte e peças) relacionada a ventilador pulmonar.

Artigo 7º - A Licença Sanitária deve ser concedida após a realização da inspeção sanitária, que comprove o cumprimento das Normas de Boas Práticas de Fabricação ou Boas Práticas de Importação.

Artigo 8º - No ato da inspeção sanitária, mencionada no Artigo 7º deve ser realizada a avaliação físico funcional das instalações, com apreciação dos documentos disponíveis e verificação in loco da edificação e fluxograma das operações envolvidas nas etapas de fabricação ou importação, por profissional habilitado.

Artigo 9º - O estabelecimento deve dispor de responsável técnico legalmente habilitado, para a supervisão da atividade, devidamente regularizado em conselho de classe, conforme estabelecido na Portaria CVS 01/19, ou a que vier a substituí-la.

Artigo 10 - O estabelecimento fabricante ou importador do ventilador pulmonar deve garantir rastreabilidade, controle pós-mercado e demais exigências aplicáveis ao controle do risco sanitário do equipamento, com o cumprimento dos requisitos de tecnovigilância, instituídos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Anvisa 67, de 21-12-2009, ou suas atualizações, Portaria CVS 07, de 24-06-2005, e ações de campo instituídas pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Anvisa 23, de 4 de abril de 2012, ou suas atualizações.

Artigo 11 - A empresa deve assumir toda e qualquer responsabilidade, por falhas derivadas do projeto ou do mal funcionamento de componentes ou partes que comprometam a segurança clínica e causem agravos temporários, permanentes ou a morte do paciente, sem prejuízo das responsabilizações administrativas, civis e penais.

Artigo 12 - O processo de regularização, para a obtenção da Licença Sanitária, pelo rito ordinário, quer pelo fabricante ou importador de ventilador pulmonar, enquadrado dentre os classificados como produtos para saúde pela legislação sanitária, deve ser cumprido na íntegra, conforme dispõe a Portaria CVS 01/2019, ou a que vier a substituí-la, para que o estabelecimento da empresa possa manter sua atividade após o fim da condição de emergência de saúde pública relacionada à Covid-19.

Artigo 13 - O descumprimento do disposto nesta Portaria implica no cancelamento da Licença Sanitária concedida ao estabelecimento, assim como o estabelecimento fica sujeito às penalidades previstas na legislação sanitária.

Artigo 14 - A presente Portaria passa a vigorar na data de sua publicação.