

PROJETO DE LEI Nº 041/2024 - PED Nº 736/2024



Gabinete do Prefeito

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE DIADEMA

Diadema, 20 de junho de 2024

OF.ML. N.º 011/2024

Excelentíssimo Senhor Presidente,

Tenho a honra de submeter à apreciação de Vossa Excelência e de seus Ilustres Pares, o incluso Projeto de Lei que dispõe sobre a renovação simplificada da licença sanitária Municipal para os estabelecimentos de interesse da saúde e das fontes de radiação ionizante, com base nas legislações específicas de cada setor, nos âmbitos Federal, Estadual e Municipal, revogando legislação anterior.

Ressalte-se que no âmbito Municipal, a matéria é tratada pela Lei nº 4.439/23, editada recentemente. Devido a necessidade de adequar a norma à situação fática e visando aprimorar a legislação, se faz necessário a remodelação do modelo até então proposto.

Considerando a necessidade de otimizar e agilizar os processos de renovação de licença de funcionamento para estabelecimentos de interesse da saúde e das fontes de radiação ionizante no município de Diadema, torna-se imperativo instituir critérios simplificados e eficientes para o cumprimento das exigências sanitárias, por meio de legislação específica a qual visa promover uma gestão mais ágil e eficaz, em conformidade com a legislação vigente nos âmbitos federal, estadual e municipal, garantindo a segurança sanitária da população e o cumprimento das normas de boas práticas. Dessa forma, busca-se agilizar e desburocratizar o procedimento, facilitando a regularização dessas empresas e garantindo a continuidade de suas atividades.

A simplificação do processo de renovação da licença, por meio da implementação do Formulário Simplificado de Autoavaliação, permite que os responsáveis legais das empresas preencham as informações necessárias de maneira clara e direta, agilizando o processo de renovação, além disso, ao estabelecer prazos claros para a análise dos formulários e garantir a expedição automática da licença sanitária no caso de ausência de manifestação por parte do órgão responsável, visando reduzir a burocracia e promover a celeridade nos trâmites administrativos.

Por meio da exigência de manutenção de informações completas e atualizadas sobre a empresa, suas instalações e processos, a lei busca garantir a qualidade e a segurança dos serviços prestados, bem como fortalecer a fiscalização e o monitoramento das atividades desenvolvidas por esses estabelecimentos. A imposição de penalidades em caso de irregularidades identificadas durante a análise do formulário ou na fiscalização sanitária adiciona um elemento de responsabilização, incentivando as empresas a manterem padrões elevados de qualidade e segurança.



Gabinete do Prefeito

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE DIADEMA

OF.ML. Nº 011/2024

A justificativa legal está embasada em diversas Portarias e Leis, tais como a Lei Estadual nº 10.083 de 23 de setembro de 1998, que estabelece critérios para a proteção da saúde contra os riscos decorrentes do uso de produtos, processos e serviços que impliquem na exposição à radiação ionizante. Além disso, a Lei Municipal nº 1.510, de 31 de outubro de 1996, e o Decreto Estadual nº 67.979, de 25 de setembro de 2023, também estabelecem normas e diretrizes para o licenciamento e renovação das empresas de interesse da saúde.

Estas legislações são cruciais para a regulamentação das atividades de risco sanitário tanto em âmbito Estadual quanto Municipal. O Decreto Estadual nº 67.979, de 25 de setembro de 2023, em específico, estabelece diretrizes para a vigilância sanitária no Estado de São Paulo, enfatizando a importância da renovação da licença de funcionamento.

Destaca-se também a Lei Federal nº 13.874 de 20 de setembro de 2019, que busca desburocratizar e simplificar o ambiente de negócios no país. Nesse sentido, a presente Lei está em consonância com essa legislação, ao simplificar o processo de renovação da licença sanitária, proporcionando mais agilidade e eficiência na renovação dessas licenças.

A Portaria CVS 01/2024, da Secretaria de Estado da Saúde, é uma importante referência para a inspeção sanitária e estabelece critérios para a emissão da licença de funcionamento da vigilância sanitária. Por meio desta, são determinadas as atividades a serem licenciadas pela Vigilância Municipal. É importante destacar que atividades de baixo estão isentas de licenciamento e as de médio risco já possuem renovação automática pelo sistema VRE (Via Rápida Empresa).

Além disso, é válido mencionar o exemplo da Cidade de São Paulo, onde a renovação amparada pela Portaria nº 567/2022 da Secretaria Municipal da Saúde – SMS/SP, que emite a licença por até 3 anos e de Ribeirão Preto, onde a renovação é de três anos, esses exemplos mostram que Municípios podem complementar ou suplementar as leis existentes, considerando as especificidades locais, como autoriza o trecho do artigo 45 do capítulo VII da Portaria CVS 01/2024 que menciona a facultatividade dos municípios em complementar ou suplementar a legislação. Outro exemplo importante é o Decreto nº 296/2021 do município de Macaé, Rio de Janeiro, que emite a licença por dois anos.

Vale ressaltar que, o controle do risco sanitário será realizado através de uma programação anual de saúde, definida nos instrumentos legais das ações de vigilância em saúde, em que, a qualquer tempo será realizada a fiscalização para verificação do cumprimento das boas práticas de acordo com as legislações sanitárias pertinentes.

Dessa forma, a legislação em tela visa tornar o processo de renovação da licença de funcionamento da vigilância sanitária mais simplificado, baseado em critérios objetivos e na autoavaliação das empresas, contribuindo para a desburocratização, eficiência e segurança sanitária



Gabinete do Prefeito

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE DIADEMA

OF.ML. Nº 011/2024

dos estabelecimentos de interesse da saúde e das fontes de radiação ionizante no Município de Diadema.

Assim, a nova legislação sobre a Renovação Simplificada da Licença de Funcionamento da Vigilância Sanitária Municipal em Diadema visa promover a agilidade e a simplificação do processo de renovação da licença sanitária, em conformidade com as legislações específicas de cada setor e respeitando as exigências sanitárias vigentes. Assim como, orientar sobre como se dará tal processo. Com isso, busca-se facilitar a regularização das empresas, garantindo a qualidade e segurança dos serviços prestados, além de contribuir para o ambiente de negócios no município. Ao permitir licenças com uma validade mais longa, procura-se promover um ambiente de negócios mais favorável, incentivando o empreendedorismo e o crescimento econômico local. Além disso, essa prática também contribui para a redução dos custos operacionais das empresas, proporcionando mais estabilidade e previsibilidade em relação às exigências regulatórias.

São estas, senhores Vereadores, em linhas gerais, as razões que motivaram o envio do presente Projeto de Lei, o qual, tenho a certeza, encontrará o amparo do amplo consenso desse Legislativo.

Nesta conformidade, aguarda este Executivo venha esse Colendo Legislativo acolher e aprovar o incluso Projeto de Lei, convertendo-o em diploma legal, o mais breve possível.

Valho-me do ensejo para enviar a Vossa Excelência e demais componentes deste Sodalício os protestos de elevada estima e distinta consideração.

Atenciosamente,


JOSE DE FILIPPI JÚNIOR
Prefeito Municipal

Exmo. Sr.
Vereador ORLANDO VITORIANO
DD. Presidente da Câmara Municipal de
DIADEMA

PROJETO DE LEI Nº 041/2024 - PED Nº 736/2024



Gabinete do Prefeito

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE DIADEMA

PROJETO DE LEI N.º 011, DE 20 DE JUNHO DE 2024

DISPÕE sobre à Renovação Simplificada da Licença Sanitária Municipal para os estabelecimentos de interesse da saúde e das fontes de radiação ionizante, com base nas legislações específicas de cada setor, nos âmbitos Federal, Estadual e Municipal.

JOSÉ DE FILIPPI JÚNIOR, Prefeito do Município de Diadema, Estado de São Paulo, no uso e gozo de suas atribuições legais;

FAZ SABER que a Câmara Municipal aprova e ele sanciona e promulga a seguinte LEI;

Art. 1º Ficam instituídos, no âmbito dos órgãos e entidades da Administração Direta e Indireta do Município de Diadema, procedimentos de Renovação Simplificada de Licença Sanitária Municipal para os estabelecimentos de interesse da saúde e das fontes de radiação ionizante, com base nas legislações específicas de cada setor, nos âmbitos Federal, Estadual e Municipal.

Art. 2º Considera-se, para efeito de licenciamento sanitário, a classificação das atividades econômicas de interesse da saúde exercidas nos estabelecimentos estabelecida no Anexo I da Portaria CVS 01/2024, sendo:

I - Nível de Risco I (Baixo) – Para os casos de risco leve, irrelevante ou inexistente, estando tal atividade isenta de licenciamento sanitário;

II - Nível de Risco II (Médio) – Para os casos de risco moderado, estando a atividade sujeita ao licenciamento sanitário com dispensa de inspeção prévia no estabelecimento por parte do serviço de vigilância sanitária competente;

III - Nível de Risco III (Alto) – Para os casos de risco elevado estando a atividade sujeita ao licenciamento sanitário que exige análise documental e inspeções prévias no estabelecimento por parte do serviço de vigilância sanitária competente para obtenção da licença inicial.

Parágrafo único - A classificação das atividades econômicas de que trata este artigo observará a estabelecida na Classificação Nacional de Atividade Econômica (CNAE), bem como as normas e diretrizes da Portaria CVS (Comissão de Vigilância Sanitária) do Estado de São Paulo de nº 01/2020 atualizada pela Portaria CVS 01/2024, suas atualizações e normas sucessoras, se e quando promulgadas.

Processo: 736/2024



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE DIADEMA

Gabinete do Prefeito

PROJETO DE LEI N.º 011, DE 20 DE JUNHO DE 2024

Art. 3º Aplica-se esta Lei aos estabelecimentos/empresas instaladas no Município de Diadema que exerçam atividades econômicas contempladas no Anexo I da Portaria CVS 01/2024 (suas atualizações e normas sucessoras se e quando promulgadas) e classificadas como Nível de Risco III (Alto), desde que já licenciadas por meio de Licença Sanitária expedida pela Vigilância Sanitária Municipal (licença inicial).

Parágrafo único - Estão abrangidas por esta Lei estabelecimentos do comércio varejista de produtos farmacêuticos com ou sem manipulação de fórmulas.

Art. 4º Para o requerimento de Renovação Simplificada de Licença Sanitária Municipal por meio do procedimento instituído por esta Lei, as empresas mencionadas no artigo anterior deverão apresentar o Formulário Simplificado de Autoavaliação, disponibilizado pela Vigilância Sanitária no Portal da Prefeitura de Diadema.

Parágrafo único - O Formulário Simplificado de Autoavaliação deverá ser preenchido pelo responsável legal da empresa e, quando houver, pelo seu responsável técnico, de acordo com as legislações sanitárias vigentes para cada segmento, os quais estabelecem os requisitos sanitários de boas práticas a serem seguidos.

Art. 5º O Formulário Simplificado de Autoavaliação deverá atender todos os critérios e apresentar os documentos exigidos pelo órgão sanitário Municipal.

§ 1º - O prazo que a autoridade Sanitária tem para apreciar a solicitação de renovação da Licença Sanitária será de 60 (sessenta) dias corridos, sendo que na ausência de manifestação pelo órgão responsável a licença sanitária será expedida de maneira compulsória, iniciando-se a contagem do prazo a partir da data de recebimento da solicitação pelo órgão de Vigilância Sanitária.

§ 2º - A renovação da licença sanitária será expedida automaticamente, a partir do primeiro dia subsequente ao vencimento do prazo de decisão.

Art. 6º O Formulário Simplificado de Autoavaliação deverá conter informações completas e atualizadas sobre a empresa, suas instalações, processo de produção e controle de qualidade, conforme legislação sanitária para o segmento da empresa vigente e nos moldes do artigo 36 da Portaria CVS nº 01/2024.



Gabinete do Prefeito

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE DIADEMA

PROJETO DE LEI N.º 011, DE 20 DE JUNHO DE 2024

Art. 7º A Vigilância Sanitária Municipal realizará a análise do pedido, que, encontrando-se em conformidade com todas as exigências sanitárias emitirá a renovação da licença de funcionamento sanitário.

§ 1º - Para que ocorra a renovação de acordo com esta Lei, é necessário que o estabelecimento não tenha alterado suas atividades ou o projeto referente ao LTA deferido (quando couber), e que mantenha:

I - A mesma razão social constante da licença atual vigente;

II - O mesmo endereço constante da licença atual vigente;

III - O mesmo responsável técnico perante a Vigilância Sanitária Municipal; constante da licença vigente;

IV - O mesmo representante legal constante do contrato social;

V - As mesmas classes e categorias de produtos.

§ 2º - Em caso de qualquer alteração constante do § 1º deste artigo a empresa deverá realizar solicitação de alteração de dados, sob risco de indeferimento da renovação da licença sanitária.

Art. 8º O estabelecimento com Licença Sanitária vigente que solicitar alteração ou novo enquadramento CNAE, deverá solicitar Licença Sanitária inicial das novas atividades.

Art. 9º As empresas deverão manter registros atualizados de todas as informações e documentos exigidos para a renovação da licença sanitária, que deverão estar disponíveis para consulta durante a fiscalização da autoridade sanitária, a qualquer tempo.

Parágrafo único - A qualquer tempo a Vigilância Sanitária Municipal poderá:

I - solicitar a apresentação das documentações que comprovem as atividades da empresa e sua regularidade perante a legislação sanitária vigente;

II - realizar inspeções, diligências e intimações para verificação do cumprimento dos requisitos de segurança sanitária, as boas práticas sanitárias e gerenciamento de risco sanitário;



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE DIADEMA

Gabinete do Prefeito

PROJETO DE LEI N.º 011, DE 20 DE JUNHO DE 2024

III - revogar a licença sanitária em caso de não conformidade que resulte em riscos à saúde pública, definidos com base na legislação vigente.

Art. 10 Considera-se Formulário Simplificado de Autoavaliação todas as informações preenchidas e fornecidas pelo responsável legal da empresa e do seu responsável técnico, quando houver, respondendo civil e criminalmente pelas informações apresentadas.

§ 1º - O Formulário Simplificado de Autoavaliação servirá como ferramenta complementar de análise de risco nas ações da vigilância sanitária, a qual após deferida poderá motivar inspeção sanitária.

§ 2º - Os Formulários Simplificados de Autoavaliação para cada atividade a ser licenciada deverão seguir o modelo constante de Decreto Municipal.

Art. 11 A renovação da licença sanitária deverá ser solicitada com antecedência mínima de 60 dias em relação a data de vencimento da licença anterior via processo eletrônico estabelecido pelo Município.

Parágrafo único - A validade da renovação da Licença Sanitária será de 02 (dois) anos, preenchidos todos os critérios para análise, bem como pagamento anual da taxa ao órgão pertinente.

Art. 12 As normas previstas nesta lei aplicam-se às solicitações pendentes de deferimento.

Art. 13 Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário, em especial a Lei Municipal nº. 4.439 de 12 de dezembro de 2023 que dispõe sobre Procedimentos de Renovação de Licença Sanitária Simplificada.

Diadema, 20 de junho de 2024


JOSÉ DE FILIPPI JÚNIOR
Prefeito Municipal