

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Portaria CVS - 1, de 2-1-2018

Disciplina, no âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária – Sevisa, o licenciamento dos estabelecimentos de interesse da saúde e das fontes de radiação ionizante, e dá providências correlatas.

A Diretoria Técnica do Centro de Vigilância Sanitária, da Coordenadoria de Controle de Doenças, da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (CVS/CCD-SES-SP), em conformidade com o artigo 25, da Lei federal 5.991, de 17-12-1973, alterado pelo artigo 131, da Lei federal 13.097, de 19-01-2015; a Lei federal 6.360 de 23-09-1976; a Lei estadual 10.083, de 23-09-1998, que dispõe sobre o Código Sanitário do Estado de São Paulo; o Decreto estadual 44.954, de 6 de junho de 2000, que dispõe sobre o campo de atuação do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária – Sevisa; a Resolução SS 26, de 17-04-2017, que instituiu o Sistema de Informação em Vigilância Sanitária – SIVISA no Estado de São Paulo; e o Decreto estadual 55.660, de 30-03-2010, que instituiu o Sistema Integrado de Licenciamento – SIL; considerando a necessidade de:

Padronizar, regulamentar e disciplinar os procedimentos administrativos referentes aos trâmites para fins de licenciamento dos estabelecimentos de interesse da saúde e das fontes de radiação ionizante;

Estabelecer o universo de ação da Vigilância Sanitária para fins de licenciamento;

Compatibilizar as atividades econômicas que estão sujeitas ao licenciamento pelos serviços de vigilância sanitária com a Classificação Nacional de Atividade Econômica - CNAE, elaborada originalmente pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE;

Definir o Número de Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária - Nº CEVS;

Facilitar o intercâmbio de informações com outros órgãos governamentais.

Resolve:

Art. 1º O licenciamento dos estabelecimentos de interesse da saúde e das fontes de radiação ionizante obedecerá, no âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária – Sevisa, aos procedimentos administrativos definidos nesta Portaria. Capítulo I – Das Definições

Art. 2º Considera-se, para os fins desta Portaria: I- Atividade Econômica: ramo de atividade identificada a partir da Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE, regulamentada pela Comissão Nacional de Classificação – Concla, do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE;

II- Atos de Vigilância Sanitária: corresponde ao conjunto de atos demandados ao serviço de vigilância sanitária competente, por meio do preenchimento do Formulário de Solicitação de Atos de Vigilância Sanitária (Anexo V e seus Subanexos), consistentes em: solicitação inicial, renovação e cancelamento de Licença de Funcionamento (LF); alterações de dados cadastrais do estabelecimento de interesse da saúde e das fontes de radiação ionizante; e assunção ou baixa de responsabilidade técnica;

III- Autoridade Sanitária: agente público investido de competência para fiscalizar, controlar e inspecionar matéria de interesse direto ou indireto para a saúde das pessoas e do meio ambiente;

IV- Autorização de Funcionamento de Empresas (AF): ato legal 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;

V- Autorização Especial de Empresa (AE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, que permite o exercício de atividades que envolvam insumos farmacêuticos, medicamentos e substâncias sujeitas ao controle especial, bem como o plantio, cultivo e colheita de plantas das quais possam ser extraídas substâncias sujeitas ao controle especial, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos constantes da RDC Anvisa 16/2014, ou a que vier a substituí-la;

VI- Certificado de Licenciamento Integrado (CLI): documento que reúne a licença dos serviços estaduais, Companhia Ambiental do Estado de São Paulo - Cetesb e Corpo de Bombeiros da Polícia Militar do Estado de São Paulo, Secretaria da Agricultura e Abastecimento, além dos serviços estaduais ou municipais de Vigilância Sanitária, emitido pelo Sistema Integrado de Licenciamento (SIL), por meio do portal Via Rápida Empresa (VRE);

VII- Classificação Estadual de Risco: corresponde à classificação adotada pelo Sistema Estadual de Vigilância

Sanitária (Sevisa) para expressar a ocorrência de danos à integridade física e à saúde humana em decorrência do exercício de atividade econômica específica;

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- Depósito Fechado: unidade da empresa que realiza atividade de armazenamento de produtos próprios, em depósito próprio, que dispõe de instalações, equipamento e recursos humanos próprios para o exercício desta atividade, instalado em endereço diverso da empresa fabricante, distribuidora, ou comércio varejista, considerada extensão da mesma;

X- e-CNPJ: corresponde ao documento eletrônico em forma de certificado digital, que garante a autenticidade e a integridade na comunicação entre pessoas jurídicas e a Receita Federal do Brasil, funcionando exatamente como versão digital do CNPJ – Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica;

XI- e-CPF: corresponde ao documento eletrônico em forma digital do Cadastro de Pessoa Física, que garante a autenticidade e a integridade na comunicação eletrônica entre pessoas físicas e a Receita Federal no Brasil;

XII- Empresa: unidade econômico-social organizada, de produção e circulação de bens e serviços para o mercado, integrada por elementos humanos, técnicos e materiais;

XIII- Empresa contratante: empresa que contrata serviços de terceiros, responsável por todos os aspectos legais e técnicos vinculados com o produto ou processo objeto da terceirização;

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

XV- Empresa de Pequeno Porte (EPP): compreende a sociedade empresária, a sociedade simples, a empresa individual de responsabilidade limitada e o empresário, devidamente registrados nos órgãos competentes, que aufera em cada ano calendário, a receita bruta superior a R\$360.000,00 e igual ou inferior a R\$3.600.000,00, conforme definido pela Lei Complementar federal nº139/2011, ou a que vier a substituí-la;

XVI- Estabelecimento de Interesse da Saúde: estabelecimento destinado às atividades relativas a bens, produtos e serviços que possam, direta ou indiretamente, acarretar riscos à saúde da população, sujeitos às ações dos serviços de vigilância sanitária, elencados nos grupos

I - Atividades Relacionadas à Produtos de Interesse da Saúde,
II - Atividades da Prestação de Serviços de Saúde e
III - Demais Atividades Relacionadas à Saúde (Anexo I)

desta portaria, podendo estar sob responsabilidade de pessoa jurídica ou física e suas atividades podem ter caráter permanente, periódico ou eventual, incluídas as residências, quando estas forem utilizadas para a realização de tais atividades, sob responsabilidade de Microempreendedor Individual (MEI).

XVII- Estabelecimento de Interesse à Saúde Albergado: estabelecimento com atividade de interesse da saúde sujeito à licença de funcionamento própria, ou não, vinculado a outro estabelecimento;

XVIII- Fiscalização Sanitária: conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, de competência da autoridade sanitária, que visam à verificação do cumprimento das normas sanitárias de proteção à saúde e gerenciamento do risco sanitário;

XIX- Fonte de Radiação Ionizante: equipamento ou material que emite ou é capaz de emitir radiação ionizante ou de liberar substâncias ou materiais radioativos;

XX- Habitação coletiva para o repouso do trabalhador rural ou urbano: compreende qualquer tipo de imóvel, instalado em ambiente rural ou urbano, disponibilizado pelos empregadores para o repouso entre as jornadas de trabalho, especialmente construído ou adaptado para este fim, independentemente do tipo de contrato de uso, quando houver;

XXI- Inspeção Sanitária: procedimento realizado pela autoridade sanitária, que busca “in loco” identificar, avaliar e intervir nos fatores de riscos à saúde da população, presentes na produção e circulação de produtos, na prestação de serviços e na intervenção sobre o meio ambiente, inclusive o de trabalho;

XXII- Insumo Farmacêutico Ativo: princípios ativos utilizados na fabricação de medicamentos;

XXIII- Insumo Farmacêutico não Ativo: excipientes utilizados na fabricação de medicamentos;

XXIV- Insumo Farmacêutico sujeito ao Controle Especial: são substâncias sujeitas ao controle especial. São elas: princípios ativos, excipientes ou precursores;

XXV- Laudo Técnico de Avaliação (LTA): documento que expressa decisão do órgão de vigilância sanitária competente sobre a avaliação física funcional do projeto de edificação, e seus complementos, que abriga atividade interesse da saúde;

XXVI- Licença de Funcionamento (LF): documento emitido pelo serviço de vigilância sanitária competente, que habilita o funcionamento de atividade específica em estabelecimento de interesse da saúde ou a utilização de fontes de radiação ionizante;

XXVII- Licenciamento: etapa do processo de legalização no âmbito da vigilância sanitária, presencial ou eletrônica, que habilita o interessado ao exercício de determinada atividade econômica;

XXVIII- Locais de Interesse da Saúde: ambientes de trabalho, logradouros, locais públicos, mananciais, dentre outros, que possam, direta ou indiretamente, acarretar riscos à saúde da população, independente da obrigatoriedade de seu licenciamento pelo serviço de vigilância sanitária competente;

XXIX- Microempresa (ME): compreende a sociedade empresária, a sociedade simples, a empresa individual de responsabilidade limitada e o empresário, devidamente registrados nos órgãos competentes, que aufera em cada ano-calendário, a receita bruta igual ou inferior a R\$ 360.000,00, de acordo com a Lei Complementar federal 139/2011;

XXX- Microempreendedor Individual (MEI): pessoa que trabalha por conta própria e que se legaliza como pequeno empresário, com faturamento máximo anual estabelecido em legislação específica e sem participação em outra

empresa como sócio ou titular, que dispõe de tratamento diferenciado pelos órgãos e entidades estaduais de São Paulo para o licenciamento de suas atividades, conforme o Decreto estadual 54.498, de 30-06-2008, devendo atender a Resolução CG CADEMP 1, de 30-06-2009, que define as atividades de baixo risco;

XXXI- N° CEVS: corresponde ao número do Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária que identifica, junto ao Sevisa, a licença de funcionamento do estabelecimento de interesse da saúde ou da fonte de radiação ionizante;

XXXII- Organização Social de Saúde (OSS): entidade do setor privado, sem fins lucrativos, que atua em parceria formal com o Estado e colabora de forma complementar para consolidação do Sistema Único de Saúde, em quaisquer das esferas (federal, estadual ou municipal);

XXXIII- Precursores: são substâncias utilizadas para a obtenção de entorpecentes ou psicotrópicos e constantes das listas aprovadas pela Convenção pelo Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas, relacionadas na Lista D1 do Anexo I da Portaria SVS/MS 344/98, ou a que vier a substituí-la.

XXXIV- Produção Artesanal: processo utilizado na elaboração, em escala reduzida (ou pequena escala), de produtos comestíveis de origem vegetal com características tradicionais, culturais e regionais;

XXXV- Produto Artesanal (Alimento de origem vegetal elaborado sob a forma artesanal): aquele produzido em escala reduzida (ou pequena escala), com características tradicionais, culturais ou regionais, e em conformidade com as exigências específicas de identidade e qualidade e segurança, estabelecidas pela legislação sanitária vigente de alimentos e de aditivos;

XXXVI- 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;

XXXVII- Responsável Técnico: profissional habilitado, na forma da lei que regulamenta o exercício da profissão, ao qual é conferida atribuição para exercer a responsabilidade técnica de uma atividade de interesse da saúde;

XXXVIII- Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (Sevisa): sistema organizado e estruturado nas duas esferas de governo – estadual e municipal – coordenado pelo Centro de Vigilância Sanitária da Coordenadoria de Controle de Doenças da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (CVS), com responsabilidades compartilhadas. Na gestão estadual, compreende o CVS e os Grupos regionais de Vigilância Sanitária (GVS) e, na gestão municipal, os serviços de vigilância sanitária dos municípios paulistas (Visa-M);

XXXIX- Sistema de Informação em Vigilância Sanitária (Sivisa): ferramenta eletrônica utilizada no âmbito do Sevisa, pelas equipes municipais e estaduais de vigilância sanitária, para o gerenciamento e planejamento de suas ações e para o licenciamento dos estabelecimentos de interesse da saúde e das fontes de radiação ionizante de interesse da saúde;

XL- Sistema Integrado de Licenciamento (SIL): sistema eletrônico de licenciamento de atividades econômicas do portal Via Rápida Empresa (VRE), que emite o Certificado de Licenciamento Integrado (CLI), instituído pelo Decreto estadual 55.660, de 30-03-2010;

XLI- Via Rápida Empresa (VRE): portal eletrônico da Junta Comercial do Estado de São Paulo (JUCESP) que permite a abertura de empresa e o licenciamento das atividades junto aos serviços de Vigilância Sanitária, Companhia Ambiental do Estado de São Paulo – Cetesb, Corpo de Bombeiros da Polícia Militar do Estado de São Paulo e Secretaria de Agricultura do Estado de São Paulo, de forma integrada.

Capítulo II

Do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária – Sevisa e do Sistema de Informações em Vigilância Sanitária – Sivisa

Art. 3º O Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (Sevisa), instituído pelo Decreto estadual 44.954 de 6 de junho de 2000, é composto pelos serviços estaduais e municipais de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo, cabendo ao Centro de Vigilância Sanitária (CVS), como coordenador do Sevisa, as seguintes atribuições:

I- regulamentar a atuação das equipes estaduais e municipais integrantes do sistema;

II- elaborar normas, instruções e orientações, observando as normas gerais de competência da União, respeitadas as competências municipais estabelecidas no artigo 30, inciso I da Constituição Federal, no que diz respeito às questões de vigilância sanitária, conforme artigo 5º do Código Sanitário, Lei estadual 10.083, de 23 de setembro de 1.998.

Art. 4º O Sistema de Informação em Vigilância Sanitária (Sivisa) é a ferramenta utilizada para padronizar, no âmbito do Sevisa, o licenciamento dos estabelecimentos de interesse da saúde e das fontes de radiação ionizante, e registrar os procedimentos realizados pelos serviços de vigilância sanitária, conforme disposto na Resolução SS 26, de 17-04-2017.

Parágrafo único. O Número de Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária (Nº CEVS), de que trata o artigo 7º desta portaria, é emitido pelo Sivisa, conforme previsto no artigo 3º do Decreto estadual 44.954, de 6 de junho de 2000.

Capítulo III

Da Licença de Funcionamento

Art. 5º Os estabelecimentos de interesse da saúde e as fontes de radiação ionizante relacionados nos Anexos I e II desta Portaria estão obrigados ao licenciamento pelos serviços competentes de vigilância sanitária.

Parágrafo único. Os estabelecimentos integrantes da administração pública federal, estadual e municipal, sediados no território estadual, também estão sujeitos ao licenciamento para fins de emissão de Nº CEVS e ao registro de seus responsáveis técnicos, junto ao serviço de vigilância sanitária competente, bem como ao cumprimento das demais exigências pertinentes ao seu funcionamento.

Art. 6º Ficam dispensados, atualmente, de Licença de Funcionamento os estabelecimentos relacionados no Anexo III

desta portaria, apesar de constarem originalmente na tabela CNAE do IBGE e estarem sujeitos à atuação da Vigilância Sanitária.

Art. 7º o responsável pelo estabelecimento de interesse da saúde ou pelas fontes de radiação ionizante, sujeitos ao licenciamento, deve formalizar solicitação de Licença de Funcionamento junto ao serviço de vigilância sanitária competente, observado o disposto no Capítulo V desta portaria.

§1º Quando da solicitação a que se refere o “caput” deste artigo, o SIVISA gerará o Nº CEVS que identificará o estabelecimento de interesse da saúde ou fontes de radiação ionizante para o Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (Sevisa), conforme estrutura representada pelo Quadro I, do Anexo VIII desta portaria.

§2º o Nº CEVS possui um dígito identificador que distingue a situação em que se encontra a licença de funcionamento:

§3º na solicitação inicial o dígito identificador de situação é zero (0).

§4º no deferimento da solicitação o dígito zero será substituído pelo número um (1).

Art. 8º A Licença de Funcionamento do estabelecimento de interesse da saúde ou da fonte de radiação ionizante será emitida em nome da razão social, quando se tratar de pessoa jurídica ou, do responsável legal, quando se tratar de pessoa física.

§1º a Licença de Funcionamento para a entidade qualificada como Organização Social de Saúde (OSS), ou outra pessoa jurídica de direito privado, que desenvolve atividades de natureza pública e gerencia bens públicos, será emitida em nome do serviço público contratante.

§2º a Licença de Funcionamento de atividade sob vigilância sanitária que é exercida em estabelecimento não previsto no Anexo I desta portaria, será emitida em nome da razão social do estabelecimento que a alberga.

Art. 9º A Licença de Funcionamento de empresa fornecedora de alimentos preparados preponderantemente para terceiros (CNAE 5620-1/01), que não dispõe de instalações próprias e se utiliza das instalações do estabelecimento contratante, é denominada contratada.

§1º A solicitação de licenciamento deve ser efetuada após a celebração do contrato de prestação de serviço.

§2º A Licença de Funcionamento da contratada será emitida com seu CNPJ e razão social, e com endereço da empresa contratante.

Art. 10 A Licença de Funcionamento passa a vigorar a partir da data do deferimento da solicitação, devendo ser emitida conforme o Anexo IV desta portaria e tornada pública em Diário Oficial ou em outro meio de divulgação, tendo validade de (1) um ano, podendo ser revalidada por períodos iguais e sucessivos, mediante solicitação.

Parágrafo único. A Licença de Funcionamento emitida pelo serviço de vigilância sanitária municipal terá sua validade fixada em regulamentação específica.

Art. 11 Os estabelecimentos de interesse da saúde e as fontes de radiação ionizante identificados nos Anexos I e II desta portaria estão obrigados à renovação da Licença de Funcionamento, devendo requerê-la junto ao serviço de vigilância sanitária competente, conforme o Anexo V e seus Subanexos.

§1º Os estabelecimentos regidos pelo Decreto federal 986/69, referentes à área de alimentos, também estão sujeitos à renovação anual da Licença de Funcionamento, devendo solicitá-la até o prazo máximo de um ano a partir da vigência desta portaria.

§2º Os estabelecimentos com Nº CEVS Cadastro vigente passam a ser licenciados, conforme estabelece o artigo 5º desta Portaria, devendo regularizar sua situação até o prazo máximo de um ano, contado a partir da vigência desta portaria.

§3º para fins de renovação de Licença de Funcionamento é obrigatória a assinatura do responsável legal no Formulário de Solicitação de Atos de Vigilância Sanitária (Anexo V e seus respectivos Subanexos).

§4º os estabelecimentos a que se refere o “caput” deste artigo devem apresentar, junto com a solicitação de renovação (Anexo V e seus Subanexos), o comprovante de pagamento da taxa de fiscalização, exceto os casos de isenção previstos em lei, dispensando-se a apresentação da Licença de Funcionamento anterior.

Art. 12 A não renovação da Licença de Funcionamento implica no seu cancelamento pelo serviço de vigilância sanitária competente, e demais sanções cabíveis, conforme previsto no artigo 122 do Código Sanitário Estadual, Lei 10.083 de 23 de setembro de 1.998.

Art. 13 As alterações referidas nos incisos deste artigo devem ser comunicadas, por meio do Anexo V e seus Subanexos, ao serviço de vigilância sanitária competente.

I – Endereço;

II - Ampliação ou redução de atividade, de classe e ou categoria de produto;

III - Número de leitos;

IV - Número e ou tipo de equipamentos de saúde;

V - Razão social;

VI - Fusão, cisão, incorporação ou sucessão;

VII- Assunção ou baixa de responsabilidade técnica;

VIII - Responsabilidade legal;

IX– Estrutura física - ampliação, reforma ou adaptação;

§1º As alterações constantes dos incisos I, II, III, IV, VI e IX implica em novos procedimentos para licenciamento, conforme capítulo V desta portaria, preservado o número CEVS.

§2º As alterações constantes dos incisos V, VII e VIII implica apenas em atualização de dados cadastrais com emissão de nova licença de funcionamento, preservado o número CEVS e o prazo de validade anterior.

§3º Em caso de mudança de endereço do estabelecimento para outro município, o responsável legal deve solicitar o cancelamento da LF no município no qual está encerrando suas atividades e solicitar novo licenciamento junto ao serviço de vigilância sanitária competente no novo endereço.

Art. 14 Em caso de mudança de atividade econômica, ou de CNPJ, o responsável legal deve solicitar o cancelamento da licença vigente e solicitar novo licenciamento.

Art. 15 O encerramento de atividades deve ser comunicado ao serviço de vigilância sanitária competente, em conformidade com o Anexo V, no prazo de trinta dias, contados a partir da data da ocorrência, para fins de cancelamento da licença de funcionamento.

Art. 16 O cancelamento da Licença de Funcionamento deve ser publicado, com a respectiva justificativa legal, em Diário Oficial ou em outro meio oficial que torne pública esta decisão.

Art. 17 A Licença de Funcionamento pode ser emitida por meio eletrônico em www.cvs.saude.sp.gov.br sendo autenticada por código de validação gerado pelo Sivisa.

Capítulo IV

Do Sistema Integrado de Licenciamento (SIL) e do Certificado de Licenciamento Integrado (CLI)

Art. 18 O Decreto 55.660 de 30-03-2010 institui o Sistema Integrado de Licenciamento (SIL), pelos serviços estaduais de controle sanitário, controle ambiental e de segurança contra incêndio, facultado aos municípios paulistas a adesão ao SIL para fins de licenciamento.

Art. 19 A solicitação de licenciamento de estabelecimento de interesse da saúde, sediado em município que aderiu ao SIL, deve ser feita exclusivamente por meio do módulo Licenciamento disponível no portal eletrônico Via Rápida Empresa (VRE).

Parágrafo único. Para acessar as funcionalidades do SIL é necessária a utilização de certificado digital (e-CPF ou e-CNPJ), emitido por Autoridade Certificadora integrante da infraestrutura de Chaves Públicas Brasileiras - ICP Brasil.

Art. 20 Para efeito de licenciamento no âmbito do SIL, a classificação estadual de risco das atividades econômicas está descrita na coluna Risco do Anexo I desta Portaria, considerando-se:

I– Alto: atividades que exigem inspeção prévia no estabelecimento e análise documental por parte do serviço de vigilância sanitária competente;

II– Baixo: atividades que podem ser iniciadas sem a realização prévia de inspeção e apresentação prévia de documentos no serviço de vigilância sanitária competente.

Art. 21 Para o estabelecimento com atividade classificada como Baixo Risco no SIL, o processo de licenciamento será inteiramente executado eletronicamente via web, por meio do preenchimento de formulários “on-line”.

§1º A dispensa de inspeção prévia ao licenciamento, não exclui a realização de inspeções sanitárias posteriores e nem dispensa os empreendedores da instalação e manutenção do conjunto de requisitos de segurança sanitária na área de sua responsabilidade, sob pena de aplicação de sanções cabíveis.

§2º O Certificado de Licenciamento Integrado (CLI) obtido pelos estabelecimentos classificados como Baixo Risco equivale, para todos os efeitos, à Licença de Funcionamento da Vigilância Sanitária.

§3º Na emissão do CLI, o responsável declara que as instalações, os equipamentos, os recursos, os responsáveis técnicos e as atividades desenvolvidas no estabelecimento atendem ao disposto na legislação sanitária vigente.

§4º A atividade econômica informada será verificada pela autoridade sanitária no momento da inspeção, constatada divergência entre o informado pelo solicitante e o observado pela autoridade sanitária no estabelecimento, a Licença de Funcionamento da Vigilância Sanitária perderá sua validade, tornando sem efeito o CLI, devendo o responsável requerer novo licenciamento.

Art. 22 O responsável pelo estabelecimento com atividade classificada como Alto Risco deve dirigir-se ao serviço de vigilância sanitária competente para solicitar a Licença de Funcionamento da Vigilância Sanitária, conforme o disposto no Capítulo V desta portaria.

Parágrafo único. O CLI para o estabelecimento classificado como Alto Risco será emitido pelo SIL, após a migração do N° CEVS pelo Sivisa.

Capítulo V

Dos Procedimentos para Licenciamento

Art. 23 O responsável legal pelo estabelecimento de interesse da saúde ou pelas fontes de radiação ionizante deve solicitar o licenciamento, por formulário padronizado (Anexo V e seus Subanexos), para apenas uma atividade econômica (Anexo I) ou para um tipo de fonte de radiação ionizante (Anexo II).

Art. 24 Os estabelecimentos de interesse da saúde passíveis de apresentação de documentação prévia à solicitação inicial de licenciamento, encontram-se referidos no Anexo I.

§1º os estabelecimentos sujeitos à avaliação física funcional do projeto de edificação devem atender ao disposto na Portaria CVS 10 de 5 de agosto de 2017.

§2º os estabelecimentos sujeitos ao licenciamento ambiental devem apresentar a respectiva Licença de Instalação expedida pelo serviço competente.

Art. 25 O responsável legal signatário da Licença de Funcionamento se obriga cumprir a legislação vigente, respondendo civil e criminalmente pelo não cumprimento de tais exigências, ficando o estabelecimento sujeito ao cancelamento da Licença de Funcionamento.

Art. 26 É obrigatória a assinatura do responsável técnico no formulário de Solicitação de Atos de Vigilância Sanitária (Anexo V e seus Subanexos), quando, por força da legislação específica, a atividade assim o requerer.

Art. 27 Os documentos exigidos para cada estabelecimento e fonte de radiação ionizante estão referidos na coluna "Documentos" dos Anexos I e II respectivamente, e descritos no Anexo VI desta portaria.

Art. 28 Nos casos em que o estabelecimento (Anexo I) que possua uma ou mais etapas de produção e/ou comercialização de produtos, de prestação de serviços, realizados por terceiro, a empresa terceirizada, quando sujeita à Vigilância Sanitária, deve possuir Licença de Funcionamento vigente, cujo Nº CEVS deve constar do contrato de terceirização.

Parágrafo único. No aludido contrato de terceirização, qualquer que seja a forma de relação comercial, as ações necessárias para a garantia da qualidade do produto, do equipamento ou do serviço prestado, bem como, do ambiente interno e externo, e das condições e processos produtivos de trabalho, devem estar definidas clara e detalhadamente, o que não exime a empresa contratante de responsabilidade legal pela qualidade dos mesmos.

Art. 29 Os estabelecimentos que exercem atividades próprias de fracionamento, acondicionamento, empacotamento, engarrafamento ou qualquer forma de embalagem e aquisição de produtos semi-acabados ou intermediários, com a realização de etapas de acondicionamento e embalagem para a obtenção do produto acabado devem se enquadrar no código CNAE da respectiva atividade fabril (Anexo I).

Parágrafo único. Excetuam-se do disposto no "caput" deste artigo os estabelecimentos que exercem as atividades de:

- I- Comércio atacadista de insumos farmacêuticos ativos; insumos farmacêuticos não ativos e insumos farmacêuticos sujeitos ao controle especial;

- II- Comércio atacadista de frutas, verduras, raízes, tubérculos, hortaliças e legumes frescos, submetidos a processos iniciais como descascamento, desconchamento, remoção das partes não comestíveis;

- III- Comércio atacadista de leguminosas com atividade de fracionamento associada.

Art. 30 O exercício da atividade econômica de comércio atacadista, não associada à atividade de fabricação, necessita de licença de funcionamento própria.

Art. 31 O estabelecimento de interesse da saúde que está sujeito à Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) deve solicitar a Licença de Funcionamento ao serviço de vigilância sanitária competente, antes de solicitar a AFE na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

§1º a Licença de Funcionamento deve ser deferida pelo serviço de vigilância sanitária competente após a apresentação de cópia da concessão da AFE pela Anvisa, publicada em Diário Oficial da União.

§2º o cancelamento da Licença de Funcionamento dos estabelecimentos de interesse da saúde, sujeitos à AFE, deve ser comunicado ao Centro de Vigilância Sanitária pelo serviço de vigilância sanitária competente.

Art. 32 O estabelecimento de interesse da saúde deve solicitar a Autorização Especial (AE) à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, somente após o recebimento da Licença de Funcionamento emitida pelo serviço de vigilância sanitária competente.

Capítulo VI

Da Responsabilidade Legal e Técnica

Art. 33 O responsável legal pelo estabelecimento de interesse da saúde e ou pelas fontes de radiação ionizante, perante a vigilância sanitária, é aquele definido na legislação em vigor.

Art. 34 O responsável técnico pelo estabelecimento de interesse da saúde e ou pelas fontes de radiação ionizante perante a vigilância sanitária é aquele legalmente habilitado nos termos da legislação em vigor.

§1º A responsabilidade técnica será reconhecida somente para o exercício das atividades definidas em legislação específica dos respectivos Conselhos de Classe.

§2º Os documentos necessários para comprovação de responsabilidade técnica, assim como de habilitação e/ou de especialização, encontram-se definidos nos Anexos I e II desta portaria.

§3º O termo de responsabilidade técnica é parte integrante da Licença de Funcionamento, e sua alteração deve

observar o seguinte:

I– A assunção ou baixa de responsabilidade técnica pode ser solicitada a qualquer momento, não alterando a validade da Licença de Funcionamento vigente.

II- No caso de baixa de responsabilidade técnica devem ser observados os prazos e as disposições das legislações específicas para a continuidade de funcionamento dos estabelecimentos definidos no Anexo I desta portaria.

Art. 35 Em caso de Organização Social de Saúde (OSS) que desenvolve atividades de natureza pública e que gerencia bens públicos, os responsáveis legais e ou técnicos devem estar vinculados formalmente à OSS.

Art. 36 Os responsáveis legais e ou técnicos devem assinar a Licença de Funcionamento em duas vias, permanecendo uma via na posse do responsável pelo estabelecimento de interesse da saúde e ou pela fonte de radiação ionizante e, a outra, incorporada ao respectivo processo.

Parágrafo único. A Licença de Funcionamento emitida nos termos do artigo 17 fica dispensada de apresentação no serviço de vigilância sanitária competente.

Capítulo VII

Da Inspeção Sanitária

Art. 37 O serviço de vigilância sanitária competente deve iniciar as inspeções sanitárias no prazo máximo de sessenta dias contados a partir da data de solicitação da Licença de Funcionamento, de acordo com o Decreto estadual 44.954 de 6 de junho de 2.000, sendo que o deferimento da solicitação fica sujeito ao estabelecido na presente Portaria.

Parágrafo único. A inspeção sanitária deve ser baseada em instrumentos técnicos publicados pelos serviços de vigilância sanitária das esferas federal, estadual e municipal, tais como roteiros e manuais de inspeção, procedimentos operacionais padrão, entre outros.

Art. 38 As etapas de produção, comercialização e prestação de serviço derivada a terceiros devem ser consideradas como extensão da empresa contratante e, como tais, são passíveis de inspeção sanitária.

Parágrafo único. Caso a empresa contratada esteja instalada em outra unidade federada, o serviço de vigilância sanitária competente deve solicitar ao serviço de vigilância sanitária com competência no local de instalação de origem, os documentos que entender necessários para a avaliação sanitária.

Art. 39 A residência na qual se exerce atividade de interesse da saúde por Microempreendedor Individual (MEI) fica sujeita ao monitoramento e intervenção sanitária, mediante anuência prévia do empreendedor.

Capítulo VIII

Das Disposições Finais

Art. 40 Estão sujeitos ao monitoramento ou intervenção sanitária, os estabelecimentos de interesse da saúde e as fontes de radiação ionizante (Anexos I e II), assim como os ambientes de trabalho, locais públicos, mananciais, produtos, equipamentos e atividades que possam acarretar, direta ou indiretamente, riscos à saúde da população, independente da obrigatoriedade de seu licenciamento pelo serviço de vigilância sanitária competente.

Parágrafo único. A autoridade sanitária, no desempenho de suas atribuições, tem livre acesso aos estabelecimentos e locais referidos no “caput” deste artigo, em qualquer dia e hora, para inspeção e aplicação de medidas de controle sanitário, atendidas as formalidades legais, excetuada a hipótese do artigo 39 desta Portaria, caso em que deverá haver a anuência prévia do empreendedor.

Art. 41 A emissão da licença de funcionamento, no âmbito da competência da Vigilância Sanitária, pode estar condicionada ao pagamento das taxas ou emolumentos nos termos da legislação específica do Estado e Municípios.

§1º O Microempreendedor Individual – MEI está isento de pagamento de taxas, emolumentos e demais custos relativos à abertura, à inscrição, ao registro, ao alvará, à licença, renovação de licença, ao cadastro e aos demais itens relativos ao disposto na Lei Complementar federal 123 de 14-12-2006.

§2º Os estabelecimentos integrantes da administração pública direta, as autarquias e fundações, instituídas por lei, estão isentos do pagamento de taxas estaduais.

Art. 42 Em face da abertura do processo administrativo para fins de licença de funcionamento para estabelecimentos de interesse da saúde e para fontes de radiação ionizante de interesse da saúde (Anexos I e II), os serviços de vigilância sanitária devem:

I- Organizar ou reorganizar os métodos empregados na formação e manutenção dos processos administrativos para sua abertura, atualização e guarda, desde a fase inicial até o de arquivamento final, juntados os documentos referentes às inspeções e ações realizadas.

II- Resguardar todas as etapas do referido processo, inclusive o de arquivamento das publicações de seu deferimento em Diário Oficial ou em outro meio oficial que torne pública esta decisão.

Art. 43 Os estabelecimentos devem afixar a Licença de Funcionamento ou o Certificado de Licenciamento Integrado em local visível ao público.

Art. 44 O Centro de Vigilância Sanitária instituirá, por meio de portaria, grupo técnico responsável pela revisão

periódica do presente regulamento.

Art. 45 É facultado aos municípios complementar ou suplementar a presente portaria, considerando as especificidades inerentes às realidades locais.

Art. 46 O estabelecimento de interesse da saúde que possui CEVS Cadastro, emitido até a véspera de início da data de vigência desta portaria, deve solicitar ao serviço de vigilância sanitária competente o seu licenciamento, conforme estabelecido nos Capítulos III, IV e V desta portaria.

Art. 47 O estabelecimento com Nº CEVS-Licença de Funcionamento ou com Nº CEVS-Cadastro vigente, cuja atividade declarada anteriormente sofreu alteração de código ou enquadramento CNAE pelo Anexo I desta portaria, terá sua situação regularizada pelo serviço de vigilância sanitária competente, no momento da solicitação da renovação da licença de funcionamento.

Art. 48 Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, ficando revogada a Portaria CVS 1, de 05-08-2017. Consulte os anexos desta Portaria no site do Centro de Vigilância Sanitária - www.cvs.saude.sp.gov.br.