

Palácio dos Bandeirantes

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

Nº 88 – DOE – 08/05/20 - seção 1 – p. 24

Resolução SS - 64, de 7-5-2020

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

O Secretário da Saúde, considerando:

- a Lei Federal 13.979, de 06-02-2020, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do novo coronavírus responsável pelo surto de Covid-19;
- o Decreto Estadual 64.879, de 20-03-2020, pelo qual é reconhecido o estado de calamidade pública no Estado de São Paulo, à vista da declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional (ESPIN), pela Portaria GM/MS 188, de 3-2-2020, decorrente da pandemia do Covid-19;
- a grave situação imposta pela Pandemia de consequências sem precedentes no Estado de São Paulo;
- a necessidade de agilizar procedimentos técnicos evidenciados em marcos regulatórios no âmbito da Vigilância Sanitária, por meio do Código Sanitário – Lei 10.083 de 24-9-1998, Portaria CVS 01/2019 e demais legislação sobre a matéria;
- a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC 350 de 19-3-2020, que “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”, que dispensa os produtos do registro ou notificação junto à Anvisa;
- a Nota Técnica 03/2020/SEI/DIRE3/Anvisa – “Orientações gerais sobre a doação de álcool 70%”, que disciplina as medidas a serem adotadas por empresas que pretendem doar álcool 70% INPM, com fins de emprego nos serviços do SUS e demais órgãos públicos destinados ao atendimento da população, que poderão, por sua vez doar para as populações mais expostas;
- a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC 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”, publicada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS, que dispensa de Autorização de Funcionamento de Empresa, de Notificação a Anvisa, bem como de outras autorizações sanitárias, a fabricação e a importação de dispositivos médicos (máscaras cirúrgicas, respiradores particulados N95, PFF2 ou equivalentes, óculos de proteção, protetores faciais (face shield), vestimentas hospitalares descartáveis (aventais/capotes impermeáveis e não impermeáveis), gorros e propes, válvulas, circuitos e conexões respiratórias para uso em serviços de saúde), sendo que, todavia, a referida dispensa não exime o fabricante e importador de cumprirem as demais exigências aplicáveis ao controle sanitário;
- a legítima manifestação e solidariedade da sociedade em geral e do mundo corporativo e empresarial do Estado de São Paulo, na fabricação, comercialização, transformação de ambientes para atendimento e diagnóstico emergencial, na oferta e doação ou comercialização do alcance de todas as camadas sociais;
- a necessidade de cuidados técnicos e moderações ao admitir exceções, flexibilizando o descrito na legislação sanitária e nos procedimentos técnicos estabelecidos nos marcos legais para licenciamento e ações da Vigilância Sanitária;
- que, em situação emergencial, toda produção técnica tem caráter transitório e excepcional, com validade estabelecida, inclusive no que diz respeito à utilização de autodeclaração por parte de estabelecimento, serviço ou iniciativa, por intermédio da qual o responsável legal, técnico e pessoa física toma conhecimento de todas as responsabilidades, inclusive criminais, na desobediência dos cuidados e recomendações impostas pela Vigilância Sanitária, para sua proposta de trabalho;
- que a autodeclaração constitui instrumento, excepcional e transitório, destinado a formalizar o pacto firmado na credibilidade e princípios morais de seriedade e de honestidade, evidenciando a observância, pelo declarante, de todos os cuidados e recomendações ao oferecer assistência, diagnóstico, produtos, serviços, entre outros, com base nas Boas Práticas de produção, manipulação e higiene, tão necessárias neste delicado momento de crise, tendo como finalidade agilizar o processo de licenciamento imposto pela legislação sanitária;

- que a autodeclaração, documento pelo qual será permitido o início de funcionamento dos estabelecimentos/empresas, sem inspeção prévia, não afasta a sujeição à inspeção sanitária, a qualquer momento, Resolve:

Artigo 1º - A Coordenadoria de Controle de Doenças – CCD, por meio de seu Centro de Vigilância Sanitária – CVS, coordenador do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária – SEVISA, criado pelo Decreto Estadual 44.954, de 06-6-2000, centralizará as orientações emergenciais por meio de portarias e notas técnicas no sentido de harmonizar tecnicamente as ações de competência do SEVISA.

Artigo 2º - O Centro de Vigilância Sanitária, por meio de suas áreas técnicas, publicará portarias e normas técnicas específicas para disciplinar a aplicação da legislação sanitária vigente atinente a Serviços e Produtos de Interesse da Saúde.

Parágrafo Único - As Portarias definirão critérios para cadastramento e fiscalização dos estabelecimentos, considerando quesitos como porte do estabelecimento, capacidade de fabricação/importação, controle de matéria primas, padrões de qualidade, eficácia e segurança para o uso pretendido, armazenamento, transporte, entre outros que representem risco à saúde da população.

Artigo 3º - As Portarias e Notas Técnicas serão divulgadas inicialmente no sítio eletrônico do CVS e, posteriormente, publicadas em Diário Oficial do Estado – D.O, garantindo ampla e irrestrita publicidade das informações.

Artigo 4º - Os instrumentos técnicos orientativos publicados no âmbito da Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional se revestem de caráter transitório e excepcional, com vigência definida, ainda que prorrogável. Parágrafo Único - Enquadra-se nas características definidas no caput deste artigo a Autodeclaração.

Artigo 5º - O Cadastro e a Autodeclaração são instrumentos que validam o processo de licenciamento sanitário e tornando-o ágil e de caráter excepcional.

Artigo 6º - Por meio do Cadastro e Autodeclaração, os responsáveis, legal e técnico, afirmam conhecimento da legislação sanitária vigente e assumem, perante a Administração Pública, as responsabilidades civil, administrativa e penal envolvidas na atividade pretendida.

Artigo 7º - Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.