

## Portaria SES/RS nº 654/2023

Aprova as orientações e a relação de documentos necessários para abertura de processos administrativos para solicitação de aprovação e alteração de projeto arquitetônico; solicitação inicial, renovação e alteração de Alvará Sanitário de estabelecimentos da cadeia de Produtos Para Saúde (Dispositivos Médicos), perante a Secretaria Estadual da Saúde. (PROA 17/2000-0189657-7).

A **SECRETÁRIA DE ESTADO DA SAÚDE DO RIO GRANDE DO SUL**, no uso de suas atribuições e no disposto no art. 90, inciso III da Constituição do Estado e:

Considerando que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, estando sujeitos à regulamentação, fiscalização e controle pelo Poder Público, nos termos do art. 197 da Constituição Federal de 1988;

Considerando o disposto no art. 2º da Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que determina que somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos definidos pela referida lei, as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem;

Considerando o disposto no art. 43 da Lei Estadual nº 6.503, de 22 de dezembro de 1972, e no art. 842 do Decreto Estadual nº 23.430, de 24 de outubro de 1974, que determinam que ficam sujeitos ao alvará de licença para funcionamento, junto a Secretaria da Saúde, todos os estabelecimentos que pela natureza das atividades desenvolvidas, possam comprometer a proteção e a preservação da saúde pública, individual ou coletiva, e

Considerando o disposto no art. 4º, inciso I da Lei Estadual nº 8.109 de 19 de dezembro de 1985, com redação dada pela Lei Estadual 14.391 de 30 de dezembro de 2013, que estabelece que as renovações de alvarás dar-se-ão anualmente de acordo com a data de sua emissão, devendo sua renovação ser requerida no mínimo cento e vinte dias antes do término de sua vigência,

### **RESOLVE:**

Art. 1º Aprovar, na forma dos anexos desta Portaria, as orientações e a relação de documentos necessários para a abertura de processos administrativos para solicitação de aprovação e alteração de projeto arquitetônico, solicitação inicial, renovação e alteração do Alvará Sanitário de estabelecimentos da cadeia de Produtos Para Saúde (Dispositivos Médicos) perante a Secretaria Estadual da Saúde.

Art. 2º Para os efeitos da presente Portaria são adotadas as seguintes definições:

I - Autorização de Funcionamento (AFE): ato legal de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) que permite o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos sujeitos à vigilância sanitária, mediante o cumprimento de requisitos técnicos e administrativos específicos dos marcos legal e regulatório sanitários;

II - Comércio varejista de produtos para saúde: compreende as atividades de comercialização de produtos para saúde de uso leigo, em quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio e diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico;

III - Condições Técnico Operacionais (CTO): classificação aplicada aos estabelecimentos ou linhas de produção em início de atividade, ou também às linhas de produção já existentes quando da inclusão de nova classe de risco, que possuem capacidade técnica e operacional adequada à fabricação em escala industrial de produtos para saúde;

IV - Distribuidor ou comércio atacadista: compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou profissionais para o exercício de suas atividades;

V - Documentos de instrução: documentos necessários para a instauração de um processo administrativo;

VI - Fabricante: qualquer pessoa que projeta, fabrica, monta ou processa um produto acabado, incluindo aqueles que desempenham funções por contrato de esterilização, rotulagem, embalagem;

VII - Fiscalização sanitária: conjunto de ações para verificação do cumprimento das normas sanitárias de proteção da saúde e gerenciamento do risco sanitário, exercido mediante o poder de polícia administrativo na cadeia de produção, transporte, armazenamento, importação, distribuição e comercialização de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;

VIII - Inspeção sanitária: conjunto de procedimentos técnicos e administrativos que visa à proteção da saúde individual e coletiva, por meio da verificação in loco do cumprimento dos marcos legal e regulatório sanitários relacionados às atividades desenvolvidas e às condições sanitárias de estabelecimentos, processos e produtos, que permite a adoção de medidas de orientação e correção de situações que possam causar danos à saúde da população;

IX – Alvará Sanitário: documento emitido pela autoridade sanitária competente no qual constam as atividades sujeitas à vigilância sanitária a que o estabelecimento está apto a exercer;

X - Licenciamento sanitário: ato legal que permite o funcionamento de estabelecimentos, constatada sua conformidade com requisitos legais e regulamentares;

XI - Dispositivo médico (produto médico): qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, software, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para algum dos seguintes propósitos médicos específicos, e cuja principal ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano, mas que podem ser auxiliados na sua ação pretendida por tais meios: a) diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento (ou alívio) de uma doença; b) diagnóstico, monitoramento, tratamento ou reparação de uma lesão ou deficiência; c) investigação, substituição, alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico; d) suporte ou manutenção da vida; e) controle ou apoio à concepção; ou f) fornecimento de informações por meio de exame *in vitro* de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos e tecidos;

XII - Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*: reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, softwares, instrumentos ou outros artigos, usados individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinada pelo fabricante para a análise *in vitro* de amostras derivadas do corpo humano, exclusivamente ou principalmente, para fornecer informações para fins de diagnóstico, auxílio ao diagnóstico, monitoramento, compatibilidade, triagem, predisposição, prognóstico, predição ou determinação do estado fisiológico;

XIII - Produtos para Saúde: produtos enquadrados como produtos médicos (dispositivos médicos);

XIV - Produto para Saúde de uso leigo: produto médico ou produto diagnóstico para uso *in vitro* de uso pessoal que não dependa de assistência profissional para sua utilização, conforme especificação definida no registro ou cadastro do produto junto à Anvisa;

XV - Responsável Legal: pessoa física designada em estatuto, contrato social ou ata de constituição incumbida de representar a empresa, ativa e passivamente, nos atos judiciais e extrajudiciais;

XVI - Responsável Técnico: profissional legalmente habilitado pelo respectivo Conselho Profissional para a atividade que a empresa realiza na área de produtos abrangidos por esta Portaria;

XVII - Vigilância Sanitária Competente: órgão de vigilância sanitária que realiza as ações de fiscalização e licenciamento de estabelecimentos, serviços e produtos alvo da vigilância sanitária;

XVIII - Relatório de Inspeção: documento formal elaborado pela equipe de inspeção contendo informações sobre o estabelecimento, o relato da situação encontrada durante a inspeção, os requisitos técnicos aplicáveis cumpridos ou não, a conclusão da inspeção quanto ao cumprimento das boas práticas e/ou condições de funcionamento do estabelecimento, a adoção das medidas pertinentes, assinatura da equipe e ciência do responsável pelo estabelecimento (Responsável Técnico ou Responsável Legal);

XIX - Certificado de Responsabilidade Técnica: documento emitido pelo Conselho de Classe do Responsável Técnico, que visa atestar a condição do profissional para assumir a responsabilidade pela atividade do estabelecimento.

Art. 3º Fica revogada a Portaria SES Nº 49/2018.

Art. 4º Esta Portaria entrará em vigor na data da sua publicação.

Porto Alegre, 27 de junho de 2023.

ARITA BERGMANN  
Secretária da Saúde