

**PROCESSO: 024.00085317/2023-25**

INTERESSADO: Instituto Adolfo Lutz

ASSUNTO: Intimação

OFÍCIO DG Nº: 20/2024

O Governo do Estado de São Paulo, por intermédio do Instituto Adolfo Lutz, vem comunicar a empresa FORLAB COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS PARA LABORATÓRIO LTDA - EPP, CNPJ: 12.655.453/0001-35, acerca do descumprimento das obrigações assumidas, constantes do Edital de Convite Eletrônico para aquisição de equipamentos de uso laboratorial, com fulcro na alínea "a" do Inciso II do Artigo 23 da L.F. 8.666/93, formalizada pela emissão da nota de empenho 2020NE00924.

Após criteriosa análise dos autos, constatamos que houve atraso na entrega do produto conforme memória de cálculo juntada no corpo do processo acima mencionado.

O referido fato enseja à Administração a aplicação de multa em conformidade com o Art. 86 da Lei Federal 8.666/93, c/c Art. 6º da Resolução S5-92/2016 sobre o valor total da nota fiscal, totalizando R\$ 8.399,28 (Oito mil trezentos e noventa e nove reais e vinte e oito centavos).

Insta informar que TODOS OS "FATOS SUPERVENIENTES" PONDERADOS devem ser anexados com documentos comprobatórios do alegado, sob pena do julgamento deserto da defesa.

Assim, fica a empresa INTIMADA para, querendo, apresentar suas alegações de defesa no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, a contar do recebimento da intimação, que deve, preferencialmente, ser feita eletronicamente com acesso ao site [www.esancoes.sp.gov.br](http://www.esancoes.sp.gov.br) e utilização do código que consta do corpo do ofício de intimação.

Após acessar o sistema, selecione a opção "FORNECEDOR AMPLA DEFESA" para incluir a sua manifestação.

Vale lembrar que A PERDA DO PRAZO DE DEFESA ensejará a aplicação das penalidades legais.

Destaca-se ainda que está assegurada, durante o prazo de manifestação, VISTA DOS AUTOS DO PROCESSO no seguinte endereço: Avenida Doutor Arnaldo, 355 - 3º andar - sala 86.

**CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA****CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Portaria CVS nº 1, de 5 de janeiro de 2024.

Disciplina, no âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária – Sevisa, o licenciamento sanitário dos estabelecimentos de interesse da saúde e das fontes de radiação ionizante, e dá providências correlatas.

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 artigo 25, da Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, alterado pelo artigo 131, da Lei Federal nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015, que dispõe sobre o prazo de validade da licença do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

\* a Lei Federal 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos;

\* a Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências;

\* a Lei Estadual nº 10.083, de 23 de setembro de 1998, que dispõe sobre o Código Sanitário do Estado de São Paulo;

\* o Decreto estadual nº 44.954, de 6 de junho de 2000, que dispõe sobre o campo de atuação do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária – Sevisa e a necessidade de integração intergovernamental das informações referentes ao Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária – CEVS, às licenças de funcionamento (Licenças Sanitárias), aos termos de responsabilidade técnica e, dá outras providências, além de definir o Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (CVS/SES-SP) como órgão coordenador do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária – Sevisa;

\* a Lei Complementar Federal nº 123, de 14 de dezembro de 2006, e suas atualizações, em especial em seu art. 55, quando se refere aos critérios de fiscalização sanitária, entre outras, em microempresas e em empresas de pequeno porte;

\* o Decreto estadual nº 55.660, de 30 de março de 2010, e suas atualizações, que institui o Sistema Integrado de Licenciamento, cria o Certificado de Licenciamento Integrado, e dá outras providências;

\* a Resolução RDC nº 49, de 31 de outubro de 2013, e suas atualizações, que dispõe sobre a regularização para o exercício de atividade de interesse sanitário do Microempreendedor Individual, do Empreendimento Familiar Rural e do Empreendimento Econômico Solidário e dá outras providências;

\* o artigo 10 da Portaria Interministerial MTE/MS nº 2674, de 4 de dezembro de 2014 que regulamenta as condições de isolamento, ventilação e exaustão do ar e medidas de proteção ao trabalhador, em relação à exposição ao fumo nos ambientes estabelecidos no art. 3º do Decreto nº 2.018, de 1º de outubro de 1996, alterado pelo Decreto nº 8.262, de 31 de maio de 2014;

\* a Lei Estadual nº 15.266, de 26 de dezembro de 2013 que dispõe sobre o tratamento tributário relativo às taxas no âmbito do Poder Executivo Estadual, com texto atualizado até a Lei Estadual nº 17.373, de 26 de maio de 2021.

\* a Resolução S5 nº 26, de 17 de abril de 2017, que institui o Sistema de Informação em Vigilância Sanitária – SIVISA no Estado de São Paulo e trata das atribuições comuns das esferas de poder estadual e municipal na organização e coordenação do sistema;

\* a Lei Federal nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, que institui a Declaração de Direitos da Liberdade Econômica e dá outras providências;

\* o Decreto Federal nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019, que regulamenta dispositivos da Lei 13.874, de 20 de setembro de 2019, e dispõe, entre outros, sobre os critérios e os procedimentos para a classificação de risco de atividade econômica;

\* o Decreto Federal nº 10.219, de 30 de janeiro de 2020, que altera o Decreto 10.178, de 18 de dezembro de 2019, que regulamenta dispositivos da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, para dispor sobre os critérios e os procedimentos para a classificação de risco de atividade econômica e para fixar o prazo para aprovação tácita.

\* A Lei Federal nº 14.063, de 23 de setembro de 2020, que dispõe sobre o uso de assinaturas eletrônicas em interações com entes públicos, em atos de pessoas jurídicas e em questões de saúde e sobre as licenças de softwares desenvolvidos por entes públicos.

\* a Portaria CVS 22, de 2 de dezembro de 2020, que estabelece os requisitos essenciais de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para alimentos de origem vegetal fabricados sob a forma artesanal, no âmbito do Estado de São Paulo;

\* a Resolução MS-ANVISA-RDC nº 560, de 30 de agosto de 2021, e suas atualizações, que dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SINSV;

\* a Lei Estadual nº 17.761, de 25 de setembro de 2023, que institui procedimentos de licenciamento simplificado para exercício de atividades econômicas no Estado de São Paulo;

\* o Decreto estadual nº 67.979, de 25 de setembro de 2023, que regulamenta dispositivos da Lei Federal 13.874, de 20 de

setembro de 2019, e Lei 17.761, de 25 de setembro de 2023, e dispõe sobre critérios e procedimentos para a classificação de risco de atividades econômicas, regras para aprovação tácita e procedimento aplicável à constituição de ambiente regulatório experimental no âmbito do Estado de São Paulo.

\* O Decreto estadual nº 68.306, de 16 de janeiro de 2024, que dispõe sobre o uso de assinaturas eletrônicas na Administração Pública estadual direta, autárquica e fundacional, regulamenta o artigo 5º da Lei Federal nº 14.063, de 23 de setembro de 2020, e disciplina a comprovação de vida e as ações de recadastramento por meio digital para os fins que especifica. e considerando a necessidade de:

\* Padronizar, regulamentar e disciplinar os procedimentos administrativos referentes aos trâmites para fins de licenciamento sanitário dos estabelecimentos de interesse da saúde e das fontes de radiação ionizante;

\* Estabelecer o universo de ação da Vigilância Sanitária para fins de licenciamento;

\* Compatibilizar as atividades econômicas que estão sujeitas ao licenciamento pelos Serviços de Vigilância Sanitária com a Classificação Nacional de Atividade Econômica - CNAE, elaborada originalmente pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE;

\* Definir o Número de Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária - Nº CEVS;

\* Facilitar o intercâmbio de informações com outros órgãos governamentais.

Resolve:

Art. 1º O licenciamento sanitário dos estabelecimentos de interesse da saúde e das fontes de radiação ionizante obedecerá, no âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária – Sevisa, ao que dispõe a presente Portaria.

**CAPÍTULO I – DAS DEFINIÇÕES**

Art. 2o Considera-se, para os fins desta Portaria:

I- Assinatura Digital: modalidade de assinatura eletrônica, resultado de uma operação matemática que utiliza algoritmos de criptografia e permite aferir, com segurança, a origem e a integridade do documento;

II – Assinatura Eletrônica: geração, por computador, de qualquer símbolo ou série de símbolos executados, adotados ou autorizados por um indivíduo para ser o laço legalmente equivalente à assinatura manual do indivíduo;

III- Atividade Econômica: ramo de atividade identificada a partir da Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE, regulamentada pela Comissão Nacional de Classificação – CONCLA, do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE;

IV- Atos de Vigilância Sanitária: corresponde ao conjunto de atos demandados ao serviço de vigilância sanitária competente, por meio do preenchimento do Formulário de Solicitação de Atos de Vigilância Sanitária (Anexo III e seus Subanexos), consistentes em: solicitação inicial, renovação e cancelamento de Licença Sanitária (LS); alterações de dados cadastrais do estabelecimento de interesse da saúde e das fontes de radiação ionizante; e, assunção ou baixa de responsabilidade técnica;

V- Autoridade Sanitária: agente público investido de competência para fiscalizar, controlar e inspecionar matéria de interesse direto ou indireto para a saúde das pessoas e do meio ambiente;

VI- Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE): ato legal de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) que autoriza o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos sujeitos à vigilância sanitária, mediante o cumprimento de requisitos técnicos e administrativos específicos dos marcos legal e regulatório sanitários;

VII- Autorização Especial de Empresa (AE): ato legal de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que autoriza o exercício de atividade que envolva insumos farmacêuticos, medicamentos e substâncias sujeitas ao controle especial, bem como o plantio, cultivo e colheita de plantas das quais possam ser extraídas substâncias sujeitas ao controle especial, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos constantes da RDC Anvisa nº 16/2014, ou a que vier a substituí-la;

VIII- Certificado de Licenciamento Integrado (CLI): documento que reúne a licença dos órgãos estaduais como, Companhia Ambiental do Estado de São Paulo – CETESB, Corpo de Bombeiros da Polícia Militar do Estado de São Paulo, Secretaria da Agricultura e Abastecimento, e também dos serviços estaduais ou municipais de Vigilância Sanitária, emitido pelo Portal Integrador Estadual;

IX- CNAE – A Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE) identifica o ramo de atividade empresarial pública, privada ou sem fim lucrativo, ou ainda, de pessoas físicas em atividades autônomas, por meio de códigos e descrições regulamentados pela Comissão Nacional de Classificação (Concla), do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). O Anexo I desta Portaria apresenta a relação de CNAE dos estabelecimentos de interesse da saúde sujeitos ao licenciamento sanitário;

X- Consultório Isolado: Sala isolada destinada à prestação de assistência médica ou odontológica ou de outros profissionais de saúde com nível superior;

XI- Contrato de Terceirização: documento cujo conteúdo é mutuamente acordado e controlado entre as partes estabelecendo claramente as atribuições e responsabilidades de contratante e contratado;

XII- Depósito Fechado: unidade da empresa que realiza atividade de armazenamento de produtos próprios, em depósito próprio, que dispõe de instalações, equipamento e recursos humanos próprios para o exercício desta atividade, instalado em endereço diverso da empresa fabricante, distribuidora, ou comércio varejista, considerada extensão da mesma;

XIII- e-CNPJ: corresponde ao documento eletrônico em forma de certificado digital, que garante a autenticidade e a integridade na comunicação entre pessoas jurídicas e a Receita Federal do Brasil, funcionando exatamente como versão digital do CNPJ – Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica;

XIV- e-CPF: corresponde ao documento eletrônico em forma digital do Cadastro de Pessoa Física, que garante a autenticidade e a integridade na comunicação eletrônica entre pessoas físicas e a Receita Federal do Brasil;

XV- Empresa: unidade econômico-social organizada, de produção e circulação de bens e serviços para o mercado, integrada por elementos humanos, técnicos e materiais;

XVI - Empresa contratante: empresa que contrata serviços de terceiros, responsável por todos os aspectos legais e técnicos vinculados com o produto ou processo objeto da terceirização;

XVII- Empresa contratada: empresa que realiza o serviço de terceirização, corresponsável pelos aspectos técnicos e legais, inerentes à atividade objeto da terceirização;

XVIII- Empresa de Pequeno Porte (EPP): compreende a sociedade empresária, a sociedade simples, a sociedade limitada unipessoal e o empresário, devidamente registrados nos órgãos competentes, que aufera em cada ano calendário, a receita bruta superior a R\$360.000,00 e igual ou inferior a R\$3.600.000,00, conforme definido pela Lei Complementar Federal nº139/2011, ou a que vier a substituí-la;

XIX- Estabelecimento de Interesse da Saúde: estabelecimento destinado às atividades relativas a bens, produtos e serviços que possam, direta ou indiretamente, acarretar riscos à saúde da população, sujeitos às ações dos serviços de vigilância sanitária, elencados no Anexo I desta Portaria, segundo os grupos I - Atividades Relacionadas à Produtos de Interesse da Saúde, II - Atividades da Prestação de Serviços de Saúde e III - Demais Atividades Relacionadas à Saúde, podendo estar sob responsabilidade de pessoa jurídica ou física e suas atividades podem ter caráter permanente, periódico ou eventual, incluídas as residências, quando estas forem utilizadas para a realização de tais atividades, sob responsabilidade de Microempreendedor Individual (MEI);

XX- Estabelecimento de Interesse à Saúde Albergado: estabelecimento com atividade de interesse da saúde sujeito à Licença Sanitária (LS) própria, ou não, situado dentro de uma estrutura Albergante ou vinculada a ela pelo mesmo CNPJ;

XXI- Estrutura Albergante: Estabelecimento passível de licenciamento sanitário, ou não, que abriga atividades reguladas pela vigilância sanitária.

XXII- Fiscalização Sanitária: conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, de competência da autoridade sanitária, que visam à verificação do cumprimento das normas sanitárias de proteção à saúde e gerenciamento do risco sanitário (ver: XXV- Inspeção Sanitária);

XXIII- Fonte de Radiação Ionizante: equipamento ou material que emite ou é capaz de emitir radiação ionizante ou de liberar substâncias ou materiais radioativos;

XXIV- Habitação coletiva para o repouso do trabalhador rural ou urbano: compreende qualquer tipo de imóvel, instalado em ambiente rural ou urbano, disponibilizado pelos empregadores para o repouso entre as jornadas de trabalho, especialmente construído ou adaptado para este fim, independentemente do tipo de contrato de uso, quando houver;

XXV- Inspeção Sanitária: procedimento realizado pela autoridade sanitária, que busca "in loco" identificar, avaliar e intervir nos fatores de riscos à saúde da população, presentes na produção e circulação de produtos, na prestação de serviços e na intervenção sobre o meio ambiente, inclusive o de trabalho. (ver: XXII-Fiscalização Sanitária);

XXVI- Insumo Farmacêutico Ativo: princípios ativos utilizados na fabricação de medicamentos;

XXVII- Insumo Farmacêutico Não Ativo: excipientes utilizados na fabricação de medicamentos;

XXVIII- Insumo Farmacêutico sujeito ao Controle Especial: são substâncias sujeitas ao controle especial. São elas: princípios ativos, excipientes e precursores;

XXIX- Laudo Técnico de Avaliação (LTA): documento que expressa decisão do órgão de vigilância sanitária competente sobre a avaliação física funcional do projeto de edificação, e seus complementos, que abriga atividade de interesse da saúde;

XXX- Licença Sanitária (LS): documento emitido pelo serviço de vigilância sanitária competente, que habilita o funcionamento de atividade específica em estabelecimento de interesse da saúde ou a utilização de fontes de radiação ionizante;

XXXI- Licenciamento Sanitário: etapa do processo de legalização no âmbito da vigilância sanitária, presencial ou eletrônica, que habilita o interessado ao exercício de determinada atividade econômica;

XXXII- Locais de Interesse da Saúde: ambientes de trabalho, logradouros, locais públicos, mananciais, dentre outros, que possam, direta ou indiretamente, acarretar riscos à saúde da população, independente da obrigatoriedade de seu licenciamento pelo serviço de vigilância sanitária competente;

XXXIII- Microempresa (ME): compreende a sociedade empresária, a sociedade simples, a sociedade limitada unipessoal e o empresário, devidamente registrados nos órgãos competentes, que aufera em cada ano-calendário, a receita bruta igual ou inferior a R\$ 360.000,00, de acordo com a Lei Complementar Federal nº 139/2011;

XXXIV- Microempreendedor Individual (MEI): pessoa que trabalha por conta própria e que se legaliza como pequeno empresário, com faturamento máximo anual estabelecido em legislação específica e sem participação em outra empresa como sócio ou titular, que dispõe de tratamento diferenciado pelos órgãos e entidades estaduais de São Paulo para o licenciamento de suas atividades, conforme o Decreto estadual nº 54.498/09;

XXXV- Nível de Risco: corresponde aos critérios de classificação estabelecidos, no mínimo, pela probabilidade de ocorrência de eventos danosos a partir da atividade econômica desenvolvida, considerando a extensão, gravidade ou grau de irreparabilidade do impacto causado à integridade física e à saúde humana, adotada pelo Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (Sevisa);

XXXVI- Nº CEVS: corresponde ao número do Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária que identifica, junto ao Sevisa, a Licença Sanitária (LS) do estabelecimento de interesse da saúde ou da fonte de radiação ionizante;

XXXVII- Organização da Sociedade Civil (OSC): associação civil de interesse público, sem fins lucrativos, passível de qualificação para atuar em parceria formal com o Estado, na provisão de serviços públicos;

XXXVIII- Organização Social de Saúde (OSS): entidade do setor privado, sem fins lucrativos, que atua em parceria formal com o Estado e colabora de forma complementar para consolidação do Sistema Único de Saúde, em quaisquer das esferas (federal, estadual ou municipal);

XXXIX- Projeto Arquitetônico Simplificado (PAS): Conjunto de documentos, sob responsabilidade técnica do autor do projeto do ambiente destinado à atividade de interesse da saúde, composto por memorial descritivo e peças gráficas com dimensões, implantação e fluxos relacionados.

XL - Portal Integrador Estadual: Sistema responsável pela integração de dados da consulta de viabilidade locacional e de nome empresarial, registro, inscrições e licenciamento da empresa. É por meio dele que é feita a troca de informações com os órgãos e entidades federais, estaduais e municipais que são responsáveis pelo processo de registro e legalização de todas as empresas do Estado de São Paulo.

XLI - Precursores: são substâncias utilizadas para a obtenção de entorpecentes ou psicotrópicos e constantes das listas aprovadas pela Convenção contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas, relacionadas na Lista D1 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/98, ou a que vier a substituí-la;

XLII- Residência Inclusiva – Estabelecimento que oferta serviço na modalidade de acolhimento institucional exclusiva para pessoas com deficiência em situação de dependência, que não disponham de condições de autossustentabilidade ou de retaguarda familiar;

XLIII- Responsável Legal: pessoa física designada em estatuto, contrato social ou ata de constituição incumbida de representar a empresa, ativa e passivamente, nos atos judiciais e extrajudiciais;

XLIV- Responsável Técnico: profissional habilitado, na forma da lei que regulamenta o exercício da profissão, ao qual é conferida atribuição para exercer a responsabilidade técnica de uma atividade de interesse da saúde;

XLV- Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (Sevisa): sistema organizado e estruturado nas duas esferas de governo – estadual e municipal – coordenado pelo Centro de Vigilância Sanitária da Coordenadoria de Controle de Doenças da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (CVS), com responsabilidades compartilhadas. Na gestão estadual, compreende o CVS e os Grupos regionais de Vigilância Sanitária (GVS) e, na gestão municipal, os serviços de vigilância sanitária dos municípios paulistas (Visa-M);

XLVI- Sistema de Informação em Vigilância Sanitária (Sivisa): ferramenta eletrônica utilizada no âmbito do Sevisa, pelas equipes municipais e estaduais de vigilância sanitária, para o gerenciamento e planejamento de suas ações e para o licenciamento sanitário dos estabelecimentos de interesse da saúde e das fontes de radiação ionizante de interesse da saúde;

**CAPÍTULO II**  
**DO SISTEMA ESTADUAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – Sevisa**

Art. 3º O Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (Sevisa), instituído pelo Decreto estadual nº 44.954 de 6 de junho de 2000, é composto pelos serviços estaduais e municipais de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo, cabendo ao Centro de Vigilância Sanitária (CVS), como coordenador do Sevisa, as seguintes atribuições:

I- Regulamentar a atuação das equipes estaduais e municipais integrantes do sistema;

II- Elaborar normas, instruções e orientações, observando as normas gerais de competência da União, respeitadas as competências municipais estabelecidas no artigo 30, inciso I, da Constituição Federal, no que diz respeito às questões de vigilância sanitária, conforme artigo 5º do Código Sanitário, Lei estadual nº 10.083, de 23 de setembro de 1.998.

**CAPÍTULO III****DA LICENÇA SANITÁRIA**

Art. 4º Os estabelecimentos de interesse da saúde e as fontes de radiação ionizante relacionados respectivamente nos Anexos I e II desta Portaria, de natureza pública ou privada, estão obrigados ao licenciamento sanitário pelos serviços competentes de vigilância sanitária.

§1º Os estabelecimentos com atividades de prestação de serviços de saúde albergadas relacionadas no "Quadro 2 Estruturas Albergadas com CEVS Próprio", constante no Anexo III e Subanexo III.1 estão obrigados ao licenciamento sanitário para fins de registro de seus responsáveis técnicos, junto ao serviço de vigilância sanitária competente, bem como ao cumprimento das demais exigências pertinentes ao seu funcionamento;

§2º O exercício de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária de Nível de Risco III (Alto), mesmo quando exercidas por Microempreendedor Individual (MEI), exige vistoria prévia e licenciamento sanitário antes do início do seu funcionamento.

Art. 5º Ficam dispensados de Licença Sanitária (LS), apesar de estarem sujeitos à atuação da Vigilância Sanitária, os estabelecimentos que exercem atividades econômicas previstas na tabela vigente do IBGE, que não estão contempladas no Anexo I desta portaria.

Art. 6º Para efeito de licenciamento sanitário, as atividades econômicas de interesse da saúde exercidas nos estabelecimentos são classificadas como:

\* Nível de Risco I (Baixo) – Atividade isenta de licenciamento sanitário;

\* Nível de Risco II (Médio) – Atividade sujeita ao licenciamento sanitário que dispensa a inspeção prévia no estabelecimento, por parte do serviço de vigilância sanitária competente (Anexo I);

\* Nível de Risco III (Alto) – Atividade sujeita ao licenciamento sanitário que exige análise documental e inspeções prévias no estabelecimento, por parte do serviço de vigilância sanitária competente (Anexo I).

Art. 7o O responsável pelo estabelecimento de interesse da saúde ou pelas fontes de radiação ionizante, sujeitos ao licenciamento sanitário, deve formalizar solicitação de Licença Sanitária (LS), junto ao serviço de vigilância sanitária competente, ou por meio do Portal Integrador Estadual, observado o disposto no Capítulo IV desta portaria.

Parágrafo único. O Certificado de Licenciamento Integrado (CLI) emitido pelo Portal Integrador Estadual equivale, para todos os efeitos, à Licença Sanitária.

Art. 8º A Licença Sanitária (LS) emitida por meio eletrônico em [www.cvs.saude.sp.gov.br](http://www.cvs.saude.sp.gov.br) é autenticada por meio do código de validação, gerado automaticamente pelo SIVISA, podendo ser verificado no rodapé do documento.

Art. 9º A Licença Sanitária (LS) do estabelecimento de interesse da saúde ou da fonte de radiação ionizante deve ser emitida em nome da razão social, quando se tratar de pessoa jurídica ou, do responsável legal, quando se tratar de pessoa física, em atividades autônomas ou prestadas por profissionais liberais.

§1o A Licença Sanitária (LS) de atividade albergada própria, exercida em estabelecimento não previsto no Anexo I desta portaria, deve ser emitida em nome da razão social do estabelecimento que a alberga.

§2o A Licença Sanitária (LS) do estabelecimento de interesse da saúde no qual se exerce atividade econômica sob responsabilidade de pessoa física é pessoal e intransferível. Esse tipo de licenciamento implica na exclusividade da Responsabilidade Legal e Técnica no mesmo CPF e não comporta RT substituto.

Art. 10 Em estabelecimento no qual multiprofissionais de saúde, sem vínculo entre si, exercem atividades de interesse da saúde distintas ou não, em salas não compartilhadas, a Licença Sanitária deve ser emitida para cada uma das salas, conforme a atividade desenvolvida.

Art. 11 É permitido o compartilhamento de sala para o exercício de atividades de interesse da saúde (Anexo I), por profissionais sem vínculo entre si, desde que observados de forma cumulativa os requisitos sanitários.

Parágrafo Único. Para cada atividade exercida, em momento distinto, deve ser emitida uma LS em nome da razão social ou pessoa física responsável.

Art. 12 O estabelecimento público que exerce atividade de interesse da saúde (Anexo I), sob gestão de pessoa jurídica de direito público ou privado (OSS, OSC, entre outros) deve ser licenciado em nome do serviço público contratante, no endereço onde as atividades são prestadas.

Parágrafo único. A LS para a atividade de interesse da saúde terceirizada pela entidade gestora deve ser emitida com o CNPJ do terceirizado, no endereço onde as atividades são prestadas.

Art. 13 Os estabelecimentos que exercem atividades próprias de fracionamento, acondicionamento, empacotamento, engarrafamento ou qualquer forma de embalagem e aquisição de produtos semiacabados ou intermediários, com a realização de etapas de acondicionamento e embalagem para a obtenção do produto acabado devem se enquadrar no código CNAE da respectiva atividade fabril (Anexo I).

Parágrafo único. Excetuem-se do disposto no "caput" deste artigo os estabelecimentos que exercem as atividades de:

I- Comércio atacadista de insumos farmacêuticos ativos; insumos farmacêuticos não ativos e insumos farmacêuticos sujeitos ao controle especial (CNAE 4644-3/01);

II- Comércio atacadista de frutas, verduras, raízes, tubérculos, hortaliças e legumes frescos, submetidos a processos iniciais como descascamento, desconchamento, remoção das partes não comestíveis (CNAE 4633-8/01);

III- Comércio atacadista de leguminosas com atividade de fracionamento associada (CNAE 4632-0/03);

Art. 14 A fabricação e o comércio atacadista exercidos no mesmo estabelecimento necessitam de Licenças Sanitárias (LS) específicas para cada atividade econômica, quando se tratar de comércio atacadista de produtos não associados à atividade de fabricação da empresa.

Art. 15 A empresa fornecedora de alimentos preparados preponderantemente para terceiros (CNAE 5620-1/01), que não dispõe de instalações próprias e se utiliza das instalações do estabelecimento contratante, é denominada contratada.

§1º A solicitação de LS da contratada deve ser efetuada após a celebração do contrato de prestação de serviço.

§2º A LS da contratada será emitida com seu CNPJ e razão social, e com endereço da empresa contratante.

§3º A contratada que prestar serviços em diferentes endereços deve possuir um CNPJ de filial para cada endereço onde o serviço for prestado. A LS deve ser emitida com o CNPJ da filial e com endereço da empresa contratante.

Art. 16 Compete à vigilância sanitária emitir, no âmbito das atividades veterinárias (CNAE 7500-1/00), Licença Sanitária (LS) apenas para as fontes de radiação ionizante (Anexo II), para o dispensário de medicamentos de uso humano e para o Serviço de Medicina Nuclear Veterinária.

Art. 17 A Licença Sanitária (LS) passa a vigorar a partir da data do deferimento da solicitação com validade de 1 (um) ano, devendo ser publicada em Diário Oficial ou em outro meio de ampla divulgação; e, renovada por períodos iguais e sucessivos, mediante solicitação.

Parágrafo único. A LS emitida pelo serviço de vigilância sanitária municipal pode ter sua validade fixada em regulamentação municipal específica.