



Prefeitura de São José dos Campos  
Secretaria de Saúde

PORTARIA N° 005/SS/SG/2019  
De 11 de março de 2019

DISPÕE SOBRE OS PROCEDIMENTOS REFERENTES À SOLICITAÇÃO E CONCESSÃO DA LICENÇA SANITÁRIA DE FUNCIONAMENTO, CADASTRAMENTO SANITÁRIO E INCLUSÃO DE CNAES.

O Secretário Municipal de Saúde, usando as atribuições que lhe são conferidas por lei,  
Considerando a Lei Federal n° 8080, de 19 de setembro de 1990, que estabelece as atribuições da esfera municipal no Sistema Único de Saúde;  
Considerando a Lei Estadual N° 10.083, de 23 de setembro de 1998, que dispõe sobre o Código Sanitário Estadual;  
Considerando a Lei Municipal N° 5996, de 27 de dezembro de 2001, que cria o serviço Municipal de Vigilância Sanitária e dá outras providências;  
Considerando a Lei Municipal N° 8300, de 27 de dezembro de 2010, que altera a Lei Municipal N° 5996, de 27 de dezembro de 2001;  
Considerando a Portaria de N° 399/GM, de 22 de fevereiro de 2006 e a de N° 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 N° 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 Cadastro Sanitário.

**Artigo 1°** - Os estabelecimentos e atividades sujeitos ao licenciamento sanitário, bem como os documentos necessários, quando aplicáveis, são os estabelecidos na Portaria CVS N° 01/2019, de 09 de janeiro de 2019, e seus anexos, ou outro regulamento que a substitua.

**Artigo 2°** - 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/ou 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. 2° 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 3°** - Para a concessão e retirada da Licença Sanitária, mediante curso de capacitação/treinamento, a Vigilância Sanitária deverá:

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

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

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

§ 4° - Providenciar a assinatura dos Responsáveis pelos estabelecimentos, presentes no curso de capacitação/treinamento, em Declaração de Comparecimento e Ciência das Normas Aplicáveis.

**Artigo 4°** - 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.

§ 1° - 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.

§ 2° - 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.

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

**Artigo 6°** - 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 2°, 3° e 4° 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, a Vigilância Sanitária deverá proceder inspeção prévia para concessão da licença, e após esta concessão, também deverá ser adotado o procedimento descrito nos Artigos 2°, 3° e 4° da presente Portaria.

**Artigo 7°** - 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.

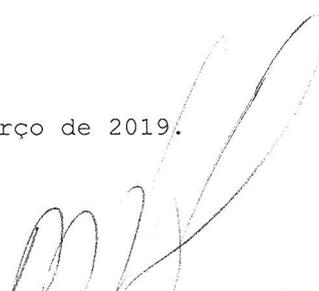
**Parágrafo único** - Exceto para as atividades: Código Nacional de Atividade Econômica (CNAE) 8640-2/02 - Laboratórios clínicos, detalhe: Posto de Coleta Laboratorial Isolado ou Descentralizado; 4930-2/01 e 4930-2/02 - Transporte Rodoviário de Cargas, compreendendo:

- a)- Estabelecimento que exerce atividade de transporte rodoviário municipal, intermunicipal, interestadual e internacional de produtos sujeitos à atuação da vigilância sanitária, exceto medicamentos e insumos farmacêuticos e produtos alimentícios, sem área de armazenamento, inclusive em contêineres.
- b)- estabelecimento que exerce atividade de transporte rodoviário municipal, intermunicipal, interestadual e internacional de medicamentos e insumos farmacêuticos, sem área de armazenamento, inclusive em contêineres.
- c)- Estabelecimento que exerce atividade de transporte rodoviário municipal, intermunicipal, interestadual e internacional de produtos alimentícios, sem área de armazenamento, inclusive em contêineres.

**Artigo 9º** - Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação, quando então será revogada a Portaria 008/SMS/2011, de 03/06/2011.

Registre-se e publique-se

São José dos Campos, 11 de março de 2019.



Dr. Danilo Stanzani Júnior  
Secretário de Saúde

