

Portarias

PORTARIA Nº 008/SMS/2011

De 03 de junho de 2011.

O Secretário Municipal de Saúde, usando as atribuições que lhe são conferidas por lei, Considerando a Lei Federal nº 8080, de 19 de setembro de 1990, que estabelece as atribuições da esfera municipal no Sistema Único de Saúde

Considerando a Lei Estadual Nº 10.083, de 23 de setembro de 1998, que dispõe sobre o Código Sanitário Estadual

Considerando a Lei Municipal Nº 5996, de 27 de dezembro de 2001, que cria o serviço Municipal de Vigilância Sanitária e dá outras providências

Considerando a Lei Municipal Nº 8300, de 27 de dezembro de 2010, que altera a Lei Municipal Nº 5996, de 27 de dezembro de 2001.

Considerando a Portaria de Nº 399/GM, de 22 de fevereiro de 2006 e a de Nº 699/GM, de 30 de março de 2006, que tratam das diretrizes operacionais do Pacto Pela Saúde, Pacto Pela Vida e Pacto de Gestão.

Considerando o Decreto Estadual Nº 55.660, de 30 de março de 2010, que institui o Sistema Integrado de Licença e cria o Certificado de Licença Integrado e dá providências correlatas.

Resolve aprovar os procedimentos referentes à solicitação e concessão da Licença Sanitária de Funcionamento e ou Cadastramento Sanitário.

Artigo 1º - Os estabelecimentos e atividades sujeitos ao licenciamento sanitário, bem como os documentos necessários, quando aplicáveis, são os estabelecidos na Portaria CVS Nº 04/2011, de 21 de março de 2011, e seus anexos, ou outro regulamento que a substitua.

Artigo 2º - Para a concessão e retirada da Licença Sanitária o estabelecimento interessado deverá atender aos seguintes requisitos:

a) Apresentação de toda a documentação necessária e/ou preenchimento das respostas e declarações do Sistema Integrado de Licença, conforme o caso.

b) Participação do Responsável Legal e do Responsável Técnico, ou Responsável Técnico Substituto do estabelecimento, em curso de capacitação/treinamento a ser ministrado pela equipe do setor de Vigilância Sanitária.

c) O curso de capacitação/treinamento previsto no item "b" do art. 1º abordará a legislação sanitária vigente, visando em especial a responsabilização técnica, legal e administrativa.

d) A equipe da Vigilância Sanitária Municipal poderá realizar inspeção no estabelecimento a qualquer momento para constatar o cumprimento das exigências legais.

Artigo 3º - Para a concessão e retirada da Licença Sanitária a Vigilância Sanitária deverá:

§ 1º - Enviar convocação aos responsáveis técnico e legal pelo estabelecimento, determinando dia, hora e local de realização do curso de capacitação/treinamento.

§ 2º - O conteúdo da capacitação/treinamento deverá instrumentalizar os Responsáveis pelos estabelecimentos para detectar e sanar possíveis irregularidades.

§ 3º - O setor de Vigilância Sanitária deverá adotar todos os procedimentos administrativos necessários para viabilizar o Licenciamento Sanitário ao final da capacitação/treinamento.

§ 4º - Providenciar a assinatura dos Responsáveis pelos estabelecimentos em Declaração de Comparecimento e Ciência das Normas Aplicáveis.

Artigo 4º - O responsável técnico e/ou legal do estabelecimento que não puder comparecer ao curso de capacitação/treinamento em que foi convocado, deverá apresentar no prazo de até 5 (cinco) dias antes do evento, justificativa por escrito junto ao setor de Vigilância Sanitária, que analisará, deferindo ou não.

§ 1º - O responsável técnico e/ou legal que tiver sua justificativa deferida será convocado para participar do curso em outra data a ser definida pelo setor de Vigilância Sanitária.

§ 2º - No caso de não comparecimento do Responsável Técnico e/ou Legal na data agendada na convocação, por motivo de força maior, deverá ser apresentada no prazo de até 5 (cinco) dias após o evento, justificativa por escrito junto ao setor de Vigilância Sanitária, que analisará, deferindo ou não.

§ 3º - Nos casos de não comparecimento em que a justificativa seja indeferida, será adotada a conduta prevista na legislação sanitária em vigor, por descumprir atos emanados das autoridades sanitárias visando a promoção, prevenção e proteção da saúde.

Artigo 5º - Nos casos de renovação de Licenciamento Sanitário deverá ser adotado o procedimento descrito nos Artigos 1º, 2º, 3º e 4º da presente Portaria.

Artigo 6º - Quando houver mudança na empresa que implique na necessidade de alteração de dados e emissão de nova licença, como alteração de responsável técnico ou legal, mudança de endereço ou atividade, deverá ser adotado o procedimento descrito nos Artigos 2º, 3º e 4º da presente Portaria.

Parágrafo único - Para os estabelecimentos que tiverem interdição parcial ou total de atividade/área, assim como os estabelecimentos/atividades que forem autuados, também deverá ser adotado o procedimento descrito nos Artigos 2º, 3º e 4º da presente Portaria.

Artigo 7º - No prazo de noventa (90) dias, caso não tenha sido realizado o curso de capacitação/treinamento pelo responsável legal e técnico, a solicitação poderá ser indeferida.

Artigo 8º - Ficam mantidos os procedimentos tradicionais de inspeção prévia ao licenciamento para:

I - Empresas que necessitam Autorização de Funcionamento da ANVISA

II - Hospitais, Laboratórios, Bancos de Sangue, Bancos de Leite e Clínicas de Reprodução Humana

III - Serviços de Hemodiálise, Quimioterapia e Medicina Nuclear

IV - Indústrias de Medicamentos, de Produtos Para Saúde e Correlatos

Artigo 9º - Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação, quando então será revogada a Portaria 001/SMS/2011, de 20/01/2011.

Registre-se e publique-se

São José dos Campos, 03 de junho de 2011.

DANILO STANZANI JUNIOR

Secretário Municipal de Saúde

