

MUNICÍPIO DE SERRA
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
GABINETE DO PREFEITO

DECRETO Nº 1.894, DE 29 DE SETEMBRO DE 2021

**DISPÕE SOBRE A SIMPLIFICAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS
DE LICENCIAMENTO SANITÁRIO.**

O PREFEITO MUNICIPAL DA SERRA, Estado do Espírito Santo, usando das atribuições legais, que lhe são conferidas pelo disposto no Inciso V do Artigo 72 da Lei Orgânica do Município,

DECRETA:

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Este decreto estabelece as diretrizes e procedimentos para as ações de vigilância sanitária de controle, fiscalização e licenciamento de atividades de interesse à saúde.

Art. 2º Entende-se por ações de Vigilância Sanitária (VISA) um conjunto de medidas que tem por finalidade eliminar, reduzir e prevenir riscos à saúde e intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho, bem como da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse à saúde.

Art. 3º As regras estabelecidas neste Decreto serão respeitadas simultaneamente àquelas de âmbito federal e estadual, podendo o Município editar, em caráter suplementar, as normas técnicas, as normas editadas pela Anvisa ou pela Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo.

Art. 4º para fins de aplicabilidade deste Decreto, serão considerados as seguintes definições:

Ação fiscal: é compreendido como a ação verificadora do cumprimento da legislação sanitária ou de norma equivalente à proteção à saúde das pessoas, tanto referente às atividades da cadeia de produção, distribuição e comercialização de produtos de interesse à saúde quanto à prestação de serviços de interesse à saúde de forma a assegurar o direito do cidadão na prevenção de riscos oriundos das relações de consumo.

Ações de pós-mercado: ações de verificação da conformidade dos produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária após a entrada no mercado, por meio de inspeções sanitárias, notificações de eventos adversos e desvio de qualidade, análises laboratoriais, levantamento e gestão de denúncias e informações recebidas para a prevenção de riscos e agravos à saúde da população;



MUNICÍPIO DE SERRA
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
GABINETE DO PREFEITO

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

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;

Arquivamento: ação pela qual a autoridade administrativa determina a guarda de um documento, cessada a sua tramitação;

Atos Públicos de liberação: Atos das autoridades públicas destinados a liberação da atividade econômica como licença, autorização, inscrição, registro, alvará e demais atos exigidos, com qualquer denominação, por órgão ou entidade da administração pública na aplicação de legislação, como condição prévia para o exercício de atividade econômica, inclusive o início, a instalação, a operação, a produção, o funcionamento, o uso, o exercício ou a realização, no âmbito público ou privado, de atividade, serviço, estabelecimento, profissão, instalação, operação, produto, equipamento, veículo, edificação e outros;

Autorização Sanitária: Permissão 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;

Certidão de Dispensa Sanitária: ato público pelo qual a Vigilância Sanitária dispensa o licenciamento sanitário municipal para atividade econômica passível de licenciamento sanitário seguindo critérios de avaliação;

Declaração de Não Objeção: Documento emitido pela Vigilância Sanitária declarando que determinada atividade econômica não está sujeita ao licenciamento sanitário;

Desastre: o resultado de eventos adversos, naturais ou provocados pelo homem sobre um ecossistema, causando danos humanos, materiais ou ambientais e consequentes prejuízos econômicos e sociais;

Fiscalização sanitária: compreende o conjunto de ações amparadas pelo poder de polícia administrativa e destinadas à verificação de atendimento às normas sanitárias de proteção da saúde e de gerenciamento de riscos;

Grau de Risco: nível de perigo potencial de ocorrência de danos à integridade física e à saúde humana, ao meio ambiente, em decorrência de exercício da atividade econômica;



MUNICÍPIO DE SERRA
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
GABINETE DO PREFEITO

Inspeção sanitária: verificação *in loco* do cumprimento do marco legal e regulatório sanitários relacionados às atividades desenvolvidas e às condições sanitárias de estabelecimentos, processos e produtos, comprovada com a emissão de relatório;

Instrumentos de medição: dispositivos utilizados para garantir que as grandezas sejam aferidas com precisão objetivando a verificação de normas e padrões estabelecidos;

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;

Projeto Físico: Conjunto de informações técnicas e estruturais necessárias e suficientes para caracterizar os serviços de interesse à saúde contendo de forma clara, precisa e completa todas as indicações e detalhes para a perfeita instalação, funcionamento e execução dos procedimentos de atividades de interesse à saúde;

Rito Processual Ordinário: sequência de atos que permite, após análise de documentos, inspeção sanitária e verificação do cumprimento dos requisitos regulatórios e sanitários, a emissão do alvará sanitário, assentimento sanitário ou autorização sanitária;

Rito Processual Simplificado: sequência de atos que permite, após a análise de documentos e independente de prévia inspeção, a emissão do alvará sanitário, assentimento sanitário ou autorização sanitária para as atividades de baixo risco;

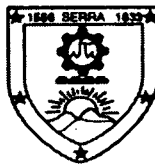
Sinistro: Ocorrência em que o bem sofre um acidente ou prejuízo material. Representa a materialização do risco.

Art. 5º Para efeito das ações de vigilância sanitária, adota-se a seguinte classificação do grau de risco das atividades econômicas:

I. Baixo Risco: atividades econômicas que não dependem de licença sanitária para o exercício contínuo e regular da atividade, estando somente sujeitas à ações pós-mercado;

II. Médio Risco: atividades econômicas que dependem de licença sanitária para o exercício contínuo e regular da atividade, a qual será obtida antes de inspeção sanitária ou análise documental pelo órgão responsável pelo licenciamento sanitário, mediante o fornecimento de dados e declarações do responsável legal;

III. Alto Risco: atividades econômicas que dependem de licença sanitária para o exercício contínuo e regular da atividade, a qual será obtida após inspeção sanitária ou análise documental pelo órgão responsável pelo licenciamento sanitário.



MUNICÍPIO DE SERRA
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
GABINETE DO PREFEITO

Art. 6º Ficam dispensadas da exigência de atos públicos de liberação para operação e funcionamento as atividades econômicas, classificadas como “Baixo Risco” constantes no Anexo I.

§1º Somente mediante solicitação do interessado, poderá a Vigilância Sanitária emitir Declaração de Não Objeção para os estabelecimentos que exerçam exclusivamente as atividades econômicas classificadas como “Baixo Risco”. Dispensa-se, neste caso, a solicitação de quaisquer outros atos públicos de liberação de atividade econômica no âmbito da Vigilância Sanitária.

§2º O ato de dispensar, da licença sanitária, os estabelecimentos que exerçam exclusivamente atividades econômicas classificadas como de “Baixo Risco”, não desobriga os responsáveis legais a instalação e manutenção dos requisitos de segurança sanitária, sob pena de aplicação de sanções cabíveis.

§3º Esses estabelecimentos poderão ser fiscalizados a qualquer tempo, por motivação de denúncia ou de ofício, conforme programação do serviço.

Art. 7º Para fins de inspeção sanitária, a abertura de processo administrativo para as atividades classificadas como “Baixo Risco” dar-se-á por Ato de Ofício, cujos critérios serão estabelecidos em procedimentos ou em plano de ação.

CAPÍTULO II

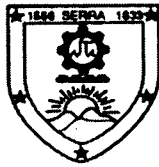
DISPOSIÇÕES COMUNS AOS RITOS SIMPLIFICADO E ORDINÁRIO

Art. 8º O licenciamento sanitário para as atividades econômicas desenvolvidas no Município da Serra, constantes nos anexos II e III observará as regras previstas neste Decreto.

Art. 9º O licenciamento sanitário dar-se-á por meio da concessão de:

- I. Alvará Sanitário;
- II. Assentimento Sanitário;
- III. Autorização Sanitária.

Art. 10 O licenciamento sanitário poderá ocorrer pelo rito processual ordinário ou simplificado, dependendo do grau de risco da atividade econômica, da análise dos documentos e do formulário de autoinspeção.



MUNICÍPIO DE SERRA
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
GABINETE DO PREFEITO

Parágrafo único. A classificação do grau de risco das atividades econômicas sujeitas à Vigilância Sanitária em “Baixo Risco”, “Médio Risco” e “Alto Risco” estão relacionadas nos Anexos I, II e III, respectivamente.

Art. 11 Para os estabelecimentos que executam mais de uma atividade econômica, a classificação será feita por aquela de maior risco.

Art. 12 A obtenção de quaisquer documentos a que se refere o artigo 9º dependerá de requerimento, por meio de processo administrativo próprio, físico ou eletrônico, instruído com os documentos determinados pela Vigilância Sanitária e mediante pagamento de taxa nos termos da Lei Municipal nº 2.146/98 ou outra que vier a substituí-la.

Art. 13 O proprietário ou o responsável legal pelo estabelecimento que se apresentar ao Município na qualidade de requerente responderá civil e criminalmente pela veracidade dos documentos, declarações e informações apresentadas.

Art. 14 Todos os documentos de teor declaratório anexados ao processo deverão ser completamente preenchidos de forma legível e assinados pelo responsável legal, responsável técnico ou procurador devidamente constituído.

Art. 15 O cumprimento dos requisitos de segurança sanitária para o exercício de determinada atividade econômica poderá ser verificado por meio de inspeção sanitária ou análise documental.

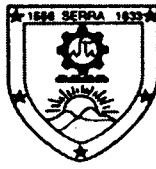
§ 1º Para as atividades de médio risco sanitário, a inspeção sanitária ou análise documental ocorrerá posteriormente ao licenciamento e ao consequente início da operação do exercício da atividade econômica.

§ 2º Para as atividades de alto risco sanitário, a inspeção sanitária ou análise documental ocorrerá previamente ao licenciamento e ao consequente início da operação do exercício da atividade econômica.

Art. 16 As modalidades de licenciamento do artigo 9º, para as atividades classificadas como alto risco sanitário, terão validade determinada pela Lei Municipal nº 2.915/2005 ou outra que vier a substituí-la.

§ 1º Durante o período de vigência da licença os estabelecimentos poderão ser inspecionados a qualquer momento para monitoramento de suas condições sanitárias.

§ 2º As condições sanitárias deverão ser mantidas adequadas durante a vigência da licença sanitária, bem como a documentação relativa ao licenciamento sanitário deverá ser mantida atualizada no estabelecimento, disponíveis à fiscalização.



MUNICÍPIO DE SERRA
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
GABINETE DO PREFEITO

§ 3º É responsabilidade do requerente a comunicação à Vigilância Sanitária das intervenções realizadas no empreendimento, quando posteriores à emissão da licença sanitária, como a alteração da atividade, estrutura física, alteração de endereço ou encerramento da atividade.

§ 4º A licença sanitária poderá perder a validade, entre outras coisas, quando houver:

- I. Alteração de endereço;
- II. Encerramento da atividade;
- III. Exercício de atividade cuja competência para licenciamento seja do Estado ou da União;

§ 5º Outras situações diferentes do parágrafo anterior serão avaliadas pelo setor responsável pelo licenciamento.

Art. 17 O encerramento e o consequente arquivamento do processo dar-se-á tanto pelo deferimento quanto pelo indeferimento do pleito.

§ 1º Caberá o indeferimento do processo quando por desistência da ação, por omissão do requerente ou mais de 01 ano sem movimentação, reiterados descumprimentos de exigências, alteração de endereço, inscrição de pessoa jurídica baixada, inexatidão das informações prestadas, inexistência de execução de atividade de interesse à saúde ou de atividade não pactuada pelo Município.

§ 2º Os casos de indeferimento por omissão ou por descumprimentos de exigências exarados pela Vigilância Sanitária poderão ensejar sanções previstas na Lei Municipal nº 2.915/2005 ou outra que vier a substituí-la.

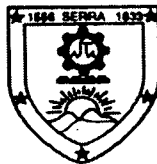
§ 3º Uma vez indeferida a solicitação, o requerente deverá formular outro pedido de licenciamento por meio da abertura de novo processo administrativo.

CAPÍTULO III

DO LICENCIAMENTO SANITÁRIO SIMPLIFICADO

Art. 18 O Licenciamento Sanitário Simplificado dar-se-á para as atividades de “Médio Risco”, constantes no Anexo II.

§ 1º Entende-se por atividade de médio risco sanitário aquela que, por sua abrangência ou tipicidade, não ofereça flagrante agravo à saúde coletiva ou individual, por exposição à contaminação física, química ou microbiológica.



MUNICÍPIO DE SERRA
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
GABINETE DO PREFEITO

§ 2º A emissão dos documentos descritos no artigo 9º dar-se-á após a análise documental no prazo máximo de até 40 dias a partir da data do protocolo.

§ 3º A inspeção sanitária referente às atividades de que trata o caput deste artigo poderá ser realizada a qualquer tempo durante a vigência do Alvará Sanitário, Assentimento Sanitário ou Autorização Sanitária.

Art. 19 O licenciamento sanitário simplificado será considerado válido até o cancelamento ou a cassação por meio de ato posterior, caso seja constatado o descumprimento de requisitos ou de condições, vedada a atribuição de prazo de vigência por tempo indeterminado.

§ 1º Os estabelecimentos contemplados com o licenciamento sanitário simplificado poderão ter a licença cancelada ou cassada quando verificada situação de risco iminente à saúde, caso sejam verificadas divergências ou desconformidades nas informações prestadas pelo empreendedor no processo de licenciamento e nos termos de responsabilidade firmados ou em reincidência no descumprimento das determinações das autoridades sanitárias.

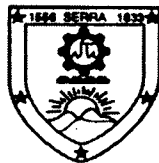
§ 2º O alvará sanitário será cancelado após a notificação prévia, da motivação do cancelamento, para apresentar defesa/justificativa no prazo de 5 (cinco) dias, sendo-lhe assegurado o contraditório e a ampla defesa.

Art. 20 A constatação de situação de risco iminente à saúde e recorrente descumprimento das determinações das autoridades sanitárias sujeitará o infrator às penalidades e sanções previstas na legislação vigente.

Art. 21 A Autoridade Sanitária poderá conduzir o processo ao rito ordinário nos casos em que os indicadores epidemiológicos assim exigirem, quando houver série histórica de autos de infração, de interdição e de apreensão, descumprimento de exigências solicitadas pela Vigilância Sanitária, inconsistência de informações prestadas pelo requerente, ausência de informações ou de documentações bem como nos casos em que se verifiquem a necessidade de intervenção imediata.

Art. 22 Do Licenciamento Sanitário Simplificado deverão constar, no mínimo, para a abertura do processo, as seguintes informações:

- I. Requerimento padronizado da Vigilância Sanitária;
- II. Documentos exigidos pela Vigilância Sanitária previstos em norma específica;
- III. Formulário de autoinspeção.



MUNICÍPIO DE SERRA
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
GABINETE DO PREFEITO

Parágrafo único. A ausência de informações ou de documentação poderá remeter o processo à tramitação pelo rito ordinário.

CAPÍTULO IV

DO LICENCIAMENTO SANITÁRIO ORDINÁRIO

Art. 23 O Licenciamento Sanitário Ordinário dar-se-á para as atividades econômicas de “Alto Risco” constantes no Anexo III.

§ 1º A emissão do Alvará Sanitário, Autorização Sanitária ou Assentimento Sanitário pelo rito ordinário dar-se-á posteriormente à análise documental, à inspeção sanitária e ao cumprimento das exigências notificadas durante a inspeção sanitária.

§ 2º A Vigilância Sanitária poderá conceder o Alvará Sanitário ou Assentimento Sanitário com vigência de até 180 dias, mediante condicionantes.

§ 3º A inspeção sanitária deverá acontecer no prazo máximo de 120 dias a contar da data de protocolo do Alvará Sanitário ou do Assentimento Sanitário.

§ 4º Nos casos em que não ocorrer inspeção sanitária no prazo máximo de 120 dias, conforme parágrafo anterior, desde que apresentada toda a documentação atualizada e necessária à tramitação do processo, poderá ser concedido Alvará Sanitário ou Assentimento Sanitário com vigência máxima de 180 dias, período em que deverá obrigatoriamente ocorrer a inspeção sanitária.

§ 5º O parágrafo anterior não se aplica aos casos de licenciamento sanitário inicial.

Art. 24 Do Licenciamento Sanitário Ordinário deverão constar, no mínimo, as seguintes informações:

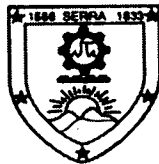
- I. Requerimento padronizado da Vigilância Sanitária;
- II. Documentos exigidos pela Vigilância Sanitária previstos em norma específica;
- III. Formulário de autoinspeção.



CAPÍTULO V

DA APROVAÇÃO DE PROJETOS FÍSICOS

Art. 25 São passíveis de aprovação de projeto físico as atividades econômicas previstas no Anexo IV.



MUNICÍPIO DE SERRA
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
GABINETE DO PREFEITO

§ 1º A análise e aprovação de projeto físico somente poderá ser realizada mediante protocolo de processo específico por meio físico ou eletrônico (quando houver).

§ 2º O protocolo de aprovação do projeto físico poderá ser realizado previamente à solicitação da licença sanitária.

§ 3º As atividades econômicas que exigem a análise e aprovação de projeto físico prevista no caput deste artigo estão relacionadas no Anexo IV.

§ 4º À critério da autoridade sanitária poderá ser requisitada a aprovação de projetos físicos para qualquer outro serviço e atividade, desde que devidamente justificada tal necessidade.

Art. 26 Poderá ser exigida a análise e aprovação de projeto físico do estabelecimento cujas atividades econômicas desenvolvidas sejam classificadas como alto risco sanitário, conforme anexo III, ou qualquer outro serviço e atividade, desde que devidamente justificada tal necessidade pela autoridade sanitária.

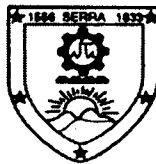
CAPÍTULO VI

DA DISPENSA SANITÁRIA

Art. 27 Fica instituída no âmbito da Secretaria Municipal de Saúde, a Certidão de Dispensa Sanitária.

§ 1º São passíveis de Certidão de Dispensa Sanitária os empreendimentos que possuam em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) as atividades econômicas relacionadas nos anexos II e III deste Decreto ou outro que vier a substituí-lo, desde que atendam a alguma das seguintes condições:

- I. a atividade econômica de interesse sanitário, constante no CNPJ, não é exercida atualmente;
- II. a atividade econômica é de interesse sanitário, no entanto, para o local cuja certidão de dispensa sanitária seja pretendida, trata-se de uma atividade administrativa em razão da atividade econômica;
- III. a empresa não extrai, fabrica, distribui, prepara, manipula, comercializa, transporta, armazena, embala, reembala, fraciona, expede, rotula, exporta ou importa produtos de interesse sanitário.



MUNICÍPIO DE SERRA
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
GABINETE DO PREFEITO

§ 2º Não serão objeto da Certidão de Dispensa Sanitária as atividades econômicas que dependam de Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Art. 28 A Certidão de Dispensa Sanitária deverá ser solicitada por meio de abertura de processo administrativo instruído do requerimento padronizado de Dispensa de Licença Sanitária, do CNPJ e da taxa quitada de Certidão de Dispensa Sanitária com o respectivo comprovante de pagamento.

§ 1º O cidadão terá responsabilidade administrativa, civil e penal pelas informações autodeclaradas no ato de abertura do processo de petição de certidão de dispensa sanitária, conforme requerimento padronizado pelo órgão sanitário.

§ 2º Caberá ao servidor público, no exercício de sua função, apenas o cumprimento do que a legislação estabelece, estando, portanto, isento de qualquer responsabilização sobre documentos ou informações autodeclaradas pelo cidadão que venham a ser comprovadamente falsas, salvo se participar ativamente da fraude.

Art. 29 O procedimento autodeclaratório representa o conjunto de informações fornecidas pelo cidadão ao órgão sanitário.

Parágrafo único. O cidadão possui a prerrogativa de autodeclarar fatos e informações previamente estabelecidas pela Vigilância Sanitária.

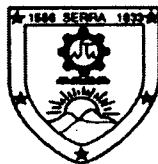
Art. 30 Os casos em que durante o trâmite do processo for julgado pela gerência a necessidade de vistoria prévia, terá a Certidão de Dispensa Sanitária deferida somente após esse procedimento.

Art. 31 A concessão da Certidão de Dispensa Sanitária não implicará o reconhecimento de regularidade do estabelecimento quanto a quaisquer outras normas aplicáveis ao seu funcionamento.

Art. 32 Os estabelecimentos que possuírem a Certidão de Dispensa Sanitária deferida poderão ser fiscalizados e monitorados a qualquer tempo.

Art. 33 Deverá o empreendedor requerer a Licença Sanitária, caso exerça atividades de interesse à Saúde, quando as condições pelas quais tenha auferido a Certidão de Dispensa Sanitária dispostas no artigo 26 desta norma não mais existirem.

Art. 34 Caso no ato da fiscalização sanitária for observado exercício de atividade de interesse à saúde, a Dispensa Sanitária será cancelada.



MUNICÍPIO DE SERRA
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
GABINETE DO PREFEITO

Art. 35 Os casos omissos serão analisados e decididos pela autoridade sanitária municipal, levando-se sempre em consideração o risco sanitário atribuído aos produtos comercializados, aos serviços prestados, bem como a saúde do trabalhador.

CAPÍTULO VII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 36 A Vigilância Sanitária, a qualquer tempo, poderá rever a classificação das atividades, a relação de documentos, bem como os demais formulários constantes nos anexos deste Decreto.

Art. 37 As regras descritas neste Decreto aplicam-se a todos os processos administrativos em trâmite.

Art. 38 Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação revogando o Decreto Municipal nº 5515/2019.

Palácio Municipal em Serra, 29 de setembro de 2021.



ANTÔNIO SÉRGIO ALVES VIDIGAL
Prefeito Municipal