

DECRETO Nº 42.740, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2002

Regulamenta a Lei nº 13.456, de 26 de novembro de 2002, que dispõe sobre a utilização da Lei Estadual nº 10.083, de 23 de setembro de 1998 – Código Sanitário do Estado de São Paulo – pelos serviços municipais de vigilância; disciplina o Cadastro Municipal de Vigilância Sanitária, estabelece os procedimentos administrativos de vigilância em saúde e dá outras providências.

MARTA SUPLICY, Prefeita do Município de São Paulo, no uso das atribuições que lhe são conferidas por lei,

DECRETA:

CAPÍTULO I - NORMAS GERAIS

Art. 1º Aos procedimentos administrativos de vigilância em saúde, no âmbito do Município de São Paulo, aplica-se o Código Sanitário do Estado de São Paulo - Lei Estadual nº 10.083, de 23 de setembro de 1998, de acordo e nos limites estabelecidos pela Lei nº 13.456, de 26 de novembro de 2002, regulamentada na conformidade das normas constantes deste decreto.

Art. 2º Vigilância em saúde é o conjunto de atividades, ações e serviços destinados a conhecer, detectar, analisar, monitorizar e intervir sobre determinantes do processo saúde-doença, incidentes sobre indivíduos ou sobre a coletividade, sejam eles decorrentes do meio ambiente, da produção ou circulação de bens e produtos ou da prestação de serviços de interesse da saúde, com a finalidade de prevenir agravos e promover a saúde da população, de acordo com o disposto no artigo 200 da Constituição Federal, na Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, na Lei Complementar Estadual nº 791, de 9 de março de 1995, e na Lei Estadual nº 10.083, de 23 de setembro de 1998.

§ 1º A vigilância em saúde é integrada pelas áreas de vigilância epidemiológica, vigilância sanitária, vigilância em saúde do trabalhador e vigilância em saúde ambiental, e compreende os instrumentos de normatização, vigilância, controle, fiscalização, pesquisa, análises de laboratório e educação em saúde pública, dirigidas a:

- I – serviços e produtos de interesse para a saúde;
- II – controle de doenças;
- III – problemas de saúde decorrentes do meio ambiente;
- IV – controle de zoonoses;
- V – saúde do trabalhador.

§ 2º O conjunto de serviços e ações de vigilância em saúde será coordenado pela Secretaria Municipal da Saúde e executado pelos órgãos dela integrantes, bem como pelas Coordenadorias de Saúde das Subprefeituras, por meio dos respectivos Distritos de Saúde, conforme estabelecido neste decreto.

Art. 3º Nas ações de vigilância em saúde, a serem executadas em consonância com os princí-

pios e normas do Sistema Único de Saúde - SUS, incluem-se, entre outras, as seguintes medidas:

I – elaboração de Plano Quinquenal de Vigilância em Saúde para o Município de São Paulo e dos correspondentes Planos Anuais de Trabalho;

II – integração dos órgãos centrais e dos Distritos de Saúde, com vista à implementação de ações de controle de doenças e de promoção da saúde;

III – fornecimento de suporte técnico aos Distritos de Saúde e às Unidades de Vigilância em Saúde;

IV – padronização de práticas de laboratórios municipais de saúde pública;

V – coordenação do programa municipal de imunizações;

VI – edição de normas técnicas;

VII – coordenação e execução da vigilância epidemiológica no âmbito do Município de São Paulo, incluindo a investigação de surtos e ocorrências inusitadas de eventos de interesse da saúde;

VIII – manutenção de bases de dados e divulgação das informações neles contidas, em prol da saúde pública;

IX – coordenação e execução do controle da qualidade de bens e produtos objetos da ação da vigilância sanitária, por meio de ações e análises previstas na legislação sanitária ou de programas especiais de monitorização da qualidade em saúde;

X – fomento ao desenvolvimento de recursos humanos especializados e cooperação técnico-científica;

XI - fiscalização, controle, autuação e aplicação de penalidades previstas em lei;

XII – divulgação de ações e medidas administrativas desenvolvidas, de modo a favorecer o controle social sobre a vigilância em saúde;

XIII – publicação periódica de informativos, com vista a subsidiar as autoridades competentes no planejamento e tomada de decisões;

XIV – estímulo ao uso de métodos e técnicas da epidemiologia em processos de conhecimento de problemas de saúde e em planejamento de atividades atinentes à vigilância;

XV – desenvolvimento e fomento de atividades de pesquisa no campo da vigilância em saúde pública;

XVI – avaliação anual das atividades específicas de vigilância em saúde.

Art. 4º As ações de vigilância em saúde, de que trata o artigo 3º deste decreto, serão executadas pelos Distritos de Saúde, prioritariamente por meio de suas Unidades de Vigilância em Saúde, quando se referirem a:

I – participação em processos de elaboração da política municipal de vigilância em saúde;

II – planejamento, coordenação e avaliação das ações de vigilância em saúde, definidas no Plano Quinquenal de Vigilância em Saúde e nos correspondentes Planos Anuais de Trabalho, realizando as atividades neles previstas;

III – articulação das atividades das Unidades de Vigilância em Saúde com os demais serviços da Secretaria Municipal da Saúde e outros organismos públicos ou privados, tendo em vista o controle de agravos e condicionantes de adoecimento identificados no âmbito dos respectivos territórios;

IV – participação em ações conjuntas de vigilância em saúde, cujo âmbito territorial ultrapasse o de suas circunscrições ou que exijam competência técnica ou recursos tecnológicos que superem aqueles de que dispõem.

Art. 5º Para o gerenciamento das ações de vigilância em saúde, o Secretário Municipal da Saúde designará servidor com formação técnica adequada.

Parágrafo único. No âmbito das Subprefeituras, o Diretor do Distrito de Saúde nomeará, para o gerenciamento das ações de vigilância em saúde, servidores com formação técnica adequada.

Art. 6º Os serviços de vigilância em saúde serão organizados em função das seguintes áreas temáticas:

I – controle de doenças;

II – saúde do trabalhador e inspeção de produtos e serviços de interesse da saúde;

III – saúde ambiental.

Art. 7º O Secretário Municipal da Saúde investirá, para o exercício da autoridade sanitária, servidores públicos municipais lotados na própria Secretaria Municipal da Saúde ou nas Coordenadorias de Saúde das Subprefeituras ou, ainda, servidores afastados de outros órgãos públicos para nelas prestarem serviços.

§ 1º A relação das autoridades sanitárias deverá ser publicada semestralmente, para fins de divulgação e conhecimento pelos interessados, ou, em menor prazo, a critério do Secretário Municipal da Saúde, bem assim por ocasião da exclusão e inclusão dos membros nas equipes de inspeção sanitária.

§ 2º O Secretário Municipal da Saúde e os Diretores de Distrito de Saúde, sempre que necessário, poderão desempenhar funções de fiscalização, com as mesmas prerrogativas e as mesmas atribuições conferidas às autoridades fiscalizadoras pelo Código Sanitário do Estado.

CAPÍTULO II - CADASTRO MUNICIPAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 8º Para os fins do disposto no artigo 86 do Código Sanitário do Estado de São Paulo, fica criado, no âmbito do Município de São Paulo, o Cadastro Municipal de Vigilância Sanitária - CMVS, integrado ao Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária - CEVS.

Parágrafo único. O cadastramento perante o Cadastro Municipal de Vigilância Sanitária - CMVS substitui a licença sanitária de funcionamento no Município de São Paulo.

Art. 9º O Cadastro Municipal de Vigilância Sanitária - CMVS será gerido pela Secretaria Municipal da Saúde de forma centralizada.

Parágrafo único. As medidas administrativas relacionadas ao Cadastro Municipal de Vigilância Sanitária - CMVS, inclusive o recebimento e apreciação de requerimentos, defesas e recursos de interessados, serão processados de modo descentralizado, conforme vier a ser estabelecido pelo Secretário Municipal de Saúde, mediante portaria.

Art. 10. Os estabelecimentos e equipamentos de interesse da saúde, cujas atividades encontram-se relacionadas no Anexo I deste decreto, deverão requerer seu cadastramento no Cadastro Municipal de Vigilância Sanitária - CMVS na mesma ocasião em que requererem auto de licença ou alvará de funcionamento.

§ 1º Os responsáveis pelos estabelecimentos e equipamentos de interesse da saúde deverão requerer o cadastramento no CMVS mediante formulário próprio, conforme Anexo II deste decreto, apresentando no ato a guia de recolhimento da taxa devida.

§ 2º Na hipótese de estabelecimentos que estejam obrigados a manter responsável técnico, deverá este, também, assinar o formulário de que trata o § 1º deste artigo.

§ 3º Os estabelecimentos e equipamentos de interesse da saúde que, na data da publicação deste decreto, já possuam auto de licença ou alvará de funcionamento expedidos pela Prefeitura do Município de São Paulo ou licença sanitária de funcionamento expedida pelos órgãos estaduais de vigilância sanitária, terão o prazo de um ano para requerer o cadastramento de que trata o "caput" deste artigo.

§ 4º O cadastramento do comércio ambulante de produtos de interesse da saúde deverá ser definido por meio de portaria conjunta da Secretaria Municipal de Saúde e da Secretaria Municipal das Subprefeituras.

Art. 11. Os estabelecimentos e equipamentos de interesse da saúde classificam-se como de alta, baixa e média complexidade, conforme discriminado no Anexo I deste decreto.

Art. 12. Os responsáveis por estabelecimentos e equipamentos de interesse da saúde, classificados como de alta complexidade, devem solicitar, no ato de cadastramento, parecer técnico de avaliação dos projetos de edificação ou instalação desses estabelecimentos e equipamentos.

§ 1º Os responsáveis técnicos pela elaboração dos projetos de edificação ou instalação de estabelecimentos ou equipamentos de interesse da saúde devem elaborá-los de acordo com as normas técnicas sanitárias específicas.

§ 2º A avaliação físico-funcional dos projetos de edificação dos estabelecimentos ou da instalação de equipamentos deve ser realizada por equipe técnica multi-profissional do competente órgão de vigilância sanitária.

§ 3º A equipe multi-profissional referida no § 2º deste artigo deve ser constituída por profissionais de nível superior, cuja formação relacione-se com a atividade ou processo desenvolvido no estabelecimento objeto do projeto, sendo também obrigatória a participação de engenheiro ou de arquiteto.

Art. 13. Requerido o cadastramento, realizar-se-á a inspeção sanitária inicial do estabelecimen-

to ou do equipamento a ser cadastrado e, diante de laudo favorável, publicar-se-á o no Diário Oficial do Município o número do respectivo cadastro.

§ 1º A publicação referida no "caput" será feita no prazo de até 30 (trinta) dias, contados da emissão de laudo de inspeção sanitária favorável ao cadastramento, suspendendo-se sua fluência na hipótese de exigências sanitárias pendentes de atendimento pelo interessado.

§ 2º A publicação de que trata o "caput" dispensa a emissão de qualquer outro documento para a comprovação do cadastramento perante o Cadastro Municipal de Vigilância Sanitária - CMVS de estabelecimentos ou de equipamentos de interesse da saúde.

§ 3º Em se tratando de estabelecimentos prestadores de serviço de remoção de pacientes ou de empresas transportadoras de produtos de interesse à saúde, seu cadastramento dispensará a emissão de documento específico para cada veículo da frota.

§ 4º Os estabelecimentos cadastrados deverão comunicar quaisquer alterações de seus dados cadastrais, tais como endereço, responsabilidade técnica ou legal, atividade, processo tecnológico, razão social, fusão e incorporação.

§ 5º Na hipótese de que trata o § 4º deste artigo, deverão ser apresentados, conforme o caso, os seguintes documentos:

I – requerimento padrão;

II – cópia do auto de licença ou alvará de funcionamento;

III – guia de recolhimento de taxa devida;

IV – cópia do contrato social registrado na Junta Comercial do Estado de São Paulo - JUCESP ou em cartório de registro de títulos e documentos;

V – cópia da declaração de firma individual registrada na Junta Comercial do Estado de São Paulo - JUCESP, no caso de microempresa ou empresa de pequeno porte;

VI – cópia da rescisão contratual, quando se tratar de baixa de responsabilidade técnica;

VII – cópia do atestado de óbito, quando do falecimento do responsável técnico.

Art. 14. Entende-se por inspeção sanitária todo procedimento técnico realizado pela autoridade sanitária em estabelecimento ou equipamento de interesse da saúde, com o objetivo de apurar e intervir sobre os riscos à saúde da população presentes na produção e circulação de mercadorias, na prestação de serviços e no meio ambiente, inclusive o de trabalho, mediante a avaliação de processos que garantam produtos, serviços e ambientes seguros e saudáveis.

§ 1º A inspeção sanitária pode dar-se de ofício ou a requerimento do interessado, no momento do cadastramento ou em qualquer situação que a justificar.

§ 2º A inspeção sanitária inicial deverá ser realizada no prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias, contados do requerimento do interessado, segundo programação feita em função do risco inerente à atividade e, para os estabelecimentos de baixa complexidade, segundo as prioridades locais.

§ 3º As etapas de produção, comercialização e prestação de serviço executadas por terceiros

devem ser consideradas como extensão da atividade do estabelecimento ou do equipamento sujeito ao cadastramento e, como tais, passíveis de inspeção sanitária.

§ 4º Na hipótese dos terceiros referidos no § 3º deste artigo estarem instalados em outra unidade federada, solicitar-se-á, ao órgão de vigilância sanitária da localidade de origem, laudo atualizado de inspeção sanitária e outros documentos eventualmente considerados necessários, bem como autorização para visita técnica, quando for o caso.

§ 5º Após a realização da inspeção sanitária, a equipe de fiscalização deverá elaborar o relatório de inspeção com parecer conclusivo, observando os fatores atenuantes e agravantes, conforme disposto em lei.

Art. 15. Os responsáveis pelos estabelecimentos e equipamentos de interesse da saúde deverão apresentar, no ato da inspeção sanitária inicial, os seguintes documentos:

I – cópia do contrato social registrado na Junta Comercial do Estado de São Paulo - JUCESP ou em cartório de registro de títulos e documentos;

II – cópia da declaração de firma individual registrada na Junta Comercial do Estado de São Paulo - JUCESP, no caso de microempresa ou empresa de pequeno porte;

III – manual de boas práticas operacionais, procedimentos operacionais-padrão ou manuais de rotinas e procedimentos, conforme as atividades desenvolvidas;

IV – cópia(s) do(s) contrato(s) de serviços terceirizados, registrado(s) em cartório de registro de títulos e documentos, do(s) qual(is) constem cláusulas que definam, clara e detalhadamente, as ações necessárias à garantia da qualidade do produto, do equipamento ou do serviço prestado, bem como dos ambientes interno e externo, sem prejuízo da responsabilidade da empresa contratante;

V – cópia do documento de comprovação de habilitação profissional e vínculo empregatício do responsável técnico, quando exigido pela legislação específica;

VI – documento original do plano de radioproteção, do laudo de levantamento radiométrico e do teste de radiação de fuga para o cadastro de equipamentos de radiodiagnóstico médico e odontológico, radioterapia e serviços de medicina nuclear "in vivo", assim como de equipamentos de Raio X de aplicação industrial;

VII – cópia da autorização da Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN para operação de equipamento de radioterapia e de aplicação industrial;

VIII – cópia da autorização da Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN para preparo e uso das fontes radioativas não-seladas e comprovante de registro perante aquela mesma comissão para prestação de serviço de medicina nuclear "in vitro", "in vivo" e de análises laboratoriais clínicas, quando for o caso;

IX – cópia da portaria de lavra concedida pelo Departamento Nacional de Produção Mineral para o cadastro de indústria de água mineral;

X – eventuais outros documentos que deverão, quando solicitados, ser entregues no prazo máximo de 15 (quinze) dias.

Art. 16. Quaisquer locais, produtos, equipamentos, procedimentos e ambientes, que possam,

direta ou indiretamente, acarretar riscos à saúde da população, devem ser objeto de monitoramento e inspeção sanitária, independentemente da obrigatoriedade de seu cadastramento perante o Cadastro Municipal de Vigilância Sanitária - CMVS.

Art. 17. O prazo de validade do cadastramento é de um ano, contado da data da publicação do respectivo número no Diário Oficial do Município.

Art. 18. Os estabelecimentos e equipamentos de interesse da saúde devem atualizar seu cadastramento a cada período de 12 (doze) meses, por meio de formulário próprio, conforme Anexo II deste decreto, sob pena de cancelamento de seu número cadastral.

§ 1º Os estabelecimentos e equipamentos referidos no "caput" deste artigo devem apresentar, juntamente com a solicitação de atualização de seu cadastro, o comprovante de pagamento da taxa devida.

§ 2º O cancelamento do número de cadastro deve ser publicado, com a respectiva justificativa legal, no Diário Oficial do Município;

§ 3º A reativação do número de cadastro deve obedecer aos procedimentos previstos no artigo 9º deste decreto.

Art. 19. A atualização do cadastramento independe de prévia vistoria sanitária, desde que:

I – sejam observados os fatores de risco à saúde em cada caso concreto;

II – o estabelecimento ou o equipamento esteja ou seja incluído em programação normal de inspeções sanitárias.

Parágrafo único. O disposto no "caput" não se aplica a estabelecimentos ou equipamentos em situação irregular perante o Cadastro Municipal de Vigilância Sanitária - CMVS.

Art. 20. Os estabelecimentos ou equipamentos, que estejam sujeitos à exigência legal de autorização de funcionamento ou autorização especial do Ministério da Saúde, devem requerer, perante o competente órgão de vigilância sanitária da Secretaria Municipal da Saúde, a concessão da referida autorização, conforme modelo instituído pelo próprio Ministério da Saúde e segundo as normas federais aplicáveis à espécie.

Parágrafo único. O requerimento referido no "caput" poderá ser simultâneo ao de cadastramento perante o Cadastro Municipal de Vigilância Sanitária - CMVS, condicionado o deferimento deste último à concessão da autorização de funcionamento ou autorização especial pelo Ministério da Saúde.

Art. 21. Os órgãos de vigilância sanitária da Secretaria Municipal da Saúde encaminharão, ao órgão federal de vigilância sanitária, cópia da publicação de cancelamento do cadastro municipal e comunicação do encerramento das atividades do estabelecimento ou equipamento cujo cadastramento tenha sido cancelado, visando à adoção das cabíveis medidas de competência da União.

Parágrafo único. A comunicação referida no "caput" deverá ser efetuada no prazo máximo de 15 (quinze) dias, contados da publicação do cancelamento.

CAPÍTULO III - PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS

Art. 22. A autoridade sanitária, sempre que concluir pela existência de infração sanitária, lavrará o competente auto de infração, sob pena de responsabilidade administrativa.

Parágrafo único. A lavratura de auto de infração dará ensejo à autuação de processo administrativo próprio.

Art. 23. O auto de infração, observado o direito de defesa do infrator, deverá ser seguido da lavratura de auto de imposição de penalidade.

Art. 24. A lavratura e o processamento dos autos de infração e de imposição de penalidade deverão seguir o previsto no Código Sanitário do Estado de São Paulo, observadas, no que couber, as normas municipais sobre fiscalização em geral.

Parágrafo único. Os documentos referidos no "caput" serão lavrados em impresso oficial, conforme modelos constantes do Anexo III deste decreto.

Art. 25. Sem prejuízo das sanções de natureza civil e penal, as penalidades administrativas para as infrações sanitárias são as seguintes:

- I – advertência;
- II – prestação de serviços à comunidade;
- III – multa de R\$ 100,00 (cem reais) a R\$ 100.000,00 (cem mil reais);
- IV – apreensão de produtos, equipamentos, utensílios e recipientes;
- V – interdição de produtos, equipamentos, utensílios e recipientes;
- VI – inutilização de produtos, equipamentos, utensílios e recipientes;
- VII – suspensão de venda de produto;
- VIII – suspensão de fabricação de produto;
- IX – interdição parcial ou total do estabelecimento, seções, dependências e veículos;
- X – proibição de propaganda;
- XI – cancelamento de autorização para funcionamento de empresa;
- XII – cancelamento do cadastro;
- XIII – intervenção.

§ 1º Para graduação e imposição de penalidades, a autoridade sanitária, conforme previsto no Código Sanitário do Estado, deverá considerar as circunstâncias atenuantes e agravantes, a gravidade do fato tendo em vista suas conseqüências para a saúde pública e os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias e sua capacidade econômica.

§ 2º As penalidades previstas neste artigo poderão ser aplicadas alternativa ou cumulativamente.

Art. 26. O infrator poderá oferecer defesa ou impugnação ao auto de infração no prazo de 10 (dez) dias, contados de sua ciência.

Art. 27. A defesa ou impugnação poderá ser apresentada perante qualquer órgão municipal de vigilância em saúde e será julgada pela autoridade imediatamente superior àquela responsável pela lavratura do auto de infração.

Art. 28. Da lavratura do auto de imposição de penalidade, caberá recurso à autoridade imediatamente superior, no prazo de 10 (dez) dias, contados da ciência do apenado.

Parágrafo único. Os recursos serão decididos após a oitiva da autoridade atuante, a qual poderá reconsiderar a decisão anterior.

Art. 29. Mantida a decisão condenatória, caberá recurso ao Secretário Municipal da Saúde, no prazo de 10 (dez) dias, qualquer que seja a penalidade aplicada.

§ 1º Se a penalidade tiver sido aplicada pelo Secretário Municipal da Saúde ou tratar-se de penalidade de intervenção, a competência para julgar o recurso será do Chefe do Executivo.

§ 2º O Secretário Municipal da Saúde poderá delegar a competência de que trata o "caput".

Art. 30. Os recursos só terão efeito suspensivo nos casos de imposição de multa.

CAPÍTULO IV - DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 31. Observado o disposto na Lei nº 13.399, de 1º de agosto de 2002, as atividades de vistoria zoossanitária exercidas pelo Centro de Controle de Zoonoses serão progressivamente transferidas para os Distritos de Saúde das Coordenadorias de Saúde das Subprefeituras.

Art. 32. Os Grupos Técnicos de Vigilância Sanitária, provenientes da Secretaria de Estado da Saúde, manterão, provisoriamente, as competências de vigilância sanitária que já vinham exercendo antes de sua municipalização.

Art. 33. Este decreto entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, aos 20 de dezembro de 2002, 449º da fundação de São Paulo.

MARTA SUPLICY, Prefeita

LUIZ TARCISIO TEIXEIRA FERREIRA, Secretário dos Negócios Jurídicos

JOÃO SAYAD, Secretário de Finanças e Desenvolvimento Econômico

PAULO CARRARA DE CASTRO, Respondendo pelo Cargo de Secretário Municipal da Saúde

Publicado na Secretaria do Governo Municipal, em 20 de dezembro de 2002.

RUI GOETHE DA COSTA FALCÃO, Secretário do Governo Municipal