

**DESPACHO**

**2016-0.135.559-5 - Claudia Patricia Reberte;** LOCAL: Rua Benedito Damásio dos Santos, 237; ASSUNTO: Consulta de Zoneamento.

**PROCESSO DOCUMENTAL**

Com base nas informações prestadas pelo interessado no Processo nº 2016-0.135.559-5, o imóvel situado à Rua Benedito Damásio dos Santos, 237 e cadastrado sob SQL nº 094.021.0002-4, em área de Manancial, Subprefeitura M'Boi Mirim, esta inserido na Macrozona de Proteção e Recuperação Ambiental e na Macroárea de Controle e Qualificação Urbana e Ambiental, conforme Mapas 01 e 02 da Lei 16.050/14. A Lei 16.402/16 enquadrado o imóvel em Zona de Preservação e Desenvolvimento Sustentável (ZPDS), conforme Mapa 1. Esta mesma lei inseriu o imóvel em Perímetro de Qualificação Ambiental PA-12, conforme Mapa 3.

Informamos que a atividade "Residência" é enquadrada na categoria de uso Residencial, explicitado no inciso I do art. 94 da Lei 16.402/16, sendo que uma unidade habitacional por lote é permitida em ZPDS, conforme Quadro 4 integrante da referida lei, devendo ser observados os parâmetros de parcelamento do solo conforme o Quadro 2A da citada Lei. O lote mínimo em ZPDS é de 1.000 m². Os parâmetros de ocupação do solo estão indicados no Quadro 3 e os de Quota Ambiental, no Quadro 3A. Quanto às condições de instalação do uso e aos parâmetros de incomodidade devem ser observados os Quadros 04A e 04B, respectivamente, anexos a Lei 16.402/16 e demais disposições legais pertinentes.

Nada mais havendo a ser tratado no presente, Publique-se e arquite-se.

**DESPACHO**

**2016-0.086.902-1 - BR SUL Auto Posto Ltda;** LOCAL: Avenida Senador Teotônio Vilela, 2631; ASSUNTO: Solicitação de zoneamento.

**PROCESSO DOCUMENTAL**

Com base nas informações prestadas pelo interessado no processo administrativo 2016-0.086.902-1, o lote cadastrado no SQL sob nº 163.092.0003-7, localizado na Av. Teotônio Vilela, 2631, Subprefeitura Sorocoro, encontra-se, segundo a Lei 16.050/14, na Macrozona de Proteção e Recuperação Ambiental, conforme Mapa 1 desta lei, dentro da Macroárea de Redução da Vulnerabilidade Urbana e Recuperação Ambiental, conforme Mapa 2 da mesma lei.

Segundo a LPUOS, Lei 16.402/16, o lote em questão está inserido em Zona Eixo de Estruturação da Transformação Urbana Ambiental, ZEUA, conforme Mapa 1 anexo à citada lei.

Os parâmetros de ocupação do lote estão indicados no Quadro 3, anexo à esta Lei. Encontra-se no Perímetro de Qualificação Ambiental PA-10, conforme Mapa 3, devendo atender a pontuação mínima conforme Quadro 3A, todos da mesma lei.

Segundo o decreto nº 57.378/16, a atividade "posto de abastecimento" é classificada no Grupo nR2-4, oficinas, de acordo com o Inciso IV do Art. 99 da Lei 16.402/16, a qual é permitida em ZEUA, conforme Quadro 4 da referida lei.

Nada mais havendo a ser tratado no presente, Publique-se e arquite-se.

**DESPACHO**

**2016-0.191.801-8 - Maria Regina Tosto Siqueira;** LOCAL: Rua dos Ingleses, 355-Bela Vista-São Paulo/SP; ASSUNTO: Declaração de Potencial Construtivo Passível de Transferência sem doação de área.

**PROCESSO INDEFERIDO**

Tendo em vista que o imóvel identificado sob SQL nº 009.038.0130-2 não atende ao inciso I do art. 124 do PDE, Lei 16.050/14, indefiro o requerimento do PA de nº 2016-0.191.801-8, por falta de amparo legal.

Nada mais havendo a ser tratado no presente, Publique-se e arquite-se.

**DESPACHO**

**2012-0.079.671-0 - SMDU;** ASSUNTO: Decreto 53.061/12

**PROCESSO DOCUMENTAL**

Em vista do tempo decorrido e da revogação da Lei 15.526/16 pela Lei 16.402/16 – Lei de Parcelamento, Uso e Ocupação do Solo, entendemos não haver motivo para o prosseguimento do expediente;

E nada mais havendo a ser tratado no presente, Publique-se e arquite-se.

**DESPACHO**

**2016-0.215.494-1-SMDU;** ASSUNTO: Decreto de Fiscalização Lei 16.402/16.

**PROCESSO DOCUMENTAL**

Em vista da publicação do Decreto nº 57.443 de 10 de novembro de 2016, entendemos não haver motivo para o prosseguimento deste expediente;

E nada mais havendo a ser tratado no presente, Publique-se e arquite-se.

**DESPACHO**

**2015-0.299.220-1-SMDU;** ASSUNTO: Grupo de Decreto de Usos.

**PROCESSO DOCUMENTAL**

Em vista da publicação do Decreto nº 57.378 de 13 de novembro de 2016, entendemos não haver motivo para o prosseguimento deste expediente;

Informamos que a aprovação da minuta do Decreto 57.378/16 se deu através do Processo Administrativo 2016-0.230.144-8;

Nada mais havendo a ser tratado no presente, Publique-se e arquite-se.

**DEPARTAMENTO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO IMOBILIÁRIO**

**PA 2016-0.135.547-1 \_ Interessado: Tenda Negócios Imobiliários \_ Assunto: Certidão de Domínio** À vista dos elementos contidos no presente, DEFIRO o pedido de certidão de domínio referente da área situada Carmine Monetti x Rua Moises Alves dos Santos x Rua Orlando de Moraes Féria x Avenida Córrego Três Pontes, Jardim das Oliveiras, Itaim Paulista, formulada pela TENDA NEGÓCIOS IMOBILIÁRIOS S.A.;

**SECRETARIA EXECUTIVA DOS ÓRGÃOS COLEGIADOS****CONVOCAÇÃO DA REUNIÃO**

**FERNANDO DE MELLO FRANCO** , Secretário Municipal de Desenvolvimento Urbano, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, CONVOCA os Senhores Representantes para a 1ª Reunião Ordinária do **Comitê Intersecretarial de Monitoramento e Avaliação da Implementação do PDE- CIPED** , a ser realizada no próximo dia **15 de dezembro de 2016, quinta-feira, das 14h00 às 18h00** , no auditório do 10º Andar do Edifício Martinelli – sala 102, sito na Rua São Bento nº 405, Centro, São Paulo.

**PAUTA DA REUNIÃO**

1. Sistema de Monitoramento e Avaliação da Implementação do PDE;

2. Plenária;

**SAÚDE****GABINETE DO SECRETÁRIO****TID: 15902982****PORTARIA Nº 2.262/2016-SMS.G**

Considerando o princípio da transparência que orienta a Administração Pública;

Considerando a obrigatoriedade das atribuições definidas no Manual de Assistência Farmacêutica, de acordo com a Portaria nº 1.495/SMS.G de 26 de agosto de 2016; e

Considerando a necessidade de informar à população sobre a oferta de medicamentos nas unidades de saúde do município;

O Secretário Municipal da Saúde, no uso das atribuições que lhe são conferidas por lei, determina:

Art. 1º Cada unidade da rede municipal de saúde deve disponibilizar para consulta a relação de medicamentos dispensados à população na sua respectiva farmácia.

Art. 2º A possibilidade de consulta à relação de medicamentos dispensados à população na unidade deve ser informada aos usuários por meio de cartaz afixado em local visível.

Art. 3º Cada unidade da rede municipal de saúde deve manter, para consulta dos servidores e orientação aos usuários, acesso ao aplicativo "Aqui Tem Remédio", por meio da rede mundial de computadores, indicando, sempre que necessário, as unidades da rede onde são dispensados os medicamentos que não são de sua competência.

Art. 4º As listas de medicamentos dispensados em cada unidade da rede municipal de saúde, bem como a lista de unidades que dispensam cada medicamento à população, serão atualizadas mensalmente e publicadas no sítio da SMS na rede mundial de computadores.

Art. 5º O Manual de Assistência Farmacêutica, em sua terceira edição, está disponível no sítio da Secretaria Municipal de Saúde (SMS) na rede mundial de computadores.

Art. 6º Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação.

**PROCESSO: 2016-0.255.821-0****PAGAMENTO POR INDENIZAÇÃO****DESPACHO DO SECRETÁRIO**

À vista dos elementos constantes no presente processo e em especial da manifestação da Assessoria Jurídica, que acolho, como razões de decidir, DETERMINO o pagamento por indenização no valor de R\$ 183,00 a ser feito à servidora TÂNIA GONÇALVES VIEIRA CAÇADOR, RF 825.032-4, em decorrência da comprovação de gastos realizados na participação de congresso no qual participou no interesse da municipalidade. Será onerada a dotação orçamentária 84.10.10.122.3024.2.100.3.3.90.36.00 – Fonte 00.

**PORTARIA Nº 2215/2016 - SMS.G**

Estabelece os procedimentos necessários para o requerimento de inscrição no Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde – CMVS ou da Licença de Funcionamento Sanitária.

O Secretário Municipal da Saúde de São Paulo, no uso de suas atribuições legais, em conformidade com o disposto: na Lei Municipal nº 13.725, de 9 de janeiro de 2004, que institui o Código Sanitário do Município de São Paulo? no Decreto Municipal nº 50.079, de 07 de outubro de 2008, alterado pelo Decreto Municipal nº 57.486, de 1º de dezembro de 2016, que disciplina o Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde,

**RESOLVE:****CAPÍTULO I**

O Sistema de Informação em Vigilância Sanitária – SIVISA e o Código CNAE - Classificação Nacional de Atividades Econômicas

Art. 1º. Fica adotado o Sistema de Informação em Vigilância Sanitária – SIVISA, da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, como ferramenta de apoio à gestão dos órgãos de vigilância em saúde que compõem o Sistema Municipal de Vigilância em Saúde – SMVS, no âmbito do Sistema Único de Saúde do Município de São Paulo.

§ 1º. O SIVISA é um sistema informatizado, sob a coordenação do Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo e por ele desenvolvido, com base municipal, descentralizado e hierarquizado, que tem por finalidade subsidiar o planejamento e a avaliação das ações de vigilância em saúde nos diferentes níveis de gestão do SUS-SP.

§ 2º. O SIVISA é o instrumento definido para a padronização do Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde – CMVS, contendo o registro de dados de estabelecimentos, serviços e equipamentos de interesse da saúde cadastrados e licenciados no município de São Paulo, registro de inspeções sanitárias e de procedimentos técnico-administrativos relacionados.

Art. 2º. Para fins do Sistema Municipal de Vigilância em Saúde - SMVS, fica adotado o código IBGE para identificação do município de São Paulo e o código CNAE - Classificação Nacional de Atividades Econômicas do IBGE para identificação das atividades dos estabelecimentos e serviços de interesse da saúde.

**CAPÍTULO II**

Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde (CMVS) e Licença de Funcionamento Sanitária

Art. 3º. Os estabelecimentos, serviços e equipamentos de interesse da saúde instalados no município de São Paulo, cujas atividades estão compreendidas no Anexo I desta portaria, classificadas de acordo com os códigos da tabela CNAE - Fiscal do IBGE passam a ser identificados por meio de um número padronizado no Sistema de Informação em Vigilância Sanitária – SIVISA.

§ 1º. Para os efeitos desta portaria, o número padronizado a que se refere o "caput" deste artigo é denominado Número CMVS.

§ 2º. O Número CMVS identifica o Cadastro (Anexo II) ou a Licença de Funcionamento Sanitária (Anexo III) dos estabelecimentos, serviços e equipamentos de interesse da saúde e é fornecido pelo órgão de vigilância em saúde municipal competente, após a entrada dos dados cadastrais no SIVISA, obedecendo à estrutura representada pelo Quadro I, do Anexo XIII da presente portaria.

§ 3º. Na solicitação inicial de cadastramento ou licenciamento sanitário dos estabelecimentos, serviços e equipamentos referidos no "caput" deste artigo, é gerado um Número CMVS provisório cujo dígito identificador de situação do CMVS (penúltimo dígito) é zero (0).

§ 4º. Para fins do disposto nesta portaria, ficam definidos:

I. Licença de Funcionamento Sanitária: documento emitido pelos órgãos de Vigilância em Saúde que permite o funcionamento dos estabelecimentos, serviços e equipamentos instalados no município de São Paulo, que desenvolvem atividades de interesse da saúde de acordo com a legislação sanitária vigente, cujo dígito identificador de situação do CMVS é um (1).

II. Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde: é o documento emitido pelos órgãos de Vigilância em Saúde que contém os dados do estabelecimento ou serviço instalados neste município que realizem atividades de interesse da saúde, cujo dígito identificador de situação do CMVS é dois (2).

§ 5º. A coluna "Situação CMVS" constante do Anexo I desta portaria identifica se a atividade está sujeita ao Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde (2) ou à Licença de Funcionamento Sanitária (1).

**CAPÍTULO III**

Objetos de cadastramento e monitoramento – estabelecimentos, serviços e equipamentos

Art. 4º. De acordo com o artigo 90 da Lei Municipal nº 13.725, de 09 de janeiro de 2004, todos os estabelecimentos, serviços e equipamentos de interesse da saúde, públicos e privados, instalados no município de São Paulo, cujas atividades

estejam discriminadas na coluna "CNAE FISCAL" do anexo I desta portaria, devem requerer sua inscrição no Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde – CMVS ou a Licença de Funcionamento Sanitária para cada atividade desenvolvida, antes de iniciá-las.

§ 1º. As atividades que não constam na relação do Anexo I, na coluna "Compreende", estão isentas de Cadastro ou de Licença, permanecendo sujeitas à legislação sanitária e à fiscalização pelos órgãos de vigilância em saúde competentes.

§ 2º. Podem ser objeto de monitoramento e inspeção sanitária quaisquer outros locais, tais como: ambientes de trabalho, locais públicos, mananciais, domicílios, entre outros, assim como produtos, máquinas, equipamentos e procedimentos que possam, direta ou indiretamente, acarretar riscos à saúde da população, independente da obrigatoriedade de seu cadastramento ou licenciamento.

**CAPÍTULO IV**

Procedimentos para cadastramento e licenciamento – documentação

Art. 5º. Os responsáveis pelos estabelecimentos, serviços e equipamentos, cujas atividades estão compreendidas no Anexo I da presente portaria, devem solicitar o Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde ou a Licença de Funcionamento Sanitária ao órgão competente de vigilância em saúde municipal, por meio da entrega dos formulários (Anexo XI e seus sub-anexos) corretamente preenchidos segundo as instruções do anexo XII que integra esta portaria, acompanhados de toda documentação exigida (Anexos IV a X).

§ 1º. No ato da solicitação do cadastramento ou licenciamento, o responsável, referido no "caput" deste artigo, deve declarar:

I. a atividade econômica de interesse da saúde, conforme constante no Anexo I – colunas "Código" e "Descrição".

II. que cumpre a legislação vigente e assume, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações prestadas no formulário e seu(s) anexo(s).

§ 2º. É imprescindível a assinatura do responsável técnico nos formulários de Informações em Vigilância Sanitária (Anexo XI e sub-anexos) para os estabelecimentos que, por força da legislação específica, estão obrigados a mantê-lo.

§ 3º. As relações dos formulários e documentos exigidos para todos os procedimentos administrativos e técnicos previstos na presente portaria constam dos Anexos IV, V, VI, VII, VIII, IX e X.

§ 4º. Somente serão recebidas as solicitações cuja documentação apresentada esteja completa, conforme as exigências desta portaria, com os respectivos formulários corretamente preenchidos e assinados.

Art. 6º. Os veículos de estabelecimentos prestadores de serviço de transporte de pacientes, serviços de remoção de cadáveres, de transporte de medicamentos, de material biológico, de produtos e de substâncias de interesse da saúde são considerados extensão desses estabelecimentos, dispensando-se a inscrição no CMVS ou expedição de Licença para os veículos;

§ 1º. Os responsáveis pelas atividades mencionadas no "caput" deste artigo deverão informar ao órgão competente de Vigilância em Saúde os veículos utilizados nessas atividades no ato da solicitação inicial de Cadastro ou Licença e sempre que houver inclusão ou exclusão de veículos, por meio de entrega do formulário Sub-Anexo XI-D, corretamente preenchido e assinado.

Art. 7º. A pessoa física, que possui um único veículo de transporte de alimentos, deve requerer o Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde ou a Licença de Funcionamento Sanitária para a atividade desenvolvida, dispensando-se a inscrição no CMVS ou expedição de Licença para os veículos;

Art. 8º. De acordo com a legislação sanitária vigente, o comércio atacadista de produtos sujeito à atuação da vigilância em saúde não compreende o fracionamento, o acondicionamento, o empacotamento, o engarramento 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 da respectiva atividade industrial, conforme Anexo I.

Parágrafo único. Excetuem-se do disposto no "caput" deste artigo somente os estabelecimentos que exercem a atividade de:

I. 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

II. 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 V**

Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde e Licença de Funcionamento Sanitária – Concessão, Período de Validade, Renovação e Alterações

Art. 9º. O deferimento da solicitação de inscrição no Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde ou da concessão da Licença de Funcionamento Sanitária independe de prévia inspeção sanitária e será concedido ou negado após análise dos documentos pela autoridade sanitária.

§ 1º. Excetuem-se do disposto no "caput" deste artigo as atividades consideradas de alto risco e enquadradas no anexo I desta portaria na situação "INSPEÇÃO PRÉVIA À LICENÇA – SIM", para as quais a Licença de Funcionamento Sanitária somente será concedida após a avaliação técnica das condições sanitárias, por meio de inspeção prévia realizada pela autoridade sanitária competente, conforme o artigo 15 do Decreto Municipal nº 50.079/2008, alterado pelo Decreto Municipal 57.486, de 1º de dezembro de 2016.

§ 2º. Caso a solicitação referida no "caput" deste artigo seja indeferida, o número de CMVS provisório perde a validade, sendo necessária nova solicitação de Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde ou Licença de Funcionamento Sanitária, se couber.

§ 3º. O deferimento referido no "caput" deste artigo resulta na emissão do Número CMVS definitivo que identifica o Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde (Anexo II) ou a Licença de Funcionamento Sanitária (Anexo III), conforme o §4º do art.º 3º desta portaria.

Art. 10. O Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde e a Licença de Funcionamento Sanitária passam a vigorar a partir da data de deferimento do número CMVS definitivo, devendo ser disponibilizados no sítio eletrônico oficial do Sistema de Informação em Vigilância Sanitária do Governo do Estado de São Paulo – SIVISA, que poderá ser consultado por meio de "link" constante da página da internet da Secretaria Municipal da Saúde.

Art. 11. O período de validade da Licença de Funcionamento Sanitária está definido no Anexo I da presente portaria, de acordo com a atividade econômica exercida pelo estabelecimento, serviço ou equipamento de interesse da saúde.

Art. 12. Os responsáveis por estabelecimentos, serviços e equipamentos, cujas atividades estão obrigadas à renovação da Licença de Funcionamento Sanitária, conforme indicado na coluna "RENOVAÇÃO LICENÇA" do anexo I desta portaria, devem requerê-la junto ao órgão de vigilância em saúde municipal, por meio de entrega dos formulários (Anexo XI e sub-anexos) corretamente preenchidos, segundo instruções do Anexo XII que integra esta portaria, acompanhados de toda documentação exigida, com antecedência de 90 (noventa) dias antes de expirar sua validade.

Art. 13. Os responsáveis pelos estabelecimentos, serviços e equipamentos definidos no artigo 4º da presente portaria devem comunicar ao órgão de vigilância em saúde municipal quaisquer alterações referentes a:

- I - Endereço;
- II - Ampliação ou redução de atividade/classe e/ou categoria de produto;
- III - Número de leitos;
- IV – Número e/ou tipo de equipamentos de saúde isentos de CMVS;
- V - Razão social, fusão, cisão, incorporação ou sucessão;
- VI - Responsabilidade técnica – assunção e baixa;
- VII - Responsabilidade legal;
- VIII - Veículos referidos no artigo 6º da presente portaria – inclusão e exclusão.

Parágrafo único. As alterações de que tratam os incisos I a VIII deste artigo devem ser comunicadas ao órgão de vigilância em saúde municipal, por meio dos formulários do Anexo XI da presente portaria, segundo instruções do Anexo XII, no prazo de trinta (30) dias.

Art. 14. O deferimento da solicitação de alteração de endereço do estabelecimento, serviço ou equipamento independe de prévia inspeção sanitária e será realizado após análise dos documentos apresentados, incluindo o ato declaratório dos responsáveis de que cumprem a legislação vigente.

§ 1º. Excetuem-se do disposto no "caput" deste artigo as atividades consideradas de alto risco e enquadradas no anexo I desta portaria na situação "INSPEÇÃO PRÉVIA À LICENÇA – SIM", para as quais a solicitação de alteração de endereço somente será deferida após a avaliação técnica das condições sanitárias, por meio de inspeção prévia realizada pela autoridade sanitária competente.

§ 2º. No caso da alteração prevista no "caput" deste artigo será disponibilizada no sítio eletrônico oficial do Sistema de Informação em Vigilância Sanitária do Governo do Estado de São Paulo – SIVISA a Licença de Funcionamento Sanitária com os dados atualizados e novo prazo de validade.

§ 3º. Em caso de mudança de endereço do estabelecimento, serviço ou equipamento para outro município, deve ser solicitado o cancelamento do Nº CMVS.

Art. 15. No caso das alterações previstas nos incisos de II a VII do artigo 13 da presente portaria, deve ser disponibilizada no sítio eletrônico do Sistema de Informação em Vigilância Sanitária do Governo do Estado de São Paulo – SIVISA a Licença de Funcionamento Sanitária com os dados atualizados, permanecendo inalterado o Nº CMVS.

Art. 16. Os estabelecimentos e serviços que não tenham solicitado as devidas alterações, no prazo definido no parágrafo único do artigo 13, ficam sujeitos às penalidades previstas na legislação vigente.

Art. 17. Em caso de encerramento das atividades, o responsável pelo estabelecimento, serviço ou equipamento deve solicitar a desativação do Cadastro ou o cancelamento da Licença de Funcionamento Sanitária.

§ 1º. Na mudança de ramo de atividade que implica em mudança do código CNAE, além da solicitação de desativação do Cadastro ou de cancelamento da Licença de Funcionamento Sanitária, o responsável pelo estabelecimento, serviço ou equipamento deve solicitar inscrição no CMVS ou Licença de Funcionamento Sanitária para a nova atividade econômica.

§ 2º. Quando o encerramento das atividades de um estabelecimento ou serviço for constatado por autoridade sanitária, esta deverá providenciar a desativação do Cadastro ou o cancelamento da Licença de Funcionamento Sanitária.

**Capítulo VI****Autorização de Funcionamento**

Art. 18. As empresas que estão sujeitas à Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e Autorização Especial (AE), estabelecidas pelo artigo 2º da Lei Federal nº 6360/1976 e suas atualizações, devem encaminhar o pedido de concessão das mesmas à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA após a solicitação da Licença de Funcionamento Sanitária ou Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde no órgão de vigilância em saúde municipal competente.

§ 1º. A Licença de Funcionamento Sanitária ou Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde serão deferidos pelo órgão de vigilância em saúde municipal competente após a publicação da AFE / AE pela ANVISA em Diário Oficial da União.

§ 2º. Excetuem-se ao disposto no § 1º deste artigo as atividades de drogaria e farmácia, conforme Resolução RDC ANVISA nº 17/2013.

**CAPÍTULO VII**

Registro de Produtos ou Comunicação de Início de Fabricação de Produtos Dispensados de Registro

Art. 19. As Empresas Fabricantes e Importadoras de Alimentos deverão solicitar o registro dos produtos na ANVISA, conforme Resolução RDC ANVISA nº 22/2000 e Resolução RDC ANVISA nº 23/2000, alterada pela Resolução RDC ANVISA nº 27/2010, ou suas atualizações.

Art. 20. Os estabelecimentos produtores, distribuidores e importadores de alimentos dispensados da obrigatoriedade de registro deverão comunicar o início da fabricação ou da importação do produto ao órgão de vigilância em saúde municipal competente, observada a legislação federal vigente.

Parágrafo único. A comunicação referida no "caput" deste artigo poderá ser simultânea à solicitação de concessão da Licença de Funcionamento Sanitária.

**CAPÍTULO VIII****Responsabilidade Legal e Técnica**

Art. 21. O responsável legal perante a vigilância em saúde municipal é a pessoa física que responda pela atividade econômica que realiza ou a pessoa física legitimada a responder pela pessoa jurídica.

Art. 22. Os responsáveis técnicos perante a vigilância em saúde municipal são os profissionais legalmente habilitados, responsáveis pela qualidade e segurança do produto, equipamento ou serviço de interesse da saúde.

§ 1º. Quando necessária a responsabilidade técnica pelo estabelecimento, serviço ou equipamento, constam nos anexos IV a X desta portaria os documentos necessários para comprovação da mesma, conforme o grupo de atividade econômica.

§ 2º. A responsabilidade técnica passa a vigorar na data do deferimento da solicitação.

**CAPÍTULO IX****Procedimentos de Inspeção Sanitária**

Art. 23. Entende-se por "Inspeção Sanitária" todo procedimento técnico realizado pela autoridade sanitária competente, com o objetivo de identificar e avaliar "in loco" os riscos à saúde da população presentes na produção e circulação de bens, na prestação de serviços e no meio ambiente, inclusive o do trabalho.

Parágrafo único. Após a realização de inspeção sanitária, a autoridade sanitária responsável por sua execução deve elaborar relatório de inspeção, onde conste a descrição da situação sanitária encontrada, a análise dos documentos apresentados, avaliação do risco sanitário e, quando cabível, as exigências que deverão ser cumpridas pelo responsável pelo estabelecimento, serviço, produto, equipamento, local ou ambiente inspecionado e prazo estabelecido para sua regularização, o qual deve ser registrado no Sistema de Informação em Vigilância Sanitária - SIVISA e disponibilizado ao inspecionado.

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

Parágrafo único. Caso a empresa contratada esteja instalada em outro município, o serviço de vigilância em saúde municipal competente deve solicitar o relatório de inspeção sanitária atualizado à unidade de vigilância em saúde com competência no local de instalação dessa empresa, bem como ainda requisitar os documentos que entender necessários para a avaliação sanitária.