

Nº 139 – DOE de 15/07/20 – Seção 1 – p.20

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Portaria CVS 18, de 13-07-2020

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 Equipamentos de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo “Ambu Automatizado”, 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 386, de 15-05-2020, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para obtenção da Anuência Excepcional para Fabricação, Comercialização e Doação de Equipamentos de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo “Ambu Automatizado”;
- 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.

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 Equipamentos de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo “Ambu Automatizado”, prioritário para uso em serviços de saúde, no âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária – Sevisa.

Artigo 2º - Para fins desta Portaria, aplicam-se as seguintes definições:

I- Equipamento de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório tipo “Ambu Automatizado”: sistema com finalidade de uso estritamente emergencial e transitória, com uso reservado para as situações em que não houver a disponibilidade de Ventilador Pulmonar para Cuidados Críticos ou Ventilador Pulmonar para Transporte/Emergência, capaz de prover suporte ventilatório concordante com os requisitos técnicos e clínicos, conforme define RDC Anvisa 386 de 15-05-2020;

II- Ventilador Pulmonar para Cuidados Críticos: equipamento destinado à ventilação automática do paciente, quando conectado às vias aéreas, capaz de atender na íntegra o padrão técnico específico à sua categoria de equipamento, conforme ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014;

III- Ventilador Pulmonar para Transporte/Emergência: equipamento portátil destinado à ventilação automática de emergência ou transporte, e à reanimação do paciente, capaz de atender na íntegra o padrão técnico específico à sua categoria de equipamento, conforme ABNT NBR ISO 10651-3:2014; e

IV- Ambu: Artificial Manual *Breathing Unit*.

Artigo 3º - A Licença Sanitária está condicionada a anuência excepcional da Anvisa, concedida pela Diretoria Colegiada, enquanto vigorar o estado de emergência em face a pandemia da COVID-19, para a fabricação ou importação de Equipamento de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório tipo “Ambu Automatizado”, enquadrado pela legislação sanitária dentre os classificados como produto para saúde, com dispensa da obrigatoriedade do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e isenção do registro sanitário do dispositivo médico à empresas que apresentem condições técnicas, independentemente de seu objeto social, desde que cumpridos, cumulativamente, os requisitos estabelecidos na Resolução RDC Anvisa 386, de 15-05-2020.

Artigo 4º - Para a concessão da Licença Sanitária para a atividade de fabricação ou importação de Equipamento de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo “Ambu Automatizado”, o estabelecimento deve comprovar atendimento dos requisitos mínimos das Normas de Boas Práticas de Fabricação, cujos critérios estão definidos na Resolução RDC Anvisa 386/2020, necessários à obtenção dos padrões de qualidade, segurança e eficácia requeridos ao fim proposto:

I – sistema de gestão da qualidade minimamente estabelecido, com estrutura organizacional, responsabilidade gerencial e descrição de cargos formalizados; padronização e controle de documentos e registros do sistema da qualidade estabelecido; registros de treinamento de pessoal para desempenho das atividades de produção, controle da qualidade, garantia da qualidade e demais atividades de suporte;

II – registros de seleção, avaliação e monitoramento de fornecedores de materiais ou componentes críticos e prestadores de serviços. Garantia do atendimento aos requisitos previamente estabelecidos e manutenção do controle de fornecedores aprovados;

III - registro histórico de projeto (RHProj) com controle de mudanças e manutenção de todas as evidências documentais de desenvolvimento, incluindo plano de projeto, registros de dados de entrada, dados de saída, matriz de rastreabilidade de saídas versus entradas; etapas de verificação, validação e transferência de projeto à produção que evidenciem o pleno atendimento a cada um dos requisitos técnicos, funcionais e clínicos estabelecidos por este regulamento e o que mais couber;

IV - programa de gerenciamento de riscos, com uso de análise de modos de falhas ou outras ferramentas aplicáveis, com estimativa, avaliação, controle e monitoramento dos riscos de processo e produto; Garantia, adequação e efetividade das medidas de mitigação;

V - registro mestre de produto (RMP) contendo:

a) especificações do produto, incluindo os respectivos desenhos, especificações dos componentes, especificações do projeto do software e seus códigos fonte;

b) especificações do processo de produção, incluindo especificações de infraestrutura, equipamentos, métodos e instruções de produção e especificações ambientais de produção;

c) especificações de embalagem e rotulagem, incluindo métodos e processos utilizados;

d) procedimentos e instruções de trabalho de montagem e operações de fabricação;

e) procedimentos de inspeção e de testes, com os respectivos critérios de aceitação; e

f) métodos e procedimentos de instalação, manutenção e assistência técnica.

VI - controles gerais de processo e produção incluindo estrutura, instalações, equipamentos e aparelhagem técnica necessários e em condições adequadas à finalidade a que se propõem, incluindo qualificações e calibrações; meios para a inspeção e o controle de qualidade dos produtos, incluindo especificações e métodos de testes de recebimento, em processo e finais, evidenciando o atendimento a cada um dos requisitos técnicos e funcionais estabelecidos para esses produtos por este regulamento e o que mais couber;

VII - condições de higiene, armazenamento e operação adequadas às necessidades do produto, de forma a reduzir o risco de contaminação ou alterações de suas características; meios capazes de eliminar ou reduzir elementos de poluição decorrente da industrialização procedida, com potenciais efeitos nocivos à saúde;

VIII - estações de trabalho, procedimentos, embalagens de transporte e meios de armazenagem com adequada proteção a placas de circuitos integrados e componentes sensíveis a danos por descargas eletrostáticas; relatório de testes e qualificação de sistema de dissipação, incluindo-se pulseiras, mantas, piso e o que mais for utilizado;

IX - procedimentos adequados de instalação do produto, bem como dos testes iniciais à sua liberação para uso no serviço de saúde após a instalação; e

X - procedimentos de assistência técnica que assegurem a correta realocação de equipamentos em uso após a manutenção, como também demonstração de capacidade técnico operacional para atendimento aos produtos em campo.

Artigo 5° - 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 6° - 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; e

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

Artigo 7° - A 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 eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação) ou comércio atacadista (CNAE 4664-8/00 - comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odontológico-hospitalar, parte e peças) relacionada ao Equipamentos de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo “Ambu Automatizado”.

Artigo 8° - 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, apresentadas no Artigo 4°.

Artigo 9° - No ato da inspeção sanitária mencionada no Artigo 8° 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 10 - 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 11 - O Responsável Legal, reconhecido no contrato social da empresa, e o Responsável Técnico, reconhecido pelo conselho de classe, assumem para a obtenção da Licença Sanitária:

I - Que o equipamento não será publicizado ou comercializado como um Ventilador Pulmonar para Cuidados Críticos e/ou Transporte/Emergência, com o compromisso de que ele seja sempre identificado como Equipamento de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo “Ambu Automatizado”, que pode vir a ser utilizado transitoriamente pelo menor tempo possível quando da ausência de um Ventilador Pulmonar para Cuidados Críticos e/ou Transporte/Emergência, em casos menos demandantes ou urgentes, até que o equipamento adequado de ventilação mecânica esteja disponível; e

II - Que a empresa é a responsável por toda e qualquer falha derivada 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 estabelecimento fabricante ou importador do Equipamento de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo “Ambu Automatizado” 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 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 13 - O processo de regularização, para a obtenção da Licença Sanitária, pelo rito ordinário, quer pelo fabricante ou importador de Equipamento de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo “Ambu Automatizado”, enquadrado dentre os classificados como produto 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 14 - 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 15 - A presente Portaria passa a vigorar na data de sua publicação.