



Diário Oficial



Nº 11.610 - Ano XLVI

Quarta-feira, 31 de maio de 2017

Prefeitura Municipal de Campinas
www.campinas.sp.gov.br

RESOLUÇÃO Nº 01/2017

REPUBLICAÇÃO DISPÕE SOBRE AS DIRETRIZES PARA A RENOVAÇÃO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO PARA ESTABELECIMENTOS DE ASSISTÊNCIA E DE INTERESSE À SAÚDE DE BAIXO RISCO E ATIVIDADE MÉDICA AMBULATORIAL RESTRITA A CONSULTAS; COMÉRCIO VAREJISTA, ATACADISTA, IMPORTADORES, EXPORTADORES E TRANSPORTADORES DE MEDICAMENTOS, PRODUTOS PARA SAÚDE, COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE E SANEANTES DOMISSANITÁRIOS NO MUNICÍPIO DE CAMPINAS, NAS CONDIÇÕES QUE ESPECIFICA

O Secretário Municipal de Saúde, no uso de suas atribuições legais; e,

CONSIDERANDO as disposições contidas no artigo 6º, no inciso II do artigo 23 e nos artigos 196, 197 e artigo 200 da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988;

CONSIDERANDO as disposições contidas nos artigos 2º e 6º da Lei Federal nº 8.080 de 1990 que “Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências”.

CONSIDERANDO as determinações contidas na Lei Estadual 10.083/1998, que dispõe sobre o Código Sanitário do Estado de São Paulo;

CONSIDERANDO as disposições contidas no inciso II do artigo 5º, no artigo 79, inciso II do artigo 81 e artigo 206 da Lei Orgânica do Município de Campinas de 1990;

CONSIDERANDO as determinações contidas na Lei Municipal 11.830 de 2003, que institui, no âmbito Municipal, a taxa de fiscalização sanitária nas atividades sujeitas às ações de vigilância em saúde pública, e dá outras providências;

CONSIDERANDO o artigo 131 da Lei 13.097 de 2015, que dá nova redação ao artigo 25 da Lei 5.991 de 1973;

CONSIDERANDO o § 2º do artigo 22 do Decreto 74.170 de 1974, que regulamenta a Lei 5.991 de 1973;

CONSIDERANDO a Portaria CVS Nº 4 de 21/03/2011, que “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”;

CONSIDERANDO o rito administrativo no que se refere à emissão de Licença de Funcionamento para estabelecimentos e equipamentos de assistência e de interesse à saúde de menor complexidade, os quais estão indicados no ANEXO I da Portaria CVS Nº 4, de 21/03/2011,

CONSIDERANDO o processo de licenciamento sanitário através do Programa Via Rápida Empresa, e;

CONSIDERANDO ainda a necessidade de regulamentar a atuação das equipes técnicas da Vigilância Sanitária Municipal;

RESOLVE :

Artigo 1º - Caberá a renovação automática da Licença de Funcionamento para os estabelecimentos de assistência e de interesse à saúde considerados como de baixo risco no Anexo I da Portaria CVS Nº 4, de 21/03/2011 e para os estabelecimentos de comércio varejista, atacadista, importadores, exportadores; e, transportadores de medicamentos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene e saneantes domissanitários, citados no ANEXO I dessa Resolução.

§ 1º - Para efeito da presente resolução, entende-se por renovação automática, a renovação da Licença de Funcionamento pela Vigilância Sanitária municipal previamente à realização de inspeção sanitária, nos termos do caput, desde que já possuam licença de funcionamento anterior expedida pela Vigilância Sanitária municipal.

§ 2º - A renovação automática ocorrerá nos mesmos termos e condições em que tenha sido concedida a licença de funcionamento anterior.

§ 3º - A renovação automática da Licença de Funcionamento para as atividades de que trata esta Resolução, poderá ser realizada por até duas vezes e o estabelecimento deverá ser submetido à inspeção sanitária programada neste período, sem que se exceda o prazo de 03 anos.

Artigo 2º - Os estabelecimentos de que trata esta resolução estão obrigados a solicitar Licença de Funcionamento junto aos órgãos competentes anualmente, seja através do Programa Via Rápida Empresa ou através de protocolização da solicitação junto aos expedientes da Prefeitura Municipal de Campinas.

§ 1º - A renovação anual da Licença de Funcionamento deve ser requerida junto à Vigilância Sanitária, 60 (sessenta) dias antes do vencimento da licença vigente, conforme o que determina a CVS nº 04 de 21/03/2011.

§ 2º - A toda solicitação de Licença de Funcionamento deverá ser juntado o comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização e a Declaração de Conformidade com as normas sanitárias, conforme modelo constante do ANEXO II desta Resolução, a qual deverá estar devidamente assinada pelos responsáveis legal e técnico do estabelecimento.

§ 3º - Para fazer jus à renovação automática, o estabelecimento além de ter procedido à solicitação de renovação de Licença de Funcionamento, deverá preencher os requisitos de avaliação de risco a serem definidos em norma técnica específica.

Artigo 3º - Cabe à Vigilância Sanitária determinar os critérios de avaliação das condições de funcionamento e de situações de risco potencial para cada atividade que se inclua no artigo 1º desta resolução.

Artigo 4º - Se por ocasião da realização de inspeção sanitária, a qualquer tempo, a autoridade sanitária concluir pela inadequação das condições de funcionamento do estabelecimento serão tomadas todas as medidas de contenção de risco necessárias, incluindo-se a cassação da Licença de Funcionamento.

Artigo 5º - As Licenças de Funcionamento iniciais somente serão emitidas mediante a verificação do cumprimento das condições exigidas para o licenciamento dos estabelecimentos de interesse e assistência em saúde, que incluem análise de documentos e realização de inspeção sanitária “in loco”, conforme preconizado na legislação pertinente;

Parágrafo único - Os estabelecimentos cujas atividades sejam classificadas como de baixa complexidade que solicitarem licença de funcionamento inicial através do Via Rápida Empresa, deverão ser inspecionados mesmo após a emissão do Certificado de Licenciamento Integrado - CLI, a fim de que se possa avaliar as condições exigidas para seu funcionamento.

Artigo 6º - A inspeção sanitária dos estabelecimentos de que trata esta resolução serão realizadas conforme previsto no planejamento das ações de Vigilância Sanitária, considerando-se o risco à saúde e a complexidade da atividade.

§ 1º - A periodicidade das inspeções será definida através de algoritmo que definirá vulnerabilidade, prioridade e risco para cada atividade e estabelecimento de saúde, a ser definido pela Vigilância Sanitária em nota técnica específica.

§ 2º- O algoritmo a que se refere o § 1º deverá ser publicado em diário oficial em nota técnica específica;

§ 3º- O intervalo máximo entre as inspeções de um mesmo estabelecimento não poderá ser superior a três anos para as atividades de que trata esta Resolução.

Artigo 7º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Artigo 8º - Ficam revogadas as disposições em contrário.

ANEXO I

Atividades relacionadas a medicamentos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene e saneantes, passíveis de renovação automática

CNAE FISCAL	ATIVIDADE
4645-1/01	COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS 4645-1/02 COMÉRCIO ATACADISTA DE PRÓTESES E ARTIGOS DE ORTOPEDIA.
4645-1/03	COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS.
4664-8/00	COMÉRCIO ATACADISTA DE MÁQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MÉDICO HOSPITALAR; PARTE E PEÇAS. 4646-0/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE COSMÉTICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA.
4646-0/02	COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL.
4649-4/08	COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVAÇÃO DOMICILIAR.
4683-4/00	COMÉRCIO ATACADISTA DE DEFENSIVOS AGRÍCOLAS, ADUBOS, FERTILIZANTES E CORRETIVOS DO SOLO.
4644-3/01	COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO
4691-5/00	COMERCIO ATACADISTA DE MERCADORIAS EM GERAL, COM PREDOMINÂNCIA DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS.
4693-1/00	COMÉRCIO ATACADISTA DE MERCADORIAS EM GERAL, SEM PREDOMINÂNCIA DE ALIMENTOS OU DE INSUMOS AGROPECUÁRIOS
4771-7/01	COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS, SEM MANIPULAÇÃO DE FÓRMULAS.
4771-7/03	COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS HOMEOPÁTICOS.
4772-5/00	COMÉRCIO VAREJISTA DE COSMÉTICOS, PRODUTOS DE PERFUMARIA E DE HIGIENE PESSOAL.
5211-7/01	ARMAZÉNS GERAIS – EMISSÃO DE WARRANTS.
5211-7/99	DEPÓSITOS DE MERCADORIAS PARA TERCEIROS – EXCETO ARMAZÉNS GERAIS E GUARDA-MÓVEIS.
4930-2/01	TRANSPORTE RODOVIÁRIO DE CARGAS – EXCETO PRODUTOS PERIGOSOS E MUDANÇAS, MUNICIPAL.
4930-2/02	TRANSPORTE RODOVIÁRIO DE CARGAS – EXCETO PRODUTOS PERIGOSOS E MUDANÇAS – INTERMUNICIPAL, INTERESTADUAL E INTERNACIONAL.
4773-3/00	COMÉRCIO VAREJISTA DE ARTIGOS MÉDICOS E ORTOPÉDICOS.
4774-1/00	COMÉRCIO VAREJISTA DE ARTIGOS DE ÓTICA.
8630-5/03	ATIVIDADE MÉDICA AMBULATORIAL RESTRITA A CONSULTAS.

ANEXO II

DECLARAÇÃO PARA FINS DE RENOVAÇÃO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

Razão Social:

Nome Fantasia:

CNPJ:

CNAE:

Nº CEVS:

Responsável Legal – Nome:

RG:

CPF:

Responsável Técnico – Nome:

RG:

CPF:

Conselho de Classe:

Nós, responsáveis legal e técnico pelo estabelecimento acima qualificado, declaramos que cumprimos a legislação vigente pertinente ao ramo de atividade definido no CNAE declarado junto à Vigilância Sanitária e mantemos o estabelecimento acima qualificado em condições de funcionamento adequadas e em conformidade com as boas práticas higiênicosanitárias; e, assumimos cível e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações prestadas neste formulário de solicitação de renovação de Licença de Funcionamento.

Local: _____

Data ___/___/___

Representante Legal

Responsável Técnico

NOTA TÉCNICA 01/2017

ALGORITMO DE VULNERABILIDADE, PRIORIDADE E RISCO PARA A RENOVAÇÃO AUTOMÁTICA DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO DOS ESTABELECIMENTOS DE QUE TRATA A RESOLUÇÃO Nº 01/2017

Considerando os §§ 1º e 2º do artigo 6º da Resolução 01/2017, que “Dispõe sobre as diretrizes para a renovação de licença de funcionamento para estabelecimentos de assistência e de interesse à saúde de baixo risco e atividade médica ambulatorial restrita a consultas, comércio varejista, atacadista, importadores, exportadores e transportadores de medicamentos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene e saneantes domissanitários no município de campinas, nas condições que especifica”;

Considerando a necessidade de regulamentar a atuação das equipes técnicas da Vigilância Sanitária Municipal;

A Vigilância Sanitária municipal estabelece os parâmetros para determinar a habilitação à renovação automática da Licença de Funcionamento para os estabelecimentos de que trata a Resolução SMS 01/2017 e sua prioridade de agendamento para inspeções sanitárias, os quais serão disciplinados a seguir.

I. Da habilitação à renovação automática da Licença de Funcionamento para os estabelecimentos de assistência e de interesse à saúde considerados como de baixo risco no Anexo I da Portaria CVS Nº 4, de 21/03/2011 e para os estabelecimentos de comércio varejista, atacadista, importadores, exportadores; e, transportadores de medicamentos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene e saneantes domissanitários, citados no ANEXO I da Resolução supracitada:

Para fazer jus à renovação automática da Licença de Funcionamento, o estabelecimento deverá:

1. Atender o disposto nos §§ 1º e 3º do artigo 1º; e, artigo 2º da Resolução 01/2017;
2. Não possuir processo administrativo sanitário decorrente da lavratura de Autos de Infração e/ou Autos de Imposição de Penalidade em andamento;
3. Não possuir denúncias oriundas da coletividade ou de órgãos de controle social, governamental e/ou de fiscalização;
4. Possuir avaliação positiva de seu histórico junto à Vigilância Sanitária municipal, na qual serão considerados a ocorrência dos parâmetros já citados de 1 a 3, o atendimento às determinações prévias da Vigilância Sanitária ou atos emanados da autoridade sanitária, o cumprimento de prazos estabelecidos em Autos e/ou cronograma de adequações e a atenção às boas práticas de funcionamento de estabelecimentos de interesse à saúde.

II. Da priorização das inspeções sanitárias:

1. O agendamento das inspeções sanitárias dos estabelecimentos de que trata a Resolução 01/2017, será realizado por ordem de solicitação da licença de funcionamento.

2. A agenda de inspeções de longo prazo (anual), será combinada com o agendamento dinâmico, a fim de que se otimize os recursos materiais e técnicos da Vigilância Sanitária e se promova a avaliação dos serviços em tempo oportuno.

3. Caso a atividade esteja incluída em ações estratégicas ou programáticas da Vigilância Sanitária, a inspeção sanitária seguirá a agenda estabelecida pelas mesmas.

DRA. ANA LAURA TOSI ZANATTO BORTOLLI

Coordenadora da Vigilância Sanitária Municipal

Campinas, 30 de maio de 2017.

CARMINO ANTONIO DE SOUZA

SECRETÁRIO MUNICIPAL DE SAÚDE