

PORTARIA CVS Nº 01, de 22 de janeiro 2007

Dispõe sobre o **Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (SEVISA)**, define o **Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária (CEVS)** e os procedimentos administrativos a serem adotados pelas equipes estaduais e municipais de vigilância sanitária no estado de São Paulo e dá outras providências.

A Diretoria Técnica do Centro de Vigilância Sanitária (CVS), da Coordenadoria de Controle de Doenças (CCD) da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (SES-SP), 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:

- Padronizar, regulamentar e disciplinar os procedimentos administrativos referentes ao cadastramento e licenciamento dos estabelecimentos e equipamentos de assistência e de interesse à saúde, bem como os procedimentos administrativos 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

O 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 assistência e 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, que identifica o Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária (Anexo II) ou a Licença de Funcionamento (Anexo III) dos estabelecimentos e equipamentos de assistência e 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 – Na solicitação inicial de cadastramento dos estabelecimentos e equipamentos referidos no caput deste artigo é emitido um Número CEVS, cujo dígito identificador de situação (análise da solicitação) é zero.

§ 4º – Para os efeitos desta portaria, posteriormente às inspeções que constatem o cumprimento das exigências legais e aprovação das autoridades sanitárias, ficam definidos:

- Licença de Funcionamento: ato privativo do órgão de saúde competente que permite o funcionamento dos estabelecimentos que desenvolvem atividades de acordo com a legislação sanitária vigente, cujo dígito identificador de situação do Número CEVS é um.

- Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária: é o conjunto de dados de um estabelecimento que desenvolve atividade de interesse à saúde, cujo dígito identificador de situação do Número CEVS é dois.

CAPÍTULO III

Objetos de cadastramento - estabelecimentos e equipamentos

Art. 4º – São objetos de cadastramento para fins de obtenção de Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária (Anexo II) e de Licença de Funcionamento (Anexo III) junto aos órgãos de vigilância sanitária competentes do estado de São Paulo, os estabelecimentos e equipamentos de assistência e de interesse à saúde, constantes no Anexo I da presente portaria.

§ 1º - Constitui-se também em objeto do disposto no “caput” deste artigo, as fontes radioativas seladas usadas em radioterapia, conforme legislação vigente.

§ 2º - Os estabelecimentos previstos originalmente na tabela CNAE-Fiscal do IBGE, que não constam na relação de Estabelecimentos e Equipamentos de Assistência e de Interesse à Saúde (Anexo I), seja na sua coluna “Descrição”, seja na sua coluna “Compreensão”, estão isentos, momentaneamente, de Cadastro e de Licença, ficando sujeitos à legislação sanitária e à fiscalização pelos órgãos de vigilância sanitária competentes.

§ 3º - 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.

§ 4º - Os estabelecimentos integrantes da administração pública federal, estadual e municipal estão sujeitos ao Nº CEVS (que identifica o Cadastro ou a Licença, 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.

§ 5º - 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 ao Número CEVS que identifica o Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária ou a Licença de Funcionamento, quando for o caso, conforme Agrupamento 22 do Anexo I da presente Portaria.

§1º - Para os efeitos desta portaria, o Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária ou a Licença de Funcionamento (ambos identificados pelo Nº 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 do Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária ou da Licença de Funcionamento 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.

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 verificada na inspeção pelo órgão 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 atendem 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, deve 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 - A cópia do contrato de terceirização mencionado no “caput” deste artigo deve compor a relação de documentos para solicitação de Licença de Funcionamento ou Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária (CEVS) e, para solicitação de alteração de dados cadastrais referentes as atividades e/ou estabelecimento previstos nos anexos desta Portaria.

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 CNAE-Fiscal (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 Estadual de Vigilância Sanitária e a Licença de Funcionamento

Art. 11 - O deferimento da solicitação para fins de cadastramento concretiza-se após constatação do cumprimento das exigências legais, resultando na emissão do Número CEVS que identifica o Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária (Anexo II) ou a Licença de Funcionamento (Anexo III), conforme o §4º do art.º 3.º desta portaria.

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), 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 - Endereço;
- II - Estrutura física;
- III - Processo produtivo ou atividade;
- IV - Número de leitos e equipamentos de saúde;
- V - Razão social, fusão, cisão, incorporação ou sucessão;
- VI - Cancelamento de cadastro ou de licença de funcionamento;
- VII - Responsabilidade técnica – assunção e baixa;
- VIII - Responsabilidade legal;
- IX - 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 IX deste artigo, devem ser comunicadas ao órgão de vigilância sanitária competente, em conformidade com o Anexo XI da presente portaria, 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 IX 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 caso de mudança de endereço do estabelecimento, previsto no inciso I do artigo anterior, devem ser obrigatoriamente observados os dispostos nos artigos 11, 12 e 13 da presente portaria.

§ 1º - Alteração de endereço do estabelecimento para outro município do estado de São Paulo ou para outro subdistrito/região do mesmo município, ou seja, sob a competência de outro serviço de vigilância sanitária, resulta na emissão de novo Nº CEVS.

§ 2º - Na alteração de endereço do estabelecimento sob a competência do mesmo serviço de vigilância sanitária o Nº CEVS permanece inalterado.

Art. 18 - No caso das alterações previstas nos incisos de II a IX do artigo 16 da presente portaria, deve ser emitida uma nova Licença de Funcionamento, com os dados atualizados, permanecendo inalterado o Nº CEVS e o prazo de validade da licença anterior.

Art. 19 - Os estabelecimentos (Anexo I) que não tenham solicitado as devidas alterações, há mais de trinta dias, ficam sujeitos à desativação de seu Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária e, quando for o caso, ao cancelamento da Licença de Funcionamento, assim como às demais penalidades previstas na legislação vigente.

§ 1º - O cancelamento da Licença de Funcionamento ou a desativação de seu Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária deve ser publicado com a respectiva justificativa legal, em Diário Oficial ou em outro meio que torne pública esta decisão.

§ 2º - A reativação do Número CEVS (que identifica o Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária) deve obedecer aos procedimentos previstos no artigo 8º, ficando sujeitos ao disposto nos artigos 9º, 11, 12 e 13 da presente portaria.

CAPÍTULO VII

Autorização de Funcionamento

Art. 20 – Os estabelecimentos (Anexo I) que, por força da legislação específica, estão sujeitos a possuir autorização de funcionamento e/ou autorização especial, devem requerer junto ao órgão de vigilância sanitária competente a referida concessão, conforme modelo instituído pelo órgão competente do Ministério da Saúde.

§ 1º - A solicitação da autorização de funcionamento pode ser simultânea à solicitação da licença de funcionamento, sendo que a expedição da licença é precedida obrigatoriamente do deferimento da autorização.

§ 2º - Os documentos necessários para concessão e alteração da autorização de funcionamento e/ou autorização especial encontram-se relacionados em legislação específica do órgão competente do Ministério da Saúde.

Art. 21 – O órgão de vigilância sanitária competente deve encaminhar ao órgão federal de vigilância sanitária a cópia da publicação do cancelamento da licença de funcionamento com conseqüente desativação do Número CEVS, comunicando o encerramento das atividades do estabelecimento e, solicitando as medidas cabíveis de competência federal quanto ao cancelamento da Autorização de Funcionamento da respectiva empresa.

Parágrafo único – A comunicação de que trata o “caput” deste artigo deve ser efetuada no prazo máximo de quinze dias da publicação de que trata o parágrafo primeiro do artigo 19 da presente portaria.

CAPÍTULO VIII

Responsabilidade Legal e Técnica

Art. 22 - Os responsáveis legais pelos estabelecimentos e/ou equipamentos, perante a vigilância sanitária são aqueles definidos na legislação em vigor.

Art. 23 - Os responsáveis técnicos pelos estabelecimentos e/ou equipamentos, perante a vigilância sanitária são aqueles legalmente habilitados definidos na legislação em vigor.

Art. 24 - A responsabilidade técnica passa a vigorar na data do deferimento da solicitação, devendo ser emitida conforme o Anexo III da presente portaria, observando-se o § 1º do artigo 17 e o artigo 18 e, tornada pública em Diário Oficial ou outro meio de divulgação.

Art. 25 - O Termo de Responsabilidade Técnica é parte integrante do Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária (Anexo II) e da Licença de Funcionamento (Anexo III), quando for o caso.

§ 1º - O responsável técnico, seja pelo estabelecimento e ou pelo equipamento de assistência e 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 IX

Procedimentos de inspeção sanitária

Art. 26 - 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 12, 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. 27 - 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 X

Disposições Finais

Art. 28 - Em face da introdução do processo de cadastramento de estabelecimentos e equipamentos de assistência e 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 pré-cadastramento 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 normalização específica pelo Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo.

Art. 29 - 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 6º 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 CVS-16 de 24/10/2003.