

# Resolução SESA Nº 260 DE 07/05/2018

*Estabelece a Norma Técnica para empresas com atividades de importação e/ou distribuição de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, com terceirização total ou parcial de armazenamento.*

O Secretário de Estado da Saúde, usando da atribuição que lhe confere o Art. 45, Inciso XIV, da Lei Estadual nº 8.485, de 03 de junho de 1987, Art. 12, inciso IX, da Lei nº 13.331, de 23 de novembro de 2001; Art. 576 do Decreto Estadual nº 5.711, de 23 de maio de 2002 e,

- Considerando as disposições constitucionais e da Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que tratam como direito fundamental do ser humano as condições de promoção, proteção e recuperação da saúde;
- Considerando a Lei Estadual nº 13.331, de 23 de novembro de 2001, Código de Saúde do Estado do Paraná, que dispõe sobre a organização, regulamentação, fiscalização e controle das ações dos serviços de saúde no Estado do Paraná;
- Considerando o Decreto Estadual nº 5.711, de 23 de maio de 2002, que regula a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde no âmbito do Estado do Paraná;
- Considerando a Resolução RDC nº 16, de 01 de abril de 2014, que dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas;
- Considerando a Resolução RDC nº 175, de 21 de setembro de 2006, que dispõe da contratação de serviços de terceirização de produtos saneantes fabricados no âmbito do MERCOSUL;
- Considerando a Resolução RDC nº 176, de 21 de setembro de 2006, que dispõe da contratação de terceirização para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes;
- Considerando a inexistência de normas regulatórias na Vigilância Sanitária no Estado do Paraná para o licenciamento sanitário das empresas importadoras e distribuidoras de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes que não possuem local próprio para armazenamento;
- Considerando a necessidade de aperfeiçoar os serviços de importação e distribuição no País durante o processo de abertura de empresas nesse ramo de atividade;
- Considerando o crescente mercado envolvendo a contratação de prestadores de serviços para armazenagem e expedição de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes,

Resolve:

Art. 1º Definir os requisitos mínimos para a regulação e controle das operações relacionadas às atividades de empresas importadoras e/ou distribuidoras de produtos para saúde, cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal e saneantes, com terceirização total ou parcial de armazenamento na forma da Norma Técnica disposta no Anexo I.

Art. 2º As normas descritas no Anexo I se aplicam aos estabelecimentos importadores e/ou distribuidores que pretendem terceirizar total ou parcialmente o armazenamento dos seus produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária.

Art. 3º As normas técnicas descritas no Anexo I não se aplicam aos estabelecimentos importadores e/ou distribuidores de medicamentos, insumos farmacêuticos e alimentos.

Art. 4º Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Curitiba, 07 de maio de 2018.

Antônio Carlos Figueiredo Nardi

Secretário de Estado da Saúde

Anexo I da Resolução SESA nº 260/2018

NORMA TÉCNICA

CAPÍTULO I DAS DEFINIÇÕES

Art. 1º Para efeito desta Norma Técnica são adotadas as seguintes definições:

I - Área: Espaço físico delimitado, onde são realizadas operações sob condições ambientais específicas.

II - Armazenamento: Conjunto de procedimentos relacionados ao trânsito de carga, que envolvem as atividades de recebimento, guarda, conservação e segurança de produtos para saúde, cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal e saneantes.

III - Auditoria: Avaliação realizada sob a responsabilidade do contratado na empresa contratante, do cumprimento das Boas Práticas, em todos os seus aspectos, com o objetivo de detectar qualquer desvio e recomendar as ações corretivas e preventivas necessárias.

IV - Autorização: Ato privativo do órgão ou da entidade competente do Ministério da Saúde, contendo permissão para que as empresas exerçam as atividades sob regime de vigilância sanitária, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos.

V - Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (BPDA): A parte da garantia de qualidade que assegura que a qualidade de um produto é mantida por meio do controle adequado durante o processo de distribuição e armazenamento, bem como fornece uma ferramenta para proteger o sistema de distribuição contra produtos falsificados, reprovados, ilegalmente importados, roubados, avariados e/ou adulterados.

VI - Empresa contratada: empresa que realiza o serviço de terceirização, corresponsável pelos aspectos técnicos e legais, inerentes à atividade objeto da terceirização.

VII - Empresa contratante: empresa que contrata serviços de terceiros, responsável por todos os aspectos legais e técnicos vinculados à atividade objeto da terceirização.

VIII - Contrato de Terceirização: Documento cujo conteúdo é mutuamente acordado e controlado entre as partes estabelecendo claramente as atribuições e responsabilidades de contratante e contratado.

IX - Distribuição: A aquisição, armazenamento, venda, expedição, importação ou exportação de produtos para saúde, cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal e saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades.

X - Empresa: Pessoa jurídica, de direito público ou privado, que explore como objeto principal ou subsidiário as atividades discriminadas nesta norma técnica.

XI - Estabelecimento: Unidade da empresa constituída juridicamente e com Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ), devidamente estabelecido.

XII - Filial: Qualquer estabelecimento vinculado a outro que detenha o poder de comando sobre este.

XIII - Licença Sanitária: Ato privativo do órgão de saúde competente do Estado e dos municípios, contendo permissão para o funcionamento dos estabelecimentos que desenvolvam qualquer das atividades sob regime de vigilância sanitária.

XIV - Matriz: Estabelecimento da empresa que representa sua sede, ou seja, aquele que tem primazia na direção e a que estão subordinados todos os demais, chamados de filiais.

XV - Procedimento Operacional Padrão (POP): Procedimento escrito e autorizado que fornece instruções para a realização de operações relacionadas às atividades de importação, armazenamento, distribuição e expedição.

XVI - Quarentena: Produtos, de que trata este regulamento, mantidos isolados fisicamente ou por outros meios eficazes, enquanto aguardam uma decisão sobre sua liberação ou rejeição.

XVII - Rastreabilidade: capacidade de recuperação do histórico de armazenamento, importação e distribuição e transporte de produtos de que trata este regulamento. Trata-se de uma responsabilidade compartilhada entre as partes envolvidas.

XVIII - Recolhimento: Ação que visa à imediata e eficaz retirada do mercado, de produtos de que trata esta norma técnica, com indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade, que possa representar risco à saúde, ou por ocasião de cancelamento de registro, cuja responsabilidade é do detentor do registro.

XIX - Responsável técnico: Pessoa física legalmente habilitada para a adequada cobertura das diversas operações realizadas na empresa.

XX - Sistema da Qualidade: Infraestrutura apropriada, englobando a estrutura organizacional, procedimentos, processos e recursos, bem como as ações sistemáticas necessárias para garantir a confiança adequada de que um produto ou serviço cumprirá determinadas exigências de qualidade.

## CAPÍTULO II DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 2º No ato da petição do licenciamento, o estabelecimento de que trata esta Norma Técnica, deve informar seus prestadores de serviços e apresentar os respectivos contratos de terceirização que estabeleçam

claramente as atribuições e responsabilidades de contratante e contratado de modo a evitar equívocos e garantir a qualidade dos produtos.

Parágrafo único. O órgão de vigilância sanitária competente deve ser comunicado, de imediato, quando ocorrer alteração de empresa(s) contratada(s) prevista(s) no caput deste artigo, apresentando o(s) novo(s) contrato(s) de terceirização.

Art. 3º A empresa detentora da regularização do produto perante a ANVISA é responsável pela qualidade, eficácia e segurança de seus produtos até a entrega ao consumidor final.

Art. 4º Todos os estabelecimentos prestadores de serviços, partícipes das operações envolvidas na importação e distribuição são, em relação às suas atividades específicas, solidariamente responsáveis pela qualidade, eficácia e segurança dos produtos.

Art. 5º As empresas importadoras e/ou distribuidoras de que trata esta Norma Técnica devem possuir responsável técnico legalmente habilitado conforme estabelecido na legislação específica em vigor, para cada uma das unidades existentes, independente se matriz ou filial (is).

### CAPÍTULO III DO CONTRATO

Art. 6º As empresas contratadas e contratantes de que trata esta norma devem ser detentoras de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e Licença Sanitária devidamente atualizadas.

Art. 7º O contrato firmado entre as partes deve estar disponível a qualquer momento para apresentação às autoridades sanitárias.

Art. 8º O contrato entre as partes deve conter minimamente as responsabilidades do contratante e contratado nos seguintes itens:

- Rastreabilidade;
- Reprovação, Reclamação, Recolhimento e Devolução;

§ 1º No caso de recolhimento de produto no mercado deve ser designada uma pessoa responsável pelas medidas a serem adotadas e coordenação.

- Gerenciamento de resíduos;

§ 2º A contratada deve informar a contratante sempre que houver produtos avariados.

§ 3º O descarte dos produtos não conformes deve atender o estabelecido em contrato e a legislação específica vigente.

- Avarias;
- Sistema da Qualidade (documentos, procedimentos operacionais padrão e registros);
- Auditoria;
- Rotulagem, quando aplicável;
- Assistência técnica, quando aplicável.

Art. 9º Empresas pertencentes ao mesmo grupo econômico ou associação, devem atender individualmente o disposto nesta norma técnica.

Art. 10. O contrato deve estabelecer a periodicidade das auditorias nas instalações da contratada, para verificar a conformidade com as Boas Práticas de Armazenamento.

Art. 11. A contratada e a contratante devem cumprir com as Boas Práticas inerentes às atividades realizadas.

Art. 12. O contrato deve estabelecer que a contratante seja informada de qualquer problema associado ao produto ou serviço que possa por em risco a qualidade dos mesmos, problemas nas instalações da contratada, seu pessoal ou demais materiais.

### CAPÍTULO IV DAS CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Art. 13. As empresas devem possuir instalações, equipamentos e conhecimentos adequados, além de experiência e pessoal qualificado, para desempenhar satisfatoriamente o serviço solicitado pelo contratante.

Art. 14. É vedada à(s) empresa(s) a sublocação do armazenamento.

Art. 15. As áreas de armazenamento devem ter capacidade suficiente e condições ideais de estocagem.

Art. 16. Os materiais inflamáveis, explosivos ou outras substâncias perigosas devem ser estocados em áreas seguras e protegidas, devidamente segregados e identificados, de acordo com a legislação específica vigente.

#### CAPÍTULO V DA ROTULAGEM

Art. 17. A área de rotulagem deve ser identificada, compatível ao volume das operações realizadas, possuir pessoal tecnicamente capacitado e atender na íntegra as legislações específicas para cada classe de produto.

Parágrafo único. O disposto no caput do artigo 17 refere-se exclusivamente a estabelecimentos com atividade de importação.

Art. 18. A empresa deve dispor de procedimentos operacionais padrão e registros específicos para as atividades de rotulagem.

Art. 19. O armazenamento de materiais impressos deve ser efetuado de forma segura, com acesso restrito, evitando mistura e desvios, devendo ser manuseado por pessoal designado.

#### CAPÍTULO VII DO SISTEMA DA QUALIDADE

Art. 20. A contratada e a contratante devem possuir um Sistema 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.

Art. 21. Toda documentação relacionada às Boas Práticas deve ser elaborada, revisada, aprovada, atualizada e distribuída aos envolvidos, estar facilmente disponíveis, organizadas e de fácil rastreabilidade.

Art. 22. Os dados devem ser registrados de modo confiável.

#### CAPÍTULO VII REPROVAÇÃO, RECLAMAÇÃO, RECOLHIMENTO E DEVOLUÇÃO

Art. 23. Os produtos que não se encontram em conformidade com as especificações, devem ser identificados como tal e armazenados de forma a evitar a sua utilização enquanto aguardam a destruição ou devolução, conforme procedimentos escritos.

Art. 24. Todas as reclamações recebidas dos produtos devem ser registradas.

Art. 25. As causas dos possíveis desvios da qualidade devem ser registrados, investigados e avaliados, de acordo com os procedimentos escritos.

#### CAPÍTULO VIII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 26. A fiscalização do cumprimento desta Resolução é de competência do Sistema Único de Saúde no Paraná, por meio da Vigilância Sanitária Estadual e das Vigilâncias Sanitárias Municipais, conforme ações pactuadas.

Art. 27. O atendimento desta Norma Técnica não exime o cumprimento das demais legislações vigentes.