DECRETO Nº. 14.478/21

Adota a classificação do grau do risco para atividades econômicas sujeitas ao controle sanitário no âmbito do Município de Divinópolis e estabelece regras e procedimentos para o licenciamento sanitário, regulamentando o art. 37 da Lei Complementar nº 30, de 14 de agosto de 1996 (Código de Saúde do Município de Divinópolis).

O Prefeito Municipal de Divinópolis, no uso das atribuições que lhe confere o art. 62, VI, da Lei Orgânica Municipal, e considerando:

- a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que "*dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências"*;

- a Lei Federal nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que *"dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde - SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências"*;

- a Lei Federal nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que "*define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências*";

- a Lei Federal nº 11.598, de 3 de dezembro de 2007, que "*estabelece diretrizes e procedimentos para a simplificação e integração do processo de registro e legalização de empresários e de pessoas jurídicas, cria a Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios - REDESIM; altera a Lei no 8.934, de 18 de novembro de 1994; revoga dispositivos do Decreto-Lei no 1.715, de 22 de novembro de 1979, e das Leis nº 7.711, de 22 de dezembro de 1988, 8.036, de 11 de maio de 1990, 8.212, de 24 de julho de 1991, e 8.906, de 4 de julho de 1994; e dá outras providências"*;

- a Lei Federal nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, que "*institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica; estabelece garantias de livre mercado; altera as Leis nos 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil), 6.404, de 15 de dezembro de 1976, 11.598, de 3 de dezembro de 2007, 12.682, de 9 de julho de 2012, 6.015, de 31 de dezembro de 1973, 10.522, de 19 de julho de 2002, 8.934, de 18 de novembro 1994, o Decreto-Lei nº 9.760, de 5 de setembro de 1946 e a Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943; revoga a Lei Delegada nº 4, de 26 de setembro de 1962, a Lei nº 11.887, de 24 de dezembro de 2008, e dispositivos do Decreto-Lei nº 73, de 21 de novembro de 1966; e dá outras providências*";

- a Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012, que *"regulamenta o § 3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 (três) esferas de governo; revoga dispositivos das Leis nos 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 8.689, de 27 de julho de 1993; e dá outras providências*";

- o Decreto Federal nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que "*regulamenta a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências*";

- a Lei Estadual nº 13.317, de 24 de setembro de 1999, que "*contém o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais*";

- o Decreto Estadual nº 45.468, de 13 de setembro de 2010, que "*dispõe sobre as normas de transferência, controle e avaliação das contas de recursos financeiros repassados pelo Fundo Estadual de Saúde*";

- o Decreto Estadual nº 48.036, de 10 de setembro de 2020, que "*regulamenta, no âmbito da Administração Pública do Poder Executivo, dispositivos da Lei Federal nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, que tratam da liberdade econômica*";

- a Portaria nº 2.802/GM/MS, de 6 de dezembro de 2012, que "*autoriza repasse financeiro do Fundo Nacional de Saúde aos Fundos de Saúde Estaduais, Municipais e do Distrito Federal, por meio do Piso Variável de Vigilância e Promoção da Saúde, para implantação, implementação e fortalecimento da Política Nacional de Promoção da Saúde, com a finalidade de fomentar ações de Vigilância e Prevenção de Violências e Acidentes e Vigilância e Prevenção de Lesões e Mortes no Transito e Promoção da Paz no Transito*";

- a Portaria nº 22/SVS/MS, de 9 de agosto de 2012, que "*estabelece o repasse de recursos financeiros do Piso Variável de Vigilância e Promoção da Saúde, aos estados, Distrito Federal e municípios, para implantação, implementação e fortalecimento da Política Nacional de Promoção da Saúde, com a finalidade de fomentar ações de vigilância e prevenção de violências e acidentes e vigilância e prevenção de lesões e mortes no trânsito e promoção da paz no trânsito*";

- a Portaria de Consolidação nº 1, de 28 de setembro de 2017, que "*consolida as normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde*";

- a Portaria de Consolidação n° 2, de 28 de setembro de 2017, que "*consolida as normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde*";

- a Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017, que "*consolida as normas sobre os sistemas e os subsistemas do Sistema Único de Saúde*";

- a Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017, que "*dispõe a consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde*";

- a Portaria de Consolidação nº 6, de 3 de outubro de 2017, que "trata da *consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde*";

- a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC ANVISA nº 207, de 3 de janeiro de 2018, que "*dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS*";

- a Resolução CGSIM nº 62, de 20 de novembro de 2020, que "*dispõe sobre a classificação de risco das atividades econômicas sujeitas à*

vigilância sanitária e as diretrizes gerais para o licencia mento sanitário pelos órgãos de vigilância sanitária dos Estados, Distrito Federal e Municípios e altera a Decreto CGSIM nº 55, de 23 de março de 2020";

- a aprovação por meio da Resolução Conselho Nacional de Saúde nº 588, de 12 de julho de 2018 da Política Nacional de Vigilância em Saúde (PNVS);

- o Ofício nº 45/2021, de 25 de fevereiro de 2021, do Conselho das Secretarias Municipais de Saúde - COSEMS/MG; e

- a aprovação *Ad Referendum* da CIB-SUS/MG, conforme disposto no art. 50 da Deliberação CIB- SUS/MG nº 3.030, de 13 de novembro de 2019, que "*aprova o Regimento Interno da Comissão Intergestores Bipartite (CIB), das Comissões Intergestores Bipartite Macrorregional (CIB Macro) e das Comissões Intergestores Bipartite Microrregional (CIB Micro) do Estado de Minas Gerais*",

DECRETA:

Art. 1º Este Decreto estabelece regras e procedimentos para o licenciamento sanitário, para fins de funcionamento e localização, para liberação de atividade econômica no âmbito do Município de Divinópolis.

§ 1º As normas deste instrumento devem ser observadas pelos órgãos e entidades de competência sanitária, ambiental, fazendária, uso e ocupação do solo, posturas, funcionamento, localização, transporte e por todos aqueles envolvidos no processo de registro, alteração, baixa e licenciamento mercantil no âmbito municipal.

§ 2º Para fins de licenciamento sanitário no âmbito do Município de Divinópolis, adota-se a Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE), para atividades econômicas sujeitas ao controle sanitário e ambiental, nos termos deste Decreto.

Art. 2º Para efeitos deste Decreto considera-se:

I - alvará sanitário: documento expedido por intermédio de ato administrativo privativo do órgão sanitário competente, contendo permissão para o funcionamento dos estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário;

II - alvará de funcionamento e localização: documento expedido por intermédio de ato administrativo privativo do órgão competente, contendo permissão para o funcionamento dos estabelecimentos sujeitos ao controle do desenvolvimento urbano;

III - atividade econômica: o ramo de atividade identificada a partir da Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE) e da lista de estabelecimentos auxiliares a ela associados, se houver, regulamentada pela Comissão Nacional de Classificação (CONCLA);

IV - autoridade sanitária: servidor público legalmente investido de competência para fiscalizar, controlar e inspecionar matéria de interesse direto ou indireto para a saúde das pessoas e do meio ambiente;

V - atos públicos de liberação de atividades econômicas: quaisquer atos exigidos por órgão ou entidade da Administração Pública, como condição para o exercício de atividade econômica, inclusive o início, a continuação e o fim para a instalação, a construção, 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, nos termos da Lei Federal nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, e doDecreto Estadual nº 48.036, de 10 de setembro de 2020;

VI - boas práticas sanitárias: conjunto de medidas que devem ser adotadas a fim de garantir a qualidade sanitária e a conformidade dos produtos e serviços com os regulamentos técnicos;

VII - domicílio fiscal: o empreendimento cujas atividades econômicas não são exercidas no endereço do imóvel informado no registro do estabelecimento;

VIII - empresa: unidade econômico-social organizada, de produção e circulação de bens e serviços para o mercado, integrada por elementos humanos, técnicos e materiais;

IX - estabelecimento: local que ocupa, no todo ou em parte, um imóvel individualmente identificado, edificado, destinado a atividades relativas a bens, produtos e serviços sujeitos às ações dos órgãos de vigilância sanitária, por empresário ou pessoa jurídica, de caráter permanente, periódico ou eventual, incluindo residências, quando estas forem utilizadas para a realização da atividade e não for indispensável a existência de local próprio para seu exercício;

X - inspeção sanitária: vistoria realizada presencialmente pela autoridade sanitária, que busca identificar, avaliar e intervir nos fatores de riscos à saúde da população, presentes na produção e circulação de produtos, na prestação de serviços e na intervenção sobre o meio ambiente, inclusive o de trabalho;

XI - licenciamento sanitário: etapa do processo de registro e legalização, eletrônica ou presencial, que conduz o interessado a formalização da licença para o exercício de determinada atividade econômica, no âmbito da vigilância sanitária;

XII - licença sanitária: documento emitido pelo órgão de vigilância sanitária que habilita a operação de atividade(s) específica(s) sujeita(s) à vigilância sanitária;

XIII - responsável legal: pessoa física designada em estatuto, contrato social ou ata de constituição, incumbida de representar a empresa, ativa e passivamente, nos atos judiciais e extrajudiciais;

XIV - procedimento invasivo: aquele procedimento que rompe as barreiras naturais do organismo ou penetra em suas cavidades;

XV - produto artesanal: aquele produzido em escala reduzida com atenção direta e específica dos responsáveis por sua manipulação. Sua produção é, em geral, de origem familiar ou de pequenos grupos, o que possibilita e favorece a transferência de conhecimentos sobre técnicas e processos originais;

XVI - 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 de atividade econômica.

Art. 3º O Licenciamento Sanitário corresponde, no âmbito da vigilância sanitária, à etapa do processo de legalização que conduz o interessado à formalização de licença estatal para o exercício de determinada atividade econômica relacionada direta ou indiretamente à saúde.

§ 1º O licenciamento sanitário se materializa por meio da concessão do alvará sanitário.

§ 2º A exigência ou dispensa de licenciamento sanitário no âmbito deste Decreto, não exime o interessado do licenciamento em outros órgãos competentes, conforme normatizações específicas.

Art. 4º Para fins de licenciamento sanitário, adota-se a seguinte classificação do nível de risco das atividades econômicas:

I - Nível de Risco I (também denominado Baixo Risco A; ou Risco Leve, Irrelevante ou Inexistente): atividades econômicas cujo início do funcionamento da empresa ocorrerá sem a realização de inspeção sanitária prévia e sem emissão de licenciamento sanitário, ficando sujeitas à fiscalização posterior do funcionamento da empresa e do exercício da atividade econômica;

II - Nível de Risco II (também denominado Baixo Risco B; Médio Risco; ou Risco Moderado): atividades econômicas que comportam inspeção sanitária posterior ao início do funcionamento da empresa, sendo que para o exercício dessas atividades será emitido licenciamento sanitário simplificado pelo órgão competente; e

III - Nível de Risco III (também denominado Alto Risco): atividades econômicas que exigem licenciamento sanitário com análise documental e inspeção sanitária prévia ao início do funcionamento da empresa.

§ 1º Para as atividades econômicas cuja determinação do risco dependa de

informações, o responsável legal deverá responder perguntas durante o processo de licenciamento que remeterão para o Nível de Risco I, Nível de Risco II ou Nível de Risco III.

§ 2º O exercício de múltiplas atividades que se classifiquem em níveis de risco distintos, por um mesmo estabelecimento, ensejará seu enquadramento no nível de risco mais elevado.

Art. 5º O gerenciamento do risco e a aplicação das boas práticas sanitárias devem ocorrer em todas as atividades econômicas de interesse sanitário, de acordo com a legislação sanitária específica vigente.

Art. 6º Os estabelecimentos classificados como domicílio fiscal serão dispensados de licenciamento sanitário.

Parágrafo único: As atividades econômicas dos estabelecimentos mencionados no *caput* deste artigo somente poderão ser desenvolvidas em outros estabelecimentos devidamente licenciados pelo Serviço de Vigilância Sanitária, quando couber.

Art. 7º O exercício de atividades econômicas classificadas como Nível de Risco I dispensa a solicitação de qualquer ato público de liberação junto aos órgãos de Vigilância Sanitária.

Parágrafo único: A dispensa de licenciamento sanitário para o funcionamento dos estabelecimentos que exercem atividades econômicas classificadas como Nível de Risco I, não exime a atividade de fiscalização dos órgãos de vigilância sanitária, tampouco que os responsáveis pelos estabelecimentos cumpram com os requisitos de segurança sanitária, sob pena de aplicação de sanções cabíveis.

Art. 8º Os estabelecimentos que exercem atividades econômicas classificadas como Nível de Risco II deverão solicitar o licenciamento sanitário simplificado junto à Vigilância Sanitária municipal mediante fornecimento de informações e declarações assinadas pelo responsável legal do estabelecimento, visando ao reconhecimento formal do cumprimento dos requisitos exigidos pela legislação sanitária para o exercício da atividade requerida.

§ 1º O fornecimento de informações e declarações implica na obrigação do responsável legal na implementação e manutenção dos requisitos de segurança sanitária, sob pena de aplicação de sanções administrativas pelo órgão competente.

§ 2º O licenciamento sanitário simplificado dispensa a inspeção prévia para o início de operação do estabelecimento, no entanto não impede sua realização posterior para verificação do cumprimento dos requisitos de segurança sanitária e boa práticas, exigidos em sua área de atuação, sob pena de aplicação de sanções cabíveis.

§ 3º Para os estabelecimentos que exercem atividades econômicas classificadas como Nível de Risco II e os de atividades de interesse à saúde, não será exigido pela Vigilância Sanitária projeto arquitetônico, mas deverão ser respeitados os parâmetros físicos e ambientais exigidos pela legislação vigente, inclusive de acessibilidade.

Art. 9º Para as atividades de Nível de Risco III, a inspeção sanitária e análise documental ocorrerá previamente ao licenciamento e ao consequente início da operação do exercício da atividade econômica.

Parágrafo único: Os estabelecimentos classificados em Nível de Risco III deverão, antes do início de sua operação, ter seus projetos arquitetônicos aprovados pela Vigilância Sanitária competente, ressalvadas as atividades contempladas no Anexo IV deste Decreto.

Art. 10 A classificação de risco das atividades econômicas de que trata este Decreto observará a Classificação Nacional de Atividade Econômica - CNAE, da Comissão Nacional de Classificação - CONCLA.

§ 1º A classificação das atividades econômicas de Nível de Risco II, Nível de Risco III e dependentes de informação para classificação de risco está contida nos Anexos I, II e III deste Decreto.

§ 2º As atividades econômicas sujeitas ao controle sanitário nos termos da Lei Estadual 13.317, de 24 de setembro de 1999, e não elencadas nos Anexos I, II e III deste Decreto serão classificadas como Nível de Risco I.

§ 3º Compete ao responsável legal o registro adequado da atividade econômica em conformidade com as atividades desenvolvidas pelo estabelecimento.

Art. 11 Será emitido alvará sanitário único por estabelecimento, no qual deverá constar a denominação e o código da atividade econômica licenciada, de acordo com a Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE), com indicação referente a todas as atividades secundárias, se houver.

Art. 12 O prazo de validade do alvará sanitário corresponderá ao risco sanitário da atividade econômica, conforme disposto no art. 85 da Lei Estadual nº 13.317, de 1999, e Decreto SES/MG nº 5.710, de 2 de maio de 2017 e suas atualizações, ou na inexistência de critérios de avaliação de risco, será de um ano, a partir da data de sua emissão.

Art. 13 O alvará sanitário poderá, a qualquer tempo, ser suspenso, cassado ou cancelado, no interesse da saúde pública, por ato da autoridade sanitária competente, sendo assegurado ao proprietário do estabelecimento o direito de defesa em processo administrativo sanitário instaurado pela autoridade sanitária competente.

Parágrafo único: São consideradas condutas de interesse da saúde pública e que devem ser observadas pelos estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário:

I - cumprir, no prazo estabelecido pela autoridade sanitária, as condições impostas no ato de concessão da licença sanitária para o exercício das atividades econômicas previstas na legislação sanitária vigente;

II - cumprir as exigências legais e as notificações emitidas pela autoridade sanitária;

III - apresentar, perante a Vigilância Sanitária, documentação e/ou declaração verdadeira e sem qualquer espécie de vício.

Art. 14 A competência de fiscalização e licenciamento sanitário dos estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário segue as diretrizes da RDC ANVISA nº 207, de 2018, ou outra que vier a substituí-la, e demais normativos específicos da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, sendo:

I - competência municipal: realizar fiscalização dos estabelecimentos classificados como Nível de Risco I e Nível de Risco II; e

II - competência definida por meio de pactuação entre Estado e Municípios, no âmbito da Comissão Intergestores Bipartite (CIB): realizar fiscalização dos estabelecimentos de Nível de Risco III, observados os requisitos, critérios e parâmetros instituídos pela ANVISA para as ações de alto risco sanitário.

Parágrafo único: A pactuação de que se trata o inciso II deste artigo observará o risco sanitário inerente às atividades, o cumprimento dos requisitos, critérios e parâmetros definidos e, no caso dos serviços públicos de saúde, a responsabilidade pela gestão do serviço.

Art. 15 Os atos de liberação de atividade econômica relacionados ao licenciamento sanitário e seus respectivos prazos máximos para resposta constam no Anexo V deste Decreto.

§ 1º Decorrido o prazo previsto no Anexo V deste Decreto, a ausência de manifestação conclusiva da Vigilância Sanitária implicará a aprovação tácita do requerimento.

§ 2º A aprovação tácita não exime o requerente de cumprir as normas aplicáveis à exploração da atividade econômica que realizar e não afasta a sujeição à realização das adequações identificadas pela Vigilância Sanitária em fiscalizações posteriores.

§ 3° Poderão ser estabelecidos prazos superiores ao previsto no Anexo V deste Decreto, em razão da natureza dos interesses públicos envolvidos e da complexidade da atividade econômica a ser desenvolvida pelo requerente, mediante fundamentação da autoridade máxima do órgão ou da entidade concedente.

Art. 16 Para fins de aprovação tácita, o prazo para decisão administrativa pelo órgão de Vigilância Sanitária inicia-se na data da apresentação de todos os documentos necessários à instrução do processo.

Parágrafo único: O particular será cientificado, expressa e imediatamente,

sobre o prazo para a análise de seu requerimento, presumida sua boa-fé em relação às informações prestadas.

Art. 17 Para fins de aprovação tácita, o prazo para a decisão administrativa poderá ser suspenso uma vez, por até sessenta dias, se houver necessidade de complementação da instrução processual, devidamente justificada pela autoridade sanitária.

§ 1º O requerente será informado, de maneira clara e exaustiva, acerca de todos os documentos e condições necessárias para complementação da instrução processual.

§ 2º Poderá ser admitida nova suspensão do prazo na hipótese da ocorrência de fato novo durante a instrução do processo.

Art. 18 O requerente poderá solicitar documento comprobatório do deferimento de seu requerimento a partir do primeiro dia útil subsequente ao término do prazo para a decisão administrativa estabelecido no Anexo V deste Decreto.

Parágrafo único: O documento comprobatório do deferimento do ato público não conterá elemento que indique a natureza tácita da aprovação.

Art. 19 Na hipótese de a decisão administrativa pela autoridade sanitária não ser proferida no prazo estabelecido, o processo administrativo será encaminhado à chefia imediata do servidor responsável pela análise do requerimento, que poderá:

I - proferir a decisão de imediato;

II - remeter o processo administrativo a unidade de controle interno do órgão ou da entidade para apuração da responsabilização.

Art. 20 As atividades já protocoladas que estão sob análise dos respectivos setores deverá ser imediatamente enquadradas nas regras constantes no presente Decreto.

Art. 21 Este Decreto entra e vigor na data da sua publicação.

Art. 22 Fica revogado o Decreto nº 13.279, de 27 de maio de 2019.

Divinópolis, 02 de julho de 2021.

Gleidson Gontijo de Azevedo
Prefeito Municipal

Janete Aparecida Silva Oliveira
Secretária Municipal de Governo

Leandro Luiz Mendes
Procurador-geral do Município