



**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**  
**DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

"Nossa missão é cuidar da saúde das pessoas."  
Portaria nº 275/2021 – Publicada no DOM nº 5437, de 05 de agosto de 2021

**PORTARIA Nº 275/2021 – DOM Nº 5437 – 05/08/2021**

O Secretário Municipal de Saúde, no uso de suas atribuições legais conferidas através do Decreto nº. 0011/P, de 02 de janeiro de 2017, DOM nº. 4315,

**Considerando** a Lei Municipal nº 018, de 21 de agosto de 1974 e suas alterações, que dispõe sobre o código de postura de Boa Vista;

**Considerando** a Lei Municipal nº 482, de 03 de dezembro de 1999, que dispõe sobre o código sanitário de Boa Vista;

**Considerando** a Lei Complementar Federal nº 123, de 14 de dezembro de 2006 e suas alterações, que institui o Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte;

**Considerando** a Lei Federal nº 13.874, de 20 de setembro de 2019 e suas alterações, que institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica;

**Considerando** a Lei Federal 6.437/77 e suas alterações, que dispõe sobre as irregularidades sanitárias e estabelece as sanções respectivas;

**Considerando** a Resolução-RDC/ANVISA nº 49, de 31 de outubro de 2013, que dispõe sobre a regularização para o exercício de atividade de interesse sanitário do microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário;

**Considerando** a Resolução-RDC/ANVISA nº 153/2017, que dispõe sobre a Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento;

**Considerando** a Resolução-RDC/ANVISA nº 418/2020, que dispõe sobre a Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento;

**Considerando** a Instrução Normativa IN nº 66/2020, estabelece a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas - CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário;

**Considerando** a necessidade de tornar mais racional, eficiente e ágil a concessão de alvarás sanitários das empresas no município de Boa Vista, estado de Roraima;



**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**  
**DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

"Nossa missão e cuidar da saúde das pessoas."  
Portaria nº 275/2021 – Publicada no DOM nº 5437, de 05 de agosto de 2021

**Resolve:**

**Art. 1º** Os procedimentos referentes ao processo para concessão de Licença Sanitária e outras outorgas sanitárias no município de Boa Vista passam a ser regidos pelas orientações presentes nesta Portaria, respeitando as determinações contidas na legislação sanitária específica.

**CAPÍTULO I**

**DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

**Art. 2º** Para efeito desta Portaria adotam-se as seguintes definições:

**I - Autoridade sanitária:** Servidor público no exercício da função enquanto membro da equipe de Vigilância Sanitária estando investido do poder de polícia.

**II - Autuação:** ato de abertura do Processo Administrativo Sanitário, mediante lavratura de Auto de Infração, no qual constará documentação lavrada de acordo com a legislação pertinente.

**III - Autoinspeção:** Atividades de rotina que permite a empresa avaliar a conformidade das suas atividades relativamente aos quesitos constantes no Roteiro de Inspeção aplicável a ser utilizado pelas Autoridades Sanitárias.

**III - Dispensa da obrigatoriedade de registro:** ato pelo qual a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) desobriga o registro de produtos;

**IV - Estabelecimento:** denominação utilizada para designar os locais onde se desenvolvem atividades de interesse da Vigilância Sanitária;

**V - Estabelecimento em adequação e sob monitoramento:** É o estabelecimento com licença sanitária e que possui não conformidades constatadas em inspeção sanitária que não comprometem de forma crítica a manutenção das atividades autorizadas pela Vigilância Sanitária, sendo o prazo de adequação das mesmas pactuadas mediante Termo de Ajustamento Sanitário (TAS);

**VI - Inspeção Sanitária:** Conjunto de procedimentos técnicos realizados pela autoridade sanitária em estabelecimento ou equipamento de interesse da Vigilância Sanitária, com o objetivo de eliminar, diminuir e prevenir riscos à saúde, decorrentes do meio ambiente, inclusive o de trabalho, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, mediante a avaliação de processos que garantam produtos, serviços e ambientes seguros e saudáveis, exigindo julgamento de valor sobre a situação verificada;

**VII - Legislação:** Conjunto de atos, resoluções, portarias, leis, decretos, normas, entre outros, de âmbito municipal, estadual e/ou federal.



**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**  
**DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

"Nossa missão é cuidar da saúde das pessoas."

Portaria nº 275/2021 – Publicada no DOM nº 5437, de 05 de agosto de 2021

**VIII - Licença Sanitária:** Documento emitido pela autoridade sanitária local, denominado também de alvará sanitário, onde constam as atividades sujeitas à vigilância sanitária que o estabelecimento está apto a exercer;

**IX - Licenciamento Sanitário:** Conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, de competência das autoridades sanitárias, para fins de avaliação do pedido de concessão da licença sanitária;

**X - Licenciamento Sanitário Simplificado:** Conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, de competência das autoridades sanitárias, para fim de concessão da licença sanitária para estabelecimentos em que as atividades desenvolvidas sejam consideradas de baixo risco sanitário.

**XI - Matriz de Risco:** Documento onde são registrados através de diferentes cores, os riscos identificados em um estabelecimento/serviço com o objetivo de definir quais riscos necessitam de intervenção imediata (cor vermelha), que necessitam de análise mais detalhada (cor amarela) e quais possuem baixo impacto ou probabilidade de ocorrência (cor verde).

**XII - Monitoramento de Termo de Ajustamento Sanitário:** Conjunto de procedimentos técnicos e administrativos para verificação do cumprimento pelos estabelecimentos das adequações referentes às não conformidades identificadas em inspeção sanitária, dentro dos prazos pactuados em Termo de Ajustamento Sanitário, seja por verificação documental, análise laboratorial ou visitas in loco;

**XIII - Não Conformidade:** Não atendimento ao disposto na legislação vigente de abrangência da vigilância sanitária;

**XIV - Registro de Produto:** 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;

**XV - Relatório de Inspeção Sanitária (RIS):** Documento de registro das condições higiênico-sanitárias de estabelecimentos e equipamentos de interesse da vigilância sanitária, lavrado como conclusão de inspeção sanitária, baseado na legislação vigente;

**XVI - Responsável ou Representante legal:** Pessoa física legitimada a responder por estabelecimento, serviço ou atividade de interesse da vigilância sanitária;

**XVII - Responsável Técnico:** Profissional legal e tecnicamente habilitado, responsável pela qualidade e segurança do produto ou serviço de interesse da saúde, que assina o termo de responsabilidade técnica perante a vigilância sanitária local e apresente responsabilidade técnica atestada pelo conselho competente conforme previsão legal;

**XVIII - Risco:** É a probabilidade de uma atividade, serviço ou substância de produzir efeitos nocivos ou prejudiciais à saúde humana.



**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**  
**DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

"Nossa missão e cuidar da saúde das pessoas."

Portaria nº 275/2021 – Publicada no DOM nº 5437, de 05 de agosto de 2021

**XIX - Roteiro de Inspeção Sanitária:** Roteiro que contém itens a serem analisados durante uma inspeção sanitária, baseados em legislação vigente, permitindo avaliar serviço, produto, equipamento ou condições do ambiente e trabalho quanto ao grau de risco que podem oferecer à saúde dos indivíduos ou da população;

**XX - Termo de Ajustamento Sanitário (TAS):** Documento no qual o responsável ou representante legal pelo estabelecimento se compromete, perante a vigilância sanitária, a realizar nos prazos pactuados as adequações necessárias referentes às não conformidades listadas em relatório de inspeção sanitária ou em matriz de risco.

**XXI – Representante Perante a Vigilância Sanitária (RPVS):** Qualquer colaborador indicado pelo proprietário do empreendimento que tenham assuntos de interesse sanitário para atender a quaisquer solicitações que sejam de interesse da relação processual.

**CAPÍTULO II**

**DO LICENCIAMENTO SANITÁRIO**

**Seção I**

**Das Disposições Gerais**

**Art. 3º** O licenciamento sanitário dos estabelecimentos no Município de Boa Vista tem como fundamentos e diretrizes:

**I** - a observância da legislação municipal, estadual e federal referente a disciplina urbanística, proteção ambiental, controle sanitário, prevenção contra incêndios e segurança em geral;

**II** - o princípio da boa-fé do interessado e do contribuinte;

**III** - os princípios constitucionais da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência;

**IV** - o princípio da ampla defesa e do contraditório;

**V** - o princípio da publicidade;

**VI** - o princípio da celeridade;

**VII** - o princípio da proporcionalidade, especialmente para a obtenção de adequação entre meios e fins;

**VIII** - o amplo acesso à informação, salvo nas hipóteses de sigilo previstas em lei;



**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**  
**DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

"Nossa missão e cuidar da saúde das pessoas."  
Portaria nº 275/2021 – Publicada no DOM nº 5437, de 05 de agosto de 2021

**IX** - a racionalização do processamento de informações;

**X** - a apresentação de consultas, requerimentos, recursos e documentos por meio eletrônico;

**XI** - a execução e registro de procedimentos administrativos em ambiente virtual;

**XII** - o compartilhamento de dados e informações entre os órgãos do Município, assim como entre estes e os órgãos de outros entes da Federação;

**XIII** - a não duplicidade de comprovações;

**XIV** - a criação de meios, simplificação de exigências e aperfeiçoamento de procedimentos destinados a extinguir ou limitar a necessidade de que os interessados e contribuintes compareçam a repartições públicas;

**XV** - a redução de requisitos de licenciamento para atividades de baixo impacto, baixo risco ou baixa densidade;

**XVI** - a adoção de cuidados especiais, de natureza preventiva, para o licenciamento de atividade de alto impacto, alto risco ou alta densidade.

**Parágrafo único.** Os fundamentos e diretrizes indicados neste artigo têm a finalidade tanto de assinalar as razões de direito e de eficiência e racionalidade administrativa que nortearam a edição desta Portaria, quanto de orientar os órgãos do Município afetos à matéria a estudar, propor e adotar medidas, a qualquer tempo, que contribuam para aprimorar procedimentos administrativos diversos, em conformidade com os marcos previstos.

**Art. 4º** Os estabelecimentos deverão consultar previamente o serviço de Vigilância Sanitária Municipal ou a Junta Comercial, para se informar sobre a esfera de governo responsável pelo licenciamento sanitário para a sua atividade.

## **Seção II**

### **Da Documentação Necessária**

**Art. 5º** O peticionamento para o processo de licenciamento sanitário é feito eletronicamente mediante prévio cadastramento geral e técnico sanitário do interessado. Os estabelecimentos sujeitos às ações de vigilância sanitária localizados no município de Boa Vista deverão apresentar, para fins de licenciamento sanitário, documentos legíveis na forma de arquivos em extensão "pdf" elencados abaixo, além dos específicos para cada atividade:



**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**  
**DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

"Nossa missão e cuidar da saúde das pessoas."

Portaria nº 275/2021 – Publicada no DOM nº 5437, de 05 de agosto de 2021

- I** - Formulário de requerimento padrão para cada tipo de atividade;
- II** - Comprovante do pagamento de taxa, conforme normas vigentes;
- III** - Contrato social atualizado registrado na Junta Comercial do Estado de Roraima ou em cartório de registro de títulos e documentos;
- IV** - Cartão do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica;
- V** - Lista descritiva de todos os serviços prestados ou tipos de produtos fabricados e/ou comercializados pelo estabelecimento, de interesse da vigilância sanitária;
- VI** - Documento emitido pelo respectivo Conselho Regional de Classe que comprove a inscrição regular do estabelecimento no mesmo, quando for o caso;
- VII** - Termo de Responsabilidade Técnica dos vários setores do estabelecimento, quando houver necessidade, conforme legislação específica;
- VIII** - Contratos de terceirização de serviços e/ou produtos, quando houver, determinando as responsabilidades entre as partes;
- IX** - Licença sanitária atualizada do(s) estabelecimento(s) terceirizado(s), quando aplicável;
- X** - Laudo de potabilidade da água, onde exista grande aglomeração de pessoas ou processamento de alimentos, emitido por laboratório devidamente licenciado, conforme normas vigentes;
- XI** - As atividades econômicas que possuem classificação do CNAE de forma genérica deverão elencar todas aquelas desenvolvidas pelo seguimento comercial;
- XII** - Para as atividades de Serviços de Saúde, Serviços de Interesse à Saúde e Produtos de Interesse à saúde, serão solicitados o parecer de aprovação do projeto básico de arquitetura (PBA), quando for o caso;
- XIII** - A critério da autoridade sanitária e de acordo com a estrutura física e a natureza do serviço, será solicitada somente o croqui/layout da área ocupada pelo empreendimento, com a identificação do estabelecimento e aprovação do RT;
- XIV** – Outras documentações necessárias para o peticionamento e o licenciamento de acordo com cada classificação econômicas estão elencadas no anexo I.

**§ 1º.** Todo o peticionamento eletrônico será assinado de forma digital mediante habilitação e validação.

**§ 2º.** Os estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária indicarão no sistema eletrônico de peticionamento profissional devidamente habilitado que possua vínculo com o estabelecimento, para atuar como referência autorizada junto à Vigilância Sanitária, com a finalidade de tratar dos assuntos pertinentes ao licenciamento sanitário, nos termos seguintes:



**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**  
**DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

"Nossa missão e cuidar da saúde das pessoas."

Portaria nº 275/2021 – Publicada no DOM nº 5437, de 05 de agosto de 2021

- a) estabelecimentos com até 10 (dez) colaboradores deverão designar um responsável;
- b) estabelecimentos acima de 10 (dez) e abaixo de 30 (trinta) colaboradores deverão designar 02 (dois) colaboradores como responsáveis, indicando a hierarquia entre eles;
- c) estabelecimentos acima de 30 (trinta) colaboradores deverão designar 03 (três) colaboradores, indicando a hierarquia entre eles.

**§ 3º.** Os estabelecimentos sujeitos às ações de vigilância sanitária informarão endereço eletrônico oficial em que receberão informações pertinentes ao licenciamento sanitário.

**§ 4º.** Profissionais autônomos/liberais deverão apresentar certidão de inscrição municipal.

**§ 5º.** O empreendimento familiar rural, o microempreendedor individual (MEI) e o empreendimento econômico solidário deverão apresentar documentação de comprovação de formalização dos empreendimentos conforme Resolução RDC/ANVISA nº 49/2013 e suas alterações.

**Art. 6º** A documentação deverá ser protocolada devidamente identificada com a razão social do estabelecimento/serviço e a atividade que requer o licenciamento, com os documentos dispostos na ordem elencada nesta norma e seus anexos.

**Parágrafo único.** Durante a tramitação processual eletrônica outros documentos pertinentes à avaliação do pedido de licença sanitária poderão ser solicitados pela autoridade sanitária, abrindo-se prazo para sua apresentação in loco ou de forma eletrônica, conforme o caso.

### **Seção III**

#### **Da Licença Sanitária**

**Art. 7º** A licença sanitária inicial ou de renovação será concedida pela autoridade sanitária competente estando o estabelecimento adequado à legislação vigente, após avaliação da documentação apresentada e realização de inspeção sanitária, considerando licenciáveis a atividade requerida constante do pedido junto ao Cadastro e Viabilidade municipais para fins de Alvará de Funcionamento.

**Parágrafo único.** Quando os estabelecimentos apresentarem não conformidades que não comprometem de forma crítica o desempenho das atividades econômicas pretendidas, a autoridade sanitária competente poderá conceder a licença sanitária mediante assinatura do Termo de Ajustamento Sanitário (TAS), explicitando no campo de condicionantes a frase: "Estabelecimento em adequação e sob monitoramento".

**Art. 8º** Definidos a abertura do estabelecimento, sua formalização, cadastramento, viabilidade e, sendo a atividade sujeita ao crivo do licenciamento sanitário, será feito o peticionamento eletrônico no sistema próprio e oficial do Município de Boa Vista.



**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**  
**DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

"Nossa missão e cuidar da saúde das pessoas."

Portaria nº 275/2021 – Publicada no DOM nº 5437, de 05 de agosto de 2021

**Art. 9º** A licença sanitária terá vigência contada da data de sua emissão até 30 de abril do exercício seguinte ao licenciamento.

**§ 1º.** A renovação da licença deverá ser requerida entre 01 de janeiro e 30 de abril do referido exercício, ficando estabelecida como data base da licença sanitária a data do licenciamento anterior.

**§ 2º.** Os estabelecimentos licenciados anteriormente à publicação desta norma terão como data base a data de vencimento da última licença sanitária.

#### **Seção IV**

##### **Dos Relatórios de Inspeção e dos Termos de Ajustamento Sanitário**

**Art. 10º** O relatório de inspeção sanitária (RIS) será elaborado pela autoridade sanitária competente, baseado nas normas sanitárias vigentes específicas para cada ramo de atividade e nas normas de biossegurança, apresentando conclusão quanto às condições técnico-operacionais de funcionamento do estabelecimento.

**§ 1º** A elaboração e emissão do relatório de inspeção sanitária constitui pressuposto obrigatório após a inspeção e deverá ser entregue ao responsável ou representante legal pelo estabelecimento.

**§ 2º** As não conformidades que não representem riscos iminentes a saúde, identificadas nas inspeções e/ou reinspeções, serão passíveis de prazos para adequação, determinados de acordo com a complexidade das ações corretivas que se fizerem necessárias, sendo dispensado o RIS.

**Art. 11.** Os prazos para as adequações das não conformidades contidas no relatório de inspeção sanitária serão firmados mediante Termo de Ajustamento Sanitário (**TAS**).

**Parágrafo único.** O Termo de Ajustamento Sanitário (**TAS**) deverá ser assinado por:

- I - Diretor da Vigilância Sanitária;
- II - Autoridades sanitárias responsáveis pelo processo;
- III - Responsável ou representante legal pelo estabelecimento.

**Art. 12.** A partir da assinatura do Termo de Ajustamento Sanitário (**TAS**), o estabelecimento deverá enviar por meio eletrônico à Vigilância Sanitária, quando solicitado ou firmado, relatório técnico e fotográfico informando o andamento das adequações, de acordo com os prazos definidos no (**TAS**).

**§ 1º** O não atendimento ao Termo de Ajustamento Sanitário (**TAS**) configura infração sanitária, sujeitando o estabelecimento às penalidades cabíveis de acordo com as legislações sanitárias.

**§ 2º** O envio dos relatórios não impede que a autoridade sanitária proceda reinspeção no estabelecimento a qualquer momento, para avaliar o andamento das adequações.





**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**  
**DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

"Nossa missão é cuidar da saúde das pessoas."  
Portaria nº 275/2021 – Publicada no DOM nº 5437, de 05 de agosto de 2021

**Seção V**

**Do Licenciamento Sanitário Simplificado**

**Art. 13.** O licenciamento sanitário simplificado, sem realização prévia de inspeção sanitária será adotado no caso de peticionamento de estabelecimentos que realizem atividades classificadas de baixo risco sanitário, avaliando-se a documentação apresentada e, quando for o caso, o cumprimento das adequações referentes ao seu licenciamento sanitário anterior.

§ 1º A autoridade competente ao emitir a licença sanitária, deve explicitar no campo de condicionantes a frase: "**Licença sanitária emitida de forma simplificada**".

§ 2º A inspeção sanitária deverá ser realizada segundo programação local e sendo identificada a necessidade de adequações, a autoridade competente deverá promover a assinatura de um Termo de Ajustamento Sanitário (**TAS**) para o atendimento às exigências contidas no relatório de inspeção.

**Art. 14.** Os estabelecimentos contemplados com o licenciamento simplificado poderão ter a licença sanitária cancelada quando verificada situação de risco iminente à saúde, reincidente descumprimento das determinações das autoridades sanitárias ou inexistência de qualquer declaração ou de documentação exigidas para a concessão.

**Seção VI**

**Dos Serviços Públicos de Atenção à Saúde**

**Art. 15.** Os estabelecimentos integrantes da administração pública ou por ela instituídos ficam sujeitos às exigências das legislações sanitárias pertinentes às instalações, aos equipamentos, aos processos de trabalho, serviços prestados e à responsabilidade técnica.

§ 1º Para atender o disposto no caput os estabelecimentos públicos deverão requerer cadastramento anual na Vigilância Sanitária, entregando os documentos relacionados no Artigo 4º, assim como os específicos discriminados no Capítulo III e anexos deste regulamento;

§ 2º Tendo o responsável ou representante legal pelo estabelecimento preenchido online o roteiro de auto inspeção, a autoridade sanitária competente deverá gerar a matriz de risco pontuando as áreas por criticidade.

§ 3º O responsável ou representante legal pelo estabelecimento deverá apresentar à Vigilância Sanitária o plano de ação com o cronograma das adequações conforme matriz de risco recebida e assinar o Termo de Ajustamento Sanitário (**TAS**).

§ 4º A autoridade sanitária deverá realizar inspeção sanitária para avaliar o andamento das adequações, bem como incluir outras que se fizerem necessárias, de acordo com a análise da matriz de risco do estabelecimento.



**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**  
**DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

"Nossa missão é cuidar da saúde das pessoas."  
Portaria nº 275/2021 – Publicada no DOM nº 5437, de 05 de agosto de 2021

**CAPÍTULO III**

**DA CLASSIFICAÇÃO DE RISCO SANITÁRIO**

**Art. 16.** Os riscos das atividades econômicas de interesse da vigilância sanitária estão classificados em três níveis de risco, sendo Nível de risco I, II, e III, "**baixo risco**", "**médio risco**" e "**alto risco**", respectivamente, conforme tabela CNAE-Fiscal do IBGE, RDC nº 153, de 26 de abril de 2017, Instrução Normativa IN nº 66, RDC nº 418, de 1º de setembro de 2020 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 1º O campo "Observações" da tabela de atividade define quais são passíveis de licenciamento sanitário quando o código do CNAE fiscal não compreender exclusivamente atividades de interesse da vigilância sanitária.

§ 2º As atividades que dependam de informações declaradas definirá a classificação em "**baixo risco**", "**médio risco**" e "**alto risco**", conforme o caso.

§ 3º O exercício de múltiplas atividades que se classificam em níveis de riscos distintos, por um mesmo estabelecimento, ensejará seu enquadramento no nível de risco mais elevado.

**Art. 17.** A classificação de risco será utilizada para a priorização das ações de Vigilância Sanitária.

**CAPÍTULO IV**

**DOS ESTABELECIMENTOS DE INTERESSE DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**Seção I**

**Dos Estabelecimentos da Área de Produtos de Interesse à Saúde**

**Art. 18.** Os Estabelecimentos da Área de Produtos de Interesse à Saúde deverão apresentar, além dos documentos listados no art. 4º, a cópia da publicação em Diário Oficial da União da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela ANVISA, quando necessário, de acordo com legislação sanitária vigente.

**Parágrafo único.** A área de produtos de Interesse à Saúde compreende as atividades relacionadas à: medicamentos; insumos farmacêuticos; gases medicinais; saneantes; produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes; produtos para saúde e laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos à vigilância sanitária.

**Art. 19.** O licenciamento dos veículos transportadores de produtos de interesse à saúde deverá atender a normas técnicas específicas para a atividade.

§ 1º O licenciamento dos veículos, quando próprios do estabelecimento, se dará em conjunto com o licenciamento do estabelecimento pela Vigilância Sanitária competente.

§ 2º Além dos documentos listados, na solicitação de licença sanitária para os estabelecimentos da área de produtos de interesse à saúde que possuem veículo próprio



**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**  
**DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

"Nossa missão e cuidar da saúde das pessoas."

Portaria nº 275/2021 – Publicada no DOM nº 5437, de 05 de agosto de 2021

poderão ser solicitados outros documentos com vistas a garantir a análise das condições técnicas.

**Art. 20.** Os estabelecimentos que exerçam as atividades de extração, produção, transformação, fabricação, fracionamento, manipulação, embalagem, distribuição, transporte, reembalagem, importação e exportação das substâncias constantes nas listas da Portaria SVS/MS nº 344/1998, suas atualizações ou outra legislação que a vier substituir, deverão apresentar livros de registros específicos ou sistemas informatizados e cópia da publicação em Diário Oficial da União da Autorização Especial (AE), emitida pela ANVISA.

**§ 1º** Farmácias e drogarias, em relação a medicamentos de controle especial, deverão atender também ao disposto na RDC ANVISA nº 22/2014 ou a que vier substituí-la.

**§ 2º** Os estabelecimentos de que trata o caput deverão apresentar os documentos previstos para abertura e encerramento de livros de registro específicos, manuscrito ou informatizado.

**§ 3º** Os livros de registro específico informatizados terão validade de 24 (vinte e quatro) meses, a contar da data dos termos de abertura lavrados pela autoridade sanitária competente.

**§ 4º** Excetua-se da obrigação da escrituração as empresas que exercem, exclusivamente, a atividade de transporte.

## **Seção II**

### **Dos Estabelecimentos da Área de Alimentos**

**Art. 21.** A notificação de fabricação e/ou importação de alimentos dispensados da obrigatoriedade de registro deverão ser informadas à Vigilância Sanitária competente pelo licenciamento do estabelecimento, conforme legislação específica.

**Art. 22.** Compete à Vigilância Sanitária Municipal o licenciamento sanitário do empreendimento familiar rural, do microempreendedor individual (MEI) e do empreendimento econômico solidário de interesse da vigilância sanitária, definidos conforme Resolução RDC/ANVISA nº 49/2013 ou a que vier substituí-la.

**Art. 23.** O licenciamento dos veículos transportadores de alimentos deverá atender a normas técnicas específicas para a atividade, competindo ao responsável pelo empreendimento informar previamente se utiliza o serviço de transporte, próprio ou terceirizado.

**§ 1º** O licenciamento dos veículos, quando próprios do estabelecimento, se dará em conjunto com o licenciamento do estabelecimento pela Vigilância Sanitária competente.

**§ 2º** Na solicitação de licença sanitária, os estabelecimentos da área de alimentos que possuem veículo próprio deverão apresentar o requerimento específico e cópia do(s) DUT(s) do(s) veículo(s).



**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**  
**DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

"Nossa missão e cuidar da saúde das pessoas."

Portaria nº 275/2021 – Publicada no DOM nº 5437, de 05 de agosto de 2021

**§ 3º** Os estabelecimentos da área de alimentos que possuem veículo terceirizado para o transporte de alimentos deverão ter disponível para as autoridades sanitárias competentes, cópia da licença sanitária dos mesmos.

**Seção III**

**Dos Estabelecimentos da Área de Serviços de Saúde/Interesse à Saúde**

**Art. 24.** Na solicitação de licença sanitária, os estabelecimentos da área de serviços e interesse à saúde deverão apresentar, além dos documentos listados no art. 5º, os documentos e seus subitens de acordo com a sua atividade.

**CAPITULO IV**

**DOS PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS**

**Art. 25.** O processo de requerimento do licenciamento sanitário somente será eletronicamente autuado, quando devidamente instruído com toda a documentação exigida para cada modalidade.

**Art. 26.** Autuado o processo administrativo, o requerimento de licenciamento sanitário tramitará para a área técnica correspondente.

**Art. 27.** A concessão do licenciamento sanitário para os estabelecimentos ou serviços, onde a natureza da atividade implique na existência de eventuais fatores de alto risco a saúde pública estará condicionada à realização de vistoria prévia no local com a emissão de parecer técnico, a fim de que sejam avaliados os processos de trabalho desenvolvidos, a estrutura física existente e as condições higiênico-sanitárias apresentadas, em conformidade com as normas pertinentes.

**Art. 28.** O processo de requerimento do licenciamento sanitário dos estabelecimentos ou serviços relacionados nos anexos, desta resolução deverão ser encaminhados para análises das estruturas físicas.

**§ 1º** A análise e a emissão de parecer técnico levarão em consideração a adequação da estrutura física às normas sanitárias vigentes, respeitadas as particularidades existentes em cada tipo de atividade.

**§ 2º** Constatada a inexistência de exigências físicas, o processo de requerimento do licenciamento sanitário será encaminhado para análise dos processos de trabalho, nas áreas finalísticas correspondentes.

**§ 3º** Verificada a necessidade de exigências físicas a serem cumpridas, o setor responsável procederá a lavratura de intimação e encaminhará o processo de licenciamento sanitário aos setores finalísticos correspondentes, que avaliarão os processos de trabalho.

**§ 4º** Dar-se-á, com prioridades, as ações conjuntas relacionadas a análise dos processos de trabalho e a análise da estrutura física, obedecendo a lógica interdisciplinar, tendo



**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**  
**DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

"Nossa missão e cuidar da saúde das pessoas."

Portaria nº 275/2021 – Publicada no DOM nº 5437, de 05 de agosto de 2021

como objetivo principal a otimização dos recursos humanos e de logística e a agilização dos processos de requerimento do licenciamento dos estabelecimentos de interesse à saúde.

**Art. 29.** As eventuais modificações ou alterações ocorridas nas estruturas físicas, organizacionais e nos processos de trabalho, realizadas nos estabelecimentos de que trata esta portaria deverão ser informadas imediatamente ao órgão municipal competente de Vigilância Sanitária, em formulário específico, conforme o estabelecido na presente portaria, bem como os projetos das modificações pretendidas ou executadas.

**§ 1º** O interessado deverá apresentar, a critério da autoridade sanitária competente, a cópia da documentação comprobatória referente às modificações ou alterações de que trata o caput deste Artigo, para juntada no processo de requerimento do licenciamento sanitário, a fim de ser submetida a posterior análise técnica.

**§ 2º** Para efeito do disposto no art. 28, considera-se modificação ou alteração, a ocorrência de qualquer das situações descritas a seguir:

- I - Mudança de endereço com ou sem mudança de titularidade;
- II - Mudança de Responsável ou representante legal;
- III - Mudança de responsabilidade técnica;
- IV - Ampliação, redução ou criação de novos espaços físicos;
- V - Modificações ocorridas nos processos de trabalho;
- VI - Acréscimo, diminuição ou alteração de natureza na prestação de serviços;
- VII - Baixa de funcionamento do estabelecimento ou atividade(s).

**§ 3º** Os casos previstos no Inciso I do § 2º serão considerados como baixa de funcionamento do estabelecimento, devendo o interessado instruir processo de requerimento para novo licenciamento sanitário.

**CAPÍTULO V**  
**Das Condições da Licença Sanitária**

**Art. 30.** São condicionantes para liberação do alvará sanitário:

- I - Ter a documentação imprescindível para a licença sanitária;
- II - Atender às normas de vigilância sanitária, com verificação peculiar a cada atividade;
- III - Ter aprovado pelo órgão sanitário, conforme o caso, o Projeto Arquitetônico, o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, o Plano de Manutenção, Operação e Controle da Qualidade do Ar, o Registro de Garantia da Qualidade da Água e o Manual de Procedimento Operacional Padrão;
- IV - Estar o serviço de saúde, no caso de renovação de alvará sanitário, inscrito e com seus dados atualizados no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES.



**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**  
**DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

"Nossa missão e cuidar da saúde das pessoas."  
Portaria nº 275/2021 – Publicada no DOM nº 5437, de 05 de agosto de 2021

**CAPÍTULO VI**  
**Dos Prazos**

**Art. 31.** Será de dez (10) dias o prazo para cumprimento de obrigação subsistente que não importe gasto excessivo e de 20 (vinte) dias para as aquelas que importarem em gasto excessivo, podendo os referidos prazos serem motivadamente prorrogados por iguais períodos.

**Art. 32.** O procedimento comum terá duração de até 120 (cento e vinte dias), a contar da data de protocolização junto ao Departamento de Vigilância Sanitária.

**Parágrafo único.** O trâmite poderá ser sobrestado por decisão fundamentada do Diretor do Departamento de Vigilância Sanitária.

**CAPÍTULO V**  
**Do Encerramento e do Arquivamento Processual**

**Art. 33.** O processo de licença sanitária poderá ser encerrado:

I - Por decisão fundamentada de deferimento ou indeferimento do pedido de licença sanitária;

II - Por decisão sem resolução de mérito fundada:

- a) no decurso do prazo processual preconizado para a tramitação;
- b) na manifestação escrita do interessado sobre desistir do pedido de licença sanitária por encerramento de atividade;
- c) em fato superveniente que torne impossível, inútil ou prejudicado objeto da decisão.

**§ 1º.** O encerramento do procedimento de licença sanitária implica em arquivamento do processo, mas não prejudica vistorias posteriores relativas a rotinas ou atendimentos de denúncias.

**§ 2º.** O arquivamento do processo por decurso de prazo não impede a apresentação de novo requerimento de licença.

**CAPÍTULO VI**  
**Do Recurso Administrativo Sanitário**

**Art. 34.** Das decisões administrativas sanitárias cabe recurso, em face de razões de legalidade e de mérito.

**§ 1º.** O recurso consistirá em exposição elaborada pelo próprio interessado e será dirigido, de forma eletrônica, nos próprios autos, à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar no prazo de cinco dias, o encaminhará à autoridade sanitária superior, segunda e última instância em que tramitará.



**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**  
**DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

"Nossa missão e cuidar da saúde das pessoas."

Portaria nº 275/2021 – Publicada no DOM nº 5437, de 05 de agosto de 2021

**§ 2º.** É de dez dias o prazo para interposição de recurso administrativo relativo à licença sanitária, contado a partir da ciência da decisão recorrida.

**§ 3º.** O recurso interpõe-se por meio de requerimento, no qual o recorrente deverá expor os fundamentos do pedido de reexame, podendo juntar os documentos que julgar convenientes, apenas não tendo efeito suspensivo no caso de justo receio de prejuízo de difícil ou incerta reparação.

**§ 4º.** O recurso não será conhecido quando interposto fora do prazo ou por quem não seja legitimado.

**CAPITULO VII**  
**Dos dispositivos finais**

**Art. 35.** O licenciamento deverá ser solicitado por requerimento específico em 02 (duas) vias, assinado pelo responsável legal do estabelecimento ou pelo seu procurador, devidamente protocolizado, instruído com a documentação necessária na forma específica para o gênero requerido.

**§ 1º** O comprovante de protocolo fornecido não confere ao requerente qualquer direito subjetivo ou objetivo referente ao licenciamento requerido, servindo apenas para esclarecer a comprovação de entrega do requerimento e eventual documentação, não podendo ser utilizado para outros fins diversos daqueles para os quais foi fornecido.

**§ 2º** Qualquer petição para a instrução de procedimento administrativo relacionado ao licenciamento sanitário assinada por procurador deverá ser acompanhada de procuração original, com firma reconhecida ou cópia autenticada da mesma.

**Art. 36.** Em razão das peculiaridades inerentes ao desempenho do exercício profissional ou das atividades desenvolvidas nos estabelecimentos, outros documentos, além daqueles citados nos anexos desta portaria, poderão vir a ser exigidos ao longo da instrução do processo de licenciamento.

**Art. 37.** Os estabelecimentos ou serviços licenciados que, por força do disposto no Artigo 7º desta portaria, não foram submetidos à vistoria prévia, poderão ser inspecionados a qualquer tempo, levando-se em consideração critérios técnicos e indicadores estabelecidos pela autoridade sanitária competente.

**Parágrafo único.** A constatação de qualquer discrepância entre o informado pelo requerente e a realidade existente no estabelecimento ou serviço sujeitará o infrator às penalidades e sanções previstas na legislação pertinente, levando-se em consideração a gravidade do caso.

**Art. 38.** A Taxa de Inspeção Sanitária será atribuída anualmente a todos os estabelecimentos e serviços que desenvolvam quaisquer atividades sujeitas à Vigilância Sanitária, independentemente da realização de vistoria técnica no local.



**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**  
**DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

"Nossa missão e cuidar da saúde das pessoas."

Portaria nº 275/2021 – Publicada no DOM nº 5437, de 05 de agosto de 2021

**Art. 39.** Os termos e certificados de licenciamento sanitário serão emitidos pelo titular do órgão municipal competente de Vigilância Sanitária, que se respaldará nos pareceres técnicos dos profissionais e na veracidade das informações prestadas pelo interessado.

**Art. 40.** A lista de estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário municipal será atualizada periodicamente.

**Art. 41.** Documentos complementares poderão ser exigidos de acordo com a necessidade e complexidade das atividades econômicas para auxiliarem na ação fiscalizatória.

**Art. 42.** Os anexos desta portaria constituem parte integrante da presente norma, podendo passar por alterações e emendas conforme a necessidade regulatória ou de publicações complementares por parte dos outros órgãos reguladores.

**Art. 43.** Os casos excepcionais serão definidos em despacho fundamentado da Diretoria do Departamento de Vigilância Sanitária.

**Art. 44.** Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

**Art. 45.** Revogam-se as disposições em contrário, em especial a Portaria nº 27/2016 – SMSA, publicada no Diário Oficial do Município de Boa Vista nº 4078, de 08 de janeiro de 2016, a Portaria 255/2021, publicada no Diário Oficial do Município de Boa Vista nº 5434, de 02 de agosto de 2021.

Publique-se,

Cumpra-se.

Boa Vista-RR., 04 de agosto de 2021

Claudio Galvão dos Santos  
Secretário Municipal de Saúde

DESENVOLVIMENTO  
SEGURANÇA INTEGRAÇÃO

DEVISA - BOA VISTA