

PORTARIA 001-2021-VISA

Publicação Nº 331587

PORTARIA SESA Nº 001 DE 25 DE JANEIRO DE 2021

Estabelece procedimentos e diretrizes para as alterações do licenciamento sanitário.

O Secretário de Saúde do Município da Serra Interino, no uso de suas atribuições e de acordo com o inciso II do artigo 78 da Lei Orgânica do Município da Serra de 05 de abril de 1990;

Considerando o Código de Saúde do Município da Serra, Lei Municipal nº 2915 de 23 de dezembro de 2005 alterada pela Lei Municipal nº 4995 de 09 de maio de 2019;

Considerando o Decreto Municipal nº 5.515, de 09 de dezembro de 2019;

Considerando a Lei Federal nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973;

Considerando a Lei Federal nº 6.360 de 23 de setembro de 1976;

Considerando Portaria SVS/MS nº 6 de 29 de janeiro de 1999;

Considerando Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

Resolve:

Art. 1º Estabelecer procedimentos e diretrizes para as alterações de documentos de licenciamento sanitário, em suas diversas modalidades, durante sua vigência.

Art. 2º Para fins de aplicabilidade desta Portaria serão considerados os seguintes conceitos:

I. Alvará Sanitário: licença emitida pela Vigilância Sanitária, que habilita a operação de atividades de interesse à saúde da pessoa física ou jurídica;

II. Assentimento Sanitário: licença que habilita a operação de atividades de interesse à saúde da pessoa jurídica, sem que essas atividades estejam expressas em seu contrato social, mas que sejam executadas por força de obrigação legal pelo Ministério do Trabalho e Emprego ou para atender necessidades específicas dos empregados ou ainda internos ou residentes de entidades de acolhimento institucional.

III. Autorização Sanitária: licença que habilita a operação de atividades de interesse à saúde da pessoa jurídica com prazo não superior a 30 dias ou, em casos de sinistros, desastres ou mudança de endereço por motivo de força maior, por até 120 dias, quando houver condições mínimas de segurança para a comercialização de bens e produtos ou para a prestação de serviços, conforme avaliação da autoridade sanitária;

IV. Licenciamento Sanitário: conjunto de procedimentos técnico, operacional e administrativo que tem por finalidade habilitar a operação de atividade econômica de interesse à saúde por meio de alvará sanitário, assentimento sanitário e autorização sanitária, quando couber;

Art. 3º Compreende-se por alterações, as quais se destina esta Portaria, aquelas provenientes de inclusão ou exclusão de atividades econômicas licenciadas, inclusão ou exclusão de veículos licenciados e inclusão, exclusão ou substituição de responsáveis técnicos.

Parágrafo único. É dever do setor regulado apresentar e manter atualizadas, junto ao órgão sanitário, as informações, documentos, laudos, inventários, balanços, análises e afins referentes e exigíveis ao funcionamento da(s) atividade(s) licenciada(s) independente da vigência ou curso do processo administrativo de licenciamento sanitário em trâmite.

Art. 4º: Estabelecimentos cujas atividades somente podem ser exercidas mediante comprovação de responsabilidade técnica por profissional legalmente habilitados, quando de seu desligamento deverão informar a esta à Gerência de Vigilância Sanitária (GVS) mediante apresentação de cópia da baixa em carteira de trabalho ou outro documento similar.

Parágrafo único. Ultrapassando-se 30 dias após o desligamento do responsável técnico sem a realização dos procedimentos descritos nos artigos 4 e 5 deste instrumento, o Alvará Sanitário poderá ser suspenso.

Art. 5º Em casos de desligamento de responsável técnico de empresa que armazene, distribua, importe, dispense ou manipule substâncias sujeitas a controle especial ou medicamentos que contenham substâncias sujeitas a controle especial, o responsável técnico farmacêutico deverá solicitar a Baixa de Responsabilidade Técnica à Gerência de Vigilância Sanitária (GVS) informando o fim da prestação de assistência por meio do endereço eletrônico: smp.doc.visa@serra.es.gov.br, ou outro que vier a substituí-lo, e apresentando, além da documentação constante do artigo 4.º desta Norma, a seguinte documentação:

I. Cópia de inventário do estoque de medicamentos contendo substâncias sujeitas a controle especial, encerrado até a data da baixa do contrato de trabalho, em que devem constar obrigatoriamente: quantidade da substância/ medicamento que a contenha; nome da genérico do produto/substância; n.º do lote; N.º do Registro no Ministério da Saúde.

II. Para os estabelecimento credenciados no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos (SNGPC), o item anterior deverá substituído pela apresentação de cópia do inventário

Art. 6º Para a solicitação de Inclusão e/ou Substituição de Responsabilidade Técnica a empresa deverá apresentar por meio do endereço eletrônico os seguintes documentos:

I. Requerimento padrão ou meio eletrônico solicitando a inclusão e/ou substituição de responsável técnico;

II. Comprovante de pagamento da taxa de alteração de responsabilidade técnica;

III. Certificado de Regularidade Técnica emitido pelo Conselho de Classe competente devidamente atualizado.

Parágrafo único. Em caso de substituição, o Responsável Técnico e a empresa deverão seguir o disposto nos artigos 4 e 5 respectivamente.

Art. 7º Para solicitação de Inclusão de atividade econômica a empresa deverá apresentar por meio do endereço eletrônico os seguintes documentos:

I. Requerimento padrão ou meio eletrônico solicitando a inclusão ou exclusão de atividade econômica;

Art. 8º Para solicitação de Exclusão de atividade econômica ou classe de produtos a empresa deverá apresentar por meio do endereço eletrônico os seguintes documentos:

I. Requerimento padrão ou meio eletrônico solicitando a exclusão de atividade (classe de produtos)

Art. 9º Para solicitação de Inclusão ou Exclusão de Veículos a empresa deverá apresentar por meio do endereço eletrônico os seguintes documentos:

- I. Requerimento padrão ou meio eletrônico solicitando a Inclusão ou Exclusão de Veículos;
- II. Comprovante de Pagamento de Taxa de Inspeção Sanitária por veículo;
- III. Relação da frota de veículo atualizada;
- IV. Certificado de Registro e Licenciamento Veicular (CRLV) atualizado;
- V. Contrato de aluguel, comodato, ou prestação de serviço caso o veículo não seja próprio da empresa.

Art. 10º As solicitações de alteração de Licenciamento Sanitário juntamente com os respectivos documentos necessários deverão ser apresentados por meio eletrônico correspondente à área técnica:

- I. Supervisão de alimentos: ssa.doc.visa@serra.es.gov.br;
- II. Supervisão de Medicamentos: smp.doc.visa@serra.es.gov.br;
- III. Supervisão de Serviços de Saúde e de Interesse à saúde: ssis.doc.visa@serra.es.gov.br.

Art. 11 Na impossibilidade de entrega por meio eletrônico os documentos referentes às solicitações dispostas nessa Portaria poderão ser protocolados na sede da Gerência de Vigilância Sanitária.

Art. 12 Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Serra/ES, 25 de janeiro de 2021.

Felipe Andrade Pimentel Sarmento

Secretária Municipal de Saúde – Interino