

Palácio dos Bandeirantes

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

Nº 93 – DOE – 15/05/20 - seção 1 – p.19

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Portaria CVS - 8, de 13-05-2020

Dispõe sobre o Cadastro de Vigilância Sanitária – Cadvisa de estabelecimento para o exercício de atividade fabril e de importação de dispositivos médicos prioritários para uso em serviços de saúde, em caráter temporário e excepcional, 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 a emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2 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 23/3/20, 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;

Resolve:

Art. 1º Disciplinar o cadastramento de estabelecimentos fabricantes e importadores de dispositivos médicos prioritários para uso em serviços de saúde, de forma extraordinária e temporária.

Parágrafo único. Os dispositivos médicos prioritários a que se refere o “caput” deste artigo estão definidos na Resolução RDC Anvisa 379/20, a qual relaciona: máscaras cirúrgicas, respiradores particulados N95, PFF2 ou equivalentes, óculos de proteção, protetores faciais (face shield), vestimentas hospitalares descartáveis (aventais e capotes impermeáveis, ou não), gorros e propés, válvulas, circuitos e conexões respiratórias.

Art. 2º O Sistema para Cadastro de Vigilância Sanitária – Cadvisa, disponível em www.cvs.saude.sp.gov.br, é a ferramenta utilizada para o cadastramento de estabelecimentos referidos no artigo primeiro da presente Portaria.

§ 1º O formulário eletrônico “Cadastro de Vigilância Sanitária – Cadvisa autodeclaração para fabricantes e importadores de dispositivos médicos prioritários para uso em serviços de saúde” 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 A autodeclaração pode ser emitida por meio eletrônico em www.cvs.saude.sp.gov.br sendo autenticada por código de validação gerado pelo Sistema de Cadastro em Vigilância Sanitária – Cadvisa.

Art. 3º 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 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, conforme dispõe a Portaria CVS 1/2019, ou a que vier a substituí-la.

Art. 4º O estabelecimento deve dispor de profissional responsável técnico pela supervisão da atividade, devidamente regularizado em conselho de classe.

Art. 5º Para o exercício da atividade declarada, o responsável legal deve cumprir as Normas Boas Práticas de Fabricação, instituídas pela Resolução RDC Anvisa 16/2013, 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 dispositivos médicos, conforme o produto a ser fabricado e ou importado.

Art. 6º Para o exercício da atividade declarada, o responsável legal deve atender as Normas Técnica da ABNT, conforme o produto a ser fabricado e ou importado:

Norma Técnica da ABNT NBR 14873:2002 – Não tecido para artigos de uso odonto-médico-hospitalar – Determinação da eficiência da filtração bacteriológica;

Norma Técnica da ABNT NBR 15052:2004 – Artigos de não tecido de uso odonto-médico-hospitalar – Máscaras cirúrgicas – Requisitos;

Norma Técnica da ABNT NBR 13697:2010 – Equipamento de proteção respiratória – filtros para partículas;

Norma Técnica da ABNT NBR 13698:2011 – Equipamento de proteção respiratória – peça semifacial filtrante para partículas;

Norma Técnica da ABNT NBR 16360:2015 – Proteção ocular pessoal – Protetor ocular e facial tipo tela – Requisitos, no que couber;

Norma Técnica da ABNT NBR 16064:2016 – Produtos têxteis para saúde – Campos cirúrgicos, aventais e roupas para sala limpa, utilizados por pacientes e profissionais de saúde e para equipamento – Requisitos e métodos de ensaio;

Norma Técnica da ABNT NBR ISO 13688:2017 – Vestimentas de proteção – Requisitos gerais;

Norma Técnica da ABNT NBR ISO 16693:2018 – Produtos têxteis para saúde – Aventais e roupas privativas para procedimento não cirúrgico utilizados por profissionais de saúde e pacientes – Requisitos e métodos de ensaio.

Art. 7º O descumprimento do disposto nesta Portaria implica no cancelamento do Cadvisa concedido ao estabelecimento, assim como o estabelecimento fica sujeito às penalidades previstas na legislação sanitária.

Art. 8º Os estabelecimentos aludidos no art. 1º que estão em exercício de atividade devem atender ao disposto na presente Portaria no prazo de dez dias, a contar da data de início da sua vigência.

Art. 9º A presente Portaria passa a vigorar na data de sua publicação.