

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS**CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA****PORTARIA CVS Nº 01, 22 de janeiro de 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, da Coordenadoria de Controle de Doenças da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (CVS/CCD-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, diretas 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 - O contrato de terceirização mencionado no “caput” deste artigo deve ser registrado no Cartório de Títulos e Documentos.