

PORTARIA CVS Nº 12, 19 de novembro de 2005.

Dispõe sobre o **Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (SEVISA)**, define o Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária (CEVS) e os procedimentos administrativos relativos ao cadastramento e licenciamento no campo de atuação de vigilância sanitária no estado de São Paulo.

A Diretoria Técnica do Centro de Vigilância Sanitária, da Coordenação de Controle de Doenças da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, no uso de suas atribuições legais, em conformidade com o disposto na Lei nº 10.083/98 (Código Sanitário do Estado de São Paulo), combinado com o Decreto Estadual nº 44.954/00, e considerando a necessidade de:

Disciplinar os procedimentos administrativos referentes ao cadastramento e licenciamento dos estabelecimentos e equipamentos de interesse à saúde, e aqueles referentes ao termo de responsabilidade técnica, quando for o caso;

Compatibilizar as atividades econômicas que estão sujeitas ao cadastramento e/ou licenciamento pelos órgãos de vigilância sanitária com a “Classificação Nacional de Atividades Econômica (CNAE-Fiscal)”, elaborada originalmente pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE;

Definir o Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária (CEVS) e;

Facilitar o intercâmbio de informações com outros órgãos governamentais;

RESOLVE:

CAPÍTULO I

Sistema Estadual de Vigilância Sanitária – SEVISA e o Sistema de Informações em Vigilância Sanitária - SIVISA

Art. 1º – Regulamentar a atuação das equipes municipais e estaduais que compõem o Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (SEVISA), sendo o Centro de Vigilância Sanitária o órgão coordenador deste Sistema.

§ 1º - Cabe ao Centro de Vigilância Sanitária (CVS), como coordenador do SEVISA, a elaboração de normas técnicas especiais, instruções e orientações, observando as normas gerais de competência da União, no que diz respeito às questões de vigilância sanitária.

Art. 2º - Fica instituído o Sistema de Informações em Vigilância Sanitária (SIVISA), enquanto ferramenta de trabalho e gerência dos órgãos de vigilância sanitária que compõem o Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (SEVISA), no âmbito do Sistema Único de Saúde do Estado de São Paulo (SUS SP).

§ 1º - O SIVISA é um sistema informatizado, sob a coordenação do Centro de Vigilância Sanitária e por ele desenvolvido, com base municipal, descentralizado e hierarquizado, que tem por

finalidade subsidiar o planejamento e a avaliação das ações de vigilância sanitária nos diferentes níveis de gestão do SUS SP.

§ 2º - O SIVISA é o instrumento definido para a padronização do Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária (CEVS), conforme previsto no art.º 3.º do Decreto 44.954/00, ora regulamentado.

CAPÍTULO II

Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária (CEVS)

Art. 3º - Os estabelecimentos e equipamentos de interesse à saúde, de que trata o Anexo I desta portaria, passam a ser identificados por meio de um número padronizado no Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária (CEVS), do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (SEVISA).

§ 1º - Para os efeitos desta portaria, o número padronizado a que se refere o “caput” deste artigo é denominado Número CEVS.

§ 2º - O Número CEVS – Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária que identifica o cadastro (Anexo II) ou a licença de funcionamento (Anexo III) dos estabelecimentos e equipamentos de interesse à saúde é fornecido pelo órgão de vigilância sanitária competente, após a entrada dos dados cadastrais no Sistema de Informação em Vigilância Sanitária (SIVISA), obedecendo a estrutura representada pelo Quadro I, do Anexo XVI da presente portaria.

§ 3º – Todo estabelecimento que solicita junto a Vigilância Sanitária cadastro definitivo ou licença de funcionamento inicial receberá um número CEVS na condição de cadastro provisório.

§ 4º – Para os efeitos desta portaria, ficam definidos:

- Cadastro definitivo: é o conjunto de dados de um estabelecimento que desenvolva atividade de interesse à saúde, posteriormente à aprovação das autoridades sanitárias.

- Licença: ato privativo do órgão de saúde competente contendo permissão para o funcionamento dos estabelecimentos que desenvolvem atividades de acordo com a legislação vigente, posteriormente à aprovação das autoridades sanitárias.

CAPÍTULO III

Objetos de cadastro e de licença de funcionamento - estabelecimentos e equipamentos

Art. 4º - Ficam definidos para fins de obtenção de Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária (CEVS) definitivo e de licença de funcionamento junto aos órgãos de vigilância sanitária competentes do estado de São Paulo, os estabelecimentos e equipamentos de interesse à saúde, constantes no Anexo I da presente portaria.

§ 1º - Os estabelecimentos previstos originalmente na tabela CNAE-Fiscal do IBGE, que não constam na relação de Estabelecimentos e Equipamentos de Interesse à Saúde (Anexo I), seja na sua coluna “Descrição”, seja na sua coluna “Compreensão”, estão isentos de cadastramento e de licenciamento, ficando sujeitos à legislação sanitária e à fiscalização pelos órgãos de vigilância sanitária competentes.

§ 2º - Devem ser objetos de monitoramento e/ou intervenção quaisquer outros locais, tais como: ambientes de trabalho, locais públicos, mananciais, domicílios, entre outros, assim como produtos, equipamentos e procedimentos que possam, direta ou indiretamente, acarretar riscos à saúde da

população, independente da obrigatoriedade de seu cadastramento ou licenciamento pelo órgão de vigilância sanitária competente.

§ 3º - Os estabelecimentos integrantes da administração pública federal, estadual e municipal estão sujeitos ao N° CEVS definitivo ou de licença de funcionamento, quando for o caso, e ao registro de seus responsáveis técnicos junto ao órgão de vigilância sanitária competente, bem como ao cumprimento das demais exigências pertinentes ao seu funcionamento.

§ 4º - Os estabelecimentos integrantes da administração pública direta, as autarquias e fundações, instituídos por lei deste Estado, estão isentos do pagamento de taxas estaduais.

Art. 5º - Os estabelecimentos prestadores de serviços de remoção de pacientes devem solicitar ao órgão de vigilância sanitária competente o seu cadastramento, dispensando-se da emissão de documento específico para cada veículo, sendo estes considerados como sua extensão.

Art. 6º - O transporte de produtos de interesse à saúde está sujeito à Licença de Funcionamento ou Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária (CEVS), conforme Agrupamento 22 do Anexo I da presente Portaria.

§1º - Para os efeitos desta portaria, a Licença de Funcionamento ou o Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária (CEVS) substitui o Certificado de Vistoria de Veículo ou instrumento assemelhado, dispensando-se, portanto, a emissão de documento específico para cada veículo pertencente à empresa transportadora de produtos de interesse à saúde.

§2º - A publicação da Licença de Funcionamento ou do Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária (CEVS) definitivo da empresa transportadora de produtos de interesse à saúde no Diário Oficial ou em outro meio público de divulgação escrita, é suficiente para comprovar que todos os seus veículos atendem aos requisitos mínimos relativos ao transporte de produtos de interesse à saúde, em especial de alimentos, exigidos pela legislação vigente.

§3º - O responsável e proprietário autônomo de um único veículo de transporte de produtos de interesse à saúde, inclusive de alimentos, deve cadastrar-se junto ao órgão de vigilância sanitária competente para obtenção do número CEVS definitivo.

CAPÍTULO IV

Procedimentos para o Laudo Técnico de Avaliação

Art. 7º - A avaliação físico-funcional dos projetos de edificações dos estabelecimentos constantes nos Anexos IV, V, VI, VII, VIII e IX deve ser realizada por equipe técnica multiprofissional do órgão de vigilância sanitária competente.

§1º - O Laudo Técnico de Avaliação (LTA) deve ser solicitado para fins de cadastramento inicial e quando da alteração de estrutura física (ampliação ou adaptação).

§2º - A equipe técnica multiprofissional de vigilância sanitária para fins de avaliação físico-funcional dos projetos de edificações deve ser constituída por profissionais de nível superior, cuja formação se relacione com a atividade e/ou o processo desenvolvido no estabelecimento objeto do projeto, assim como aqueles profissionais de saúde definidos pela Resolução CNS 287/98, do Conselho Nacional de Saúde, sendo obrigatória a participação de engenheiro civil e/ou arquiteto.

CAPÍTULO V

Procedimentos para cadastramento – documentação

Art. 8º - Os responsáveis pelos estabelecimentos e equipamentos, definidos no Anexo I e artigo 4º da presente portaria, devem solicitar o cadastramento do respectivo estabelecimento e/ou equipamento, por meio do preenchimento de formulário padronizado (Anexo XI e seus sub-anexos), segundo suas instruções (Anexo XII), que integram esta portaria.

I - No ato da solicitação do cadastramento, o respectivo responsável, referido no “caput” deste artigo, deve declarar, quando for o caso:

a) a atividade econômica de interesse a saúde (Anexo I – coluna “Descrição”), a ser confirmada na inspeção pela autoridade de vigilância sanitária competente para definição do Número CEVS.

b) que as atividades desenvolvidas, as instalações, os equipamentos, os recursos humanos e os responsáveis técnicos atendam ao disposto na legislação vigente.

c) é imprescindível a assinatura do responsável técnico no formulário de Informações em Vigilância Sanitária (Anexo XI) para os estabelecimentos que, por força da legislação específica, estão obrigados a mantê-lo.

d) que cumprem o disposto nas Resoluções CNS 196/96, e CNS 251/97, ambas do Conselho Nacional de Saúde, no que diz respeito aos protocolos de pesquisa, no caso de estabelecimentos que desenvolvem pesquisas envolvendo o ser humano.

II - A relação dos documentos exigidos para todos os procedimentos administrativos e técnicos previstos na presente portaria constam dos Anexos IV, V, VI, VII, VIII, IX e X.

III - As Micro Empresas (ME) e as Empresas de Pequeno Porte (EPP) devem apresentar, por ocasião da solicitação da licença inicial, o comprovante expedido por órgão com competência legal para tal fim, com o objetivo de isenção de taxa, quando for o caso.

Art. 9º - Os estabelecimentos (Anexo I) que possuem uma ou mais etapas de produção e/ou comercialização de produtos, equipamentos ou de prestação de serviços, por empresas terceirizadas, devem possuir contrato de terceirização.

§ 1º - No aludido contrato de terceirização, qualquer que seja a forma de relação comercial, devem constar cláusulas que definam clara e detalhadamente as ações necessárias para a garantia da qualidade do produto, do equipamento ou do serviço prestado, bem como, do ambiente interno e externo, o que não exime a empresa contratante da plena responsabilidade legal pela qualidade dos mesmos.

§ 2º - O contrato de terceirização mencionado no “caput” deste artigo deve ser registrado no Cartório de Títulos e Documentos.

Art. 10 - De acordo com a legislação sanitária vigente, o comércio atacadista de produtos sujeito à atuação da vigilância sanitária não compreende o fracionamento, o acondicionamento, o empacotamento, o engarrafamento ou qualquer outra forma de embalagem. Essas operações são consideradas etapas do processo produtivo, portanto, o estabelecimento que as exercem deve se enquadrar no código (Anexo I) da respectiva atividade industrial.

Parágrafo único - Excetua-se do disposto no “caput” deste artigo, somente os estabelecimentos que exercem a atividade de:

- comércio atacadista de insumos farmacêuticos (princípios ativos e excipientes); insumos farmacêuticos de controle especial (substâncias ativas de entorpecentes e/ou psicotrópicos ou outras substâncias de controle especial prevista na legislação vigente) e precursores e
- comércio atacadista de frutas, verduras, raízes, tubérculos, hortaliças e legumes frescos, submetidos a processos iniciais como descascamento, desconchamento, remoção das partes não comestíveis, fracionamento, procedimentos de higienização e embalagem para consumo imediato.

CAPÍTULO VI

Sobre o cadastro definitivo e de licença de funcionamento

Art. 11 - O deferimento da solicitação para fins de cadastro definitivo ou de licença de funcionamento concretiza-se após constatação do cumprimento das exigências legais, resultando na emissão definitiva do Número CEVS – Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária (Anexos II ou III).

Art. 12 - A licença de funcionamento passa a vigorar a partir da data do deferimento da solicitação, devendo ser emitida conforme o Anexo III da presente portaria e tornada pública em Diário Oficial ou em outro meio de divulgação.

Art. 13 - O prazo de validade da licença de funcionamento é de um ano a partir da data de deferimento de sua solicitação.

Parágrafo único - Os estabelecimentos regidos pelo Decreto Federal nº 986/69, referentes à área de alimentos, não estão sujeitos à renovação de licença de funcionamento.

Art. 14 - Os estabelecimentos que, por força de legislação específica, estão obrigados à renovação da licença de funcionamento, devem requerê-la junto ao órgão de vigilância sanitária competente, conforme o Anexo XI e seus sub anexos, até 60 (sessenta) dias antes de expirar sua validade, ficando assegurado ao interessado o direito de requerê-la até o último dia do período de sua vigência.

§ 1º - Para fins de renovação de licença de funcionamento é imprescindível a assinatura do responsável técnico no formulário de Informações em Vigilância Sanitária (Anexo XI).

§ 2º - Os estabelecimentos a que se refere o “caput” deste artigo devem apresentar, junto com a solicitação de renovação (Anexo XI e seus sub-anexos), o comprovante de pagamento da taxa de fiscalização, dispensando-se a apresentação da licença de funcionamento anterior.

§ 3º - As Micro Empresas (ME) e as Empresas de Pequeno Porte (EPP) devem apresentar por ocasião da solicitação de renovação da licença, o comprovante expedido por órgão com competência legal para tal fim, com o objetivo de isenção de taxa, quando for o caso.

Art. 15 - Os estabelecimentos que não tenham solicitado a renovação da licença de funcionamento, conforme estabelecido no artigo 14 da presente portaria, devem fazê-lo para o presente exercício, estando sujeitos às penalidades previstas na legislação vigente.

Art. 16 - Os responsáveis pelos estabelecimentos definidos no artigo 3º da presente portaria devem comunicar ao órgão de vigilância sanitária competente quaisquer alterações referentes a:

I - Estrutura física;

II - Processo produtivo ou atividade;

III - Número de leitos e equipamentos de saúde;

IV - Razão social, fusão, cisão, incorporação ou sucessão;

V - Cancelamento de cadastro ou de licença de funcionamento;

VI - Responsabilidade técnica – assunção e baixa;

VII - Responsabilidade legal;

VIII - Outras alterações que intervenham na identidade e/ou qualidade do produto, equipamento, serviço ou estabelecimento de saúde, transporte ou remoção de pacientes e transporte de produtos de interesse à saúde, em especial de alimentos.

§ 1º - As alterações de que tratam os incisos I a VIII deste artigo, devem ser comunicadas ao órgão de vigilância sanitária competente, em conformidade com o Anexo XI e seus sub-anexos, segundo instruções do Anexo XII, no prazo de trinta dias, sendo apresentados os documentos relacionados nos Anexos IV, V, VI, VII, VIII, IX ou X, conforme pertinência a essas solicitações.

§ 2º - As alterações de que tratam o parágrafo anterior devem ser publicadas em Diário Oficial ou em outro meio de divulgação, conforme lauda padronizada no Anexo XIII.

§ 3º - A ocorrência das alterações constantes nos incisos I a VIII deste artigo que possam comprometer a identidade, a qualidade e a segurança dos produtos ou dos serviços oferecidos a população, implica em realização de inspeção sanitária no respectivo estabelecimento.

Art. 17 - Em todos os casos de alterações deve ser emitida nova licença de funcionamento (Anexo III), mantendo-se o prazo de validade da licença anterior.

§ 1º - O cancelamento da licença de funcionamento ou do cadastro (Número CEVS definitivo) deve ser publicado com a respectiva justificativa legal, em Diário Oficial ou em outro meio que torne pública esta decisão.

CAPÍTULO VII

Responsabilidade Legal e Técnica

Art. 18 - Os responsáveis legais pelos estabelecimentos e/ou equipamentos, perante a vigilância sanitária são aqueles definidos na legislação em vigor.

Art. 19 - Os responsáveis técnicos pelos estabelecimentos e/ou equipamentos, perante a vigilância sanitária são aqueles legalmente habilitados definidos na legislação em vigor.

Art. 20 - A responsabilidade técnica passa a vigorar na data do deferimento da solicitação, devendo ser emitida conforme licença de funcionamento (Anexo III), observando-se o artigo 17 e tornada pública em Diário Oficial ou outro meio de divulgação.

Art. 21 - O Termo de Responsabilidade Técnica é parte integrante do Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária definitivo (Anexo II) e de licença de funcionamento (Anexo III), quando for o caso.

§ 1º - O responsável técnico, seja pelo estabelecimento e / ou pelo equipamento de interesse à saúde, deve assinar a Licença de Funcionamento em duas vias, onde uma será retirada pelo responsável pelo estabelecimento e / ou equipamento e, a outra, que será incorporada ao processo.

CAPÍTULO VIII

Procedimentos de inspeção sanitária

Art. 22 - Entende-se por “Inspeção Sanitária” todo procedimento realizado pela autoridade de vigilância sanitária competente que busca levantar e avaliar “in loco” os riscos à saúde da população presentes na produção e circulação de mercadorias, na prestação de serviços e na intervenção sobre o meio ambiente, inclusive o de trabalho.

§ 1º - O órgão de vigilância sanitária competente deve iniciar as inspeções sanitárias no prazo máximo de sessenta dias da solicitação inicial de cadastramento, de acordo com o Decreto Estadual nº 44.954/00, sendo que o deferimento da solicitação fica sujeito ao estabelecido na presente portaria, através dos Artigos 8º e 12º, quando for o caso.

§ 2º - Após a realização do procedimento de inspeção sanitária, a equipe técnica responsável por sua execução deve elaborar um Laudo Técnico de Inspeção (LTI), onde conste o relato da situação, a avaliação e as exigências pertinentes à situação encontrada, em conformidade com a ficha de Procedimentos em Vigilância Sanitária (Anexo XIV), segundo instruções de preenchimento constantes no Anexo XV.

§ 3º - Institui-se a utilização dos “Roteiros de Inspeções Sanitárias”, instrumentos técnicos publicados pelos órgãos de vigilância sanitária das esferas federal, estadual e municipal para orientar a ação de fiscalização, na estruturação do texto que relata a situação encontrada na realização do aludido procedimento.

Art. 23 - 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 órgão de vigilância sanitária competente deve solicitar o Laudo Técnico de Inspeção (LTI) atualizado ao órgão de vigilância sanitária com competência no local de instalação de origem, bem como ainda requisitar os documentos que entender necessários para a avaliação sanitária.

CAPÍTULO IX

Disposições Finais

Art. 24 - Em face da introdução do processo de cadastramento de estabelecimentos e equipamentos de interesse da saúde (Anexo I) por legislação estadual (Lei nº 10.083/98 - Código Sanitário do Estado e Decreto nº 44.954/00) os órgãos municipais e estaduais de vigilância sanitária devem organizar ou reorganizar os métodos empregados na formação e manutenção dos processos administrativos desde a fase de LTA até o de arquivamento final, resguardadas todas as etapas do referido processo, inclusive o de arquivamento das publicações de seu deferimento em Diário Oficial ou em outro meio público de divulgação escrita.

Parágrafo único - Os métodos aludidos no “caput” deste artigo serão objeto de normatização específica pelo Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo.

Art. 25 - Esta Portaria entra em vigor a partir da data de sua publicação, quando então serão revogados: os incisos 7 e 8 do artigo 1º da Portaria CVS-15 de 7/11/91, o artigo 6.º e seu parágrafo único da Portaria CVS-9, de 16/3/1994; as Portarias CVS-4, CVS-9, CVS-10, CVS-11, CVS-12 e CVS-13, publicadas no ano de 1996; o Apêndice I da Portaria CVS-15 de 19/11/1999, a Portaria CVS-11, de 22/11/2000, a Portaria CVS 01 de 2/1/2002 e a Portaria CVS16 de 24/10/2003.