

#### Palácio dos Bandeirantes

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

Nº 105 – DOE – 03/06/20 - seção 1 – p.26

#### COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

#### Portaria CVS - 7, de 1-6-2020

Dispõe sobre o Cadastro de Vigilância Sanitária – Cadvisa de estabelecimento que exerce atividade fabril de preparações antissépticas ou sanitizantes a base de álcool etílico 70% (m/m) e estão regularizadas de acordo com as normativas federais e estaduais, bem como aquelas que, neste momento irão produzir álcool etílico 70% (m/m) para doação, transporte e uso nos serviços do Sistema Único de Saúde e demais órgãos públicos destinados ao atendimento da população em caráter temporário e excepcional

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), 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;

RDC 350 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa - Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais sem prévia autorização da Anvisa e dá outras providências, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Nota Técnica 3/2020/SEI/DIRE3/Anvisa - Orientações gerais sobre a doação de álcool 70%, atualizada em 24-03-2020; E, considerando a emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2,

Resolve:

Art. 1º Disciplinar o cadastramento de estabelecimentos fabricantes de preparações antissépticas (cosméticos) ou sanitizantes (saneantes) a base de álcool etílico 70° INPM ou 70% (m/m), para comercialização do Estado de São Paulo e fora dele, para o estabelecimento que já possua a licença de funcionamento e autorização de funcionamento emitidas e no prazo de validade, conforme preconiza a RDC 350 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Parágrafo único – Este cadastramento e autodeclaração, tem por finalidade dar conhecimento no âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária – Sevisa, das empresas que venham produzir álcool etílico 70° INPM ou 70% (m/m), neste momento emergencial e excepcional. Este cadastramento tem como enfoque acompanhar a qualidade e o volume da sua produção, de forma a dar consequência nas ações de promoção e proteção da saúde em nosso Estado.

Art. 2º Disciplinar o cadastramento e autodeclaração excepcional e temporário de estabelecimentos, que atualmente não fazem parte do universo de ações da Vigilância Sanitária de acordo com a Portaria CVS01/2019, que tenham como escopo a fabricação de álcool etílico 70° INPM ou 70% (m/m), para doação, transporte e uso nos serviços do Sistema Único de Saúde e demais órgãos públicos destinados ao atendimento da população, conforme preconiza a Nota Técnica 3/2020/SEI/DIRE3/Anvisa.

Art. 3º O Sistema para Cadastro de Vigilância Sanitária – Cadvisa, disponível em [www.cvs.saude.sp.gov.br](http://www.cvs.saude.sp.gov.br), é a ferramenta utilizada para o cadastramento de estabelecimentos referidos no artigo anterior.

§ 1º O formulário eletrônico “Cadastro de Vigilância Sanitária – Cadvisa Autodeclaração para Fabricação de Preparações Antissépticas Ou Sanitizantes a Base de Álcool Etílico 70% (m/m)”, deve ser informado pelo seu responsável legal, que assume a responsabilidade de acatar a legislação sanitária vigente e responder civil e criminalmente pelo declarado.

§ 2º Após o preenchimento da autodeclaração o responsável legal deve aguardar a análise e avaliação do Centro de Vigilância Sanitária, ficando ciente que seu estabelecimento pode ser inspecionado pelo órgão competente de vigilância sanitária, a qualquer momento.

§ 3º O cadastro e autodeclaração pode ser emitida por meio eletrônico em [www.cvs.saude.sp.gov.br](http://www.cvs.saude.sp.gov.br) sendo autenticada por código de validação gerado pelo Sistema para Cadastro de Vigilância Sanitária – Cadvisa.

Art. 4º O Cadvisa permite o exercício da atividade autodeclarada somente após o aceite do cadastramento pelo Centro de Vigilância Sanitária e sua validade tem limite de 180 dias a partir da vigência da presente da portaria.

§ 1º O CVS deve divulgar em seu sítio eletrônico a relação das empresas que obtiveram o aceite do Cadvisa na forma descrita.

§ 2º Após o período de validade referido no “caput” deste artigo, o estabelecimento que optar pela continuidade da atividade cadastrada deve solicitar o licenciamento sanitário ou sua regularização para a nova atividade, conforme dispõe a Portaria CVS 1/2019, ou a que vier a substituí-la.

Art. 5º Para o exercício da atividade declarada, o responsável legal se compromete que o estabelecimento deve:

I. Dispor de profissional responsável técnico pela supervisão da atividade, devidamente regularizado em conselho de classe;

II. Garantir o atendimento aos critérios de Boas Práticas de Fabricação, necessários à obtenção dos padrões de qualidade requeridos ao fim proposto, estabelecidos na RDC 47, de 25-10-2013 que aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes e na RDC 48, de 25-10-2013, que aprovam o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, para produtos antissépticos e sanitizantes, conforme o caso;

III. Seguir as orientações gerais sobre a doação de álcool etílico 70° INPM ou 70% (m/m), bem como os cuidados relacionados ao fracionamento, ao uso, à conservação, aos alertas e acidentes, conforme legislação vigente;

IV. Acondicionar, quando for o caso, as preparações líquidas de álcool etílico 70° INPM ou 70% (m/m) em embalagens de fácil manuseio, com capacidade variável de um a cinco litros, para fins de doação;

V. Informar no rótulo da embalagem as informações estabelecidas em norma específica federal referente às orientações gerais sobre a doação de álcool etílico 70° INPM ou 70% (m/m).

Art. 6º O descumprimento do disposto nesta Portaria implica no cancelamento do Cadvisa concedido, assim como o estabelecimento fica sujeito às penalidades previstas na legislação sanitária.

Art. 7º Os estabelecimentos aludidos no art. 1º e 2º, que estão em exercício de atividade devem atender prontamente ao disposto na presente Portaria, a contar da data de início da sua vigência.

Art. 8º A presente Portaria passa a vigorar na data de sua publicação.