

DECRETO Nº 40723 DE 8 DE OUTUBRO DE 2015

DISPÕE SOBRE O PROCEDIMENTO DO LICENCIAMENTO SANITÁRIO POR AUTODECLARAÇÃO ONLINE E ADOTA OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

O PREFEITO DA CIDADE DO RIO DE JANEIRO, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela legislação em vigor, e tendo em vista o que consta do Processo 09/924 902/2013,

CONSIDERANDO a competência municipal, no âmbito do Sistema Único de Saúde, para a execução das ações de Vigilância Sanitária, conforme disposto no art. 18 da Lei federal nº 8.080 de 19 de setembro de 1990;

CONSIDERANDO a Resolução SMG nº 693, de 17 de agosto de 2004;

CONSIDERANDO a Resolução SMSDC nº 1841, de 27 de janeiro de 2012;

CONSIDERANDO a Resolução SMS nº 2120, de 13 de junho de 2013;

CONSIDERANDO que o licenciamento sanitário atesta as boas condições físico-estruturais e o desenvolvimento satisfatório dos processos de trabalho nos estabelecimentos e serviços de interesse à Vigilância Sanitária, devendo ser considerado como condição essencial ao seu funcionamento;

CONSIDERANDO o poder-dever da Administração Municipal de readequar seus procedimentos administrativos visando à desburocratização do trâmite procedimental para obtenção do licenciamento sanitário;

CONSIDERANDO os princípios constitucionais de legalidade, impessoalidade, publicidade, economicidade e eficiência, deveres da Administração Pública, DECRETA:

Art. 1º As atividades de interesse à Vigilância Sanitária previstas no art. 6º deste Decreto estarão sujeitas ao Licenciamento Sanitário por Autodeclaração Online junto ao Órgão de Vigilância Sanitária Municipal, sem prejuízo das demais espécies de licenciamento.

Art. 2º O Licenciamento Sanitário por Autodeclaração consiste na emissão de Licença Sanitária Provisória, podendo ser concedida por certificação digital, baseada em cadastro de informações técnicas e gerenciais, prestadas em sítio eletrônico, pelo

interessado e definidas neste Decreto.

Art. 3º Fica o declarante ciente de que:

I - Deve seguir as diretrizes das normas legais que regulamentam a(s) atividade(s) desenvolvida(s);

II - A declaração deve ser correta e verdadeira;

III - Deve conservar todos os registros das verificações para atestar as informações declaradas junto à Autoridade Sanitária;

IV - Deve estar preparado para dar informações a qualquer tempo à Autoridade Sanitária;

V - Informações não condizentes com a legislação sanitária em vigor ou não consonantes com a prática desenvolvida são passíveis de sanções legais, cíveis e penais, sem prejuízo da cassação de licença eventualmente concedida.

Art. 4º A Licença Sanitária Provisória terá validade máxima de 2 (dois) anos, podendo ser prorrogada por mais 2 (dois) anos.

§ 1º A licença provisória, assim como a definitiva, pode ser cancelada, a qualquer tempo, a critério da autoridade sanitária, em decorrência de riscos à saúde ou outras inconformidades que porventura venham inviabilizar a validação da licença.

§ 2º A Vigilância Sanitária Municipal poderá, a qualquer tempo, realizar auditoria e/ou fiscalização para atestar as informações declaradas e o atendimento às legislações sanitárias pertinentes.

Art. 5º A Licença Sanitária Definitiva somente será emitida após parecer de grupo técnico multidisciplinar da Vigilância Sanitária Municipal por meio de auditoria e/ou fiscalização.

Parágrafo único. A Licença Sanitária Definitiva deverá ser revalidada bienalmente.

Art. 6º Ficam sujeitas ao Licenciamento Sanitário por Autodeclaração as seguintes atividades:

I - Assistência médica ambulatorial;

II - Laboratório de análises clínicas e patologia clínica;

III - Diagnóstico e terapia;

IV - Assistência domiciliar;

V - Restaurantes e Churrascarias;

VI - Mercados e Supermercados;

VII - Quiosques da Orla;

VIII - Indústria de Alimentos;

IX - Cozinhas Industriais e Similares (fornecimento de refeições para consumo interno e para consumo externo);

X - Outras atividades que venham a ser estabelecidas na forma do art. 10 deste Decreto.

Parágrafo único. As atividades referidas no presente dispositivo são aquelas classificadas como de médio e alto risco sanitário, estando as atividades de baixo risco sanitário sujeitas ao Licenciamento Sanitário Simplificado, regulamentado pelo Decreto municipal nº [30.658/09](#) e pela Resolução municipal nº [1.471/09](#).

Art. 7º Mediante Resolução da lavra do Secretário Municipal de Saúde, podem ser excluídas da sistemática do Licenciamento Sanitário por Autodeclaração Online atividades que venham a ser consideradas estratégicas ou que venham a apresentar risco demasiado à saúde.

Art. 8º As informações técnicas e gerenciais, prestadas pelo declarante, e alvo de avaliação, obedecerão aos seguintes componentes:

I - Garantia da Qualidade;

II - Gerenciamento de Risco;

III - Gerenciamento de Recursos;

IV - Gerenciamento de Tecnologias;

V - Controle de Infecções;

VI - Atendimento às normas legais e regulamentadoras para a(s) atividade(s) desenvolvida(s);

VII - Recursos humanos compatíveis com a complexidade da(s) atividade(s) desenvolvida(s);

VIII - Qualificação adequada dos profissionais e responsáveis técnicos, com habilitação compatível com a área de atuação;

IX - Atendimento aos requisitos de segurança para usuários e trabalhadores nas ações de prestação de serviços de alimentos, assistenciais e procedimentos médico-sanitários;

X - Estrutura física básica capaz de assegurar a execução coerente das atividades desenvolvidas;

XI - Existência e observância de rotinas e procedimentos documentados e aplicados;

XII - Evidência da introdução e utilização de uma lógica de melhoria contínua nos processos de trabalho;

XIII - Existência e utilização de um programa de garantia da qualidade.

Art. 9º São aplicáveis as sanções administrativas previstas na legislação em vigor.

Art. 10 Mediante Resolução da lavra do Secretário Municipal de Saúde, poderão ser inseridas novas atividades no sistema de Licenciamento por Autodeclaração Online.

Art. 11 Revogam-se as disposições em contrário.

Art. 12 Este Decreto entrará em vigor com a implementação do licenciamento por autodeclaração online, que fica condicionada à conclusão e efetiva operacionalização do Sistema de Informação da Vigilância Sanitária, momento em que será conferida ampla publicidade aos administrados.

Rio de Janeiro, 8 de outubro de 2015 - 451º da Fundação da Cidade.

EDUARDO PAES
Prefeito Municipal

D. O RIO 09.10.2015