

Considerando o disposto na Instrução Normativa-IN ANVISA nº 32, de 12 de abril de 2019, que dispõe sobre os procedimentos, fluxos, instrumentos e cronograma relativos ao cumprimento, pelos estados, Distrito Federal e municípios, dos requisitos para delegação da inspeção para verificação das Boas Práticas de Fabricação de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais, para fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação;

Considerando o disposto na Lei Federal nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, que institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica; estabelece garantias de livre mercado; altera as Leis nos 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil), 6.404, de 15 de dezembro de 1976, 11.598, de 3 de dezembro de 2007, 12.682, de 9 de julho de 2012, 6.015, de 31 de dezembro de 1973, 10.522, de 19 de julho de 2002, 8.934, de 18 de novembro 1994, o Decreto-Lei nº 9.760, de 5 de setembro de 1946 e a Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943; revoga a Lei Delegada nº 4, de 26 de setembro de 1962, a Lei nº 11.887, de 24 de dezembro de 2008, e dispositivos do Decreto-Lei nº 73, de 21 de novembro de 1966; e dá outras providências;

Considerando o disposto na Resolução-RDC ANVISA nº 390, de 26 de maio de 2020, que estabelece critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Reblas e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária e dá outras providências;

Considerando o disposto na Instrução Normativa-IN ANVISA nº 66, de 01 de setembro de 2020, que Estabelece a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas-CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário, conforme previsto no parágrafo único do art. 6º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 153, de 26 de abril de 2017. Resolve:

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta portaria estabelece a rotina relativa ao fluxo do licenciamento sanitário, abrangendo os serviços de interesse para a saúde, para estabelecimentos com atividades econômicas classificadas como sendo de nível III (alto risco sanitário), conforme legislações específicas de interesse, competência e risco, que contemplam desde produtores, fabricantes, embaladores/envasadores, manipuladores, distribuidores, armazenadores, dispensadores, transportadores e comerciantes de medicamentos (incluindo gases medicinais), drogas, insumos farmacêuticos, saneantes, cosméticos, produtos de higiene e perfume, correlatos e outros produtos para a saúde, alimentos, incluindo águas envasadas, embalagens, no âmbito da Vigilância Sanitária Estadual, desde a entrada da solicitação no Processo Administrativo Eletrônico (PAE) até a emissão da Licença de Funcionamento e do Relatório de Certificado de Boas Práticas de Fabricação, quando necessário.

CAPÍTULO II DO LICENCIAMENTO SANITÁRIO

Art. 2º O processo de emissão da Licença de Funcionamento possui as seguintes etapas: requerimento preenchido pelo representante do estabelecimento, comprovante do pagamento das taxas de vigilância sanitária através do Documento de Arrecadação Estadual (DAE), verificação da documentação apresentada de acordo com os requisitos relacionados à(s) atividade(s) definidas no requerimento, análise da documentação, incluindo aprovação de projetos arquitetônicos (no requerimento de novos estabelecimentos), inspeção sanitária, emissão de relatório técnico com registro fotográfico, lista de verificação (quando houver) e outros anexos que achar necessários, emissão da licença de funcionamento, assinaturas, entrega protocolada ao interessado e publicação em Diário Oficial do Estado (DOE).

• 1º A Licença de Funcionamento só terá validade mediante publicação de Portaria em Diário Oficial do Estado (DOE), constando os seguintes dados: I - Razão Social; II - CNPJ; III - Atividade (s); IV - Endereço completo; - Responsável Técnico: - Registro no Conselho de Classe Profissional; - Número do Processo; - Nº da Licença de Funcionamento; XI - Data de emissão; X - Data de validade.

Art. 3º Os representantes dos estabelecimentos deverão proceder ao recolhimento das taxas de vigilância sanitária através do Documento de Arrecadação Estadual (DAE), preencher o requerimento solicitando a licença de funcionamento que deverá ser protocolado por meio do Processo Administrativo Eletrônico (PAE) no protocolo da Secretaria de Estado de Saúde Pública (SESPA) ou nos Centros Regionais de Saúde/ SESPA (CRS), conforme pactuação entre o Nível Central e os CRS.

• 1º A(s) atividade(s) a ser(em) reportada(s) na licença de funcionamento deverá(ão) ser definida em requerimento e constar no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ).

• 2º No caso de requerimento inicial (estabelecimentos novos), este poderá ser realizado em qualquer tempo. No caso de renovação de licença, deve-se requerer a renovação em até 120 (cento e vinte) dias antes do término da sua vigência.

• 3º O requerimento assinado pelo responsável/representante, assim como seus anexos, deverão ser levados em um dispositivo portátil de armazenamento (pendrive) ao devido protocolo e todos os documentos deverão estar no formato PDF, cada arquivo contendo no máximo 5 MB,

• 4º Se os documentos solicitados estiverem completos, serão protocola-

dos no Processo Administrativo Eletrônico (PAE), caso contrário, os mesmos serão devolvidos ao interessado.

Art. 4º O estabelecimento que peticionar a renovação do licenciamento sanitário deverá atualizar a documentação que sofreu alteração no fluxo-grama de processamento, endereço, responsabilidade técnica ou qualquer outra alteração durante o exercício.

• 1º O estabelecimento que, durante o exercício, fizer alteração no fluxo-grama de processamento, endereço, responsabilidade técnica ou qualquer outra alteração durante o exercício deverá proceder à comunicação imediata ao Departamento Estadual de Vigilância Sanitária, do Nível Central ou Centro Regional de Saúde.

• 2º Se durante a vigência da licença de funcionamento houver alteração de atividade econômica, razão social e CNPJ deverá proceder à comunicação imediata ao Departamento Estadual de Vigilância Sanitária, do Nível Central ou Centro Regional de Saúde, para fins de atualização documental necessária ao desenvolvimento de referida atividade, sem prejuízo da obediência à legislação vigente, e será necessária nova vistoria. Neste caso será considerada como novo estabelecimento e a licença sanitária deverá seguir os trâmites de primeira licença sanitária no exercício posterior.

Art. 5º A documentação protocolada deverá, então, ser tramitada para a direção da Diretoria de Vigilância em Saúde do Nível Central ou CRS, que encaminhará o processo para a área técnica responsável, onde será analisada se está condizente com a atividade que o estabelecimento se propõe a executar.

• 1º Após a análise da documentação, será emitido despacho no processo, indicando se o estabelecimento preenche ou não os requisitos legais para aquela atividade. Qualquer inadequação detectada nesta etapa, o responsável pelo estabelecimento deverá ser notificado para saná-la em um tempo previamente definido, devendo este prazo ser registrado no despacho e seguir junto ao processo, caso a pendência não seja sanada em tempo hábil o processo será arquivado, devendo o estabelecimento, se assim desejar, fazer novo requerimento com novo pagamento das taxas.

Art. 6º Independente do resultado da análise documental para licenciamento, às inspeções sanitárias seguirão a programação realizada pela Vigilância Sanitária do Nível Central e/ou Centro Regional de Saúde, conforme prioridades de ações estabelecidas.

• 1º Durante o deslocamento ou durante as atividades de inspeção sanitária, poderão ocorrer ações que não constem no cronograma da atividade inicial, tais como: necessidade de atender a situações específicas como denúncias, solicitação do Ministério Público e da Justiça, risco de calamidade, surtos e epidemias, bem como outras situações.

• 2º No processo de inspeção sanitária, o técnico deverá, primeiramente, verificar se há irregularidades anteriormente detectadas, os prazos e documentos que comprovem seu cumprimento. A não adequação dos prazos fica caracterizada como infração sanitária ao inciso XXXI do artigo 10 da Lei 6.437/77.

Art. 7º No início da inspeção sanitária, o fiscal sanitário responsável pela ação apresentará a equipe e informará ao proprietário e/ou responsável o motivo da inspeção, ao final informará as não conformidades, caso tenham sido observadas emitindo o Termo de Notificação ou Termo de Intimação e/ou Auto Infração. Outros termos também poderão ser emitidos durante a inspeção sanitária, como por exemplo, Termo de Apreensão, Termo de Interdição Cautelar e outros previstos nas legislações vigentes. A decisão sobre qual documento será emitido dependerá do julgamento dos fiscais sanitários no ato da ação, de acordo com o risco identificado.

• 1º Qualquer auto e/ou termo lavrado deve conter obrigatoriamente todos os dados da empresa preenchidos (proprietário/responsável), ser datado, indicar o local, assinatura do autuado com carimbo ou nome e número dos documentos, na recusa, deste, a assinatura de testemunhas; e ter a assinatura com a adequada identificação dos fiscais sanitários que realizaram a ação.

• 2º Nenhuma medida cautelar (interdição, apreensão) poderá ocorrer sem a emissão do Auto de Infração, citando os dispositivos legais transgredidos que levaram a imposição da medida e a tipificação da(s) infração(ões).

Art. 8º Ao final da inspeção sanitária, a equipe que realizou a ação produzirá um Relatório Técnico, devidamente preenchido informando ao final seu parecer técnico.

• 1º Caso haja irregularidades que inviabilizem a emissão da Licença de Funcionamento, estas deverão ser detalhadas no relatório, seguindo-se com o Processo Administrativo Sanitário, se for o caso.

• 2º Na ausência de irregularidades, o processo seguirá para a autorização para confecção e assinatura da licença sanitária.

Art. 9º A autorização para a confecção da Licença de Funcionamento será dada com base no Relatório Técnico de Inspeção.

• 1ª A autorização para a confecção da Licença de Funcionamento será dada pelo Diretor do DEVS ou pelo Diretor do CRS.

Art. 10º A Licença de Funcionamento será assinada pelo Diretor do DEVS e pelo Coordenador da Divisão de Vigilância Sanitária de Produtos, no Nível Central e pelo Diretor de Vigilância em Saúde e/ou Diretor Técnico e o Coordenador de Vigilância Sanitária, nos CRS.

Art. 11º Após a confecção e assinatura da Licença de Funcionamento, o responsável pelo estabelecimento solicitante do licenciamento deverá se dirigir ao Departamento Estadual de Vigilância Sanitária do Nível Central ou do Centro Regional de Saúde para conferência e recebimento do documento, que será protocolado e assinado.

Art. 12º O Departamento Estadual de Vigilância Sanitária do Nível Central e dos Centros Regionais de Saúde deverão ao final de cada processo de licenciamento sanitário, manter comunicação entre si acerca dos estabelecimentos cadastrados e licenciados.

• 1º A comunicação de cada processo também se dará por meio de relatórios quadrimestrais com informações da publicação no DOE, via PAE.

Art. 13º O Monitoramento pós-mercado, quando for o caso, continuará sendo realizado através de coletas de amostras pelas Vigilâncias Sanitá-