

Estabelece os procedimentos necessários para o requerimento de inscrição no Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde – CMVS ou da Licença de Funcionamento Sanitária.

O Secretário Municipal da Saúde de São Paulo, no uso de suas atribuições legais, em conformidade com o disposto: na Lei Municipal nº 13.725, de 9 de janeiro de 2004, que institui o Código Sanitário do Município de São Paulo; no Decreto Municipal nº 50.079, de 07 de outubro de 2008, alterado pelo Decreto Municipal nº 57.486, de 1º de dezembro de 2016, que disciplina o Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde,

Resolve: CAPÍTULO I

O Sistema de Informação em Vigilância Sanitária – SIVISA e o Código CNAE - Classificação Nacional de Atividades Econômicas

Art. 1º. Fica adotado o Sistema de Informação em Vigilância Sanitária – SIVISA, da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, como ferramenta de apoio à gestão dos órgãos de vigilância em saúde que compõem o Sistema Municipal de Vigilância em Saúde – SMVS, no âmbito do Sistema Único de Saúde do Município de São Paulo.

§ 1º. O SIVISA é um sistema informatizado, sob a coordenação do Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo e por ele desenvolvido, com base municipal, descentralizado e hierarquizado, que tem por finalidade subsidiar o planejamento e a avaliação das ações de vigilância em saúde nos diferentes níveis de gestão do SUS-SP.

§ 2º. O SIVISA é o instrumento definido para a padronização do Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde – CMVS, contendo o registro de dados de estabelecimentos, serviços e equipamentos de interesse da saúde cadastrados e licenciados no município de São Paulo, registro de inspeções sanitárias e de procedimentos técnico-administrativos relacionados.

Art. 2º. Para fins do Sistema Municipal de Vigilância em Saúde - SMVS, fica adotado o código IBGE para identificação do município de São Paulo e o código CNAE - Classificação Nacional de Atividades Econômicas do IBGE para identificação das atividades dos estabelecimentos e serviços de interesse da saúde.

CAPÍTULO II

Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde (CMVS)

Art. 3º. Os estabelecimentos, serviços e equipamentos de interesse da saúde instalados no município de São Paulo, cujas atividades estão compreendidas no Anexo I desta portaria, classificadas de acordo com os códigos da tabela CNAE - Fiscal

do IBGE passam a ser identificados por meio de um número padronizado no Sistema de Informação em Vigilância Sanitária – SIVISA.

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

§ 2o. O Número CMVS identifica o Cadastro (Anexo II) ou a Licença de Funcionamento Sanitária (Anexo III) dos estabelecimentos, serviços e equipamentos de interesse da saúde e é fornecido pelo órgão de vigilância em saúde municipal competente, após a entrada dos dados cadastrais no SIVISA, obedecendo à estrutura representada pelo Quadro I, do Anexo XIII da presente portaria.

§ 3o. Na solicitação inicial de cadastramento ou licenciamento sanitário dos estabelecimentos, serviços e equipamentos referidos no “caput” deste artigo, é gerado um Número CMVS provisório cujo dígito identificador de situação do CMVS (penúltimo dígito) é zero (0).

§ 4o. Para fins do disposto nesta portaria, ficam definidos:

I. Licença de Funcionamento Sanitária: documento emitido pelos órgãos de Vigilância em Saúde que permite o funcionamento dos estabelecimentos, serviços e equipamentos instalados no município de São Paulo, que desenvolvem atividades de interesse da saúde de acordo com a legislação sanitária vigente, cujo dígito identificador de situação do CMVS é um (1).

II. Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde: é o documento emitido pelos órgãos de Vigilância em Saúde que contém os dados do estabelecimento ou serviço instalados neste município que realizem atividades de interesse da saúde, cujo dígito identificador de situação do CMVS é dois (2).

§ 5o. A coluna “Situação CMVS” constante do Anexo I desta portaria identifica se a atividade está sujeita ao Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde (2) ou à Licença de Funcionamento Sanitária (1).

CAPÍTULO III

Objetos de cadastramento e monitoramento – estabelecimentos, serviços e equipamentos

Art. 4º. De acordo com o artigo 90 da Lei Municipal nº 13.725, de 09 de janeiro de 2004, todos os estabelecimentos, serviços e equipamentos de interesse da saúde, públicos e privados, instalados no município de São Paulo, cujas atividades estejam discriminadas na coluna “CNAE FISCAL” do anexo I desta portaria, devem requerer sua inscrição no Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde – CMVS ou a Licença de Funcionamento Sanitária para cada atividade desenvolvida, antes de iniciá-las.

§ 1o. As atividades que não constam na relação do Anexo I, na coluna “Compreende”, estão isentas de Cadastro ou de Licença, permanecendo

sujeitas à legislação sanitária e à fiscalização pelos órgãos de vigilância em saúde competentes.

§ 2o. Podem ser objeto de monitoramento e inspeção sanitária quaisquer outros locais, tais como: ambientes de trabalho, locais públicos, mananciais, domicílios, entre outros, assim como produtos, máquinas, equipamentos e procedimentos que possam, direta ou indiretamente, acarretar riscos à saúde da população, independente da obrigatoriedade de seu cadastramento ou licenciamento.

CAPÍTULO IV

Procedimentos para cadastramento e licenciamento – documentação

Art. 5º. Os responsáveis pelos estabelecimentos, serviços e equipamentos, cujas atividades estão compreendidas no Anexo I da presente portaria, devem solicitar o Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde ou a Licença de Funcionamento Sanitária ao órgão competente de vigilância em saúde municipal, por meio da entrega dos formulários (Anexo XI e seus sub-anexos) corretamente preenchidos segundo as instruções do anexo XII que integra esta portaria, acompanhados de toda documentação exigida (Anexos IV a X).

§ 1o. No ato da solicitação do cadastramento ou licenciamento, o responsável, referido no “caput” deste artigo, deve declarar:

I. a atividade econômica de interesse da saúde, conforme constante no Anexo I – colunas “Código” e “Descrição”.

II. que cumpre a legislação vigente e assume, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações prestadas no formulário e seu(s) anexo(s).

§ 2o. É imprescindível a assinatura do responsável técnico nos formulários de Informações em Vigilância Sanitária (Anexo XI e sub-anexos) para os estabelecimentos que, por força da legislação específica, estão obrigados a mantê-lo.

§ 3º. As relações dos formulários e documentos exigidos para todos os procedimentos administrativos e técnicos previstos na presente portaria constam dos Anexos IV, V, VI, VII, VIII, IX e X.

§ 4º. Somente serão recebidas as solicitações cuja documentação apresentada esteja completa, conforme as exigências desta portaria, com os respectivos formulários corretamente preenchidos e assinados.

Art. 6º. Os veículos de estabelecimentos prestadores de serviço de transporte de pacientes, serviços de remoção de cadáveres, de transporte de medicamentos, de material biológico, de produtos e de substâncias de interesse da saúde são considerados extensão desses estabelecimentos, dispensando-se a inscrição no CMVS ou expedição de Licença para os veículos;

§ 1º. Os responsáveis pelas atividades mencionadas no “caput” deste artigo deverão informar ao órgão competente de Vigilância em Saúde os veículos utilizados nessas atividades no ato da solicitação inicial de Cadastro ou Licença e sempre que houver inclusão ou exclusão de veículos, por meio de entrega do formulário Sub-Anexo XI-D, corretamente preenchido e assinado.

Art. 7º. A pessoa física, que possui um único veículo de transporte de alimentos, deve requerer o Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde ou a Licença de Funcionamento Sanitária para a atividade desenvolvida, dispensando-se a inscrição no CMVS ou expedição de Licença para os veículos;

Art. 8º. Art. 8º. De acordo com a legislação sanitária vigente, o comércio atacadista de produtos sujeito à atuação da vigilância em saúde 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 da respectiva atividade industrial, conforme Anexo I.

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

I. 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

II. Comércio atacadista de leguminosas, com atividades de fracionamento e acondicionamento associadas; comércio atacadista de leguminosas, com serviço de empacotamento por conta própria.

CAPÍTULO V

Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde e Licença de Funcionamento Sanitária – Concessão, Período de Validade, Renovação e Alterações

O deferimento da solicitação de inscrição no Cadastro Municipal de Vigilância

Art. 9º. em Saúde ou da concessão da Licença de Funcionamento Sanitária independe de prévia inspeção sanitária e será concedido ou negado após análise dos documentos pela autoridade sanitária.

§ 1o. Excetuam-se do disposto no “caput” deste artigo as atividades consideradas de alto risco e enquadradas no anexo I desta portaria na situação “INSPEÇÃO PRÉVIA À LICENÇA – SIM”, para as quais a Licença de Funcionamento Sanitária somente será concedida após a avaliação técnica das condições sanitárias, por meio de inspeção prévia realizada pela autoridade sanitária competente, conforme o artigo 15 do Decreto Municipal nº 50.079/ 2008, alterado pelo Decreto Municipal 57.486, de 1º de dezembro de 2016.

§ 2o. Caso a solicitação referida no “caput” deste artigo seja indeferida, o número de CMVS provisório perde a validade, sendo necessária nova solicitação de Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde ou Licença de Funcionamento Sanitária, se couber.

§ 3o. O deferimento referido no “caput” deste artigo resulta na emissão do Número CMVS definitivo que identifica o Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde (Anexo II) ou a Licença de Funcionamento Sanitária (Anexo III), conforme o §4º do art.º 3º desta portaria.

Art. 10. O Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde e a Licença de Funcionamento Sanitária passam a vigorar a partir da data de deferimento do número CMVS definitivo, devendo ser disponibilizados no sítio eletrônico oficial do Sistema de Informação em Vigilância Sanitária do Governo do Estado de São Paulo – SIVISA, que poderá ser consultado por meio de “link” constante da página da internet da Secretaria Municipal da Saúde.

Art. 11. O período de validade da Licença de Funcionamento Sanitária está definido no Anexo I da presente portaria, de acordo com a atividade econômica exercida pelo estabelecimento, serviço ou equipamento de interesse da saúde.

Art. 12. Os responsáveis por estabelecimentos, serviços e equipamentos, cujas atividades estão obrigadas à renovação da Licença de Funcionamento Sanitária, conforme indicado na coluna “RENOVAÇÃO LICENÇA” do anexo I desta portaria, devem requerê-la junto ao órgão de vigilância em saúde municipal, por meio de entrega dos formulários (Anexo XI e sub-anexos) corretamente preenchidos, segundo instruções do Anexo XII que integra esta portaria, acompanhados de toda documentação exigida, com antecedência de 90 (noventa) dias antes de expirar sua validade.

Art. 13. Os responsáveis pelos estabelecimentos, serviços e equipamentos definidos no artigo 4º da presente portaria devem comunicar ao órgão de vigilância em saúde municipal quaisquer alterações referentes a:

I - Endereço;

II - Ampliação ou redução de atividade/classe e/ou categoria de produto;

III - Número de leitos;

IV – Número e/ou tipo de equipamentos de saúde isentos de CMVS;

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

VI - Responsabilidade técnica – assunção e baixa;

VII - Responsabilidade legal;

VIII - Veículos referidos no artigo 6º da presente portaria – inclusão e exclusão.

Parágrafo único. As alterações de que tratam os incisos I a VIII deste artigo devem ser comunicadas ao órgão de vigilância em saúde municipal, por meio dos formulários do Anexo XI da presente portaria, segundo instruções do Anexo XII, no prazo de trinta (30) dias.

Art. 14. O deferimento da solicitação de alteração de endereço do estabelecimento, serviço ou equipamento independe de prévia inspeção sanitária e será realizado após análise dos documentos apresentados, incluindo o ato declaratório dos responsáveis de que cumprem a legislação vigente.

§ 1o. Excetuam-se do disposto no “caput” deste artigo as atividades consideradas de alto risco e enquadradas no anexo I desta portaria na situação “INSPEÇÃO PRÉVIA À LICENÇA – SIM”, para as quais a solicitação de alteração de endereço somente será deferida após a avaliação técnica das condições sanitárias, por meio de inspeção prévia realizada pela autoridade sanitária competente.

§ 2o. No caso da alteração prevista no “caput” deste artigo será disponibilizada no sítio eletrônico oficial do Sistema de Informação em Vigilância Sanitária do Governo do Estado de São Paulo – SIVISA a Licença de Funcionamento Sanitária com os dados atualizados e novo prazo de validade.

§ 3o. Em caso de mudança de endereço do estabelecimento, serviço ou equipamento para outro município, deve ser solicitado o cancelamento do N° CMVS.

Art. 15. No caso das alterações previstas nos incisos de II a VII do artigo 13 da presente portaria, deve ser disponibilizada no sítio eletrônico do Sistema de Informação em Vigilância Sanitária do Governo do Estado de São Paulo – SIVISA a Licença de Funcionamento Sanitária com os dados atualizados, permanecendo inalterado o N° CMVS.

Art. 16. Os estabelecimentos e serviços que não tenham solicitado as devidas alterações, no prazo definido no parágrafo único do artigo 13, ficam sujeitos às penalidades previstas na legislação vigente.

Art. 17. Em caso de encerramento das atividades, o responsável pelo estabelecimento, serviço ou equipamento deve solicitar a desativação do Cadastro ou o cancelamento da Licença de Funcionamento Sanitária.

§ 1o. Na mudança de ramo de atividade que implica em mudança do código CNAE, além da solicitação de desativação do Cadastro ou de cancelamento da Licença de Funcionamento Sanitária, o responsável pelo estabelecimento, serviço ou equipamento deve solicitar inscrição no CMVS ou Licença de Funcionamento Sanitária para a nova atividade econômica.

§ 2o. Quando o encerramento das atividades de um estabelecimento ou serviço for constatado por autoridade sanitária, esta deverá providenciar a desativação do Cadastro ou o cancelamento da Licença de Funcionamento Sanitária.

CAPÍTULO VI

Autorização de Funcionamento

Art. 18. As empresas que estão sujeitas à Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e Autorização Especial (AE), estabelecidas pelo artigo 2º da Lei Federal nº 6360/1976 e suas atualizações, devem encaminhar o pedido de concessão das mesmas à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA após a solicitação da Licença de Funcionamento Sanitária ou Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde no órgão de vigilância em saúde municipal competente.

§ 1º. A Licença de Funcionamento Sanitária ou Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde serão deferidos pelo órgão de vigilância em saúde municipal competente após a publicação da AFE / AE pela ANVISA em Diário Oficial da União.

§ 2º. Excetuam-se ao disposto no § 1º deste artigo as atividades de drogaria e farmácia, conforme Resolução RDC ANVISA nº 17/2013.

CAPÍTULO VII

Registro de Produtos ou Comunicação de Início de Fabricação ou Importação de Produtos Dispensados de Registro

Art. 19. As Empresas Fabricantes e Importadoras de Alimentos deverão solicitar o registro dos produtos na ANVISA, conforme Resolução RDC ANVISA nº 22/2000 e Resolução RDC ANVISA nº 23/2000, alterada pela Resolução RDC ANVISA nº 27/2010, ou suas atualizações.

Art. 20. Os estabelecimentos produtores, distribuidores e importadores de alimentos dispensados da obrigatoriedade de registro deverão comunicar o início da fabricação ou da importação do produto ao órgão de vigilância em saúde municipal competente, observada a legislação federal vigente.

Parágrafo único. A comunicação referida no “caput” deste artigo poderá ser simultânea à solicitação de concessão da Licença de Funcionamento Sanitária.

CAPÍTULO VIII

Responsabilidade Legal e Técnica

Art. 21. O responsável legal perante a vigilância em saúde municipal é a pessoa física que responda pela atividade econômica que realiza ou a pessoa física legitimada a responder pela pessoa jurídica.

Art. 22. Os responsáveis técnicos perante a vigilância em saúde municipal são os profissionais legalmente habilitados, responsáveis pela qualidade e segurança do produto, equipamento ou serviço de interesse da saúde.

§ 1º. Quando necessária a responsabilidade técnica pelo estabelecimento, serviço ou equipamento, constam nos anexos IV a X desta portaria os documentos necessários para comprovação da mesma, conforme o grupo de atividade econômica.

§ 2º. A responsabilidade técnica passa a vigorar na data do deferimento da solicitação.

CAPÍTULO IX

Procedimentos de Inspeção Sanitária

Art. 23. Entende-se por “Inspeção Sanitária” todo procedimento técnico realizado pela autoridade sanitária competente, com o objetivo de identificar e avaliar “in loco” os riscos à saúde da população presentes na produção e circulação de bens, na prestação de serviços e no meio ambiente, inclusive o do trabalho.

Parágrafo único. Após a realização de inspeção sanitária, a autoridade sanitária responsável por sua execução deve elaborar relatório de inspeção, onde conste a descrição da situação sanitária encontrada, a análise dos documentos apresentados, avaliação do risco sanitário e, quando cabível, as exigências que deverão ser cumpridas pelo responsável pelo estabelecimento, serviço, produto, equipamento, local ou ambiente inspecionado e prazo estabelecido para sua regularização, o qual deve ser registrado no Sistema de Informação em Vigilância Sanitária - SIVISA e disponibilizado ao inspecionado.

Art. 24. As etapas de produção, comercialização e prestação de serviços realizadas por terceiros devem ser consideradas como extensão da atividade do estabelecimento ou serviço contratante e, como tais, são passíveis de inspeção sanitária.

Parágrafo único. Caso a empresa contratada esteja instalada em outro município, o serviço de vigilância em saúde municipal competente deve solicitar o relatório de inspeção sanitária atualizado à unidade de vigilância em saúde com competência no local de instalação dessa empresa, bem como ainda requisitar os documentos que entender necessários para a avaliação sanitária.

Art. 25. O responsável pelo estabelecimento, serviço, equipamento, produto, local ou ambiente inspecionado poderá, a qualquer tempo, apresentar um cronograma de adequação ou firmar um termo de compromisso de adequação à legislação sanitária, com as devidas justificativas, cujos prazos terão vigência a partir do parecer favorável da autoridade sanitária competente.

Parágrafo único. O cronograma de adequação ou o termo de compromisso de adequação não interrompem, nem suspendem o processo administrativo sanitário.

CAPÍTULO X

Disposição Transitória

- Art. 26.** Os despachos relativos às solicitações de Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde – CMVS, atualização de CMVS e alterações do CMVS que foram emitidos em data anterior à publicação desta portaria serão publicados no Diário Oficial da Cidade – DOC para ciência dos interessados.
- Art. 27.** As inscrições, alterações e cancelamentos do CMVS e as concessões, renovações, alterações e cancelamentos da Licença de Funcionamento Sanitária realizados a partir da data de publicação desta portaria serão disponibilizados aos interessados no sítio eletrônico oficial do Sistema de Informação em Vigilância Sanitária do Governo do Estado de São Paulo – SIVISA, que poderá ser consultado por meio de “link” constante da página da internet da Secretaria Municipal da Saúde.

CAPÍTULO XI

Disposições Finais

- Art. 28.** Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as Portarias SMS.G nº 2755/ 2012 e nº 2530/2014.

ANEXO I

ESTABELECIDAMENTOS, SERVIÇOS E EQUIPAMENTOS DE ASSISTÊNCIA E DE INTERESSE DA SAÚDE

Tabela CNAE - Fiscal IBGE adaptada para a Vigilância em Saúde

ANEXO II

Modelos do Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde

ANEXO III

Modelos de Emissão da Licença de Funcionamento

ANEXO IV

Relação de Documentos para Solicitação de Cadastro /

Licença Funcionamento Sanitária Inicial

Grupo I - Atividades Relacionadas a Produtos de Interesse da Saúde

ANEXO V

Relação de Documentos para Solicitação de Cadastro /

Licença Funcionamento Sanitária Inicial

Grupo II - Atividades de Prestação de Serviços de Saúde / Equipamentos de Saúde

ANEXO VI

Relação de Documentos para Solicitação de Cadastro /

Licença Funcionamento Sanitária Inicial

Grupo III - Demais Atividades Relacionadas à Saúde

Subgrupo A - Prestação de Serviços Coletivos e Sociais

Subgrupo B - Prestação de Serviços Relacionados à Saúde

ANEXO VII

Relação de Documentos para Solicitação de Cadastro /

Licença Funcionamento Sanitária Inicial

Grupo III - Demais Atividades Relacionadas à Saúde

Subgrupo B - Prestação de Serviços Relacionados à Saúde

ANEXO VIII

Relação de Documentos para Solicitação de Cadastro /

Licença Funcionamento Sanitária Inicial

Grupo III - Demais Atividades Relacionadas à Saúde

Subgrupo C - Atividades Relacionadas à Saúde

ANEXO IX

Relação de Documentos para Solicitação de Cadastro /

Licença Funcionamento Sanitária Inicial

Unidades Públicas de Atenção à Saúde

ANEXO X

Relação de Documentos para Solicitação de Alterações, Renovação de Licença e Desativação de Cadastro / Cancelamento de Licença

ANEXO XI

Informações em Vigilância Sanitária

SUBANEXO XI - A

Informações em Vigilância Sanitária
Atividade de Prestação de Serviço de Saúde

SUBANEXO XI - B

Informações em Vigilância Sanitária
Equipamentos de Saúde

SUBANEXO XI - C

Informações em Vigilância Sanitária
Atividade Relacionada a Produtos de Interesse da Saúde

SUBANEXO XI - D

Informações em Vigilância Sanitária
Identificação de Veículos

SUBANEXO XI - E

Informações em Vigilância Sanitária
Atividade de Abastecimento de Água

ANEXO XII

Instruções de Preenchimento do Formulário de Informações em Vigilância Sanitária e de seus Subanexos

ANEXO XIII

Representação da Estrutura Numérica do Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde - CMVS