

Nº 140 – DOE de 22/12/23 – Seção 1 – p.45

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Portaria CVS 11, de 21-12-2023

Disciplina, no âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária – Sevisa, o licenciamento sanitário 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), no uso de suas atribuições legais, em conformidade com:

- o artigo 25, da Lei federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, alterado pelo artigo 131, da Lei federal nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015, que dispõe sobre o prazo de validade da licença do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;
- a Lei federal 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos;
- a Lei federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências;
- a Lei estadual nº 10.083, de 23 de setembro de 1998, que dispõe sobre o Código Sanitário do Estado de São Paulo;
- o Decreto estadual nº 44.954, de 6 de junho de 2000, que dispõe sobre o 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 (Licenças Sanitárias), aos termos de responsabilidade técnica e, dá outras providências, além de definir o Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (CVS/SES-SP) como órgão coordenador do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária - Sevisa;
- a Lei Complementar federal nº 123, de 14 de dezembro de 2006, e suas atualizações, em especial em seu art. 55, quando se refere aos critérios de fiscalização sanitária, entre outras, em microempresas e em empresas de pequeno porte;
- o Decreto estadual nº 55.660, de 30 de março de 2010, e suas atualizações, que institui o Sistema Integrado de Licenciamento, cria o Certificado de Licenciamento Integrado, e dá outras providências;
- a Resolução RDC nº 49, de 31 de outubro de 2013, e suas atualizações, que dispõe sobre a regularização para o exercício de atividade de interesse sanitário do Microempreendedor Individual, do Empreendimento Familiar Rural e do Empreendimento Econômico Solidário e dá outras providências;

- o artigo 10 da **Portaria Interministerial MTE/MS nº 2674**, de 4/12/2014 que regulamenta as condições de isolamento, ventilação e exaustão do ar e medidas de proteção ao trabalhador, em relação à exposição ao fumo nos ambientes estabelecidos no art. 3º do Decreto nº 2.018/96, alterado pelo Decreto nº 8.262/14;
- a Resolução SS nº 26, de 17 de abril de 2017, que institui o Sistema de Informação em Vigilância Sanitária - SIVISA no Estado de São Paulo e trata das atribuições comuns das esferas de poder estadual e municipal na organização e coordenação do sistema;
- a Lei federal nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, que institui a Declaração de Direitos da Liberdade Econômica e dá outras providências;
- o Decreto federal nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019, que regulamenta dispositivos da Lei 13.874/2019 e dispõe, entre outros, sobre os critérios e os procedimentos para a classificação de risco de atividade econômica;
- o Decreto federal nº 10.219, de 30 de janeiro de 2020, que altera o Decreto 10.178/2019, que regulamenta dispositivos da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, para dispor sobre os critérios e os procedimentos para a classificação de risco de atividade econômica e para fixar o prazo para aprovação tácita.
- A Lei federal nº 14.063, de 23 de setembro de 2020, que dispõe sobre o uso de assinaturas eletrônicas em interações com entes públicos, em atos de pessoas jurídicas e em questões de saúde e sobre as licenças de softwares desenvolvidos por entes públicos.
- a Portaria CVS 22, de 2 de dezembro de 2020, que estabelece os requisitos essenciais de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para alimentos de origem vegetal fabricados sob a forma artesanal, no âmbito do Estado de São Paulo;
- a Resolução MS-ANVISA-RDC nº 560, de 30 de agosto de 2021, e suas atualizações, que dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS;
- a Lei estadual nº 17.761, de 25 de setembro de 2023, que institui procedimentos de licenciamento simplificado para exercício de atividades econômicas no Estado de São Paulo;
- o Decreto estadual nº 67.979, de 25 de setembro de 2023, que regulamenta dispositivos da Lei federal 13.874/2019 e Lei 17.761 de 25 de setembro de 2023 e dispõe sobre critérios e procedimentos para a classificação de risco de atividades econômicas, regras para aprovação tácita e procedimento aplicável à constituição de ambiente regulatório experimental no âmbito do Estado de São Paulo.

E, considerando a necessidade de:

- Padronizar, regulamentar e disciplinar os procedimentos administrativos referentes aos trâmites para fins de licenciamento sanitário 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 sanitário dos estabelecimentos de interesse da saúde e das fontes de radiação ionizante obedecerá, no âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária – Sevisa, ao que dispõe a presente Portaria.

CAPÍTULO I – DAS DEFINIÇÕES

Art. 2º Considera-se, para os fins desta Portaria:

I- Assinatura Digital: modalidade de assinatura eletrônica, resultado de uma operação matemática que utiliza algoritmos de criptografia e permite aferir, com segurança, a origem e a integridade do documento;

II – Assinatura Eletrônica: geração, por computador, de qualquer símbolo ou série de símbolos executados, adotados ou autorizados por um indivíduo para ser o laço legalmente equivalente à assinatura manual do indivíduo;

III- 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;

IV- 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 III e seus Subanexos), consistentes em: solicitação inicial, renovação e cancelamento de Licença Sanitária (LS); alterações de dados cadastrais do estabelecimento de interesse da saúde e das fontes de radiação ionizante; e, assunção ou baixa de responsabilidade técnica;

V- 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;

VI- Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE): ato legal de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) que autoriza 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;

VII- Autorização Especial de Empresa (AE): ato legal de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que autoriza o exercício de atividade que envolva 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 nº 16/2014, ou a que vier a substituí-la;

VIII- Certificado de Licenciamento Integrado (CLI): documento que reúne a licença dos órgãos estaduais como, Companhia Ambiental do Estado de São Paulo – CETESB, Corpo de Bombeiros da Polícia Militar do Estado de São Paulo, Secretaria da Agricultura e Abastecimento, e também dos serviços estaduais ou municipais de Vigilância Sanitária, emitido pelo Portal Integrador Estadual;

IX- CNAE – A Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE) identifica o ramo de atividade empresarial pública, privada ou sem fim lucrativo, ou ainda, de pessoas físicas em atividades autônomas, por meio de códigos e descrições regulamentados pela Comissão Nacional de Classificação (Concla), do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). O Anexo I desta Portaria apresenta a relação de CNAE dos estabelecimentos de interesse da saúde sujeitos ao licenciamento sanitário;

X- Consultório Isolado: Sala isolada destinada à prestação de assistência médica ou odontológica ou de outros profissionais de saúde com nível superior;

XI- Contrato de Terceirização: documento cujo conteúdo é mutuamente acordado e controlado entre as partes estabelecendo claramente as atribuições e responsabilidades de contratante e contratado;

XII- 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;

XIII- 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;

XIV- 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;

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

XVI - 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;

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

XVIII- Empresa de Pequeno Porte (EPP): compreende a sociedade empresária, a sociedade simples, a sociedade limitada unipessoal 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;

XIX- 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 no Anexo I desta Portaria, segundo os 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*, 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);

XX- Estabelecimento de Interesse à Saúde Albergado: estabelecimento com atividade de interesse da saúde sujeito à Licença Sanitária (LS) própria, ou não, situado dentro de uma estrutura Albergante ou vinculada a ela pelo mesmo CNPJ;

XXI- Estrutura Albergante: Estabelecimento passível de licenciamento sanitário, ou não, que abriga atividades reguladas pela vigilância sanitária.

XXII- 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 (ver: **XXV- Inspeção Sanitária**);

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

XXIV- 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;

XXV- 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. (ver: **XXII-Fiscalização Sanitária**);

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

XXVII- Insumo Farmacêutico Não Ativo: excipientes utilizados na fabricação de medicamentos;

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

XXIX- 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 de interesse da saúde;

XXX- Licença Sanitária (LS): 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;

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

XXXII- 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;

XXXIII- Microempresa (ME): compreende a sociedade empresária, a sociedade simples, a sociedade limitada unipessoal 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 nº 139/2011;

XXXIV- 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 nº 54.498/09;

XXXV- Nível de Risco: corresponde aos critérios de classificação estabelecidos, no mínimo, pela probabilidade de ocorrência de eventos danosos a partir da atividade econômica desenvolvida, considerando a extensão, gravidade ou grau de irreparabilidade do impacto causado à integridade física e à saúde humana, adotada pelo Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (Sevisa);

XXXVI- Nº CEVS: corresponde ao número do Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária que identifica, junto ao Sevisa, a Licença Sanitária (LS) do estabelecimento de interesse da saúde ou da fonte de radiação ionizante;

XXXVII- 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);

XXXVIII- Portal Integrador Estadual: Sistema responsável pela integração de dados da consulta de viabilidade locacional e de nome empresarial, registro, inscrições e licenciamento da empresa. É por meio dele que é feita a troca de informações com os órgãos e entidades federais, estaduais e municipais que são responsáveis pelo processo de registro e legalização de todas as empresas do Estado de São Paulo.

XXXIX- 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 nº 344/98, ou a que vier a substituí-la;

XL- Residência Inclusiva – Estabelecimento que oferta serviço na modalidade de acolhimento institucional exclusiva para pessoas com deficiência em situação de dependência, que não disponham de condições de autossustentabilidade ou de retaguarda familiar

XLI- 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;

XLII- 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;

XLIII- 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);

XLIV- 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 sanitário dos estabelecimentos de interesse da saúde e das fontes de radiação ionizante de interesse da saúde;

CAPÍTULO II - DO SISTEMA ESTADUAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – Sevisa

Art. 3º O Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (Sevisa), instituído pelo Decreto estadual nº 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- Regular 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 nº 10.083, de 23 de setembro de 1.998.

CAPÍTULO III - DA LICENÇA SANITÁRIA

Art. 4º Os estabelecimentos de interesse da saúde e as fontes de radiação ionizante relacionados respectivamente nos Anexos I e II desta Portaria, de natureza pública ou privada, estão obrigados ao licenciamento sanitário pelos serviços competentes de vigilância sanitária.

§1º Os estabelecimentos com atividades de prestação de serviços de saúde albergadas relacionadas no "Quadro 2 Estruturas Albergadas com CEVS Próprio", constante no Anexo III e Subanexo III.1 estão obrigados ao licenciamento sanitário para fins de registro de seus responsáveis técnicos, junto ao serviço de vigilância sanitária competente, bem como ao cumprimento das demais exigências pertinentes ao seu funcionamento;

§2º O exercício de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária de Nível de Risco III (Alto), mesmo quando exercidas por Microempreendedor Individual (MEI), exige vistoria prévia e licenciamento sanitário antes do início do seu funcionamento.

Art. 5º Ficam dispensados de Licença Sanitária (LS), apesar de estarem sujeitos à atuação da Vigilância Sanitária, os estabelecimentos que exercem atividades econômicas previstas na tabela vigente do IBGE, que não estão contempladas no Anexo I desta portaria.

Art. 6º Para efeito de licenciamento sanitário, as atividades econômicas de interesse da saúde exercidas nos estabelecimentos são classificadas como:

- **Nível de Risco I (Baixo)** – Atividade isenta de licenciamento sanitário;
- **Nível de Risco II (Médio)** – Atividade sujeita ao licenciamento sanitário que dispensa a inspeção prévia no estabelecimento, por parte do serviço de vigilância sanitária competente (**Anexo I**);
- **Nível de Risco III (Alto)** – Atividade sujeita ao licenciamento sanitário que exige análise documental e inspeções prévias no estabelecimento, por parte do serviço de vigilância sanitária competente (**Anexo I**).

Art. 7º O responsável pelo estabelecimento de interesse da saúde ou pelas fontes de radiação ionizante, sujeitos ao licenciamento sanitário, deve formalizar solicitação de Licença Sanitária (LS), junto ao serviço de vigilância sanitária competente, ou por meio do Portal Integrador Estadual, observado o disposto no Capítulo IV desta portaria.

Parágrafo único. O Certificado de Licenciamento Integrado (CLI) emitido pelo Portal Integrador Estadual equivale, para todos os efeitos, à Licença Sanitária.

Art. 8º A Licença Sanitária (LS) emitida por meio eletrônico em www.cvs.saude.sp.gov.br é autenticada por meio do código de validação, gerado automaticamente pelo Sivisa, podendo ser verificado no rodapé do documento.

Art. 9º A Licença Sanitária (LS) do estabelecimento de interesse da saúde ou da fonte de radiação ionizante deve ser emitida em nome da razão social, quando se tratar de pessoa jurídica ou, do responsável legal, quando se tratar de pessoa física, em atividades autônomas ou prestadas por profissionais liberais.

§1º A Licença Sanitária (LS) de atividade albergada própria, exercida em estabelecimento não previsto no Anexo I desta portaria, deve ser emitida em nome da razão social do estabelecimento que a alberga.

§2º A Licença Sanitária (LS) do estabelecimento de interesse da saúde no qual se exerce atividade econômica sob responsabilidade de pessoa física é pessoal e intransferível. Esse tipo de licenciamento implica na exclusividade da Responsabilidade Legal e Técnica no mesmo CPF e não comporta RT substituto.

Art. 10 Em estabelecimento no qual multiprofissionais de saúde, sem vínculo entre si, exercem atividades de interesse da saúde distintas ou não, em **salas não compartilhadas**, a Licença Sanitária deve ser emitida para cada uma das salas, conforme a atividade desenvolvida.

Art. 11 É permitido o compartilhamento de sala para o exercício de atividades de interesse da saúde (Anexo I), por profissionais sem vínculo entre si, desde que observados de forma cumulativa os requisitos sanitários.

Parágrafo Único. Para cada atividade exercida, em momento distinto, deve ser emitida uma LS em nome da razão social ou pessoa física responsável.

Art. 12 O estabelecimento público que exerce atividade de interesse da saúde (Anexo I), sob gestão de pessoa jurídica de direito público ou privado (OSS, OSC, entre outros) deve ser licenciado em nome do serviço público contratante, no endereço onde as atividades são prestadas.

Parágrafo único. A LS para a atividade de interesse da saúde terceirizada pela entidade gestora deve ser emitida com o CNPJ do terceirizado, no endereço onde as atividades são prestadas.

Art. 13 Os estabelecimentos que exercem atividades próprias de fracionamento, acondicionamento, empacotamento, engarrafamento ou qualquer forma de embalagem e aquisição de produtos semiacabados 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. Excetua-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 (CNAE 4644-3/01);

II- Comércio atacadista de frutas, verduras, raízes, tubérculos, hortaliças e legumes frescos, submetidos a processos iniciais como descascamento, desconchamento, remoção das partes não comestíveis (CNAE 4633-8/01);

III- Comércio atacadista de leguminosas com atividade de fracionamento associada (CNAE 4632-0/03);

Art. 14 A fabricação e o comércio atacadista exercidos no mesmo estabelecimento necessitam de Licenças Sanitárias (LS) específicas para cada atividade econômica, quando se tratar de comércio atacadista de produtos não associados à atividade de fabricação da empresa.

Art. 15 A 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 LS da contratada deve ser efetuada após a celebração do contrato de prestação de serviço.

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

§3º A contratada que prestar serviços em diferentes endereços deve possuir um CNPJ de filial para cada endereço onde o serviço for prestado. A LS deve ser emitida com o CNPJ da filial e com endereço da empresa contratante.

Art. 16 Compete à vigilância sanitária emitir, no âmbito das atividades veterinárias (CNAE 7500-1/00), Licença Sanitária (LS) apenas para as fontes de radiação ionizante (Anexo II) e para o dispensário de medicamentos de uso humano.

Art. 17 A Licença Sanitária (LS) passa a vigorar a partir da data do deferimento da solicitação com validade de 1 (um) ano, devendo ser publicada em Diário Oficial ou em outro meio de ampla divulgação; e, renovada por períodos iguais e sucessivos, mediante solicitação.

Parágrafo único. A LS emitida pelo serviço de vigilância sanitária municipal pode ter sua validade fixada em regulamentação municipal específica.

Art. 18 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 Sanitária (LS), devendo requerê-la junto ao serviço de vigilância sanitária competente, conforme o Anexo III e seus Subanexos.

§1º Os estabelecimentos regidos pelo Decreto federal nº 986/69, referentes à área de alimentos, também estão sujeitos à renovação anual da LS.

§2º Os estabelecimentos a que se refere o “*caput*” deste artigo devem apresentar os documentos referentes à renovação da LS, conforme Quadro 23 do Anexo IV da presente portaria, dispensando-se a apresentação da LS anterior.

Art. 19 A ausência de solicitação de renovação da Licença Sanitária, no prazo determinado pelo órgão competente de vigilância sanitária, implica no seu cancelamento e demais sanções cabíveis, conforme previsto no artigo 122 do Código Sanitário Estadual, Lei 10.083 de 23 de setembro de 1.998.

Art. 20 As alterações referidas nos incisos I a IX deste artigo devem ser comunicadas ao serviço de vigilância sanitária competente, por meio do Anexo III e seus Subanexos, conforme Quadro 23 do Anexo IV da presente portaria:

- I- Endereço;
- II- Ampliação de classe e ou categoria de produto e ou das atividades;
- III- Redução de classe e ou categoria de produto e ou das atividades;
- IV- Número de leitos;
- V- Número e ou tipo de equipamentos de saúde desobrigados de licenciamento sanitário;
- VI- Razão social;
- VII- Fusão, cisão, incorporação ou sucessão;
- VIII- Assunção ou baixa de responsabilidade técnica;
- IX- Responsabilidade legal;

§1º As alterações constantes dos incisos I, II e VII implicam em novos procedimentos para licenciamento sanitário, conforme Capítulo IV desta portaria, preservado o número CEVS, com novo prazo de validade.

§2º As alterações constantes dos incisos IV e V implicam em novos procedimentos para licenciamento sanitário, conforme Capítulo IV desta portaria, preservados o número CEVS e o prazo de validade.

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

§4º As alterações constantes dos incisos III, VI, VIII e IX implicam apenas em atualização de dados cadastrais com emissão de nova Licença Sanitária (LS), preservado o número CEVS e o prazo de validade anterior.

Art. 21 As alterações de estrutura física - ampliação, reforma ou adaptação – devem ser solicitadas por meio do Anexo 2 da Portaria CVS 10/2017 que implicam em novos procedimentos para licenciamento sanitário, conforme Capítulo IV desta portaria, preservado o número CEVS.

Art. 22 Em caso de mudança de atividade econômica, ou de CNPJ, o responsável legal deve solicitar o cancelamento da Licença Sanitária (LS) vigente e solicitar novo licenciamento.

Art. 23 O encerramento de atividades deve ser comunicado ao serviço de vigilância sanitária competente, em conformidade com o Anexo IV, no prazo de trinta dias, contados a partir da data da ocorrência, para fins de cancelamento da Licença Sanitária (LS).

Parágrafo único. Após a autoridade sanitária constatar que as atividades estão encerradas, extrapolando o prazo mencionado no *caput* deste artigo, o estabelecimento deve ter sua LS cancelada pelo serviço de vigilância sanitária competente.

Art. 24 O cancelamento da Licença Sanitária (LS) deve ser publicado pelo órgão de vigilância sanitária competente, com a respectiva justificativa legal, em Diário Oficial ou em outro meio oficial que torne pública esta decisão.

CAPÍTULO IV - DOS PROCEDIMENTOS PARA LICENCIAMENTO SANITÁRIO

Art. 25 O responsável legal pelo estabelecimento de interesse da saúde ou pelas fontes de radiação ionizante deve solicitar o licenciamento sanitário, por formulário padronizado (Anexo III e seus Subanexos), por atividade exercida no local (Anexo I) ou para as fontes de radiação ionizantes (Anexo II).

§1º A solicitação de licenciamento sanitário de estabelecimento de interesse da saúde (Anexo I), sediado em município conveniado com a Jucesp para uso do Portal Integrador Estadual, deve ser feita exclusivamente por meio deste canal.

§2º Quando a solicitação de licenciamento for efetuada por meio do Portal Integrador Estadual, o solicitante deve assinalar apenas as atividades econômicas (CNAE) que efetivamente serão exercidas no endereço informado.

§3º As atividades econômicas informadas devem ser verificadas pela autoridade sanitária no momento da inspeção. Constatada divergência entre o informado pelo solicitante e o observado pela autoridade sanitária no estabelecimento, a Licença Sanitária (LS) perderá sua validade, tornando sem efeito o CLI, devendo o responsável requerer novo licenciamento.

Art. 26 A solicitação de licenciamento sanitário dos estabelecimentos e das fontes de radiação ionizante deve ser realizada exclusivamente junto ao serviço de vigilância sanitária competente, quando tratar-se de:

I– Estruturas albergantes sob administração pública federal, estadual ou municipal que utilizam o mesmo CNPJ;

II– Estruturas albergadas próprias (Quadro 2 do Anexo III.1);

III– Restaurante próprio de empresa;

IV– Fontes de radiação ionizante (Anexo II);

V– Estabelecimentos sob responsabilidade de Pessoa Física (CPF);

VI - Alteração de Responsável Técnico – Assunção ou Baixa.

Art. 27 O estabelecimento de interesse da saúde que está sujeito à Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) deve solicitar a Licença Sanitária (LS) ao serviço de vigilância sanitária competente, antes de solicitar a AFE na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

§1º A LS deve ser deferida pelo serviço de vigilância sanitária competente após a concessão da AFE pela Anvisa, publicada em Diário Oficial da União, com exceção das farmácias e drogarias que necessitam da LS para peticionar a AFE.

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

Art. 28 Nos casos em que o estabelecimento (Anexo I) possua uma ou mais etapas de produção e/ou comercialização de produtos, ou de prestação de serviços, realizadas por terceiro, a empresa terceirizada, quando sujeita à Vigilância Sanitária, deve possuir Licença Sanitária (LS) vigente, cujo N° 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 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 IV desta portaria.

§1º A apresentação de documentos referidos no *caput* deste artigo deve ser efetuada presencialmente no serviço de vigilância sanitária competente, ou por meio eletrônico, quando utilizado o Portal Integrador Estadual.

§2º Os estabelecimentos de interesse da saúde passíveis de apresentação de documentação prévia à solicitação inicial de licenciamento sanitário, encontram-se referidos no Anexo I.

§3º Os estabelecimentos sujeitos à avaliação física funcional do projeto de edificação devem atender ao disposto na legislação específica vigente.

CAPÍTULO V - DA RESPONSABILIDADE LEGAL E TÉCNICA

Art. 30 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. 31 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 A exigência dos 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 A responsabilidade técnica é parte integrante da Licença Sanitária (LS), e sua alteração deve observar o 4º parágrafo do artigo 20 da presente portaria:

§ 4º 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. 32 Em caso de Organização Social de Saúde - OSS, OSC, entre outros - que desenvolve atividades de natureza pública e que gerencia bens públicos, os responsáveis legais e ou técnicos devem estar vinculados formalmente à Organização Social.

Art. 33 Os responsáveis legais e ou técnicos devem assinar a Licença Sanitária (LS) 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 LS emitida nos termos do artigo 8º fica dispensada de apresentação no serviço de vigilância sanitária competente.

Art. 34 O responsável legal pelo estabelecimento se obriga a cumprir a legislação vigente, respondendo civil e criminalmente pelo não cumprimento de tais exigências, ficando o estabelecimento sujeito ao cancelamento da Licença Sanitária (LS).

Art. 35 É obrigatória a assinatura do responsável técnico no formulário de Solicitação de Atos de Vigilância Sanitária (Anexo III e seus Subanexos), quando, por força da legislação específica, a atividade assim o requerer.

Art. 36 Os documentos constantes na solicitação podem ser assinados digitalmente, pelo responsável legal e ou técnico, com a utilização de certificados do tipo e-CNPJ ou e-CPF, emitidos por autoridades certificadoras reconhecidas pela Infraestrutura de Chaves-Públicas Brasileira - ICP/Brasil

Parágrafo único. Os documentos protocolizados em suporte eletrônico devem atender aos seguintes requisitos:

I - formato de arquivo PDF (*Portable Document Format*);

II - devem ser legíveis;

III - não devem ser editáveis.

CAPÍTULO VI - DA INSPEÇÃO SANITÁRIA

Art. 37 Todo estabelecimento de interesse à saúde está sujeito à inspeção sanitária, conforme classificação de risco da atividade exercida (Anexo I):

I- Nível de Risco II (Médio) – Está **dispensado de inspeção prévia ao licenciamento** sanitário, conforme estabelece o art. 6º da presente portaria, mas sujeito às inspeções sanitárias posteriores. Aos empreendedores obriga-se o cumprimento das normas sanitárias - instalação e manutenção do conjunto de requisitos de segurança - na área de sua responsabilidade, sob pena de aplicação de sanções cabíveis, entre elas, o cancelamento da Licença Sanitária (LS).

II- Nível de Risco III (Alto) – A **inspeção prévia ao licenciamento é obrigatória**, devendo o serviço de vigilância sanitária competente manifestar-se no prazo máximo de 60 dias, de acordo com o Decreto estadual nº 44.954 de 6 de junho de 2.000. O deferimento da solicitação fica sujeito ao cumprimento das normas sanitárias vigentes.

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 à inspeção sanitária, mediante anuência prévia do empreendedor, conforme declaração assinada no Certificado da Condição do Microempreendedor Individual (CCMEI).

Art. 40 A inspeção sanitária deve ser baseada em normativas legais e técnicas publicadas pelos serviços de vigilância sanitária das esferas federal, estadual e municipal, tais como roteiros e manuais de inspeção, procedimentos operacionais padrão, entre outros.

CAPÍTULO VII - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 41 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 para inspeção e aplicação de medidas de controle sanitário, em qualquer dia e hora, atendidas as formalidades legais, excetuada a hipótese do artigo 39 desta Portaria, caso em que deverá haver a anuência prévia do empreendedor.

Art. 42 A emissão da Licença Sanitária (LS), 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 nº 123 de 14 de dezembro de 2006.

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

Art. 43 Os estabelecimentos devem afixar a Licença Sanitária (LS) e 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 com N° CEVS-Licença Sanitária vigente, cuja atividade declarada anteriormente sofrer 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 Sanitária (LS).

Art. 47 A solicitação para assunção de Responsabilidade Técnica, obrigatória para algumas atividades a partir desta publicação, cujos estabelecimentos encontram-se com Licença Sanitária vigente, deve ser realizada até 180 (cento e oitenta) dias corridos a partir da data inicial de vigência da presente Portaria.

Art. 48 Esta Portaria entra em vigor em **1º de janeiro de 2024**, ficando revogadas as Portarias CVS anteriores que dispõem sobre o licenciamento sanitário dos estabelecimentos de interesse da saúde e das fontes de radiação ionizante, no âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária – Sevisa.

Parágrafo único. Os Anexos I; II; III; e IV e os Subanexos III.1; III.2; III.3, referidos nesta Portaria, que complementam o presente texto legal, deverão estar disponíveis na íntegra em <http://www.cvs.saude.sp.gov.br>, a partir de sua vigência, conforme disposto no “*caput*” deste artigo.