

Diário Oficial

Estado de Pernambuco

PORTARIA CONJUNTA SES-SDEC/PE N° 02/2020

Os **SECRETÁRIOS DE SAÚDE E DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO**, no uso de suas atribuições legais,

CONSIDERANDO o disposto no art. 8º, do Decreto nº 48.809, de 14 de março de 2020, que, no âmbito da situação de emergência relativa ao enfrentamento do cononavírus, no território pernambucano, delegou aos Secretários de Saúde e de Desenvolvimento Econômico a competência para editar normas complementares para a sua execução,

Considerando o Decreto que reconhece o estado de Calamidade Pública no Brasil aprovado em 18 de março do corrente ano pela Câmara dos Deputados;

Considerando o PDL 87/2020 que susta por um prazo de 90 dias parte da RDC nº 46/2002, aprovado em 17 de março do corrente ano pela Câmara dos Deputados;

Considerando o desabastecimento de preparações antissépticas e sanitizantes a base de álcool etílico hidratado 70% p/p, inclusive na forma de gel, no Estado de Pernambuco;

Considerando o conjunto de ações implementadas pelo Estado de Pernambuco no âmbito do Plano de Contingência para Infecção Humana pelo SARS-coV-2,

ESTABELECEM:

Art. 1º. Fica permitida, de modo temporário e emergencial, a fabricação de preparações antissépticas e/ou sanitizantes a base de álcool etílico hidratado 70% p/p, inclusive na forma de gel, por indústrias de medicamentos, cosméticos, saneantes, indústrias químicas, e fabricantes de tintas, vernizes, esmaltes e lacas, ou assemelhadas, instaladas em Pernambuco.

Art. 2º. A realização das atividades descritas no art. 1º devem estar condicionadas a possuir a empresa:

I - Autorização de Funcionamento (AFE) junto à Anvisa, mediante ato normativo temporário e emergencial, para a fabricação de preparações antissépticas e/ou sanitizantes a base de álcool etílico hidratado 70% p/p, inclusive na forma de gel;

II - Licença Sanitária;

III – licenças válidas de funcionamento dos órgãos municipais, estaduais e federais; e

IV – Responsável Técnico e Certificado de Regularidade Técnica emitido pelo conselho de classe competente.

§ 1º. A Agência Pernambucana de Vigilância Sanitária (APEVISA) emitirá autorização temporária e emergencial para a fabricação e comercialização dos produtos citados no Art. 1º desta portaria, ressalvando a necessidade de autorização da Anvisa, às empresas que preencherem os requisitos previsto no *caput*;

§ 2º. As empresas interessadas em obter a autorização temporária de que trata o § 1º, art. 1º desta portaria devem protocolar junto à APEVISA requerimento simplificado acompanhado de documentos, conforme as orientações que serão divulgadas na página eletrônica do órgão;

Art. 3º. Os produtos de que trata este decreto deverão ser comercializados exclusivamente no Estado de Pernambuco, fazendo constar da rotulagem, além do conteúdo previsto na legislação vigente, a expressão “fabricação e comercialização restrita ao Estado de Pernambuco”, conforme Portaria Conjunta SES-SDEC/PE nº 02/2020

Art. 4º. As empresas que realizem as atividades em caráter extraordinário e temporário definidas nesta portaria deverão manter observância às Normas Técnicas, e em especial aos parâmetros físico-químicos e microbiológicos que garantam a qualidade dos produtos;

Parágrafo Único. A APEVISA poderá realizar inspeção sanitária nas instalações das empresas fabricantes dos produtos de que trata esta portaria, para avaliar as Condições Técnicas e Operacionais;

Art. 5º O descumprimento das disposições contidas nesta portaria, constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 6º Esta portaria tem validade de 180 (cento e oitenta) dias, podendo ser renovada por iguais e sucessivos períodos, enquanto reconhecida pela Secretaria de Saúde do Estado de Pernambuco a emergência de saúde pública relacionada ao COVID - 19.

Art. 7º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Recife, 23 de março do ano de 2020.

André Longo Araújo de Melo

Secretário de Saúde

Arthur Bruno de Oliveira Schwambach

Secretário de Desenvolvimento Econômico