

CAPÍTULO III

Objetos de cadastramento - estabelecimentos e equipamentos



Art. 5º – 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, atualmente, 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 N° 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.

§ 6º – As Micro Empresas Individuais (MEI) estão isentas de taxas, de acordo com artigo 4º da Lei Complementar 123/06.

Art. 6º - 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. 7º - 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.

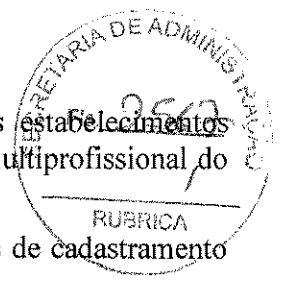
§1º - Para os efeitos desta portaria, o Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária ou a Licença de Funcionamento (ambos identificados pelo N° CEVS) substitui o Certificado de Vistoria de Veículo ou instrumento assemelhado, dispensando-se, portanto, a emissão de documento específico para cada veículo pertencente 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. 8º - 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. 9º - Os responsáveis pelos estabelecimentos e equipamentos, definidos no Anexo I e artigo 5º 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.

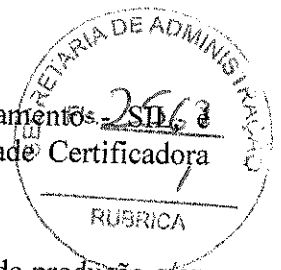
III - As Micro Empresas (ME) e as Empresas de Pequeno Porte (EPP) devem apresentar, por ocasião da solicitação da licença inicial, o comprovante expedido por órgão com competência legal para tal fim, com o objetivo de isenção de taxa, quando for o caso.

Art. 10 - As solicitações de licenciamento dos Estabelecimentos e Equipamentos de Assistência e de Interesse à Saúde, de que trata o Anexo I desta portaria, cujo município tenha aderido ao sistema Integrado de Licenciamento (SIL), devem seguir os procedimentos e cumprir as exigências previstas no Decreto n° 55.660 de 30 de março de 2010.

I – O Certificado de Licenciamento Integrado obtido pelos estabelecimentos classificados como de baixo risco equivale, para todos os efeitos, o Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária ou a Licença de Funcionamento.

II – No ato da solicitação de licenciamento junto ao sistema Integrado de Licenciamento (SIL), o responsável deve declarar que as atividades desenvolvidas, as instalações, os equipamentos, os recursos e responsáveis técnicos atendem ao disposto na legislação vigente.

III – Para acessar as funcionalidades do Sistema Integrado de Licenciamentos necessária a utilização de um certificado digital (e-cpf ou e-cnpj), emitido por Autoridade Certificadora integrante da infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP Brasil.



Art. 11 - 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.

Art. 12 - De acordo com a legislação sanitária vigente, o comércio atacadista de produtos sujeito à atuação da vigilância sanitária não compreende o fracionamento, o acondicionamento, o empacotamento, o engarrafamento ou qualquer outra forma de embalagem. Essas operações são consideradas etapas do processo produtivo, portanto, o estabelecimento que as exercem deve se enquadrar no código CNAE-Fiscal (Anexo I) da respectiva atividade industrial.

Parágrafo único - Excetua-se do disposto no “caput” deste artigo, somente os estabelecimentos que exercem a atividade de:

- Comércio atacadista de insumos farmacêuticos (princípios ativos e excipientes); insumos farmacêuticos de controle especial (substâncias ativas de entorpecentes e/ou psicotrópicos ou outras substâncias de controle especial prevista na legislação vigente) e precursores; e,
- Comércio atacadista de frutas, verduras, raízes, tubérculos, hortaliças e legumes frescos, submetidos a processos iniciais como descascamento, desconchamento, remoção das partes não comestíveis, fracionamento, procedimentos de higienização e embalagem para consumo imediato.

CAPÍTULO VI

Sobre o Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária e a Licença de Funcionamento

Art. 13 - O deferimento da solicitação para fins de cadastramento concretiza-se após constatação do cumprimento das exigências legais, resultando na emissão do Número CEVS que identifica o Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária (Anexo II) ou a Licença de Funcionamento (Anexo III), conforme o §4º do art.º 3.º desta portaria.

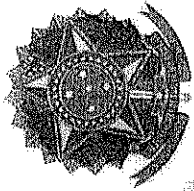
Parágrafo único - O Certificado de Licenciamento Integrado emitido pelo SIL concretiza-se conforme estabelecido no art.º 4.º desta portaria.

Art. 14 - A Licença de Funcionamento passa a vigorar a partir da data do deferimento da solicitação, devendo ser emitida conforme o Anexo III da presente portaria e tornada pública em Diário Oficial ou em outro meio de divulgação.

Art. 15 - O prazo de validade da Licença de Funcionamento é de um ano a partir da data de deferimento de sua solicitação.

§ 1º – Os estabelecimentos que obtiverem o Certificado de Licenciamento Integrado nos termos do artigo 4º desta Portaria, devem observar o respectivo prazo de validade nele consignado.

§ 2º - Os estabelecimentos regidos pelo Decreto Federal nº 986/69, referentes à área de alimentos, não estão sujeitos à renovação de licença de funcionamento.



Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
 Secretaria de Defesa Agropecuária - SDA
 Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal - DIPOA

TÍTULO DE REGISTRO

Certifico que a Empresa VIBRA AGROINDUSTRIAL S/A
 com MAIADOURO DE AVES E COELHOS

Localizada em PATO BRANCO

Estado PARANÁ

está registrada no Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal - DIPOA, sob nº 2212
 de acordo com as exigências dos dispositivos regulamentares em vigor.

Processo nº 21034.000092/2015-03

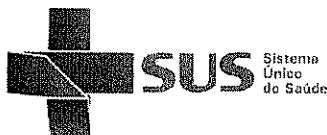
Brasília - DF, 16 de JUNHO de 2015

[Assinatura]
 Diretor do DIPOA
 Médico Veterinário Orlanivaldo
 Diretor de SIB-DIPOA

AUTENTICAÇÃO
 Confira com o documento.
 Em [estado] PR
 Apresentado em [data] 14 A60, 2015
 Pelo [nome] WILSON
 Branco [nome] WILSON

TABELIONATO DE NOTAS
 FFR51227
 TABELIONATO DE NOTAS
 FFR51227





**PREFEITURA MUNICIPAL
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**



ALVARÁ DE LICENÇA SANITÁRIA

Nº 2166

A Diretoria de Vigilância Sanitária da Secretaria Municipal de Saúde / Prefeitura Municipal, de acordo com legislação vigente e tendo em vista a regularização da empresa CARAMURU ALIMENTOS S.A

com atividade no ramo de FABRICAÇÃO DE ÓLEOS VEGETAIS REFINADOS

sediada à VIA EXP. JÚLIO BORGES DE SOUZA, NR. 4240 - B. NSA SRA DA SAÚDE

município de Itumbiara, sob responsabilidade técnica de:

XX

CPF/CNPJ: 00.080.671/0001-00 CCP: 3062532 *e tendo como*

representante legal ALBERTO BORGES DE SOUZA

concede este alvará para o exercício 2016

Itumbiara-Go., 5 / 2 / 2016

Diretor VISA Municipal
Dr. Hebert Andrade Ribeiro Filho
Diretor de Vigilância Sanitária
Secretaria Municipal de Saúde
CRF-5 Nº 1800 - Matr.: Nº 9780

IMPORANTE:

1. Taxa de licença quitada conforme DUAM Nº 92698100 de 28 / 1 / 2016.

2. Este ALVARÁ deve ser afixado em local "VISÍVEL" ao público.

3. Este ALVARÁ poderá ser cassado a qualquer tempo, se constatado qualquer irregularidade no estabelecimento.