

NOTA TÉCNICA

NT SESAPI/DIVISA Nº 001/2021

Teresina-PI, 02 de janeiro de 2021.

(Nota Técnica republicada com alterações em 08/06/2020 – **versão 2**)

Dispõe sobre critérios e prazos a serem adotados para realização de Renovação de Licenças Sanitárias Estaduais e dá outras providências.

Considerando a Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional para o Novo CORONAVÍRUS (COVID-19), proferida pela Organização Mundial de Saúde, em 30 de janeiro de 2020.

Considerando a Portaria MS/GM Nº 188, de 03 de fevereiro de 2020, que declara Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo Novo CORONAVÍRUS (COVID-19).

Considerando a Declaração de PANDEMIA pela Organização Mundial de Saúde, em 11 de março de 2020.

Considerando a Lei Federal Nº 13.979, publicada no DOU de 07 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre as medidas que poderão ser adotadas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do CORONAVÍRUS.

Considerando que diante o atual cenário de emergência em Saúde Pública, em decorrência da infecção humana pelo SARS-CoV-2 (COVID-19), o Governo Estadual do Piauí, através da Diretoria de Vigilância Sanitária -DIVISA está adotando medidas e ações recomendadas pela Organização Mundial de Saúde, Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Considerando o Decreto Estadual Nº 18.895, de 19 de março de 2020, que declara estado de calamidade pública, e no artigo 2º autoriza as autoridades competentes a adotar medidas excepcionais necessárias para se contrapor à disseminação da COVID-19, doença causada pelo NOVO CORONAVÍRUS.

Considerando o Decreto Estadual Nº 19.324, de 11 de novembro de 2020, que mantém a situação de emergência válida para o território do Piauí em razão da existência de circunstância anormal, caracterizada como situação de emergência provocada pelo Desastre Natural Classificado e codificado como doenças infecciosas virais. Desta forma, fica determinado que todos os órgãos e entidades da Administração Pública, dentro dos respectivos campos de competências, a adoção das medidas necessárias à restauração da normalidade.

Considerando o Decreto Legislativo Nº 585, de 21 de dezembro de 2020 (publicado no DOE Nº 241, de 22 de dezembro de 2020) que prorroga até 30 de junho de 2021, o Decreto Legislativo nº 565, de 23 de março de 2020, que reconhece, para fins do disposto no art. 65 da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000, a ocorrência de Estado de Calamidade Pública (publicado no DOE Nº 59, de 27 de março de 2020).

Considerando o Decreto Estadual Nº 19.675, de 20 de maio de 2021, que declara situação de calamidade pública, provocada pelo Desastre Natural Classificado e codificado como doenças infecciosas virais (COBRADE 1.5.1.1.0), em toda a extensão territorial do Estado do Piauí.

Considerando a Portaria SESAPI/GAB Nº 0016/2019 ou outra legislação que a substituir, que dispõe sobre o processo de licenciamento sanitário de estabelecimentos/serviços de interesse da vigilância sanitária no estado do Piauí, que revogou a Portaria Nº 665/2016, e os estabelecimentos cujo controle sanitário é de competência da Vigilância Sanitária Estadual.

Considerando a necessidade de adoções de medidas excepcionais nesse momento de calamidade na saúde e a avaliação do binômio risco-benefício para a população do estado. Resolve:

~~**Art. 1º** Determinar que as licenças sanitárias a serem renovadas de 1º janeiro a 30 de junho de 2021 poderão ser renovadas sem fiscalização prévia, após apresentação das documentações necessárias à Coordenação de Cadastro da DIVISA e o recolhimento da taxa de licenciamento, desde que se obedeça aos critérios abaixo, a serem avaliados pelos técnicos da Gerência de Controle de Estabelecimentos de Saúde (GCES) e da Gerência de Controle de Serviços e Produtos (GCSP), conforme o grau de criticidade de risco de cada empresa de acordo com atividade exercida:~~

- ~~I. A empresa deve fazer o requerimento formal da Renovação de Licença Sanitária e juntada de documentos necessários junto a DIVISA;~~
- ~~II. A empresa deve ter sido inspecionada/monitorada entre julho/2019 e dezembro/2020, para que se atenda o prazo máximo de 02 (dois) anos do § 2º do artigo 9º da Portaria SESAPI/GAB Nº 016/2019 ou de acordo com outra legislação que a substituir;~~
- ~~III. Empresas com histórico de atendimento das adequações sanitárias;~~
- ~~IV. A Renovação não isenta as empresas do pagamento da taxa de Licenciamento;~~
- ~~V. As empresas devem estar com o cadastro junto a DIVISA e a documentação atualizada;~~
- ~~VI. Obrigatório o cadastro no PROPIAUI, que migrou para sistema SISVISA, com preenchimento do Plano de Segurança Sanitária e Contenção da COVID-19, anexo de evidências e com status "ACEITO". No endereço eletrônico sisvisa.pi.gov.br~~

Art. 1º-A. Determinar que as licenças sanitárias a serem renovadas de 1º janeiro a 31 de dezembro de 2021 poderão ser renovadas sem fiscalização prévia, após apresentação das documentações necessárias à Coordenação de Cadastro da DIVISA e o recolhimento da taxa de licenciamento, desde que se obedeça aos critérios

abaixo, a serem avaliados pelos técnicos da Gerência de Controle de Estabelecimentos de Saúde (GCES) e da Gerência de Controle de Serviços e Produtos (GCSP), conforme o grau de criticidade de risco de cada empresa de acordo com atividade exercida:

- I. A empresa deve fazer o requerimento formal da Renovação de Licença Sanitária e juntada de documentos necessários junto a DIVISA;
- II. A empresa deve ter sido inspecionada/monitorada entre julho/2019 e dezembro/2020, para que se atenda o prazo máximo de 02 (dois) anos do § 2º do artigo 9º da Portaria SESAPI/GAB Nº 016/2019 ou de acordo com outra legislação que a substituir;
- III. Empresas com histórico de atendimento das adequações sanitárias;
- IV. A Renovação não isenta as empresas do pagamento da taxa de Licenciamento;
- V. As empresas devem estar com o cadastro junto a DIVISA e a documentação atualizada;
- VI. Obrigatório o cadastro no sistema SISVISA, com preenchimento do Plano de Segurança Sanitária e Contenção da COVID-19, anexo de evidências e com status "ACEITO". No endereço eletrônico sisvisa.pi.gov.br

Art. 2º As autoridades sanitárias em diálogo com Coordenação, Gerência e Direção decidirão qual o momento de realização da inspeção sanitária dos estabelecimentos que se enquadrarem no artigo anterior.

§ 1º A fiscalização sanitária poderá ser executada na modalidade presencial ou virtual, assim como, por análise do Roteiro de Inspeção de autoavaliação preenchido pelos responsáveis do estabelecimento, desde que se atenda aos requisitos da Portaria SESAPI/GAB Nº 016/2019 ou a outra legislação que a substituir.

§ 2º A empresa é responsável pela veracidade das informações prestadas nos Roteiros de Inspeção preenchidos nas autoavaliações.

§ 3º Os Roteiros de Inspeção utilizados pelas empresas para autoavaliação estão disponíveis no www.saude.pi.gov.br/divisa

Art. 3º Não serão contempladas com esta norma as empresas com histórico de não conformidade, devendo ser inspecionadas (presencial ou virtualmente) previamente à emissão da Licença Sanitária.

Art. 4º A presente norma não isenta as empresas do compromisso de cumprir as Boas Práticas nas áreas de atividades dos estabelecimentos, cujo controle sanitário é de competência da Vigilância Sanitária Estadual, visto que a qualquer momento podem ser fiscalizados.

Art. 5º As regulamentações aqui definidas não são aplicáveis ao licenciamento inicial de estabelecimentos do escopo da vigilância sanitária.

Art. 6º Os casos omissos e casos excepcionais serão submetidos à apreciação da equipe técnica desta Diretoria.

Art. 7º ~~A presente Nota Técnica tem validade até 30 de junho de 2021, podendo ser prorrogada por iguais e sucessivos períodos, enquanto perdurar a PANDEMIA.~~

GOVERNO DO ESTADO DO PIAUÍ
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
DIRETORIA DA UNIDADE DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA ESTADUAL - DIVISA



Art. 7º-A. A presente Nota Técnica tem validade até 31 de dezembro de 2021, podendo ser prorrogada por iguais e sucessivos períodos, enquanto perdurar a PANDEMIA.

Tatiana Vieira Souza Chaves
Diretoria de Vigilância Sanitária Estadual

Para mais detalhes sobre as recomendações acima e outras informações relacionadas ao COVID-19, acesse o site:

<https://www.saude.gov.br/saude-de-a-z/coronavirus>

Baixe o aplicativo Coronavirus - SUS, disponível nos sistemas iOS e Android.

Acesse também:

Portal ANVISA: www.anvisa.gov.br

Homepage: SESAPI: www.saude.pi.gov.br

DIVISA: www.saude.pi.gov.br/divisa

Instagram: [@divisa_piaui](https://www.instagram.com/divisa_piaui)