

Nº 83 - DOE – 02/05/2024 - p.62

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Portaria CVS nº 4, de 31 de janeiro de 2024.

Dispõe, no âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária – Sevisa, sobre as atividades econômicas classificadas como Nível de Risco I (Baixo), isentas de licenciamento sanitário, 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:
- 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, que 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 Sevisa;
- a Resolução RDC-Anvisa-MS nº 49, de 31 de março de 2013, 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
- a Resolução RDC-Anvisa-MS nº 153, de 26 de abril de 2017 e suas atualizações, que dispõe sobre a Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, e dá outras providências
- a Resolução CGSN nº 140, de 22 de maio de 2018 e suas atualizações, em especial o Anexo XI, que define as ocupações permitidas às microempresas (MEI);
- a Lei federal nº 13.874, de 20 de setembro de 2019 e suas atualizações, que institui a Declaração de Direitos da Liberdade Econômica e dá outras providências;
- a Resolução RDC-Anvisa-MS nº 418, de 1º de setembro de 2020 altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 153, de 26 de abril de 2017, que dispõe sobre a classificação do grau de risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, e dá outras providências.
- a Instrução Normativa MS-Anvisa-IN nº 66, de 1º de setembro de 2020 que estabelece a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas - CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário, conforme previsto no parágrafo único do art. 6º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 153, de 26 de abril de 2017.
- a Portaria CVS 22, de 2 de dezembro de 2020 e suas atualizações, em especial o Anexo I, que define as ocupações exercidas por MEI autorizadas a fabricar alimentos de origem vegetal sob a forma artesanal;
- o artigo 2º, inciso V da 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 das Leis federal 13.874/19 e estadual 17.761/23, 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, em especial seu Artigo 3º;

- a Portaria CVS 1, de 05 de janeiro de 2024 e suas atualizações, que 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;

e considerando a necessidade de:

- estabelecer o universo de atividades econômicas isentas de licenciamento sanitário no âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária – Sevisa;

- harmonizar ações de vigilância sanitária para monitoramento de risco sanitário dos estabelecimentos que exercem atividades econômicas classificadas como Nível de Risco I (Baixo).

Resolve:

Art. 1º 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- 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;

III- Certificado da Condição do Microempreendedor Individual (CCMEI): documento que certifica que a empresa está aberta, comprovando a sua inscrição no CNPJ e na Junta Comercial do Estado;

IV- 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 regulamentada pela Comissão Nacional de Classificação – Concla, do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE.

V- 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.

VI- 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;

VII- 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;

VIII- Microempreendedor Individual (MEI): empresário individual a que se refere o art. 966 do Código Civil ou o empreendedor aos quais se referem os art. 100 e 100-A da Resolução CGSN 140, de 22 de maio de 2018 e suas atualizações.

IX- Nível de Risco I (Baixo): corresponde à classificação da atividade econômica com potencial de risco de danos à saúde considerado leve, irrelevante ou inexistente, que prescinde de atos públicos de liberação para plena e contínua operação e funcionamento do estabelecimento;

X- 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);

Art. 2º - Ficam dispensados de licença sanitária (LS) os estabelecimentos que exercem as atividades econômicas descritas no Anexo I desta portaria.

Art. 3º - Ficam dispensados de licença sanitária (LS) os estabelecimentos que exercem as atividades econômicas descritas no Anexo II desta portaria, desde que atendidas as restrições (condicionantes) indicadas no referido anexo.

Art. 4º - Ficam dispensados de licença sanitária (LS) as ocupações exercidas por Microempreendedor Individual (MEI) descritas no Anexo III desta portaria.

Art. 5º - Ficam dispensados de licença sanitária (LS) as ocupações exercidas por Microempreendedor Individual (MEI) descritas no Anexo IV desta portaria, desde que atendidas as restrições (condicionantes) indicadas no referido Anexo.

Art. 6º - Estão sujeitos ao monitoramento ou intervenção sanitária, os estabelecimentos que exercem atividades econômicas relacionadas nos Anexos I e II, assim como, as ocupações exercidas por MEI relacionadas nos Anexos III e IV da presente portaria, 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 de exercício da atividade em residência, caso em que deverá haver a anuência prévia do empreendedor, conforme declaração assinada no Certificado da Condição de Microempreendedor Individual (CCMEI).

Art. 7º - As ações de vigilância sanitária relacionadas a estabelecimentos e serviços que desenvolvem atividades classificadas como Nível de Risco I (Baixo), referidas nos Anexos I, II, III e IV da presente portaria, devem ser realizadas pelos municípios;

Art. 8º - O Sivisa – Sistema de Informação em Vigilância Sanitária é a ferramenta eletrônica utilizada no âmbito do Sevisa, pelas equipes municipais e estaduais de vigilância sanitária, para registro de eventuais procedimentos realizados em estabelecimentos que exercem atividades econômicas relacionadas nos Anexos I, II, III ou IV da presente portaria.

Art. 8º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

ANEXOS