



## INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 001/2020

### **ORIENTAÇÕES GERAIS PARA FABRICAÇÃO, IMPORTAÇÃO, DOAÇÃO DE ÁLCOOL ETÍLICO 70%, ÁLCOOL GEL E DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA A SAÚDE PARA FINS DE EMPREGO NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE, EM RAZÃO DA PANDEMIA DO CORONAVÍRUS**

Considerando a Portaria 188/2020 que declara Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN), decretada pelo Ministro da Saúde;

Considerando o disposto no Decreto Estadual de nº 19.529/2020, que institui medidas temporárias para enfrentamento da situação de emergência em saúde;

Considerando a Nota Técnica 01/2020 da Quarta Diretoria/ANVISA, atualizada pela Nota Técnica nº 03/2020/SEI/Dire3/ANVISA, que dispõe sobre orientações gerais sobre doação de álcool 70%;

Considerando a RDC 356/2020/ANVISA, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Considerando a RDC 349/2020/ANVISA, que define critérios e procedimentos extraordinários para regularização de equipamentos de proteção individual, de equipamentos médicos do tipo ventilador pulmonar e de outros dispositivos médicos identificados como estratégicos pela Anvisa;

Considerando a RDC 347/2020/ANVISA, que permite que farmácias de manipulação fabriquem e vendam álcool gel de forma direta ao público;

Considerando a RDC 350/2020/ANVISA, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais sem prévia autorização da Anvisa e dá outras providências, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2;

A Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental do Estado da Bahia (DIVISA) adotou os seguintes requisitos, abaixo relacionados, com vistas a orientar e garantir o mínimo de segurança da qualidade dos produtos a serem fabricados pelas empresas que estão interessadas em produzir e doar, de forma excepcional e temporária, Álcool Etílico 70% INPM, em solução ou em Gel e dispositivos médicos prioritários em serviços de saúde no combate ao COVID-19, para fins de emprego no Sistema Único de Saúde, dentro do Estado da Bahia:

1. As empresas deverão comunicar ao órgão de Vigilância Sanitária e Ambiental do Estado/DIVISA, por meio do e-mail: [sesab.divisa@saude.ba.gov.br](mailto:sesab.divisa@saude.ba.gov.br), a solicitação de produzir o Álcool Etílico, na forma de insumo, de forma excepcional e temporária, atendendo aos requisitos técnicos estabelecidos pela ANVISA, para doação a empresas que produzem Álcool a 70% INPM em solução ou em gel;
2. As empresas deverão comunicar ao órgão de Vigilância Sanitária e Ambiental do Estadual/DIVISA, por meio do e-mail: [sesab.divisa@saude.ba.gov.br](mailto:sesab.divisa@saude.ba.gov.br), a solicitação de



produzir Álcool 70%, solução ou em gel, atendendo aos requisitos estabelecidos pela ANVISA, para fins de doação aos serviços públicos do Sistema Único de Saúde;

3. As empresas deverão comunicar ao órgão de Vigilância Sanitária e Ambiental do Estadual/DIVISA, por meio do e-mail: [sesab.divisa@saude.ba.gov.br](mailto:sesab.divisa@saude.ba.gov.br), a solicitação de importar ou fabricar dispositivos médicos prioritários em serviços de saúde [máscaras cirúrgicas, respiradores particulados N95, PFF2 ou equivalentes, óculos de proteção, protetores faciais, vestimentas hospitalares descartáveis (capotes impermeáveis e não permeáveis/aventais, gorros e propé), válvulas, circuitos e conexões respiratórias], de forma excepcional e temporária, atendendo aos requisitos estabelecidos pela ANVISA;
4. As Farmácias Magistrais, Indústrias de Medicamentos, Cosméticos e Saneantes regularizadas pela Vigilância Sanitária deverão comunicar à DIVISA, por meio do e-mail: [sesab.divisa@saude.ba.gov.br](mailto:sesab.divisa@saude.ba.gov.br), a solicitação de produzir Álcool 70%, solução ou em gel, atendendo aos requisitos estabelecidos pela ANVISA, para fins de comercialização;
5. A comunicação das empresas deverá constar o formulário de cadastro (anexo), com exceção das empresas citadas no item 4;
6. O formulário preenchido recebido pela DIVISA será analisado e uma equipe técnica será encaminhada à empresa.
7. A empresa que atender aos requisitos normativos sanitários obterá a permissão temporária para produzir, imediatamente, e será comunicada por via eletrônica.
8. A DIVISA publicitará, nos meios de comunicação oficiais e no Diário Oficial do Estado/DOE, a relação das empresas que estão aptas para atividade de fabricação temporária.
9. As empresas serão consideradas aptas pelo prazo de 180 dias a partir da publicação em Diário Oficial, podendo ser renovada por iguais e sucessivos períodos, enquanto reconhecida pelo Ministério da Saúde emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2.

Sandra H. P. Marques

Diretora



**FORMULÁRIO DE CADASTRO DE EMPRESAS QUE ESTÃO PLEITEANDO A FABRICAÇÃO, IMPORTAÇÃO E AQUISIÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS IDENTIFICADOS COMO PRIORITÁRIOS PARA USO EM SERVIÇOS DE SAÚDE, EM VIRTUDE DA EMERGÊNCIA DE SAÚDE PÚBLICA INTERNACIONAL RELACIONADA AO SARS-COV-2, CONFORME RESOLUÇÃO ANVISA - RDC Nº 356, DE 23 DE MARÇO DE 2020**

**1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA**

1.1. Nome fantasia: (Preencher com o nome fantasia da empresa, se houver).

1.2. Razão social: (Preencher com a razão social da empresa conforme inscrição na Receita Federal).

1.3. CNPJ: (Preencher com o CNPJ do estabelecimento conforme inscrição na Receita Federal).

Matriz       Filial (Informar a opção que corresponde ao estabelecimento inspecionado).

1.4. Endereço: (Preencher o endereço completo da empresa com o logradouro, bairro, município, CEP e Estado).

1.5. Fone: (Preencher com telefone atualizado inclusive código de área).

1.6. E-mail: (Preencher com o endereço eletrônico da empresa).

1.7. Representante legal: CPF: (Informar o nome completo do representante legal. Caso haja mais de um, informar todos no mesmo campo com seus respectivos CPF, na mesma ordem).

1.8. Responsável técnico: CRXX/UF: (Informar o nome completo do responsável técnico. Caso haja a figura de corresponsável, informar seu nome no mesmo campo. Informar o conselho profissional a qual pertence e o número de inscrição no conselho regional, bem como sua respectiva unidade federativa).

1.9. Licença Sanitária nº      Data da expedição:      Data da validade:       Não possui Licença.

(Preencher o número da licença sanitária concedida pelo Município ou Estado, data de expedição e validade da mesma. Caso seja uma inspeção para fins de concessão de AFE, informar “Não aplicável”).

1.10. Autorização de Funcionamento nº      publicada em:       Não possui AFE



**GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA**  
Secretaria da Saúde do Estado da Bahia  
**Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental**

(Preencher com o número da AFE concedida pela ANVISA e a data de publicação em Diário Oficial da União. Caso seja uma inspeção para fins de concessão de AFE, informar “Não aplicável”).

1.11. AFE: (Marcar os campos correspondentes referentes as atividades autorizadas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes ou saneantes. Se não possui AFE, informar “Não aplicável”)

- |                                    |                                   |  |                                      |
|------------------------------------|-----------------------------------|--|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Produzir  | <input type="checkbox"/> Importar | <input type="checkbox"/> Exportar        | <input type="checkbox"/> Distribuir  |
| <input type="checkbox"/> Reembalar | <input type="checkbox"/> Envasar  | <input type="checkbox"/> Armazenar       | <input type="checkbox"/> Transportar |
| <input type="checkbox"/> Fabricar  | <input type="checkbox"/> Embalar  | <input type="checkbox"/> Outras: (citar) |                                      |

1.12. Identificar as atividades que pretende realizar: (Marcar os campos correspondentes referentes as atividades autorizadas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes ou saneantes. Se não possui AFE, informar “Não aplicável”)

- |                                    |                                   |  |                                      |
|------------------------------------|-----------------------------------|--|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Produzir  | <input type="checkbox"/> Importar | <input type="checkbox"/> Exportar        | <input type="checkbox"/> Distribuir  |
| <input type="checkbox"/> Reembalar | <input type="checkbox"/> Envasar  | <input type="checkbox"/> Armazenar       | <input type="checkbox"/> Transportar |
| <input type="checkbox"/> Fabricar  | <input type="checkbox"/> Embalar  | <input type="checkbox"/> Outras: (citar) |                                      |

1.13. Relacionar os dispositivos médicos que pretende fabricar/importar/adquirir.

## 2. INFORMAÇÕES GERAIS

2.1. Qual a atividade principal da empresa?

2.2. Quais os principais produtos comercializados pela empresa atualmente?

2.3. Possui os requisitos de Boas Práticas de Fabricação?

2.4. Possui certificação ISO ou equivalente?

2.5. Possui laboratório de controle de qualidade que atenda aos requisitos de testes para a atividade pleiteada?

2.6. Possui sistema de garantia de qualidade implantado?

2.6.1. Possui responsável pela garantia da qualidade?



**GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA**  
Secretaria da Saúde do Estado da Bahia  
**Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental**

- 2.7. A rotulagem dos produtos está de acordo com os requisitos sanitários?
- 2.8. Declarar a finalidade da ampliação da atividade
- 2.9. Declarar capacidade produtiva para a atividade pleiteada.
- 2.10 Os fornecedores de insumos para produtos médicos são regularizados no órgão competente?



**FORMULARIO DE CADASTRO DAS EMPRESAS QUE ESTÃO PLEITEANDO CONTRIBUIR COM AS MEDIDAS DE CONTROLE DA PANDEMIA DO CORONA VÍRUS-COVID 19, COM DOAÇÃO DE ÁLCOOL LÍQUIDO PARA EMPRESAS QUE VÃO PRODUIR ALCOOL GEL OU LIQUIDO A 70% - CONFORME NOTA TÉCNICA 01/2020 QUARTA DIRETORIA/ANVISA e NOTA TÉCNICA Nº 3/2020/SEI/DIRE3/ANVISA**

**1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA**

- 1.1. Nome fantasia: (Preencher com o nome fantasia da empresa, se houver).
- 1.2. Razão social: (Preencher com a razão social da empresa conforme inscrição na Receita Federal).
- 1.3. CNPJ: (Preencher com o CNPJ do estabelecimento conforme inscrição na Receita Federal).  Matriz  Filial (Informar a opção que corresponde ao estabelecimento inspecionado).
- 1.4. Endereço: (Preencher o endereço completo da empresa com o logradouro, bairro, município, CEP e Estado).
- 1.5. Fone: (Preencher com telefone atualizado inclusive código de área).
- 1.6. E-mail: (Preencher com o endereço eletrônico da empresa).
- 1.7. Representante legal: CPF: (Informar o nome completo do representante legal. Caso haja mais de um, informar todos no mesmo campo com seus respectivos CPF, na mesma ordem).
- 1.8. Responsável técnico: CRXX/UF: (Informar o nome completo do responsável técnico. Caso haja a figura de corresponsável, informar seu nome no mesmo campo. Informar o conselho profissional a qual pertence e o número de inscrição no conselho regional, bem como sua respectiva unidade federativa).
- 1.9. A empresa está apta a doar: ( ) álcool líquido ( ) álcool gel

**2. INFORMAÇÕES GERAIS**

2.1. Qual a atividade principal da empresa?



**GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA**  
Secretaria da Saúde do Estado da Bahia  
**Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental**

- 2.2. Quais os principais produtos comercializados?
- 2.3. Possui os requisitos de boas práticas para produção de insumo?
- 2.4. Possui certificação ISO ou equivalente?
- 2.5. Possui laboratório de controle de qualidade?
- 2.6. O laboratório possui equipamentos e metodologia para o controle de qualidade do produto álcool?
- 2.7. Algum teste será terceirizado?
- 2.8. Possui sistema de garantia de qualidade implantado?
- 2.9. A empresa tem conhecimento das BPF para a produção de insumos químicos?
- 2.10. A rotulagem está de acordo com os requisitos sanitários?
- 2.11. Declarar nome e Conselho Regional do Responsável Técnico pela produção do álcool.
- 2.12. Declarar o destino da doação.



**FORMULÁRIO DE CADASTRO DE EMPRESAS QUE PLETEIAM A PRODUÇÃO DE  
ÁLCOOL ETÍLICO 70% INPM, PARA DOAÇÃO E USO NOS SERVIÇOS DE SAÚDE  
VINCULADOS AO SUS, DE ACORDO COM A NOTA TÉCNICA 01/2020 QUARTA  
DIRETORIA/ANVISA e NOTA TÉCNICA Nº 3/2020/SEI/DIRE3/ANVISA**

**1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA**

- 1.1. Nome fantasia: (Preencher com o nome fantasia da empresa, se houver).
- 1.2. Razão social: (Preencher com a razão social da empresa conforme inscrição na Receita Federal).
- 1.3. CNPJ: (Preencher com o CNPJ do estabelecimento conforme inscrição na Receita Federal).  Matriz  Filial (Informar a opção que corresponde ao estabelecimento inspecionado).
- 1.4. Endereço: (Preencher o endereço completo da empresa com o logradouro, bairro, município, CEP e Estado).
- 1.5. Fone: (Preencher com telefone atualizado inclusive código de área).
- 1.6. E-mail: (Preencher com o endereço eletrônico da empresa).
- 1.7. Representante legal: CPF: (Informar o nome completo do representante legal. Caso haja mais de um, informar todos no mesmo campo com seus respectivos CPF, na mesma ordem).
- 1.8. Responsável técnico: CRXX/UF: (Informar o nome completo do responsável técnico. Caso haja a figura de corresponsável, informar seu nome no mesmo campo. Informar o conselho profissional a qual pertence e o número de inscrição no conselho regional, bem como sua respectiva unidade federativa).
- 1.9. A empresa está apta a produzir: ( ) álcool líquido 70% ( ) álcool gel 70%

**2. INFORMAÇÕES GERAIS**

2.1. Qual a atividade principal da empresa?



**GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA**  
Secretaria da Saúde do Estado da Bahia  
**Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental**

- 2.2. Quais os principais produtos comercializados pela empresa atualmente?
- 2.3. Possui condições técnicas e operacionais para produzir álcool a 70%?
- 2.4. Possui certificação ISO ou equivalente?
- 2.5. Possui laboratório de controle de qualidade?
- 2.6. O laboratório possui equipamentos e metodologia para o controle de qualidade do produto álcool 70%?
- 2.7. Algum teste será terceirizado?
- 2.8. Possui sistema de garantia de qualidade implantado?
- 2.9. A empresa tem conhecimento das BPF para a produção de saneantes?
- 2.10. Todos os requisitos de envase rotulagem e embalagem estão de acordo com as normas sanitárias?
- 2.11. Declarar nome e Conselho Regional do Responsável Técnico pela produção do álcool.