

---

**ESTADO DE RONDÔNIA**  
**PREFEITURA MUNICIPAL DE PORTO VELHO**

---

**SECRETARIA GERAL DE GOVERNO - SGG**  
**DECRETO Nº 16.466, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2019.**

*“Dispõe sobre a normatização da classificação de grau de riscos sanitários para as atividades econômicas e dos estabelecimentos, comerciais, fundacionais e filantrópicos, públicos ou particulares, sujeitas à Vigilância Sanitária para fins de licenciamento sanitário”.*

**O PREFEITO DO MUNICÍPIO DE PORTO VELHO**, usando das atribuições que lhe são conferidas no Inciso IV, do Artigo 87, da Lei Orgânica do Município.

**CONSIDERANDO** o que preconiza o Sistema Único de Saúde previstos na Lei 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”.

**CONSIDERANDO** a Lei Federal nº 11.598, de 03 de dezembro de 2007 e a Lei Estadual RO nº 1.679, de 06 de dezembro de 2006, as quais estabelecem as diretrizes para o processo de simplificação dos licenciamentos;

**CONSIDERANDO** previsão contida no artigo 4º da Lei 1.562 de 29/12/2003 que define a competência do Departamento de Vigilância Sanitária do município de Porto Velho.

**CONSIDERANDO** a necessidade de melhor orientar a adoção de medidas de controle de Riscos Sanitários de produtos e serviços oferecidos no âmbito do município de Porto Velho.

**CONSIDERANDO** a Lei Federal 9782, 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.

**CONSIDERANDO** a Portaria n.º 1565, de 26 de agosto de 1994 do Gabinete do Ministro na qual define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e sua abrangência, esclarece a distribuição da competência material e legislativa da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios e estabelece procedimentos para articulação política e administrativa das três esferas de governo do Sistema Único de Saúde, e em especial os § 1º do Art. 2º da mesma em que descreve a atuação operativa da vigilância sanitária requererá fundamentação epidemiológica eficiente, voltada para a prevenção ou detecção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes da saúde individual e coletiva e § 1º do Art. 10, onde define-se os casos de competência de regulamentar e de normatização técnica e administrativa atribuída à Direção Nacional do Sistema Único de Saúde pela Lei n. 8.080, de 19.9.90, a competência da União para legislar sobre vigilância sanitária limitar-se-á a estabelecer normas gerais, de alcance nacional; aos Estados caberá complementar a legislação genérica de caráter nacional, editando normas para aplicação no seu território; e aos Municípios caberá complementar, no que couber, a legislação nacional e estadual para atender às necessidades e prioridades de interesse predominantemente local.

**CONSIDERANDO** a necessidade de classificar as atividades econômicas sujeitas a vigilância sanitária por grau de risco em atenção aos §§ 1º e 2º do artigo 6º da Lei Complementar 123 de 14 de dezembro de 2006;

**CONSIDERANDO** a MP 881/2019 e a Resolução CGSIM n.º 51/2019 que a complementa com o detalhamento sobre grau de risco das atividades econômicas e a lista de atividades econômicas que dispensam a necessidade de todos os atos públicos de liberação da

atividade econômica para plena e contínua operação e funcionamento do estabelecimento; contida no Anexo I;

**CONSIDERANDO** a RDC 153/2017 e a IN 16, da ANVISA a qual dispõe sobre a Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, e dá outras providências;

**CONSIDERANDO** a Portaria nº 129/CIB/RO, de 14 de dezembro de 2007 e Resolução CIB nº 064 de 20 de abril de 2017 ou a que vier a substituí-las.

**CONSIDERANDO**, a necessidade de racionalização, simplificação e harmonização dos procedimentos locais com os adotados no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS);

**DECRETA:**

**Art. 1º** Institui a Classificação de Risco Sanitário inerente a atividades econômicas, produtos e serviços sujeitos a fiscalização sanitária de todos os estabelecimentos públicos e particulares, comerciais, fundacionais, institucionais no âmbito do município de Porto Velho.

**Art. 2º** Para fins de concessão de licenciamento sanitário de que trata a Lei 1.562 de 29 de dezembro de 2003, todas as atividades econômicas e estabelecimentos sujeitos ao licenciamento sanitário serão classificados segundo critérios aqui estabelecidos e compatíveis com o ramo de atividade fixado na Tabela de Classificação de Risco Sanitário por CNAE.

**CAPÍTULO I  
DAS DEFINIÇÕES**

**Art. 3º** Para os efeitos desse Decreto considera-se:

I – Risco sanitário: é a probabilidade que os produtos e serviços têm de causar efeitos prejudiciais à saúde das pessoas e da coletividade.

II – Grau de risco: nível de perigo potencial de ocorrência de danos à integridade física e à saúde humana e ao meio ambiente em decorrência de exercício de atividade econômica, para a finalidade desse decreto está dividido em:

- a) Não Compete – São as atividades econômicas que não fazem parte do rol de atividades e serviços passíveis de licenciamento sanitário.
- b) Dispensadas – São as atividades econômicas de interesse sanitário e que oferecem risco mínimo à saúde coletiva ou individual.
- c) Médio Risco: São atividades econômicas de interesse sanitário, que oferecem risco controlável à saúde coletiva ou individual.
- d) Alto Risco: São as atividades econômicas de interesse sanitário, que oferecem alto risco à saúde coletiva ou individual.

III – Autoridade Sanitária: Servidor público investido de competências para fiscalizar, controlar e inspecionar matérias de interesse direto ou indireto para a saúde individual ou coletiva e meio ambiente do trabalho, com poder de polícia.

IV – CONCLA: Comissão Nacional de Classificação.

V – CNAE: Classificação Nacional de Atividades Econômicas.

VI – Fiscalização Sanitária: Conjunto de procedimentos técnicos e administrativos de competência da autoridade sanitária que visam a verificação do cumprimento das legislações para as atividades sujeitas a vigilância sanitária.

VII – Inspeção Sanitária: Conjunto de procedimentos técnicos fiscais realizados pela autoridade sanitária em estabelecimento, veículo 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 a saúde, mediante a avaliação de processos que garantam produtos, serviços e ambientes seguros e saudáveis, exigindo julgamento de valor sobre a situação verificada.

VIII – Licenciamento Sanitário: É o conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, de competência das autoridades sanitárias, para fins de concessão de autorizações sanitárias para o devido funcionamento de um empreendimento. O licenciamento sanitário das atividades econômicas está dividido nas seguintes modalidades:

- a) Dispensadas de Licenciamento Sanitário (DLS) – é o processo cuja atividade econômica é classificada com grau de risco “Dispensadas”, sendo dispensada de inspeção sanitária ou análise documental prévia.
- b) Licenciamento Sanitário Simplificado (LSS) – é o processo cuja atividade econômica é classificada com o grau de risco “Médio Risco”. A inspeção sanitária deve ser realizada, pelo órgão sanitário competente após o início da operação da atividade econômica.
- c) Licenciamento Sanitário Convencional (LSC) - é o processo cuja atividade econômica é classificada com o grau de risco “Alto Risco”. A fiscalização sanitária deve ocorrer pelo órgão sanitário competente, antes do início da operação da atividade econômica.

IX – Estabelecimento: Ambiente que ocupa no todo ou em parte, edificado ou não, destinado as atividades relativas a bens produtos e serviços sujeitos as ações do órgão de vigilância sanitária por pessoa física ou jurídica de caráter permanente periódico ou eventual.

X – Ramo de atividade: atividade econômica desejada pelo usuário identificado a partir da Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE e da lista de atividades auxiliares regulamentadas pela Comissão Nacional de Classificação – CONCLA do estabelecimento a ela associada, se houver.

**Art. 5º** Para efeito desse decreto, considera-se a tabela abaixo para indicar a correspondência entre a modalidade de licenciamento sanitário e a classificação do grau de risco sanitário.

MODALIDADE DE LICENCIAMENTO SANITÁRIO	CLASSIFICAÇÃO DO GRAU DE RISCO SANITÁRIO
Dispensadas de Licenciamento Sanitário (DLS)	Baixo Risco
Licenciamento Sanitário Simplificado (LSS)	Médio Risco
Licenciamento Sanitário Convencional (LSC)	Alto Risco

**Parágrafo Único.** O órgão sanitário emitirá, preferencialmente por meio eletrônico, a “Declaração de Dispensa do Licenciamento Sanitário”, para empresas que exerçam atividades econômicas classificadas com grau de risco **Não Compete** ou **Dispensadas**.

## CAPÍTULO II DA CLASSIFICAÇÃO DE RISCO

**Art. 6º** O grau de risco será determinado pelo ramo de atividade principal ou secundária, CNAE, constante no processo de licenciamento ou no CNPJ - Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica ou no caso de Pessoa Física a atividade desempenhada no estabelecimento. O ramo de atividade será classificado de acordo com a Tabela de Classificação de Risco Sanitário por CNAE, no momento da abertura da empresa e do cadastro, da renovação ou na inspeção sanitária.

**§1º.** Para fins do disposto no caput deste artigo :

I - Instrução Normativa da Secretaria Municipal da Saúde – SEMUSA, disponibilizará a Tabela de Classificação de Risco Sanitário por CNAE;

II - Na hipótese de ausência de ato de que trata o inciso I do §1º, será aplicada legislação específica estadual que possua Tabela de Classificação de Risco Sanitário por CNAE e na ausência da legislação estadual, será aplicada Resolução do Comitê para Gestão da Rede Nacional para Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios – CGSIM, independente da aderência do município à Rede Nacional para Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios – REDESIM.

**§2º.** Durante o processo de licenciamento, caso o estabelecimento possua atividades econômicas que tenham ramo de atividade de grau

de risco distintos, de acordo com a Tabela de Classificação de Risco Sanitário por CNAE, o estabelecimento será classificado de acordo com o maior grau de risco em que se enquadrar.

§3º. A classificação do risco sanitário obedecerá ao disposto na Tabela de Classificação de Risco Sanitário por CNAE, onde apresenta os ramos de atividades de interesse à Vigilância Sanitária em suas esferas.

### **CAPÍTULO III DOS PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS PARA CASSAÇÃO DO ALVARÁ E LICENCIAMENTO SANITÁRIO**

**Art. 7º** Quando constatado que a empresa desenvolve atividades que não estejam contempladas na autorização sanitária, o prazo para regularização será determinada pela autoridade fiscal mediante a notificação de acordo com a complexidade da infração sanitária.

§ 1º. Nos casos de apreensão da autorização sanitária, o agente fiscal deverá proceder com a imediata interdição do estabelecimento, acompanhados de Relatório Fiscal Circunstanciado.

§ 2º. O Relatório Fiscal Circunstanciado deve estar fundamentado na legislação, retratar a situação sanitária encontrada, os fatos agravantes, os fatos atenuantes, registrando em fotos as desconformidades encontradas com a maior precisão e clareza possível para análise e decisão quanto a cassação da autorização sanitária.

§ 3º. O procedimento administrativo para cassação seguirá em autos distintos ao do Licenciamento sanitário.

**Art. 8º** O infrator, proprietário da empresa ou seu representante legal, poderá protocolar por escrito, junto a Vigilância Sanitária, impugnação ao ato fiscal no prazo de 15 (quinze) dias, contados a partir de sua ciência.

§ 1º. A impugnação deverá estar acompanhada de documentos que identifiquem a pessoa física ou jurídica autuada, sob pena de indeferimento.

§ 2º. O prazo mencionado no caput deste artigo será contado em dias úteis, excluídos para estes fins o primeiro dia dado como ciência do interessado e incluído o dia do vencimento.

§ 3º. O infrator será cientificado de todas as decisões quanto ao processo administrativo, pessoalmente ou através de correspondência com o devido protocolo de recibo.

§ 4º. A impugnação poderá ter efeito suspensivo.

**Art. 9º** Decorrido o prazo de impugnação, sem que o contribuinte tenha se manifestado, será ele considerado revel, proferindo a autoridade competente a decisão de plano.

**Art. 10.** A desinterdição da empresa ou instituição ocorrerá somente após a correção das infrações sanitárias, protocolização e deferimento da documentação requerendo nova autorização sanitária.

### **CAPÍTULO III DISPOSIÇÕES GERAIS**

**Art. 11.** Fica assegurado que a autoridade sanitária poderá realizar, a qualquer tempo, fiscalização sanitária para verificação do cumprimento das legislações sanitárias vigentes.

**Art. 12.** A classificação de risco sanitário, para fins de licenciamento sanitário, a ser aplicada pelo Órgão Sanitário do Município de Porto Velho será regulamentado mediante Instrução Normativa da Secretaria Municipal de Saúde – SEMUSA.

**Art. 13.** A dispensa de Licenciamento Sanitário deverá ser regulamentado mediante Instrução Normativa da Secretaria Municipal de Saúde – SEMUSA.

**Art. 14.** O certificado de licenciamento sanitário constará apenas as atividades desenvolvidas e aptas ao funcionamento junto ao estabelecimento.

**Art. 15.** Revogam-se as disposições em contrário, em especial os Decretos 14.143, de 03 de março de 2016, 14.327, de 21 de outubro de 2016 e 15.260, de 14 de junho de 2018.

**Art. 16.** Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

***HILDON DE LIMA CHAVES***

Prefeito

***ELIANA PASINI***

Secretária Municipal de Saúde

**Publicado por:**

Edney da Silva Pereira

**Código Identificador:**4AF3EAEF

---

Matéria publicada no Diário Oficial dos Municípios do Estado de Rondônia no dia 20/12/2019. Edição 2613

A verificação de autenticidade da matéria pode ser feita informando o código identificador no site:

<http://www.diariomunicipal.com.br/arom/>