

DECRETO Nº 50.079, DE 7 DE OUTUBRO DE 2008

Regulamenta disposições da Lei nº 13.725, de 9 de janeiro de 2004, que institui o Código Sanitário do Município de São Paulo; dispõe sobre o Sistema Municipal de Vigilância em Saúde, disciplina o Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde, estabelece os procedimentos administrativos de vigilância em saúde, altera a denominação do Departamento de Inspeção Municipal de Alimentos - DIMA e revoga o Decreto nº 44.577, de 7 de abril de 2004.

GILBERTO KASSAB, Prefeito do Município de São Paulo, no uso das atribuições que lhe são conferidas por lei,

CONSIDERANDO as disposições constantes da Lei nº 13.725, de 9 de janeiro de 2004, que institui o Código Sanitário do Município de São Paulo, e dos Decretos nº 43.669, de 26 de agosto de 2003, e nº 46.209, de 15 de agosto de 2005, que transferiram para a Secretaria Municipal da Saúde, respectivamente, o Departamento de Inspeção Municipal de Alimentos - DIMA e as Coordenadorias de Saúde das Subprefeituras;

CONSIDERANDO o disposto no Decreto nº 49.460, de 30 de abril de 2008, que estabelece procedimento para a expedição por via eletrônica das licenças de funcionamento, e no Decreto nº 49.969, de 28 de agosto de 2008, que regulamenta a expedição de Auto de Licença de Funcionamento, Alvará de Funcionamento, Alvará de Autorização para eventos públicos e temporários e Termo de Consulta de Funcionamento;

CONSIDERANDO, finalmente, a necessidade de estruturar o Sistema Municipal de Vigilância em Saúde e de adequar as atividades de vigilância em saúde à atual organização administrativa municipal e à normatização vigente, prevista na legislação acima referida,

D E C R E T A:

Art. 1º. O Departamento de Inspeção Municipal de Alimentos - DIMA, previsto na Lei nº 10.311, de 22 de abril de 1987, e na legislação subsequente, transferido para a Secretaria Municipal da Saúde nos termos do Decreto nº 43.669, de 26 de agosto de 2003, passa a denominar-se Coordenação de Vigilância em Saúde - COVISA, cabendo-lhe, além das atribuições do referido departamento, a prerrogativa precípua de coordenar o Sistema Municipal de Vigilância em Saúde - SMVS, na conformidade dos preceitos constantes do artigo 1º da Lei nº 13.725, de 9 de janeiro de 2004.

Art. 2º. O Sistema Municipal de Vigilância em Saúde é constituído por:

I - Coordenação de Vigilância em Saúde;

II - Supervisões de Vigilância em Saúde;

III - Centros de Referência em Saúde do Trabalhador.

Art. 3º. Participam do Sistema Municipal de Vigilância em Saúde todos os serviços de saúde do Município que executam ações de vigilância, de forma direta ou indireta, como os hospitais, unidades básicas de saúde, ambulatórios gerais ou especializados, unidades de Programa de Saúde da Família e Centros de Referência, dentre outros.

Art. 4º. O Secretário Municipal da Saúde é a autoridade máxima do Sistema Municipal de Vigilância em Saúde, cabendo-lhe designar servidor para a coordenação das ações de vigilância no âmbito da Secretaria Municipal da Saúde.

Art. 5º. O Secretário Municipal da Saúde credenciará como autoridade sanitária servidores públicos municipais de nível universitário, lotados na Secretaria Municipal da Saúde.

Parágrafo único. Também poderão ser credenciados como autoridades sanitárias os servidores de nível universitário da área de saúde de outros órgãos públicos, afastados para a prestação de serviços na Secretaria Municipal da Saúde.

Art. 6º. Os servidores credenciados como autoridades sanitárias ficarão impedidos de ter outros vínculos funcionais, empregatícios ou associativos, públicos ou privados, que possam caracterizar conflito de interesse com suas funções públicas municipais.

Parágrafo único. Para fins de controle do cumprimento do disposto no "caput" deste artigo, os servidores deverão declarar, em formulário específico, seus eventuais outros vínculos funcionais ou empregatícios.

Art. 7º. Para os efeitos deste decreto, ficam adotadas as seguintes definições:

I - auto de infração: documento lavrado pela autoridade sanitária, sempre que verificada violação da legislação sanitária;

II - autoridade sanitária: aquela credenciada pelo Secretário Municipal da Saúde como competente para o exercício das atribuições de saúde pública, com a prerrogativa de aplicar a legislação sanitária;

III - autorização de funcionamento: ato privativo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, que permite o exercício de atividades sob regime de vigilância sanitária a empresas interessadas, nos termos da legislação federal em vigor;

IV - autorização especial: ato da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, que permite o exercício de atividades de extração, produção, transformação, fabricação, fracionamento, manipulação, embalagem, distribuição, transporte, reembalagem, importação, exportação de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, conforme legislação em vigor;

V - Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde - CMVS: sistema de registro dos dados de identificação de estabelecimentos e equipamentos de interesse da saúde;

VI - dispensa da obrigatoriedade de registro: ato pelo qual a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA desobriga o registro de produtos;

VII - inspeção sanitária: procedimento técnico realizado pela autoridade sanitária em estabelecimento ou equipamento de interesse da saúde, com o objetivo de identificar e intervir sobre os riscos à saúde da população, presentes na produção e circulação de mercadorias, na prestação de serviços e no meio ambiente, inclusive o de trabalho, mediante a avaliação de processos que garantam produtos, serviços e ambientes seguros e saudáveis;

VIII - relatório de inspeção sanitária: documento de registro das condições sanitárias de estabelecimentos, ambientes e equipamentos de interesse da saúde, constatadas em inspeção;

IX - Sistema de Informação de Vigilância em Saúde (SIVISA): sistema informatizado, descentralizado e hierarquizado, com a finalidade de subsidiar o planejamento e a avaliação de ações de vigilância em saúde nos diferentes níveis de gestão;

X - laudo ou levantamento radiométrico: avaliação dos níveis de radiação nas áreas de uma instalação, com resultados expressos em função das condições de carga máxima de trabalho semanal;

XI - manual de boas práticas: documento produzido pelo responsável pelo estabelecimento, descrevendo as operações realizadas no processo de produção, distribuição e comercialização de produtos de interesse da saúde;

XII - manual de normas de procedimentos e rotinas: documento elaborado sob a coordenação do responsável técnico pelo estabelecimento, descrevendo os procedimentos e as rotinas inerentes à prestação de serviços de saúde e de interesse da saúde;

XIII - plano de radioproteção: conjunto de medidas de proteção ao homem e ao meio ambiente contra possíveis efeitos indevidos da radiação ionizante;

XIV - responsável ou representante legal: pessoa física legitimada a responder pela pessoa jurídica que mantenha estabelecimento, equipamento ou instalações de interesse da saúde, ou que realize processos produtivos específicos inerentes ao campo da saúde;

XV - registro: ato pelo qual a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária vigente, formalizado por meio de publicação no Diário Oficial da União;

XVI - responsável técnico: profissional legalmente habilitado, responsável pela qualidade e segurança do produto ou serviço de interesse da saúde;

XVII - roteiro de inspeção sanitária: instrumento técnico, instituído pelos órgãos federal, estadual e/ou municipal, para orientar a ação de fiscalização, bem como a elaboração do relatório de inspeção sanitária.

Art. 8º. São atribuições da Coordenação de Vigilância em Saúde - COVISA:

I - elaborar o Plano Plurianual de Vigilância em Saúde para o Município de São Paulo e as correspondentes Programações Anuais de Trabalho, em consonância com o Plano Municipal de Saúde;

II - estabelecer parâmetros para a descentralização das ações de vigilância em saúde;

III - coordenar as ações de vigilância em saúde no âmbito do Município de São Paulo;

IV - editar normas técnicas de vigilância em saúde;

V - proporcionar às Supervisões de Vigilância em Saúde o apoio técnico necessário ao desenvolvimento das ações de vigilância em saúde;

VI - propor parcerias, convênios e ajustes com instituições públicas e privadas, obedecidas as normas de direito público, visando ao desenvolvimento de suas atribuições ou à complementação de ações e serviços de saúde de sua competência;

VII - manter bases de dados e informações de interesse da saúde pública e disponibilizar informações de interesse do público em geral e das autoridades sanitárias;

VIII - fomentar o desenvolvimento de recursos humanos e a cooperação técnico-científica no âmbito da vigilância em saúde;

IX - administrar e controlar as receitas e despesas alocadas à vigilância em saúde;

X - dar publicidade às ações e medidas administrativas desenvolvidas no âmbito da vigilância em saúde;

XI - utilizar e estimular o uso de métodos epidemiológicos na caracterização dos problemas de saúde, visando ao planejamento das atividades atinentes à vigilância em saúde;

XII - criar sistema informatizado, descentralizado e hierarquizado, com a finalidade de subsidiar o planejamento e a avaliação de ações de vigilância em saúde nos diferentes níveis de gestão.

Art. 9º. Incumbem às Supervisões de Vigilância em Saúde e aos Centros de Referência em Saúde do Trabalhador as seguintes atribuições:

I - participar do planejamento e da avaliação das ações de vigilância em saúde no âmbito da respectiva região;

II - executar as ações de vigilância em saúde definidas no Plano Municipal de Saúde;

III - dar publicidade às ações e medidas administrativas desenvolvidas no âmbito da vigilância em saúde;

IV - utilizar e estimular o uso de métodos epidemiológicos na caracterização dos problemas de saúde, visando ao planejamento das atividades atinentes à vigilância em saúde;

V - remeter periodicamente à Coordenação de Vigilância em Saúde - COVISA informações sobre as ações de vigilância em saúde executadas no âmbito de sua competência.

Art. 10. Para os fins do disposto no artigo 90 do Código Sanitário do Município de São Paulo, o Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde - CMVS fica integrado ao Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária - CEVS.

Art. 11. O Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde - CMVS será gerido pela Coordenação de Vigilância em Saúde.

Art. 12. Os estabelecimentos e equipamentos de interesse da saúde, classificados segundo o risco inerente às suas atividades, indicados em portaria específica do Secretário Municipal da Saúde, deverão requerer sua inscrição no Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde - CMVS antes de iniciarem suas atividades.

Parágrafo único. Os estabelecimentos e equipamentos sujeitos à obrigatoriedade de inscrição no Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde deverão comunicar à Coordenação de Vigilância em Saúde - COVISA quaisquer alterações referentes ao exercício de sua atividade, tais como as relacionadas a endereço, responsabilidade legal, equipamentos, número de leitos, razão social, assunção e baixa de responsabilidade técnica e alteração de atividade.

Art. 13. Os responsáveis pelos estabelecimentos e equipamentos de interesse da saúde deverão requerer a inscrição no Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde - CMVS por meio de formulário próprio, definido em portaria do Secretário Municipal da Saúde, apresentando, no ato do requerimento, a guia de recolhimento do preço público e/ou da taxa porventura devidos.

Parágrafo único. O cadastramento da atividade denominada "dogueiro motorizado", disciplinada pela Lei nº 12.736, de 16 de setembro de 1998, alterada pela Lei nº 13.185, de 11 de outubro de 2001, e regulamentada pelo Decreto nº 42.242, de 1º de agosto de 2002, alterado pelo Decreto nº 46.078, de 15 de julho de 2005, devido às suas especificidades, deverá obedecer aos regulamentos técnicos próprios vigentes.

Art. 14. Os responsáveis pelos estabelecimentos e equipamentos de interesse da saúde deverão apresentar, no ato da solicitação de inscrição no Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde - CMVS, os seguintes documentos:

I - requerimento de cadastro no CMVS;

II - cópia do contrato social devidamente registrado na Junta Comercial ou em Cartório de Registro de Títulos e Documentos;

III - cópia da declaração de firma individual registrada na Junta Comercial, no caso de microempresa ou empresa de pequeno porte;

IV - cópia do documento de comprovação de habilitação profissional e vínculo empregatício do responsável técnico, quando exigido pela legislação específica;

V - cópia do documento do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica - CNPJ, no caso de pessoa jurídica, ou cópia da cédula de identidade - RG e do documento do Cadastro de Pessoa Físicas - CPF, no caso de pessoa física.

Art. 15. A concessão e a atualização do Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde - CMVS independem de prévia inspeção sanitária.

Art. 16. Quaisquer locais, produtos, equipamentos, procedimentos e ambientes, que possam, direta ou indiretamente, acarretar riscos à saúde da população, devem ser objeto de monitoramento e inspeção sanitária, independentemente da obrigatoriedade de sua inscrição no Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde - CMVS.

Parágrafo único. As atividades de inspeção serão priorizadas considerando o risco à saúde e organizadas conforme plano de ação dos serviços municipais de vigilância em saúde.

Art. 17. Após a realização da inspeção, a equipe técnica deverá elaborar relatório de inspeção do qual constará a descrição da situação de risco, a sua avaliação e as exigências sanitárias que deverão ser cumpridas pelo estabelecimento, equipamento, local ou ambiente inspecionado.

Art. 18. A inspeção sanitária poderá ser realizada de ofício ou a requerimento do interessado.

Art. 19. Os responsáveis pelos estabelecimentos e equipamentos de interesse da saúde deverão apresentar, no ato da inspeção ou a qualquer momento, mediante solicitação da autoridade sanitária, os seguintes documentos:

I - manual de boas práticas operacionais, procedimentos operacionais-padrão ou manuais de rotinas e procedimentos, conforme as atividades desenvolvidas;

II - cópia(s) do(s) contrato(s) de serviços terceirizados, registrado(s) em Cartório de Registro de Títulos e Documentos, do(s) qual (is) constem cláusulas que definam, clara e detalhadamente, as ações necessárias à garantia da qualidade do produto, do

equipamento ou do serviço prestado, bem como dos ambientes interno e externo, sem prejuízo da responsabilidade da empresa contratante;

III - documento original do plano de radioproteção, do laudo de levantamento radiométrico e do teste de radiação de fuga para o cadastro de equipamentos de radiodiagnóstico médico e odontológico, radioterapia e serviços de medicina nuclear "in vivo", assim como de equipamentos de Raio X de aplicação industrial;

IV - cópia da autorização da Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN para operação de equipamento de radioterapia e de aplicação industrial;

V - cópia da autorização da Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN para preparo e uso das fontes radioativas não-seladas e comprovante de registro perante aquela comissão para prestação de serviço de medicina nuclear "in vitro", "in vivo" e de análises laboratoriais clínicas, quando for o caso;

VI - cópia da portaria de lavra concedida pelo Departamento Nacional de Produção Mineral - DNPM para o cadastro de indústria de água mineral;

VII - outros eventuais documentos requeridos para situações específicas.

Parágrafo único. Na hipótese prevista no inciso VII do "caput" deste artigo, os documentos complementares deverão ser entregues no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados de sua solicitação.

Art. 20. A concessão e o cancelamento do número de inscrição no Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde - CMVS deverão ser publicados no Diário Oficial da Cidade.

§ 1º. A publicação de que trata o "caput" deste artigo dispensa a emissão de qualquer outro documento para a comprovação da inscrição no Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde - CMVS de estabelecimentos ou de equipamentos de interesse da saúde.

§ 2º. O cadastramento de estabelecimentos prestadores de serviço de remoção de pacientes ou empresas transportadoras de produtos de interesse da saúde dispensará a emissão de documento específico para cada veículo da frota.

§ 3º. A Coordenação de Vigilância em Saúde deverá comunicar ao órgão federal de vigilância sanitária o cancelamento do cadastro municipal do equipamento e o cancelamento do cadastro municipal e encerramento das atividades do estabelecimento, para ciência e adoção das medidas cabíveis no âmbito de sua competência.

Art. 21. Os estabelecimentos e equipamentos sujeitos à obrigatoriedade de atualização do Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde - CMVS, indicados em portaria específica do Secretário Municipal da Saúde, devem atualizar seu cadastramento a cada 12 (doze) meses, a partir da data da publicação do número do CMVS no Diário Oficial da Cidade, por meio de formulário próprio, sob pena de cancelamento da inscrição cadastral.

Art. 22. Os estabelecimentos ou equipamentos sujeitos à exigência legal de autorização de funcionamento ou autorização especial do Ministério da Saúde devem requerer, perante a Coordenação de Vigilância em Saúde, a concessão da referida autorização, conforme modelo instituído pelo próprio Ministério da Saúde e segundo as normas federais aplicáveis à espécie.

Art. 23. Os estabelecimentos produtores, distribuidores e importadores de alimentos dispensados da obrigatoriedade de registro deverão informar à Coordenação de Vigilância em Saúde o início da fabricação ou da comercialização do produto, observada a legislação federal vigente.

Parágrafo único. O requerimento referido no "caput" deste artigo poderá ser simultâneo ao de cadastramento no Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde - CMVS.

Art. 24. As etapas de produção, comercialização, transporte e prestação de serviços realizadas por terceiros são consideradas como extensão da atividade do estabelecimento ou do equipamento e, como tais, passíveis de inspeção sanitária.

Parágrafo único. Na hipótese de os terceiros referidos no "caput" deste artigo estarem instalados em outro município, solicitar-se-á, ao órgão de vigilância sanitária da localidade de origem, laudo de inspeção sanitária atualizado e outros documentos eventualmente considerados necessários, bem como autorização para visita técnica, quando for o caso.

Art. 25. O auto de infração será lavrado quando constatada a desobediência ou inobservância às normas legais e aos regulamentos que, por qualquer forma, se destinem à promoção, preservação e recuperação da saúde.

Art. 26. A defesa ou a impugnação do auto de infração observará os prazos e procedimentos previstos nos artigos 139 e 140 da Lei nº 13.725, de 2004.

Art. 27. Em não tendo havido oferecimento de defesa ou impugnação pelo infrator ou tendo sido mantido o auto de infração, seguir-se-á, imediatamente, a imposição da penalidade cabível pelo Supervisor de Vigilância em Saúde ou pela autoridade responsável pela gerência da subárea temática a que pertença o servidor autuante da Secretaria Municipal da Saúde ou pelo Coordenador do Centro de Referência em Saúde do Trabalhador, após ouvida a autoridade autuante.

Art. 28. As penalidades serão impostas ao infrator, de acordo com o disposto no artigo 118 da Lei nº 13.725, de 2004, ou em legislação específica.

Art. 29. Os recursos contra o auto de imposição de penalidade obedecerão os procedimentos previstos nos artigos 141 ao 145 da Lei nº 13.725, de 2004, e serão apreciados pela autoridade responsável pela gerência temática da Coordenação de Vigilância em Saúde - COVISA, no âmbito de sua competência.

Art. 30. Mantida a decisão cominatória, qualquer que seja a penalidade aplicada, caberá recurso, no prazo de 10 (dez) dias, contados da publicação do despacho decisório no Diário Oficial da Cidade, dirigido à autoridade responsável pela Coordenação de Vigilância em Saúde - COVISA da Secretaria Municipal da Saúde. Parágrafo único. Da decisão da autoridade referida no "caput" deste artigo caberá, ainda, recurso ao Secretário Municipal da Saúde, no prazo de 10 (dez) dias, contados da publicação do despacho decisório no Diário Oficial da Cidade, quando se tratar das penalidades previstas nos incisos IV a XIII do artigo 118 ou de multa no valor correspondente ao estabelecido nos incisos II e III do "caput" do artigo 121, ambos da Lei nº 13.725, de 2004.

Art. 31. Da aplicação da penalidade de intervenção pelo Secretário Municipal da Saúde caberá recurso, no prazo de 10 (dez) dias, contados da publicação do despacho decisório no Diário Oficial da Cidade, ao Chefe do Poder Executivo, cuja decisão encerrará a instância administrativa.

Art. 32. Este decreto entrará em vigor na data de sua publicação, revogado o Decreto nº 44.577, de 7 de abril de 2004.

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, aos 7 de outubro de 2008, 455º da fundação de São Paulo.

GILBERTO KASSAB, PREFEITO

JANUARIO MONTONE, Secretário Municipal da Saúde

Publicado na Secretaria do Governo Municipal, em 7 de outubro de 2008.

CLOVIS DE BARROS CARVALHO, Secretário do Governo Municipal