

NOTA TÉCNICA 01/2011 – DITEP/CVS

A Diretora Técnica do Centro de Vigilância Sanitária, da Coordenadoria de Controle de Doenças, da Secretaria de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições, considerando:

- as dúvidas suscitadas pela ABIMED – Associação Brasileira dos Importadores de Equipamentos, Produtos e Suprimentos Médico-Hospitalares, em relação aos procedimentos para cadastro/licença de estabelecimentos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, previstos na Portaria CVS 04 de 21/03/2011 e

- o **Decreto Estadual nº 44954, de 06/06/2000**, que dispõe sobre a definição do campo de atuação do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária – SEVISA - e a necessidade de integração intergovernamental das informações referentes ao Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária – CEVS, às licenças de funcionamento, aos termos de responsabilidade técnica, regulamenta a atuação das equipes municipais e estaduais que compõem o Sistema Estadual de Vigilância Sanitária;

- o Centro de Vigilância Sanitária, conforme definido no Artigo 11 do referido Decreto, é o órgão responsável por sua regulamentação e publica por meio de portarias que estabelecem de forma detalhada os procedimentos administrativos a serem adotados pelas equipes municipais e estaduais de vigilância sanitária, o universo de atuação, documentos exigidos, modelo padrão para a licença de funcionamento e cadastro, em consonância com o SIVISA – Sistema de Informação em Vigilância Sanitária;

- a Portaria CVS 04/2011 corresponde à versão atualizada e revisada da CVS 01/2007, sistematizando todas as suas retificações anteriores;

- o SEVISA – Sistema Estadual de Vigilância Sanitária é um subsistema do SUS – Sistema Único de Saúde;

- a definição de algumas ações como responsabilidade **preferencialmente** municipal atende ao princípio da descentralização, diretriz do SUS postulada na Lei 8080/90 e demais documentos dela decorrentes e previsto no Artigo 198 da Constituição Federal de 1988;

- o termo “preferencialmente”, acima referido, atende ao princípio da pactuação entre os gestores, e,

- considerando ainda que, no desenvolvimento e execução das ações de vigilância sanitária, o município tem a prerrogativa de editar normas e diplomas legais específicos que atendam as necessidades locais desde que não contrariem os regulamentos estaduais, esclarece que:

- A Licença de Funcionamento (LF) ou Cadastro Municipal de Vigilância Sanitária (CMVS) expedido pelas Vigilâncias Sanitárias Municipais (VISA - M) para os estabelecimentos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, constituem documento válido e reconhecido pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), composto pela ANVISA, VISA Estadual e VISA Municipal, dada as diretrizes legais de descentralização das ações de vigilância sanitária.