

Portaria CVS nº 10, de 28 de maio de 2008

Publicada no Diário Oficial do Estado em 07/06/2008

Regulamenta as atividades de importação de produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária quando o armazenamento, e demais atividades necessárias à expedição dos produtos ao mercado, envolverem a contratação de prestador de serviço.

A Diretoria Técnica do Centro de Vigilância Sanitária, da Coordenadoria de Controle de Doenças da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, no uso de suas atribuições e, considerando:

- A Lei Orgânica da Saúde 8.080, de 19 de setembro de 1990, que “Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências”;
- A Lei Estadual 10.083, de 23 de setembro de 1998, que “Estabelece o Código Sanitário no Estado de São Paulo”;
- O Decreto Estadual 44.954, de 06 de junho de 2000, que “Dispõe sobre a definição do campo de atuação do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária e a necessidade de integração intergovernamental das informações referentes ao Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária – CEVS, às licenças de funcionamento, aos termos de responsabilidade técnica e, dá outras providências”;
- A Portaria CVS 01, de 22 de janeiro de 2007 que “Dispõe sobre o Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (SEVISA), define o Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária (CEVS) e os procedimentos administrativos a serem adotados pelas equipes estaduais e municipais de vigilância sanitária no Estado de São Paulo e dá outras providências”, e suas atualizações;
- A Portaria CVS 13, de 22 de outubro de 2007, que “Estabelece o Grupo de Trabalho que tem por atribuições a discussão sanitária para normatização das atividades de importação e distribuição de produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária quando o armazenamento e demais atividades necessárias a expedição dos produtos ao mercado envolver a contratação de prestador de serviço”;
- O Comunicado CVS 162, de 15 de agosto de 2007, que “Veda a emissão de Cadastro e Licença de Funcionamento para empresas e estabelecimentos que importam e/ou distribuem produtos de interesse a saúde e não possuem local próprio para armazenamento”;
- O Comunicado CVS 214, de 1º de novembro de 2007, que “Isenta de Cadastro e/ou Licença Sanitária ou suas renovações/atualizações para exercer as atividades de importação, armazenamento, distribuição das classes de produtos para as quais estão devidamente autorizadas pela ANVISA as empresas objeto deste comunicado”;
- Que não está previsto no Sistema Estadual de Vigilância Sanitária – SEVISA, a concessão de cadastro para empresas que importam e/ou distribuem produtos de interesse á saúde, sujeitos a regime de vigilância sanitária, que não possuem local próprio para armazenamento;

- Os estudos realizados pelo Grupo de Trabalho instituído através da Portaria CVS 13, de 22 de outubro de 2007.

Resolve:

Artigo 1º- Instituir novos procedimentos para regulação e controle das operações relacionadas às atividades de empresa importadora dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária: alimentos, medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde/correlatos, produtos de higiene, cosméticos, perfumes e saneantes domissanitários.

Artigo 2º- Este Regulamento se aplica ao estabelecimento da empresa importadora que exerce atividade de comércio atacadista de produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária.

Parágrafo Único - Entende-se por estabelecimento de que trata o *caput* desse artigo, a unidade administrativa da empresa importadora de produtos sujeitos a regime de vigilância sanitária, que não possui local próprio de armazenamento, utilizando-se da contratação de prestador de serviço para esta atividade.

Artigo 3º- Adota o Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária - CEVS, conforme previsto no Sistema Estadual de Vigilância Sanitária – SEVISA.

Parágrafo único - No ato da petição do cadastro, o estabelecimento de que trata este regulamento deve informar seus prestadores de serviços e apresentar os respectivos contratos de terceirização que estabeleçam claramente as atribuições e responsabilidades de contratante e contratado, necessárias para garantia da qualidade do produto.

Artigo 4º- O estabelecimento de que trata este regulamento deve ser unidade de empresa detentora da autorização de funcionamento para importação expedida pelo órgão competente do Ministério da Saúde/ANVISA responsável pela entrada no território nacional dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária procedentes do exterior, conforme previsto na legislação sanitária vigente.

Parágrafo único - Não se aplica à exigência de Autorização de Funcionamento as empresas importadoras de alimentos.

Artigo 5º- O estabelecimento de que trata este regulamento deve comprovar o controle das operações: armazenamento, controle de qualidade, estudos de estabilidade, adequação da rotulagem de produto importado acabado, expedição, distribuição, transporte, serviço de atendimento ao cliente e assistência técnica, conforme estabelece legislação específica.

§ 1º – No ato da inspeção devem ser apresentados todos os documentos relativos às operações descritas no *caput* deste artigo.

§ 2º - O estabelecimento de que trata este regulamento deverá apresentar documentos que comprovem a efetiva realização do serviço contratado nas operações realizadas por terceiros.

§ 3º - O estabelecimento de que trata este regulamento deve possuir Sistema de Garantia da Qualidade que assegure a totalidade das providências tomadas com o objetivo de garantir que os produtos estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos para que possam ser utilizados para os fins propostos.

Artigo 6º- A empresa detentora da regularização do produto perante o órgão competente do Ministério da Saúde/Anvisa é responsável pela qualidade, eficácia e segurança de seus produtos, até a entrega ao consumidor final.

Artigo 7º- Todos os estabelecimentos prestadores de serviços, partícipes das operações envolvidas na importação são, em relação as suas atividades específicas, solidariamente responsáveis pela qualidade, eficácia e segurança dos produtos.

Artigo 8º- Toda alteração referente a prestação de serviço realizada por terceiros, deve ser comunicada ao Órgão de Vigilância Sanitária competente, além daquelas estabelecidas em legislação sanitária vigente.

Artigo 9º - O Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária, estabelecido por este Regulamento, não se aplica a depósito fechado.

Parágrafo único – Entende-se por depósito fechado mencionado no *caput* desse Artigo, o depósito de produtos próprios, instalado em endereço diverso da empresa e considerado extensão da mesma.

Artigo 10 - O estabelecimento de que trata este regulamento deve possuir responsável técnico legalmente habilitado conforme estabelecido na legislação específica em vigor.

Artigo 11 - O não cumprimento das disposições contidas nesta Portaria, sujeitará o infrator às penalidades previstas na Lei Estadual 10.083 de 23 de Setembro de 1998 – Código Sanitário Estadual.

Artigo 12- Os estabelecimentos a que se refere este regulamento terão prazo de 120 dias, a partir da data de publicação da presente Portaria para as adequações devidas.

Artigo 13- Findo o prazo estabelecido no Artigo 12, revoga-se os Comunicados CVS 162/2007/DITEP e CVS 214/2007/DITEP.

Artigo 14 - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.