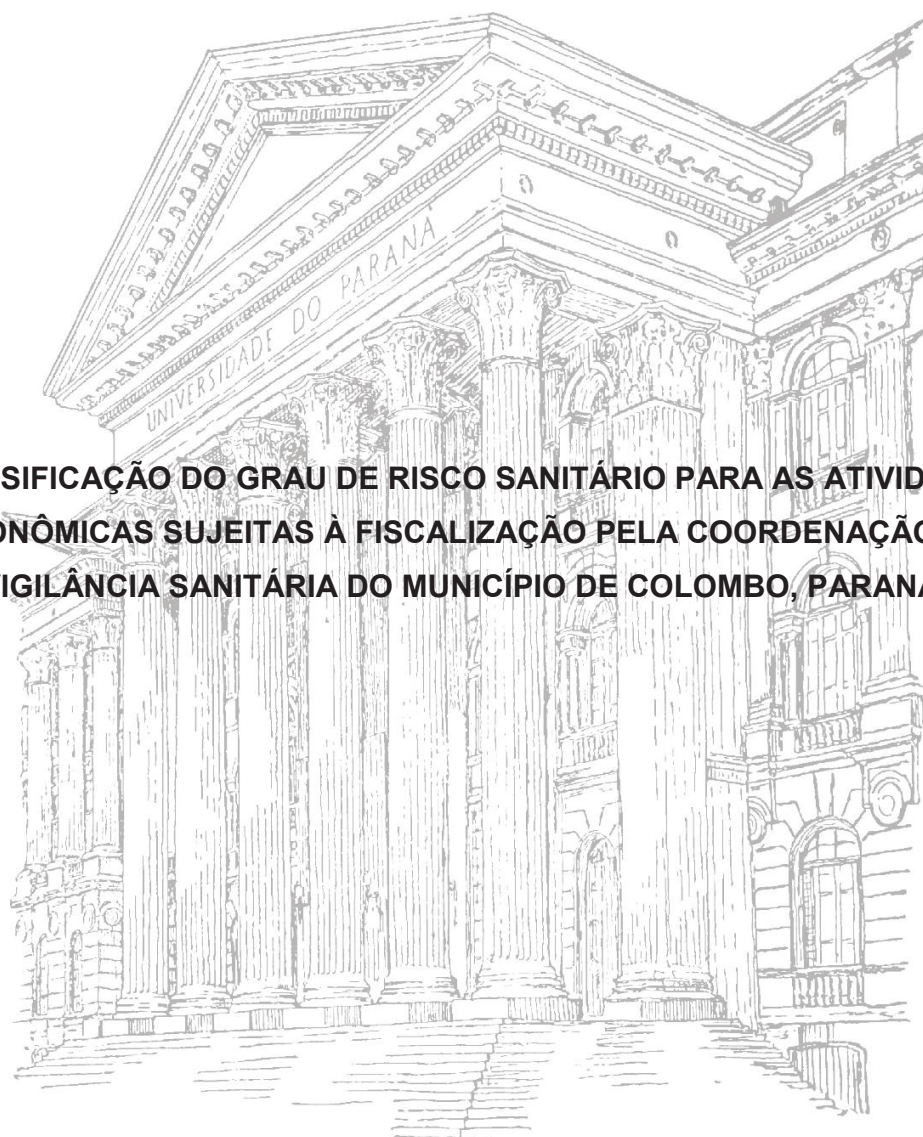


UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ

JOSIANE TIBORSKI CESAR

**CLASSIFICAÇÃO DO GRAU DE RISCO SANITÁRIO PARA AS ATIVIDADES  
ECONÔMICAS SUJEITAS À FISCALIZAÇÃO PELA COORDENAÇÃO DE  
VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO MUNICÍPIO DE COLOMBO, PARANÁ.**



CURITIBA

2019

JOSIANE TIBORSKI CESAR

**CLASSIFICAÇÃO DO GRAU DE RISCO SANITÁRIO PARA AS ATIVIDADES  
ECONÔMICAS SUJEITAS À FISCALIZAÇÃO PELA COORDENAÇÃO DE  
VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO MUNICÍPIO DE COLOMBO, PARANÁ.**

Projeto Técnico apresentado ao curso de Pós-Graduação em Gestão da Saúde, Setor de Ciências Sociais Aplicadas, Universidade Federal do Paraná, como parte das exigências para a obtenção do título de especialista em Gestão da Saúde.

Orientadora: Prof.<sup>a</sup> Dra. Daiana Kloh Khalaf

CURITIBA

2019

## **AGRADECIMENTOS**

Á Deus por conceder sabedoria e iluminar as escolhas da vida.

Aos meus pais que sempre me incentivam a estudar e a buscar conhecimento.

Á minha orientadora Prof.<sup>a</sup> Dra. Daiana Kloh Khalaf pela confiança, incentivo e orientação na realização desse trabalho.

Á tutora Cristhiane Aparecida Mariot Diniz que com paciência acompanhou e orientou todas as atividades realizadas durante o curso.

As minhas amigas, Thays Wellyn Armstrong e Ana Paula Kulig Godinho, colegas de curso e de trabalho, que compartilharam das aflições e das alegrias vivenciadas durante esse curso. Com paciência e dedicação auxiliaram na construção do conhecimento aplicado nesse trabalho.

Á Diretora do Departamento de Vigilância e Promoção a Saúde, Pricila Costa, e á Coordenadora da Coordenação de Vigilância Sanitária, Isabele Vicente de Brito, que apoiaram e incentivaram a realização desse trabalho, compartilhando seus conhecimentos e experiência profissional.

A todos aqueles que de alguma maneira colaboraram para a realização deste trabalho.

## RESUMO

A Vigilância Sanitária executa um conjunto de ações com a finalidade de regular as atividades econômicas relacionadas à produção e consumo de bens e serviços de interesse a saúde, no intuito de eliminar, diminuir ou prevenir os riscos à saúde, sendo o risco sanitário o elemento norteador de suas práticas. O planejamento da atuação da Vigilância Sanitária com base no risco sanitário vem se aprimorando, na medida em que também é necessário simplificar os processos de abertura de novos empreendimentos no país, o que inclui os procedimentos para o licenciamento sanitário. Nesse contexto, o objetivo desse projeto técnico é implantar a classificação do grau de risco sanitário conforme a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 153, de 26 de abril de 2017 na Coordenação de Vigilância Sanitária do município de Colombo/PR até o final do ano de 2019. Para a elaboração dessa proposta técnica o diagnóstico da situação-problema ocorreu por meio da observação dos procedimentos de trabalho da Coordenação de Vigilância Sanitária do município. Foi elaborada uma proposta de resolução municipal que dispõe sobre a implantação da classificação do Grau de Risco Sanitário e a validade da Licença Sanitária para fins de licenciamento sanitário. Espera-se que com a publicação dessa resolução os processos de abertura de novos empreendimentos no município sejam agilizados, assim como diminuam as ações da vigilância sanitária baseadas em demandas. Isto possibilita o fortalecimento das ações de prevenção, educação e monitoramento e uma maior aproximação com a população e com o setor produtivo, tornando mais efetiva a atuação da Vigilância Sanitária.

Palavras-chave: Risco Sanitário. Vigilância Sanitária. Legislação Sanitária.

## **ABSTRACT**

Health Surveillance performs a set of actions with the purpose of regulating the economic activities related to the production and consumption of goods and services of health interest, in attempt to eliminate, reduce or prevent health risks, being the sanitary risk the guiding element of their practices. The planning of Health Surveillance based on the health risk has been improving, as it is also necessary to simplify processes of opening new business in the country, which includes procedures for sanitary licensing. In this context, the objective of this technical project is to implement the classification of the health risk degrees according to the Resolution of the Executive Board - RDC n°. 153, of April 26, 2017, at the Health Surveillance Coordination in the county of Colombo/PR until the end of 2019. For the preparation of this technical proposal, the diagnosis of the problem situation occurred through the observation of the work procedures of the Health Surveillance Coordination of the county. A municipal resolution proposal was elaborated, on the implementation of the classification of the Health Risk Degree and the validity of the Sanitary License for sanitary licensing purposes. It's expected that with the publication of this resolution, the processes of opening new business in the county will be faster, as well the actions of health surveillance based on demands will be reduced. This enables the strengthening of prevention actions, education and monitoring, and a closer relationship with the population and the productive sector, making Health Surveillance more effective.

Key-words: Health Risk. Health Surveillance. Health Legislation.

## LISTA DE QUADROS

QUADRO 1	– DESCRIÇÃO DAS ETAPAS DO PLANO DE IMPLANTAÇÃO DA PROPOSTA TÉCNICA .....	23
----------	--	----

## LISTA DE SIGLAS

ANVISA	– Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CEVS	– Centro Estadual de Vigilância Sanitária
CNAE	– Cadastro Nacional de Atividades Econômicas
CNPJ	– Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas
CNS	– Conferência Nacional de Saúde
CONASS	– Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CONCLA	– Comissão Nacional de Classificação
CVS	– Coordenação de Vigilância Sanitária
DVPS	– Departamento de Vigilância e Promoção a Saúde
ENAP	– Escola Nacional de Administração Pública
ESP-MG	– Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais
FAO	– <i>Food and Agriculture Organization</i>
IDHM	– Índice de Desenvolvimento Humano municipal
IN	– Instrução Normativa
IPARDES	– Instituto Paranaense de Desenvolvimento Econômico e Social
PIB	– Produto Interno Bruto
PNUD	– Programa das Nações Unidas para o desenvolvimento
PR	– Paraná
RDC	– Resolução da Diretoria Colegiada
RS	– Regional de Saúde
SESA	– Secretaria de Estado da Saúde
SMS	– Secretaria Municipal de Saúde
SUS	– Sistema Único de Saúde
SVS	– Superintendência de Vigilância em Saúde
UFC	– Universidade Federal do Ceará
UFPR	– Universidade Federal do Paraná
VISA	– Vigilância Sanitária
WHO	– <i>World Health Organization</i>

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b> .....	8
1.1	APRESENTAÇÃO .....	8
1.2	OBJETIVO GERAL .....	9
1.3	OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	9
1.4	JUSTIFICATIVA .....	9
<b>2</b>	<b>REVISÃO BIBLIOGRÁFICA</b> .....	11
2.1	VIGILÂNCIA EM SAÚDE .....	11
2.2	VIGILÂNCIA SANITÁRIA: PANORAMA NACIONAL .....	13
2.2.1	Risco Sanitário .....	15
<b>3</b>	<b>DIAGNÓSTICO E DESCRIÇÃO DA SITUAÇÃO-PROBLEMA</b> .....	17
3.1	DESCRIÇÃO GERAL DA ORGANIZAÇÃO .....	17
3.2	DIAGNÓSTICO DA SITUAÇÃO-PROBLEMA .....	18
<b>4</b>	<b>PROPOSTA TÉCNICA PARA SOLUÇÃO DA SITUAÇÃO-PROBLEMA</b> .....	21
4.1	PROPOSTA TÉCNICA .....	21
4.1.1	Plano de implantação .....	22
4.1.2	Recursos.....	24
4.1.3	Resultados esperados .....	24
4.1.4	Riscos ou problemas esperados e medidas preventivo-corretivas .....	25
<b>5</b>	<b>CONCLUSÃO</b> .....	26
	<b>REFERÊNCIAS</b> .....	27
	<b>APENDICE 1 - PROPOSTA DE RESOLUÇÃO MUNICIPAL QUE DISPÕE SOBRE A IMPLANTAÇÃO DA CLASSIFICAÇÃO DO GRAU DE RISCO SANITÁRIO E A VALIDADE DA LICENÇA SANITÁRIA PARA FINS DE LICENCIAMENTO SANITÁRIO PELA COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA</b> .....	32

# 1 INTRODUÇÃO

## 1.1 APRESENTAÇÃO

No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e das suas diretrizes que possuem como base o acesso universal, igualitário e integral às ações e serviços de saúde (BRASIL, 1990a), encontra-se a Vigilância em Saúde, definida pela Resolução nº 588, de 12 de julho de 2018 do Conselho Nacional de Saúde (BRASIL, 2018) como:

[...] o processo contínuo e sistemático de coleta, consolidação, análise de dados e disseminação de informações sobre eventos relacionados à saúde, visando o planejamento e a implementação de medidas de saúde pública, incluindo a regulação, intervenção e atuação em condicionantes e determinantes da saúde, para a proteção e promoção da saúde da população, prevenção e controle de riscos, agravos e doenças (BRASIL, 2018, Art. 2º, §1, p.88).

Sendo assim, cabe a Vigilância em Saúde a execução das ações de caráter preventivo, de proteção e de promoção da saúde abrangendo as áreas de epidemiologia, de saúde ambiental, de saúde do trabalhador e sanitária (BRASIL, 2018). A Vigilância Sanitária (VISA), por sua vez, desenvolve um conjunto de ações com a função de regular, sob o ponto de vista sanitário, as atividades relacionadas à produção e consumo de bens e serviços de interesse a saúde, seus processos e ambientes (COSTA, 2009). Encontra-se legalmente definida com a finalidade de eliminar, diminuir ou prevenir os riscos à saúde (BRASIL, 1990a). O risco, desse modo, apresenta-se como elemento fundamental no âmbito da VISA, pois orienta toda a sua prática de atuação dirigida à prevenção e proteção da saúde (LEITE; NAVARRO, 2009).

A definição do termo “risco” e “risco sanitário” é bastante complexa e são vários os referenciais conceituais para o tema (COSTA, 2009; ENAP, 2017). Leite e Navarro (2009) destacam que o risco está associado à possibilidade de ocorrência de um evento indesejado e sua severidade. Já o risco sanitário agrega o elemento saúde e pode ser definido como a propriedade que tem uma atividade, serviço ou substância, de produzir efeitos nocivos ou prejudiciais à saúde humana (ENAP, 2017). Recentemente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) abordou o tema com a publicação

da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 153, de 26 de abril de 2017 (BRASIL, 2017a) e a Instrução Normativa nº 16, de 26 de abril de 2017 (BRASIL, 2017b) estabelecendo a classificação do grau de risco para as atividades econômicas sujeitas à fiscalização da vigilância sanitária, a fim de estabelecer diretrizes nacionais para a simplificação e integração dos procedimentos de licenciamento sanitário.

Com essa publicação, surge a necessidade que as vigilâncias sanitárias dos municípios e estados revejam seus procedimentos de trabalho e passem a considerar o risco de cada atividade, dentro do contexto de sua atuação local. Desse modo, o presente projeto técnico será realizado na Coordenação de Vigilância Sanitária da Secretaria Municipal de Saúde, do município de Colombo, no estado do Paraná.

## 1.2 OBJETIVO GERAL

Implantar a classificação do grau de risco sanitário conforme a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 153, de 26 de abril de 2017 da ANVISA na Coordenação de Vigilância Sanitária do município de Colombo/PR até o final do ano de 2019.

## 1.3 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Estabelecer a validade da licença sanitária para cada atividade econômica sujeita à vigilância sanitária.
- Elaborar uma proposta de resolução que dispõe sobre o grau de risco sanitário para fins de licenciamento sanitário pela Coordenação de Vigilância Sanitária Municipal.
- Reorganizar os procedimentos internos da Coordenação de Vigilância Sanitária Municipal para o licenciamento sanitário.

## 1.4 JUSTIFICATIVA

Diante do cenário econômico atual, é crescente a abertura de novos empreendimentos, principalmente pelo micro e pequeno empreendedor. Tendo em vista

a importância desses setores para o desenvolvimento do país, ocorreram atualizações nas legislações que dispõem sobre a legalização de empresas e negócios, no sentido de simplificar, desburocratizar e agilizar os processos de abertura de novos empreendimentos, o que também inclui os procedimentos para o licenciamento sanitário. Dentro desse contexto, foram publicadas a RDC nº 153/2017 (BRASIL, 2017a) e a Instrução Normativa nº 16/2017 (BRASIL, 2017b). O art. 4º e o art. 15 da resolução acima citada apontam a necessidade de sua suplementação pelos órgãos de VISA dos estados e municípios, considerando as especificidades inerentes às realidades locais, como também a determinação do prazo de validade da licença, no âmbito de sua competência (BRASIL, 2017a, 2017b).

Sendo a VISA um campo de atuação com características singulares, verifica-se também a necessidade da revisão do processo de planejamento e execução de suas ações com base na heterogeneidade decorrente das especificidades locais para que haja mais efetividade na promoção e a proteção da saúde da população (BRASIL, 2007). Silva, Costa e Lucchese (2018) apontam que é necessária a definição de um modelo de identificação dos principais riscos à saúde, em cada região e localidade, para que diante da constante escassez de recursos, o trabalho seja organizado por prioridades.

Diante do exposto, aponta-se que a elaboração desse trabalho vai ao encontro da literatura e da necessidade de atender as legislações pertinentes ao assunto, como também contribui para a racionalização da burocracia na regularização dos empreendimentos no município. Do mesmo modo que será possível priorizar as ações da VISA frente a grande demanda de processos existentes e ao quadro de servidores disponíveis, trabalhando com a orientação de atividades que apresentam maior risco à saúde da população.

A autora desse trabalho atua profissionalmente na VISA do município de Colombo desde o ano de 2016 e durante as práticas vivenciadas neste período foi possível identificar em conjunto com os demais servidores, a importância de normatizar os procedimentos para o licenciamento sanitário. O presente trabalho contribui com o aperfeiçoamento dos processos de trabalho desenvolvidos pela VISA municipal em busca de uma maior efetividade nas ações em prol da saúde da população.

## 2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

### 2.1 VIGILÂNCIA EM SAÚDE

A referência às ações de vigilância é bastante antiga, desde a época da Idade Média quando as doenças e epidemias surgiram nas civilizações. Diante das limitações de tecnologia e conhecimento da época, as principais e primeiras medidas adotadas na saúde pública foram o isolamento e a quarentena (GUIMARÃES et al., 2017; TEIXEIRA et al., 2018). O termo “vigilância” por sua vez, surge pela primeira vez entre os séculos XIX e XX, quando o homem começou a entender a etiologia das doenças, sendo propostas definições na década de 1960, por Alexander Langmuir e Karel Raska (TEIXEIRA et al., 2018) que já incluíam o conceito de epidemiologia e de produção, análise e disseminação de informações em saúde (BRASIL, 2011a; ESP-MG, 2013).

No Brasil, a construção e a consolidação da Vigilância em Saúde são resultados de um processo histórico com papel de destaque dentro do campo de saúde pública. As primeiras ações de vigilância datam do período colonial. No entanto, até a década de 1930, eram realizadas apenas nos grandes centros urbanos e não havia significativa organização institucional (NETO et al., 2017; TEIXEIRA et al., 2018).

Apenas no século XX foram organizadas ações sistematizadas de vigilância, prevenção e controle de doenças realizadas diretamente pelo Governo Federal (TEIXEIRA et al., 2018). Em 1937, foi instituída a Conferência Nacional de Saúde (CNS) pelo então Ministério da Educação e Saúde, como parte da reorganização sanitária nacional. E, somente em 1941 foi realizada a I CNS que teve entre seus objetivos a organização sanitária estadual e municipal, a ampliação e sistematização das campanhas nacionais contra a hanseníase e a tuberculose e a determinação de medidas para desenvolvimento dos serviços básicos de saneamento (BRASIL, 1941).

Na V CNS, realizada em 1975, foi proposta a criação de um Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica no país, o qual foi criado pela promulgação da Lei nº 6.259 em 30 de outubro de 1975 (BRASIL, 1975). A partir desta, o Ministério da Saúde instituiu a notificação compulsória de casos e/ou óbitos de algumas doenças (BRASIL, 2011a).

No ano seguinte, por meio do Decreto 79.506 de 30 de dezembro de 1976 foi instituída como órgão do Ministério da Saúde, a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (BRASIL, 1976). Com a criação desses sistemas, houve uma dissociação entre a Vigilância Epidemiológica, que responde pelo controle de doenças, particularmente das doenças transmissíveis, e a Vigilância Sanitária, responsável pela fiscalização de portos, aeroportos, fronteiras, medicamentos, alimentos, cosméticos e bens. Essas atividades foram ampliadas e definidas inter-relações entre suas estruturas, no entanto foi nesse momento que a autonomização dessas práticas consolidou-se (BRASIL, 2005).

Na próxima década, de 1980, o movimento denominado de Reforma Sanitária formulou fortes críticas sobre as limitações e as inadequações do modelo de atenção à saúde médico assistencial privatista, que vigorava na época, incapaz de questionar e atuar sobre a origem dos determinantes das condições de saúde da população (NETTO et al., 2017). Esse movimento desenvolveu uma série de tentativas de reestruturação da Saúde, discutidas na VIII CNS, em 1986. Nesse momento consolidou-se uma nova proposta para o sistema de saúde, o que constituiria futuramente, o Sistema Único de Saúde (SUS) (BRASIL, 2005). A promulgação da Constituição de 1988 criou o SUS (BRASIL, 1988), e a sua regulamentação foi dada pela Lei Orgânica da Saúde nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (BRASIL, 1990a) e pela Lei nº 8.142, de 20 de dezembro de 1990 (BRASIL, 1990b).

A nova Constituição Federal, em seu art. 200, definiu para o Estado brasileiro a responsabilidade quanto às vigilâncias do campo da saúde (BRASIL, 1988; NETTO et al., 2017). A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 aponta em seu art. 6º que são campos de atuação do SUS a execução das ações de vigilância sanitária, de vigilância epidemiológica e de saúde do trabalhador (BRASIL, 1990a).

O componente de Vigilância no âmbito do SUS foi sendo gradativamente aprimorado. Devemos, resumidamente, ainda destacar a publicação da Portaria nº 1172, de 15 de junho de 2004 que definiu como parte do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde a vigilância das doenças transmissíveis, a vigilância das doenças e agravos não transmissíveis e dos seus fatores de risco, a vigilância ambiental em saúde e a vigilância da situação de saúde (BRASIL, 2004).

Por meio da Portaria nº 3.252, de 22 de dezembro de 2009 se amplia o escopo das ações de Vigilância em Saúde, que passou a compreender a vigilância epidemiológica, promoção da saúde, vigilância da situação de saúde, vigilância em saúde ambiental, vigilância em saúde do trabalhador e a vigilância sanitária (BRASIL, 2009). No ano de 2013, houve sua revogação por meio da Portaria nº 1.378 (BRASIL, 2013), de grande importância para a futura implantação da Política Nacional de Vigilância em Saúde, no ano de 2018 (BRASIL, 2018).

Dentre as vigilâncias, podemos destacar como suas semelhanças o fato que todas possuem um caráter intersetorial, se referem a territórios delimitados e que desempenham suas atividades com base nos riscos ou fatores determinantes e condicionantes de doenças e agravos (DE SETA; REIS; DELAMARQUE, 2014). A VISA, no entanto, possui determinadas especificidades em seu trabalho, que são abordadas no tópico seguinte.

## 2.2 VIGILÂNCIA SANITÁRIA: PANORAMA NACIONAL

A VISA constitui umas das práticas mais tradicionais e antigas no campo da saúde pública. No Brasil, em 1889 houve a primeira regulamentação dos Serviços de Saúde dos Portos, com o objetivo de prevenir a chegada de epidemias e possibilitar o intercâmbio seguro das mercadorias (GUIMÃRAES et al., 2017). Essa vigilância tem sido redefinida desde o início do Século XX, com modificações no escopo de suas ações, nos enfoques conceituais e nos modos de atuação (DE SETA; REIS; DELAMARQUE, 2014).

Como já mencionado acima, a definição de Vigilância Sanitária é apontada pela Lei n.8.080 como:

[...] um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo: o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde (BRASIL, 1990a, ART. 6º, § 1º, p.18055).

Dessa forma, seu escopo de atuação situa-se no contexto da prevenção e controle de riscos, proteção e promoção da saúde. A regulação efetuada pela VISA se dá por meio do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e pelos serviços estaduais e municipais, com o auxílio dos laboratórios oficiais. Essa regulação visa impedir possíveis danos, agravos ou riscos à saúde da população, decorrentes de falhas existentes no ciclo de produção/consumo de bens e serviços de interesse à saúde, da esfera pública ou privada. A atuação da VISA está vinculada dessa maneira, a processos políticos que perpassam o Estado, o mercado e as sociedades no âmbito interno e internacional, assim como ao desenvolvimento científico e tecnológico e apresenta forte repercussão no desenvolvimento social e econômico do país (DE SETA; OLIVEIRA; PEPE, 2017; SILVA; COSTA; LUCCHESI, 2018).

Sua função não é desempenhada com facilidade, pois é fonte permanente de conflito entre os interesses sanitários e econômicos de distintos setores da sociedade que exercem forte influência e pressão sobre a atuação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (DE SETA; OLIVEIRA; PEPE, 2017), como se observa referente à questão do controle do tabagismo, a avaliação toxicológica de agrotóxicos, a qualidade dos alimentos, os preços dos medicamentos, sua eficácia e segurança (SILVA; COSTA; LUCCHESI, 2018).

As atividades desenvolvidas pela VISA englobam conhecimento multiprofissional e intersetorial, já que abrangem objetos de grande diversidade, como os alimentos; medicamentos; produtos biológicos, como vacinas, órgãos e tecidos para transplantes; produtos médico-hospitalares, entre outros; saneantes; produtos de higiene, perfumes e cosméticos; serviços de saúde e relacionados à saúde e o controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras (SILVA; COSTA; LUCCHESI, 2018).

Para cumprir com suas atribuições legais a VISA atua com atividades autorizativas (como o registro de produtos, licenciamento de estabelecimentos, autorização de funcionamento), normativas, de educação em saúde, de comunicação com a sociedade, de investigação e fiscalizatórias (BRASIL, 2011b). Dentro do âmbito da fiscalização, a mesma dispõe de poder de polícia, de natureza administrativa, o que lhe permite limitar os direitos individuais em benefício do interesse público e para o bem

da coletividade, pautado em regulamentações jurídicas. É esse poder que assegura sua efetiva capacidade de intervenção sobre os problemas sanitários (DE SETA; REIS; DELAMARQUE, 2014).

### 2.2.1 Risco Sanitário

Toda a ação da VISA tem como premissa o enfoque do risco. No entanto, trata-se de um assunto complexo, visto que possui definições propostas por diversas áreas do conhecimento. Como a VISA utiliza práticas diversificadas em seus diferentes objetos de atuação, as noções de risco podem variar em função da estratégia utilizada (LEITE; NAVARRO, 2009).

Com o desenvolvimento da probabilidade foi possível quantificar o risco. Contudo, os conceitos de risco e probabilidade diferem na maioria das disciplinas. A probabilidade é definida pela matemática como a possibilidade ou chance de um determinado evento ocorrer enquanto que o risco está associado à probabilidade de ocorrência de um evento indesejado e sua severidade, o que não pode ser representado ou medido por números. Desse modo, o risco deve ser formulado e avaliado sob a ótica de um caráter multifatorial e multidimensional, dentro de um contexto político econômico-social (LEITE; NAVARRO, 2009).

Sendo o risco sanitário a propriedade que tem uma atividade, serviço ou substância, de produzir efeitos nocivos ou prejudiciais à saúde humana (UFC, 2015), Silva e Lana (2014) apontam o risco como uma incerteza em um campo aberto de possibilidades imprevisíveis e possíveis consequências, que demandam um conjunto de estratégias para reduzi-la, denominado de gerenciamento de risco.

Para os processos de gestão, gerenciamento, análise e avaliação de risco existem vários referenciais teóricos, como o da NBR ISO 31000 ou o da FAO/WHO (*Food and Agriculture Organization of The United Nations/World Health Organization*) (UFC, 2015), dentre outros que apontam que a identificação de riscos consiste num processo de busca, reconhecimento e descrição de riscos que consiga identificar a fonte e as formas de interação dessas e as consequências potenciais (UFC, 2015). Desse modo, os profissionais da VISA necessitam de conhecimento técnico e

arcabouço legal para atuar com um objeto que possui múltiplas dimensões e propriedades (SILVA; LANA, 2014).

Tendo em vista que o risco sanitário é o fio condutor das ações da VISA e com o entendimento que a possibilidade da ocorrência de algum evento adverso diferencia-se de acordo com a complexidade das atividades desenvolvidas, a ANVISA classificou as atividades econômicas de interesse da VISA de acordo com o grau de risco sanitário. A definição do grau de risco foi elaborada a partir de critérios relativos à natureza das atividades, aos produtos e insumos relacionados às atividades e à frequência de exposição aos produtos ou serviços (BRASIL, 2017a).

A RDC nº 153/2017 define as atividades econômicas como de alto risco aquelas que “exigem inspeção sanitária ou análise documental prévia por parte do órgão responsável pela emissão da licença sanitária, antes do início da operação do estabelecimento” (BRASIL, 2017a, p.67) e como de baixo risco aquelas “cujo início da operação do estabelecimento ocorrerá sem a realização de inspeção sanitária ou análise documental prévia por parte do órgão responsável pela emissão da licença sanitária” (BRASIL, 2017a, p.67). Também prevê atividades econômicas cuja determinação do risco dependa de informações (BRASIL, 2017a). A lista com a classificação de risco das atividades econômicas de acordo com o CNAE (Classificação Nacional de Atividades Econômicas) foi publicada pela ANVISA por meio da Instrução Normativa nº 16/2017 (BRASIL, 2017b).

Dentro desse cenário as VISA's municipais se deparam com a necessidade de reorganizar seus processos de trabalho tendo como premissa a avaliação dos riscos, no intuito de tornar a vigilância mais efetiva, legitimada pela sociedade e inclusiva, que alie a segurança sanitária com o desenvolvimento tecnológico e desenvolvimento econômico do país (BRASIL, 2016).

### **3 DIAGNÓSTICO E DESCRIÇÃO DA SITUAÇÃO-PROBLEMA**

#### **3.1 DESCRIÇÃO GERAL DA ORGANIZAÇÃO**

Colombo é um dos municípios da mesorregião metropolitana de Curitiba. Originou-se pelo desmembramento de Curitiba em 05 de fevereiro de 1890. O município conta com uma extensão territorial de 197,805Km<sup>2</sup>, grau de urbanização de 95,42 e uma população estimada de 240.840 habitantes (IPARDES, 2019).

Entre relação aos dados socioeconômicos, o Índice de Desenvolvimento Humano municipal (IDHM) é de 0,733, o que situa o município na faixa de IDHM alto (entre 0,700 e 0,799) (PNUD, 2019), o Produto Interno Bruto (PIB) per capita é de R\$19.883 e a renda média domiciliar per capita, no ano de 2010, era de R\$667,21 (IPARDES, 2019). As despesas municipais relacionadas à saúde, no ano de 2017, foram de R\$74.552.956,51 (IPARDES, 2019).

Atualmente, Colombo integra a 2ª Regional Metropolitana de Saúde – 2ª RS no estado do Paraná. Possui forma de gestão plena da Atenção Básica e pactua a execução das ações da VISA de acordo com o Piso Estruturante e Ações do Piso Estratégico, porte III – VigiaSUS (COLOMBO, 2018). As ações estão descritas no Plano de Ação de Vigilância Sanitária, Ambiental e Saúde do trabalhador (COLOMBO, 2018) e também integram o Eixo III – Vigilância em Saúde, do Plano Municipal de Saúde 2018-2021 (COLOMBO, 2017).

A estrutura administrativa da Secretaria Municipal de Saúde (SMS) está organizada de acordo com a Lei Municipal nº 1.363, de 23 de dezembro de 2014. A Coordenação de Vigilância Sanitária (CVS) integra o Departamento de Vigilância e Promoção a Saúde (DVPS) e conta com os núcleos de produtos, de serviços, de alimentos e de meio ambiente. Ainda integram a DVPS, a Coordenação e Vigilância de Saúde do Trabalhador, a Coordenação de Vigilância Epidemiológica e a Coordenação de Vigilância Ambiental (COLOMBO, 2015a).

A CVS possui em seu quadro técnico 17 servidores, sendo eles: quatro nutricionistas, três farmacêuticos, dois enfermeiros, um dentista, um engenheiro civil, um motorista, um auxiliar de serviços gerais e quatro estagiários. As instalações físicas

da CVS situam-se no centro do município de Colombo, na sede da Secretaria Municipal de Saúde.

Historicamente, Colombo iniciou em dezembro de 1991 a municipalização das ações de vigilância sanitária, com a publicação da Lei Municipal nº 455, de 20 de dezembro de 1991, que dispõe sobre a Taxa de Vigilância Sanitária para o custeio do gasto com o exercício regular do poder de polícia (COLOMBO, 1991). No entanto, a consolidação de sua estrutura só foi possível posteriormente, com a publicação da Lei Municipal nº 521, de 02 de setembro de 1993, que dispõe sobre as ações de Saneamento e Vigilância Sanitária, estabelecendo as sanções respectivas (COLOMBO, 1993). Em 2008, foram tipificadas as infrações sanitárias e estabelecida suas respectivas penalidades, por meio da Lei Municipal nº 1091, de 19 de dezembro de 2008 (COLOMBO, 2008).

Além das legislações municipais, a CVS utiliza como base legal para o desempenho de suas atividades o Código de Saúde do Estado do Paraná - Lei Estadual nº 13.331/2001 e Decreto Estadual nº 5.711/2002 (PARANÁ, 2001, 2002), leis sanitárias federais e estaduais, resoluções da ANVISA e da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná (SESA/PR) e demais legislações aplicáveis.

### 3.2 DIAGNÓSTICO DA SITUAÇÃO-PROBLEMA

O diagnóstico da situação-problema foi elaborado por meio da observação dos procedimentos de trabalho da CVS, conforme descrito a seguir.

Atualmente a maioria das atividades da CVS está organizada de acordo com a demanda de processos que são requeridos por pessoa física ou jurídica junto a Prefeitura Municipal de Colombo. Esses processos são tipificados como anuência a instalação de empresa, alteração de atividade ou razão social, alvará de licença, renovação de licença sanitária, licença sanitária para veículos, licença eventual, entre outros. Além desses, a CVS também trabalha com processos provenientes do Ministério Público, denúncias e ordens de vistorias do Sistema Empresa Fácil/RedeSIM. Em todos esses processos, os técnicos da CVS realizam inspeções para verificar o cumprimento da legislação sanitária pertinente e, somente quando o estabelecimento

está adequado à legislação e possui toda a documentação exigida pela Prefeitura Municipal é emitida a Licença Sanitária com validade de doze meses, conforme o disposto no Código de Saúde do Paraná (PARANÁ, 2001, 2002). Todas as atividades econômicas instaladas no município são inspecionadas pela CVS e possuem a obrigatoriedade do licenciamento sanitário, com exceção dos escritórios de contato/domicílios fiscais – aqueles cujas atividades constantes no CNPJ (Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas) não são exercidas no local, de acordo com a Resolução nº 001/2015 DVS/SMS (COLOMBO, 2015b) e os profissionais autônomos.

Com a publicação da RDC nº 153/2017 e da Instrução Normativa nº16/2017 foi observado que a organização do trabalho da CVS necessita de adequações, a fim de atender as exigências dessas legislações que estabelecem que: seja utilizada a classificação do grau de risco sanitário para fins de licenciamento; que a inspeção sanitária ocorra posteriormente ao licenciamento sanitário para as atividades classificadas como baixo risco, ou seja, um licenciamento automático, porém mantém a inspeção prévia para as atividades de alto risco; que os órgãos de VISA estabeleçam o prazo de validade da licença, no âmbito de sua competência; e que somente as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária sejam passíveis de licenciamento sanitário (BRASIL, 2017a; BRASIL, 2017b), ou seja, os estabelecimentos de interesse à saúde e os serviços de saúde definidos no Código de Saúde do Paraná, art. 161, 413 e 445 do Decreto Estadual nº 5.711/2002 (PARANÁ, 2002), que estão elencadas na Instrução Normativa nº16/2017 (PARANÁ, 2018).

A legislação sobre o risco sanitário entrou em vigor no 1º semestre de 2017 e até o presente momento não está sendo aplicada pela CVS, tendo em vista que ainda não foi possível normatizar os novos procedimentos de trabalho. No entanto, há um forte apelo por parte da ANVISA e da SESA/PR para que a legislação entre em vigor nos municípios. Além do fato de que são frequentes os questionamentos por parte dos empresários sobre a não utilização dessa legislação. A SESA/PR, por sua vez, com o objetivo de esclarecer e orientar as equipes das VISA's municipais quanto aos procedimentos a serem adotados publicou a Nota Técnica nº004/2018/CEVS/SVS (PARANA, 2018), a qual também embasa o desenvolvimento desse projeto técnico.

A reorganização dos procedimentos de trabalho da CVS também da surge da necessidade de otimizar o trabalho realizado pelos servidores, tendo em vista que o quadro técnico atual não é suficiente em relação a demanda de processos existentes, e para que as demais ações de prevenção e promoção a saúde sejam priorizadas, como a educação em saúde, a capacitação ao setor regulado, o desenvolvimento de ações de pós-mercado e de monitoramento, conforme os objetivos do Plano Municipal de Saúde e do Plano de Ação de Vigilância Sanitária, Ambiental e de Saúde do Trabalhador (COLOMBO, 2017, 2018).

## **4 PROPOSTA TÉCNICA PARA SOLUÇÃO DA SITUAÇÃO-PROBLEMA**

### **4.1 PROPOSTA TÉCNICA**

Considerando que a RDC nº153/2017 aponta a necessidade da suplementação desta legislação pelos órgãos de vigilâncias municipais, a fim de atender as especificidades inerentes às realidades locais e para definir os prazos de validade da licença sanitária, foi definida como solução mais adequada para a situação-problema enfrentada pela CVS, a proposta de Resolução Municipal que dispõe sobre a implantação da classificação do Grau de Risco Sanitário e a validade da Licença Sanitária para fins de licenciamento sanitário pela Coordenação de Vigilância Sanitária, a ser publicada pela DVPS/ CVS/SMS. A referida Resolução está apresentada no APÊNDICE 1.

Algumas legislações foram utilizadas para embasar a elaboração dessa Resolução, sendo elas: a RDC nº 153/2017 (BRASIL, 2017a) e a Instrução Normativa nº16/2017 (BRASIL, 2017b) da ANVISA, a Nota Técnica nº004/2018/CEVS/SVS (PARANÁ, 2018) da SESA/PR, a Lei Municipal nº 455/1991 (COLOMBO, 1991), Lei Municipal nº 512/1993 (COLOMBO, 1993) e o Decreto nº13/2019 do município de Pinhais (PINHAIS, 2019).

Também foi estabelecida a validade da Licença Sanitária para cada atividade econômica sujeita à vigilância sanitária de acordo com IN nº16/2017, sendo de 01 (um), 02 (dois) ou 03 (três) anos. Essa classificação foi definida de acordo com os seguintes critérios: embasamento legal; referencial teórico desse trabalho; experiência de atuação dos técnicos; particularidades do município e a natureza e especificidades das atividades econômicas, seus produtos e insumos.

A última etapa da proposta técnica consiste na reorganização dos procedimentos internos de trabalho da CVS, após a publicação e vigência da resolução. Estes procedimentos estão descritos a seguir:

- Cada núcleo da CVS será responsável por classificar o grau de risco sanitário da empresa de acordo com a resolução, analisando as atividades

econômicas que constam em seu CNPJ e Alvará de Licença Localização e Funcionamento;

- Os processos de abertura/alteração de empresas de atividades econômicas que não estão sujeitas à vigilância sanitária, não serão mais encaminhados a CVS;
- Os processos iniciais de abertura/alteração de empresas de atividades de baixo risco serão dispensados da inspeção sanitária prévia;
- A licença sanitária será emitida para as atividades de baixo risco, desde que a empresa possua o Alvará de Licença Localização e Funcionamento;
- Os técnicos deverão organizar uma agenda interna de inspeções sanitárias a ser realizadas dentro de um prazo de um ano nos estabelecimentos licenciados de baixo risco;
- Os núcleos da CVS deverão organizar programas de ações de pós-mercado, ou seja, ações de verificação da conformidade dos produtos e serviços sujeitos a VISA após a entrada no mercado, por meio de inspeções programadas, notificações, análises, atendimento de denúncias, a fim de prevenir riscos e agravos à saúde;
- Para as atividades de alto risco a conduta de trabalho não sofrerá alterações.

#### 4.1.1 Plano de implantação

Para implantar essa proposta técnica na CVS foram determinadas etapas, sendo que algumas já foram realizadas durante a elaboração desse trabalho. No QUADRO 1, estão listadas todas essas etapas, as atribuições de responsabilidades e seus respectivos prazos.

QUADRO 1 – DESCRIÇÃO DAS ETAPAS DO PLANO DE IMPLANTAÇÃO DA PROPOSTA TÉCNICA

	ETAPAS	RESPONSÁVEIS	PRAZOS
ETAPAS CONCLUÍDAS	Reuniões para discussão do tema	Coordenação e técnicos da CVS Direção da DVPS	2º Semestre de 2018
	Determinação da validade da licença sanitária	Coordenação e técnicos da CVS Direção da DVPS	2º Semestre de 2018
	Elaboração e redação da proposta de resolução municipal que dispõe sobre a classificação do grau de risco sanitário	Técnica da CVS (autora desse trabalho)	Janeiro de 2019
ETAPAS A REALIZAR	Realização de correções e posterior aprovação da proposta de resolução municipal que dispõe sobre a classificação do grau de risco sanitário	Coordenação da CVS e Direção da DVPS	Março de 2019
	Publicação da resolução municipal que dispõe sobre a classificação do grau de risco sanitário	Secretário Municipal de Saúde	1º Semestre de 2019
	Reorganização dos procedimentos de trabalho da CVS	Coordenação e técnicos da CVS Direção da DVPS	1 e 2º Semestres de 2019

FONTE: A AUTORA (2019).

A realização desse trabalho foi amplamente discutida em várias reuniões realizadas na sede da CVS com todos os técnicos servidores, coordenação e direção, onde ficou estabelecida a necessidade de elaborar uma resolução que normatize os procedimentos para o licenciamento sanitário de acordo com o grau de risco. Cada técnico apresentou várias situações e particularidades do seu respectivo núcleo de atuação que necessitam ser abordadas nessa nova regulamentação. Entre essas situações estão a emissão de licença sanitária para eventos e para veículos, a possibilidade de ocorrer divergências entre as atividades econômicas licenciadas automaticamente e as atividades realmente exercidas no local, entre outras. Nessas reuniões também foram discutidas as experiências sobre a utilização da classificação do grau de risco por outros municípios, como Curitiba e Pinhais e analisadas suas respectivas regulamentações.

Após, seguiu-se com a definição do prazo de validade da licença sanitária e a elaboração da proposta de resolução, que será encaminhada para apreciação e aprovação da Coordenação da CVS e Direção da DVPS. Segue-se então com os encaminhamentos jurídicos necessários para a publicação pelo Secretário Municipal de Saúde. Quando da vigência dessa resolução, será iniciado o processo de reorganização dos procedimentos internos de trabalho da CVS.

#### 4.1.2 Recursos

Considerando que a proposta técnica trata-se de normativas e procedimentos, serão necessários para a sua realização apenas recursos humanos e materiais. Entre os recursos humanos estão:

- Técnicos atuantes na CVS;
- Coordenadora da CVS;
- Diretora do DVPS;
- Secretário Municipal de Saúde.

Em relação aos recursos materiais, estes são próprios das CVS: suas instalações na sede da Secretaria Municipal de Saúde – sala de reuniões e computadores. Não serão necessários recursos financeiros.

#### 4.1.3 Resultados esperados

Com a implantação dessa proposta técnica, principalmente no que diz respeito à aprovação e publicação da resolução espera-se agilizar os processos de abertura de novos empreendimentos no município, tendo em vista que atualmente devido a grande demanda, processos aguardam deferimento por um longo período até a realização da inspeção sanitária.

A diminuição das ações da VISA baseadas em demandas, possibilita o fortalecimento das ações educativas junto ao setor regulado e ao desenvolvimento de ações de pós-mercado, que estão previstos no Plano Municipal de Saúde e do Plano de Ação de Vigilância Sanitária, Ambiental e de Saúde do Trabalhador (COLOMBO, 2017, 2018).

A adequação da atuação da VISA focada no risco sanitário, também contribuirá para uma mudança de paradigma da vigilância sanitária focada em inspeções autorizatórias e punitivas para uma abordagem de uma vigilância mais orientadora, adequada a novas formas de produção e tecnologias, e apoiadora dos empreendimentos.

#### 4.1.4 Riscos ou problemas esperados e medidas preventivo-corretivas

Entre os problemas esperados após a implantação dessa proposta técnica, está a possibilidade de que ocorra o entendimento equivocado de que não serão mais realizadas inspeções sanitárias ou exigidas às normas sanitárias. No entanto, algumas medidas foram tomadas a fim de evitar essa situação. Para a emissão inicial de licença sanitária ao estabelecimento de baixo risco, o requerente deverá entregar um termo de ciência se responsabilizando a atender as legislações sanitárias vigentes e a manter o local de acordo com as normas sanitárias. Além de receber o esclarecimento que o licenciamento não inibe ou restringe as ações de fiscalização sanitárias a qualquer momento em seu estabelecimento.

Outra dificuldade esperada está relacionada à cobrança da taxa de Vigilância Sanitária, uma vez que atualmente é cobrada anualmente para todos os empreendimentos no município. Considerando que, uma grande quantidade de atividades econômicas não será mais passível de licenciamento sanitário, haverá a necessidade de discutir o tema com a gestão tributária do município e atualizar a Lei Municipal nº455/1991.

## 5 CONCLUSÃO

Para o exercício de sua função, a VISA utiliza de ferramentas que possuem como base essencial o risco sanitário. Suas ações ainda permanecem concentradas no controle da produção dos bens e serviços de interesse à saúde antes que estejam efetivamente disponíveis para a população, por meio de inspeções sanitárias autorizatórias.

No entanto, a sociedade passa atualmente por processos acelerados de modernização tecnológica e nos meios de produção e consumo, que trazem novos problemas ou perigos a saúde, tornando os desafios para as ações da VISA mais complexos. Diante disso, vem se discutindo a regulação efetuada pela VISA apenas por meio de inspeções, autorizações e registros, e despontando as potencialidades de sua atuação na vigilância pós-mercado. O planejamento da atuação da VISA com base no risco sanitário vem se aprimorando, e essa proposta técnica pretende que a Vigilância Sanitária do município de Colombo alinhe seus procedimentos de trabalho de acordo com esse novo contexto e conforme as normativas da ANVISA.

A proposta de resolução municipal tem o objetivo de implantar efetivamente a regulamentação da ANVISA – RDC nº153/2017 e Instrução Normativa nº16/2017 – nos procedimentos de trabalho da CVS no município, o que irá permitir uma nova concepção de trabalho, focada nas prioridades de maior risco à saúde da população. Essa nova atuação favorece que se altere a visão simplista de que o trabalho da VISA se restringe apenas a emissão de licenças autorizatórias. O foco em ações de prevenção, educação e monitoramento permitem uma maior aproximação com a população e com o setor produtivo e contribuem para a construção de uma consciência sanitária, tornando mais efetivo a atuação da VISA.

Por fim, faz-se necessário um acompanhamento da coordenação e direção quando da implantação dessa resolução, a fim de identificar possíveis entraves e dificuldades na sua execução, e para verificar qual foi a receptividade desta pelos empreendedores e população do município.

## REFERÊNCIAS

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Instrução Normativa - nº 16, de 26 de abril de 2017. Dispõe sobre a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE classificadas por grau de risco para fins de licenciamento sanitário. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 27 abr. 2017b. Seção 1, p. 68.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Plano Diretor de Vigilância Sanitária**. 1. ed. Brasília: ANVISA, 2007.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Programa de Boas Práticas Regulatórias. Justificativa**. Brasília, 07 de nov. 2016. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2922152/Justificativa+CP+271-2016.pdf/e117dbd2-3710-4c39-8d87-72804b465e07>. Acesso em: 18/01/2019.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 153, de 26 de abril de 2017. Dispõe sobre a Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 27 abr. 2017a. Seção 1, p.67.

BRASIL. Conselho Nacional De Secretários De Saúde (CONASS). **Vigilância em Saúde**. Parte 1. Brasília: CONASS, 2011a.

BRASIL. Conselho Nacional De Secretários De Saúde (CONASS). **Vigilância em Saúde**. Parte 2. Brasília: CONASS, 2011b.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição**: República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal, 1988.

BRASIL. Decreto nº 79.056, de 30 de Dezembro de 1976. Dispõe sobre a organização do Ministério da Saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 31 dez. 1976. Seção 1, p.17163.

BRASIL. Lei nº 6.259 em 30 de outubro de 1975. Dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 31 out.1975. p.14433.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos

serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 set. 1990a. Seção 1, p.18055.

BRASIL. Lei Nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 31dez. 1990b.

BRASIL. Ministério da Educação e Saúde. **Relatório da 1ª Conferência Nacional de Educação e 1ª Conferência Nacional de Saúde**. Rio de Janeiro: Ministério da Educação e Saúde, 1941. Disponível em: [http://www.conselho.saude.gov.br/biblioteca/Relatorios/relatorio\\_1.pdf](http://www.conselho.saude.gov.br/biblioteca/Relatorios/relatorio_1.pdf). Acesso em 14/01/2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução MS/CNS nº 588, de 12 de julho de 2018. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 13 ago. 2018. Seção 1, p. 87-90.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Curso Básico de Vigilância Epidemiológica**. Brasília: Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.172, de 15 de junho de 2004. Regulamenta a NOB SUS 01/96 no que se refere às competências da União, Estados, Municípios e Distrito Federal, na área de Vigilância em Saúde, define a sistemática de financiamento e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 16jun. 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.252, de 22 de dezembro de 2009. Aprova as diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 23dez. 2009. Seção 1, p. 65-69.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.378, de 09 de julho de 2013. Regulamenta as responsabilidades e define diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativos ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 10 jul. 2013. Seção 1, p. 48-50.

COLOMBO, Lei Municipal nº 1.363, de 23 de dezembro de 2014. Dispõe sobre a estrutura organizacional da Prefeitura Municipal de Colombo, denomina as Secretarias Municipais, define atribuições e competências dos órgãos de assessoramento, de natureza meio e natureza fim da administração direta e dá outras providências. **Diário Oficial do Município**, Colombo, PR, 06 jan. 2015a.

COLOMBO, Lei Municipal nº 512, de 02 de Setembro de 1993. Dispõe sobre as Ações de Saneamento e Vigilância Sanitária, estabelecendo as sanções respectivas, e dá outras providências. **Folha de Colombo**, Colombo, PR, 17 set. 1993. Nº 140.

COLOMBO. Lei municipal nº 1.091, de 19 de dezembro de 2008. Tipifica infrações sanitárias, estabelece as respectivas penalidades e dá outras providências. **Metrópole**, Colombo, PR, 30 dez. 2008.

COLOMBO. Lei municipal Nº 455, de 20 de dezembro de 1991. Dispõe sobre a Taxa de Vigilância Sanitária para o custeio do gasto com o exercício regular do poder de polícia. **O Guará**, Colombo, PR, 30 dez. 1991.

COLOMBO. Secretaria Municipal de Saúde. Resolução 001/2015 DVS/SMS. **Diário Oficial do Município**, Colombo, 07 dez. 2015b.

COLOMBO. Secretaria Municipal de Saúde. **Plano de Ação de Vigilância Sanitária, ambiental e saúde do trabalhador**. Colombo, 2018.

COLOMBO. Secretaria Municipal de Saúde. **Plano Municipal de Saúde 2018 – 2021**. Colombo, 2017. Disponível em: <<http://www.colombo.pr.gov.br/downloads/saude/PLANO-MUNICIPAL-2018-2021.pdf>>. Acesso em: 21 jan. 2019.

COSTA, E. A. Fundamentos da Vigilância Sanitária. In: COSTA, E. A. **Vigilância Sanitária: temas para debates**. Salvador: EDUFBA, 2009, p.11-36.

DE SETA, M. H.; OLIVEIRA, C. V. S.; PEPE, V. L. E. Proteção à saúde no Brasil: o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. **Ciência e Saúde Coletiva**, v.22, n.10, p.3225-3234, 2017.

DE SETA, M. H.; REIS, L. G. C.; DELAMARQUE, E. V. As Vigilâncias do Campo da Saúde. (Unidade 1). In: **Gestão da vigilância à saúde**. Florianópolis: Departamento de Ciências da Administração/UFSC; [Brasília]: CAPES: UAB, 2014.

ESCOLA DE SAÚDE PÚBLICA DO ESTADO DE MINAS GERAIS (ESP-MG). **Curso Técnico em Vigilância em Saúde. Módulo I. SUS e o Processo de Trabalho em Vigilância em Saúde. Unidade III – O SUS e a Vigilância em Saúde**. Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais. Belo Horizonte: ESP-MG, 2013.

ESCOLA NACIONAL DE ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA (ENAP). Módulo 3: Risco Sanitário, controle e monitoramento em vigilância sanitária. In: ENAP. **Introdução à Vigilância Sanitária**. Brasília: ENAP: 2017.

GUIMARÃES, R. M. et al. Os desafios para a formulação, implantação e implementação da Política Nacional de Vigilância em Saúde. **Ciência e Saúde Coletiva**, v.22, n.5, p.1407-1416, 2017.

INSTITUTO PARANAENSE DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO E SOCIAL. (IPARDES). **Caderno Estatístico Município de Colombo**. 2019. Disponível em: <<http://www.ipardes.gov.br/cadernos/MontaCadPdf1.php?Municipio=83400&btOk=ok>>. Acesso em: 21 jan. 2019.

LEITE, H. J. D.; NAVARRO, M. V. T. Risco Potencial: um conceito de risco operativo para vigilância sanitária. In: COSTA, E. A. **Vigilância Sanitária: temas para debates**. Salvador: EDUFBA, 2009, p.61-82.

NETTO, G. F. et al. Vigilância em Saúde brasileira: reflexões e contribuição ao debate da 1ª Conferência Nacional de Vigilância em Saúde. **Ciência e Saúde Coletiva**, v.22, n.10, p.3137-3148, 2017.

PARANÁ. Decreto nº 5.711, de 05 de maio de 2002. Regula a organização, e o funcionamento do Sistema Único de Saúde no âmbito do Estado do Paraná, estabelece normas de promoção, proteção e recuperação da saúde e dispõe sobre as infrações sanitárias e respectivo processo administrativo. **Diário Oficial do Estado**, Paraná, 24 mai. 2002.

PARANÁ. Lei nº 13.331, de 23 de novembro de 2001. Dispõe sobre organização, regulamentação, fiscalização e controle das ações dos serviços de saúde no Estado do Paraná. **Diário Oficial do Estado**, Paraná, 26 nov. 2001.

PARANÁ. Secretaria de Estado da Saúde do Paraná. **Nota Técnica n.º 004/2018/CEVS/SVS. Assunto: Emissão da Licença Sanitária**. SESA/PR, 2018. Disponível em: <[http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/NotaTecnica\\_0042018\\_CEVS\\_LicencaSanitaria.pdf](http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/NotaTecnica_0042018_CEVS_LicencaSanitaria.pdf)>. Acesso em: 21 jan. 2019.

PINHAIS. Decreto nº13, de 04 de janeiro de 2019. Dispõe sobre a cobrança da taxa de Poder de Polícia de Vigilância em Saúde e os prazos de validade da Licença Sanitária em função do risco sanitário e a codificação da Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE), em regulamentação aos art. 9, 10, 11 e 12 da Lei nº 2049, de 20 de dezembro de 2018 e art. 2 da Lei nº 2053 de 20 de dezembro de 2018. **Diário Oficial de Pinhais**, Pinhais, 07 jan. 2019.

PROGRAMA DAS NAÇÕES UNIDAS PARA O DESENVOLVIMENTO (PNUD). **Atlas do Desenvolvimento Humano no Brasil, Perfil Municipal Colombo, PR**. 2019.

Disponível em: <[http://www.atlasbrasil.org.br/2013/pt/perfil\\_m/colombo\\_pr](http://www.atlasbrasil.org.br/2013/pt/perfil_m/colombo_pr)>. Acesso em: 21 jan. 2019.

SILVA, A. V. F. G.; LANA, F. C. F. Significando o risco sanitário: modos de atuação sobre o risco na vigilância sanitária. **Visa em Debate**, v.2, n.2, p.17-26, 2014.

SILVA, J. A. A.; COSTA, E. A.; LUCHESE, G. SUS 30 anos: Vigilância Sanitária. **Ciência e Saúde Coletiva**, v.23, n.6, p.1953-1962, 2018.

TEIXEIRA, M. G. et al. Vigilância em Saúde no SUS - construção, efeitos e perspectivas. **Ciência e Saúde Coletiva**, v.23, n.6, p.1811-1818, 2018.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEÁRA (UFC). **Curso Básico em Vigilância Sanitária. Unidade 03 – Risco Sanitário: Percepção, Avaliação, Gerenciamento e Comunicação**. Fortaleza: UFC, 2015.

**APENDICE 1 - PROPOSTA DE RESOLUÇÃO MUNICIPAL QUE DISPÕE SOBRE A  
IMPLANTAÇÃO DA CLASSIFICAÇÃO DO GRAU DE RISCO SANITÁRIO E A  
VALIDADE DA LICENÇA SANITÁRIA PARA FINS DE LICENCIAMENTO SANITÁRIO  
PELA COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE  
RESOLUÇÃO N° xxx/2019 – DVPS/CVS/SMS

Dispõe sobre a implantação da classificação do Grau de Risco Sanitário e a validade da licença sanitária para fins de licenciamento sanitário pela Coordenação de Vigilância Sanitária

O SECRETÁRIO MUNICIPAL DE SAÚDE, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela Seção IV art. 58 da Lei Orgânica Municipal nº08 de 05 de outubro de 2005;

Considerando a Lei Municipal nº 512/1993 que dispõe sobre as ações de Saneamento e Vigilância Sanitária, estabelecendo as sanções respectivas, e dá outras providências;

Considerando a RDC nº 153/2017 que 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 Instrução Normativa nº16/2017 que dispõe sobre a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE classificadas por grau de risco para fins de licenciamento sanitário;

Considerando a Nota Técnica nº004/2018/CEVS/SVS que dispõe sobre a emissão da Licença Sanitária;

RESOLVE:

Art. 1º Esta resolução define os procedimentos para o licenciamento sanitário das atividades econômicas de interesse à saúde, de acordo com o Grau de Risco Sanitário atribuído pela Coordenação de Vigilância Sanitária.

Art. 2º - Para efeitos desta resolução, define-se:

I - grau de risco: nível de perigo potencial de ocorrência de danos à integridade física e à saúde humana, ao meio ambiente em decorrência de exercício de atividade econômica;

II - atividade econômica: o ramo de atividade identificada a partir da Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE) e da lista de estabelecimentos auxiliares a ela associados, se houver, regulamentada pela Comissão Nacional de Classificação (Concla);

III - alto risco: atividades econômicas que exigem inspeção sanitária ou análise documental prévia por parte do órgão responsável pela emissão da licença sanitária, antes do início da operação do estabelecimento;

IV - baixo risco: atividades econômicas cujo início da operação do estabelecimento ocorrerá sem a realização de inspeção sanitária ou análise documental prévia por parte do órgão responsável pela emissão da licença sanitária;

V – licenciamento sanitário: etapa do processo de registro e legalização da empresa no município, que conduz o interessado a formalização da licença sanitária para o exercício de determinada atividade econômica sujeita à vigilância sanitária;

VI – licença sanitária: documento emitido pelo órgão de vigilância sanitária do Sistema Único de Saúde que habilita a operação de atividade(s) específica(s) sujeita(s) à vigilância sanitária;

Art. 3º - As atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, ou seja, aquelas de interesse à saúde e o grau de risco são definidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária através da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 153, de 26 de abril de 2017 e Instrução Normativa - IN nº 16 de 26 de abril de 2017, ou outra que vier a substituí-la e estão descritas no anexo I desta resolução.

§ 1º Os estabelecimentos que exercem atividades econômicas de acordo com os CNAE's, descrito no anexo I desta resolução, estão sujeitos ao licenciamento sanitário, de responsabilidade do órgão de Vigilância Sanitária.

§ 2º Os estabelecimentos cujos CNAE's não constam no anexo I desta resolução, não são objeto de interesse sanitário e ficam dispensados de licenciamento sanitário, sujeitos a expedição de Declaração de Dispensa de Licença Sanitária quando for solicitado pelo interessado (anexo II e III desta resolução).

§ 3º Para as atividades econômicas cuja determinação do risco dependa de informações, conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 153, de 26 de abril de 2017 ou outra que vier a substituí-la, o responsável legal deverá responder perguntas, que constam no anexo III da Instrução Normativa - IN nº 16 de 26 de abril de 2017, durante o processo de licenciamento, que remeterão para o alto risco ou baixo risco.

§ 4º As empresas que não exercem atividades econômicas listadas no anexo I, porém realizam o preparo de refeições e/ou ambulatório médico aos seus funcionários, devem ser fiscalizadas e licenciadas para o exercício dessas atividades, com o correspondente CNAE da atividade exercida descrito na Licença Sanitária.

§ 5º Para as empresas que possuam mais de uma atividade econômica em seu cadastro municipal, será considerado aquela atividade de maior risco para efeito de licenciamento sanitário.

Art. 4º - O prazo de validade da Licença Sanitária está definido no anexo I desta resolução, sendo de 01 (um), 02 (dois) ou 03 (três) anos.

§ 1º A Licença Sanitária poderá ser emitida por período inferior a um ano em casos de solicitação para eventos ou para Alvará de Licença Localização e Funcionamento Eventual.

§ 2º Não serão emitidas licenças sanitárias para os estabelecimentos de interesse à saúde que não exercerem as atividades no local.

§ 3º Para as licenças sanitárias de baixo risco, deverá constar no documento a seguinte informação: Licença Sanitária Emitida de Forma Automática.

§ 4º Para a emissão inicial de licença sanitária ao estabelecimento de baixo risco, o requerente deverá entregar o termo de ciência, conforme anexo IV desta resolução.

§ 5º No caso de divergências entre as atividades econômicas licenciadas automaticamente e as atividades exercidas no local, a licença sanitária será cancelada automaticamente, o que implicará em abertura de Processo Administrativo e consequentemente aplicação de sanções administrativas previstas na legislação vigente.

§ 6º - A dispensa de inspeção prévia para o licenciamento das atividades de baixo risco, não exclui a realização de inspeções sanitárias posteriores e nem dispensa os estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária a atender às legislações vigentes e a manter o local de acordo com as normas sanitárias.

§ 7º O licenciamento sanitário inicial ou de renovação de estabelecimentos de alto risco somente terá deferimento após realização de inspeção sanitária ou análise documental prévia.

§ 8º O licenciamento sanitário inicial ou de renovação de veículos somente terá deferimento após realização de inspeção sanitária.

§ 9º - O prazo de validade da Licença Sanitária para veículos será de 03 (três) anos.

Art. 5º - A atividade econômica "Serviços ambulantes de alimentação" somente será passível de licenciamento sanitário após sua regulamentação pela Prefeitura Municipal.

Art. 6º - A autoridade sanitária, no desempenho de suas atribuições e atendidas as formalidades legais, tem livre acesso, em qualquer dia e hora, a estabelecimentos,

ambientes e serviços de interesse direto e indireto para a saúde, para inspeção e aplicação de medidas de controle sanitário.

Art. 7º- Os casos que não se enquadrem nas hipóteses previstas nesta resolução serão tratados individualmente.

Art. 8º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

## ANEXO I

Nº	Código CNAE	Descrição da atividade	Classificação do Risco Sanitário para emissão da Licença Sanitária	Validade da Licença Sanitária	Classificação do Risco Sanitário dependente de perguntas Validade da Licença Sanitária	
					Respostas Positivas - Alto Risco	Respostas Negativas - Baixo Risco
1	0892-4/03	Refino e outros tratamentos do sal	ALTO	1 ANO	---	---
2	1032-5/01	Fabricação de conservas de palmito	ALTO	1 ANO	---	---
3	1041-4/00	Fabricação de óleos vegetais em bruto, exceto óleo de milho	ALTO	2 ANOS	---	---
4	1042-2/00	Fabricação de óleos vegetais refinados, exceto óleo de milho	ALTO	1 ANO	---	---
5	1053-8/00	Fabricação de sorvetes e outros gelados comestíveis	ALTO	1 ANO	---	---
6	1061-9/02	Fabricação de produtos do arroz	ALTO	1 ANO	---	---
7	1062-7/00	Moagem de trigo e fabricação de derivados	ALTO	1 ANO	---	---
8	1065-1/02	Fabricação de óleo de milho em bruto	ALTO	1 ANO	---	---
9	1065-1/03	Fabricação de óleo de milho refinado	ALTO	1 ANO	---	---
10	1072-4/01	Fabricação de açúcar de cana refinado	ALTO	1 ANO	---	---
11	1072-4/02	Fabricação de açúcar de cereais (dextrose) e de beterraba	ALTO	1 ANO	---	---
12	1081-3/02	Torrefação e moagem de café	ALTO	2 ANOS	---	---
13	1082-1/00	Fabricação de produtos à base de café	ALTO	1 ANO	---	---
14	1091-1/01	Fabricação de produtos de panificação industrial	ALTO	1 ANO	---	---
15	1099-6/02	Fabricação de pós alimentícios	ALTO	1 ANO	---	---
16	1099-6/03	Fabricação de fermentos e leveduras	ALTO	1 ANO	---	---
17	1099-6/06	Fabricação de adoçantes naturais e artificiais	ALTO	1 ANO	---	---
18	1099-6/07	Fabricação de alimentos dietéticos e complementos alimentares	ALTO	1 ANO	---	---
19	1099-6/99	Fabricação de outros produtos alimentícios não especificados anteriormente	ALTO	1 ANO	---	---
20	1121-6/00	Fabricação de águas envasadas	ALTO	1 ANO	---	---
21	1122-4/04	Fabricação de bebidas isotônicas	ALTO	1 ANO	---	---
22	1122-4/99	Fabricação de outras bebidas não-alcoólicas não especificadas anteriormente	ALTO	1 ANO	---	---
23	1742-7/01	Fabricação de fraldas descartáveis	ALTO	2 ANOS	---	---
24	1742-7/02	Fabricação de absorventes higiênicos	ALTO	2 ANOS	---	---
25	2052-5/00	Fabricação de desinfestantes domissanitários	ALTO	1 ANO	---	---
26	2061-4/00	Fabricação de sabões e detergentes sintéticos	ALTO	1 ANO	---	---
27	2062-2/00	Fabricação de produtos de limpeza e polimento	ALTO	1 ANO	---	---
28	2063-1/00	Fabricação de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene	ALTO	1 ANO	---	---

29	2110-6/00	peçoal						
		Fabricação de produtos farmoquímicos	ALTO	1 ANO	---	---		
30	2121-1/01	Fabricação de medicamentos alopáticos para uso humano	ALTO	1 ANO	---	---		
31	2121-1/02	Fabricação de medicamentos homeopáticos para uso humano	ALTO	1 ANO	---	---		
32	2121-1/03	Fabricação de medicamentos fitoterápicos para uso humano	ALTO	1 ANO	---	---		
33	2123-8/00	Fabricação de preparações farmacéuticas	ALTO	1 ANO	---	---		
34	2660-4/00	Fabricação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação	ALTO	1 ANO	---	---		
35	3250-7/01	Fabricação de instrumentos não-eletrônicos e utensílios para uso médico, cirúrgico, odontológico e de laboratório	ALTO	1 ANO	---	---		
36	3250-7/02	Fabricação de mobiliário para uso médico, cirúrgico, odontológico e de laboratório	ALTO	1 ANO	---	---		
37	3250-7/03	Fabricação de aparelhos e utensílios para correção de defeitos físicos e aparelhos ortopédicos em geral sob encomenda	ALTO	2 ANOS	---	---		
38	3250-7/04	Fabricação de aparelhos e utensílios para correção de defeitos físicos e aparelhos ortopédicos em geral, exceto sob encomenda	ALTO	2 ANOS	---	---		
39	3250-7/05	Fabricação de materiais para medicina e odontologia	ALTO	1 ANO	---	---		
40	3250-7/09	Serviço de laboratório óptico	ALTO	2 ANOS	---	---		
41	3600-6/02	Distribuição de água por caminhões	ALTO	1 ANO	---	---		
42	4639-7/02	Comércio atacadista de produtos alimentícios em geral, com atividade de fracionamento e acondicionamento associada	ALTO	2 ANOS	---	---		
43	4644-3/01	Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano	ALTO	1 ANO	---	---		
44	4645-1/01	Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios	ALTO	2 ANOS	---	---		
45	4645-1/02	Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia	ALTO	2 ANOS	---	---		
46	4645-1/03	Comércio atacadista de produtos odontológicos	ALTO	2 ANOS	---	---		
47	4646-0/01	Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria	ALTO	3 ANOS	---	---		
48	4646-0/02	Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal	ALTO	3 ANOS	---	---		
49	4649-4/08	Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar	ALTO	3 ANOS	---	---		
50	4649-4/09	Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar, com atividade de fracionamento e acondicionamento associada	ALTO	2 ANOS	---	---		
51	4771-7/01	Comércio varejista de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas	ALTO	2 ANOS	---	---		
52	4771-7/02	Comércio varejista de produtos farmacêuticos, com manipulação de fórmulas	ALTO	1 ANO	---	---		
53	4771-7/03	Comércio varejista de produtos farmacêuticos homeopáticos	ALTO	2 ANOS	---	---		

54	5620-1/01	Fornecimento de alimentos preparados preponderantemente para empresas	ALTO	1 ANO	---	---
55	8122-2/00	Imunização e controle de pragas urbanas	ALTO	1 ANO	---	---
56	8511-2/00	Educação infantil - creche	ALTO	1 ANO	---	---
57	8610-1/01	Atividades de atendimento hospitalar, exceto pronto-socorro e unidades para atendimento a urgências	ALTO	1 ANO	---	---
58	8610-1/02	Atividades de atendimento em pronto-socorro e unidades hospitalares para atendimento a urgências	ALTO	1 ANO	---	---
59	8621-6/01	UTI móvel	ALTO	1 ANO	---	---
60	8621-6/02	Serviços móveis de atendimento a urgências, exceto por UTI móvel	ALTO	1 ANO	---	---
61	8630-5/01	Atividade médica ambulatorial com recursos para realização de procedimentos cirúrgicos	ALTO	1 ANO	---	---
62	8630-5/02	Atividade médica ambulatorial com recursos para realização de exames complementares	ALTO	1 ANO	---	---
63	8630-5/04	Atividade odontológica	ALTO	1 ANO	---	---
64	8630-5/06	Serviços de vacinação e imunização humana	ALTO	1 ANO	---	---
65	8630-5/07	Atividades de reprodução humana assistida	ALTO	1 ANO	---	---
66	8640-2/01	Laboratórios de anatomia patológica e citológica	ALTO	1 ANO	---	---
67	8640-2/02	Laboratórios clínicos	ALTO	1 ANO	---	---
68	8640-2/03	Serviços de diálise e nefrologia	ALTO	1 ANO	---	---
69	8640-2/04	Serviços de tomografia	ALTO	1 ANO	---	---
70	8640-2/05	Serviços de diagnóstico por imagem com uso de radiação ionizante, exceto tomografia	ALTO	1 ANO	---	---
71	8640-2/06	Serviços de ressonância magnética	ALTO	1 ANO	---	---
72	8640-2/07	Serviços de diagnóstico por imagem sem uso de radiação ionizante, exceto ressonância magnética	ALTO	1 ANO	---	---
73	8640-2/08	Serviços de diagnóstico por registro gráfico - ECG, EEG e outros exames análogos	ALTO	1 ANO	---	---
74	8640-2/09	Serviços de diagnóstico por métodos ópticos - endoscopia e outros exames análogos	ALTO	1 ANO	---	---
75	8640-2/10	Serviços de quimioterapia	ALTO	1 ANO	---	---
76	8640-2/11	Serviços de radioterapia	ALTO	1 ANO	---	---
77	8640-2/12	Serviços de hemoterapia	ALTO	1 ANO	---	---
78	8640-2/13	Serviços de litotripsia	ALTO	1 ANO	---	---
79	8640-2/14	Serviços de bancos de células e tecidos humanos	ALTO	1 ANO	---	---
80	8640-2/99	Atividades de serviços de complementação diagnóstica e terapêutica não especificadas anteriormente	ALTO	1 ANO	---	---
81	8650-0/07	Atividades de terapia de nutrição enteral e parenteral	ALTO	1 ANO	---	---

82	8690-9/02	Atividades de banco de leite humano	ALTO	1 ANO	---	---
83	8711-5/01	Clínicas e residências geriátricas	ALTO	1 ANO	---	---
84	8711-5/02	Instituições de longa permanência para idosos	ALTO	1 ANO	---	---
85	8711-5/03	Atividades de assistência a deficientes físicos, imunodeprimidos e convalescentes	ALTO	1 ANO	---	---
86	8712-3/00	Atividades de fornecimento de infra-estrutura de apoio e assistência a paciente no domicílio	ALTO	3 ANOS	---	---
87	8720-4/99	Atividades de assistência psicossocial e à saúde a portadores de distúrbios psíquicos, deficiência mental e dependência química não especificadas anteriormente	ALTO	1 ANO	---	---
88	8730-1/01	Orfanatos	ALTO	1 ANO	---	---
89	8730-1/99	Atividades de assistência social prestadas em residências coletivas e particulares não especificadas anteriormente	ALTO	1 ANO	---	---
90	9603-3/05	Serviços de somatoconservação	ALTO	1 ANO	---	---
91	9609-2/06	Serviços de tatuagem e colocação de <i>piercing</i>	ALTO	2 ANOS	---	---
92	1091-1/02	Fabricação de produtos de padaria e confeitaria com predominância de produção própria	BAIXO	2 ANOS	---	---
93	3250-7/06	Serviços de prótese dentária	BAIXO	3 ANOS	---	---
94	3702-9/00	Atividades relacionadas a esgoto, exceto a gestão de redes	BAIXO	2 ANOS	---	---
95	3811-4/00	Coleta de resíduos não-perigosos	BAIXO	2 ANOS	---	---
96	3812-2/00	Coleta de resíduos perigosos	BAIXO	1 ANO	---	---
97	3821-1/00	Tratamento e disposição de resíduos não-perigosos	BAIXO	1 ANO	---	---
98	3822-0/00	Tratamento e disposição de resíduos perigosos	BAIXO	1 ANO	---	---
99	4621-4/00	Comércio atacadista de café em grão	BAIXO	3 ANOS	---	---
100	4622-2/00	Comércio atacadista de soja	BAIXO	3 ANOS	---	---
101	4623-1/05	Comércio atacadista de cacau	BAIXO	3 ANOS	---	---
102	4631-1/00	Comércio atacadista de leite e laticínios	BAIXO	3 ANOS	---	---
103	4632-0/01	Comércio atacadista de cereais e leguminosas beneficiados	BAIXO	3 ANOS	---	---
104	4632-0/02	Comércio atacadista de farinhas, amidos e féculas	BAIXO	3 ANOS	---	---
105	4633-8/01	Comércio atacadista de frutas, verduras, raízes, tubérculos, hortaliças e legumes frescos	BAIXO	3 ANOS	---	---
106	4633-8/02	Comércio atacadista de aves vivas e ovos	BAIXO	3 ANOS	---	---
107	4634-6/01	Comércio atacadista de carnes bovinas e suínas e derivados	BAIXO	2 ANOS	---	---
108	4634-6/02	Comércio atacadista de aves abatidas e derivados	BAIXO	2 ANOS	---	---
109	4634-6/03	Comércio atacadista de pescados e frutos do mar	BAIXO	2 ANOS	---	---
110	4634-6/99	Comércio atacadista de carnes e derivados de outros animais	BAIXO	2 ANOS	---	---
111	4635-4/01	Comércio atacadista de água mineral	BAIXO	3 ANOS	---	---
112	4635-4/02	Comércio atacadista de cerveja, chope e refrigerante	BAIXO	3 ANOS	---	---
113	4635-4/99	Comércio atacadista de bebidas não especificadas	BAIXO	3 ANOS	---	---

		anteriormente					
114	4637-1/01	Comércio atacadista de café torrado, moído e solúvel	BAIXO	3 ANOS	---	---	---
115	4637-1/02	Comércio atacadista de açúcar	BAIXO	3 ANOS	---	---	---
116	4637-1/03	Comércio atacadista de óleos e gorduras	BAIXO	3 ANOS	---	---	---
117	4637-1/04	Comércio atacadista de pães, bolos, biscoitos e similares	BAIXO	3 ANOS	---	---	---
118	4637-1/05	Comércio atacadista de massas alimentícias	BAIXO	3 ANOS	---	---	---
119	4637-1/06	Comércio atacadista de sorvetes	BAIXO	3 ANOS	---	---	---
120	4637-1/07	Comércio atacadista de chocolates, confeitos, balas, bombons e semelhantes	BAIXO	3 ANOS	---	---	---
121	4637-1/99	Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente	BAIXO	3 ANOS	---	---	---
122	4639-7/01	Comércio atacadista de produtos alimentícios em geral	BAIXO	3 ANOS	---	---	---
123	4691-5/00	Comércio atacadista de mercadorias em geral, com predominância de produtos alimentícios	BAIXO	3 ANOS	---	---	---
124	4711-3/01	Comércio varejista de mercadorias em geral, com predominância de produtos alimentícios - hipermercados	BAIXO	1 ANO	---	---	---
125	4711-3/02	Comércio varejista de mercadorias em geral, com predominância de produtos alimentícios - supermercados	BAIXO	1 ANO	---	---	---
126	4712-1/00	Comércio varejista de mercadorias em geral, com predominância de produtos alimentícios - minimercados, mercearias e armazéns	BAIXO	2 ANOS	---	---	---
127	4721-1/02	Padaria e confeitaria com predominância de revenda	BAIXO	2 ANOS	---	---	---
128	4721-1/03	Comércio varejista de laticínios e frios	BAIXO	3 ANOS	---	---	---
129	4721-1/04	Comércio varejista de doces, balas, bombons e semelhantes	BAIXO	3 ANOS	---	---	---
130	4722-9/01	Comércio varejista de carnes - açougues	BAIXO	1 ANO	---	---	---
131	4722-9/02	Peixaria	BAIXO	1 ANO	---	---	---
132	4723-7/00	Comércio varejista de bebidas	BAIXO	3 ANOS	---	---	---
133	4724-5/00	Comércio varejista de hortifrutigranjeiros	BAIXO	3 ANOS	---	---	---
134	4729-6/02	Comércio varejista de mercadorias em lojas de conveniência	BAIXO	3 ANOS	---	---	---
135	4729-6/99	Comércio varejista de produtos alimentícios em geral ou especializado em produtos alimentícios não especificados anteriormente	BAIXO	2 ANOS	---	---	---
136	4772-5/00	Comércio varejista de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal	BAIXO	3 ANOS	---	---	---
137	4773-3/00	Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos	BAIXO	2 ANOS	---	---	---
138	4774-1/00	Comércio varejista de artigos de óptica	BAIXO	3 ANOS	---	---	---
139	4789-0/05	Comércio varejista de produtos saneantes domissanitários	BAIXO	3 ANOS	---	---	---
140	4789-0/99	Comércio varejista de outros produtos não especificados anteriormente	BAIXO	3 ANOS	---	---	---

141	5510-8/01	Hotéis		BAIXO	3 ANOS	---	---
142	5510-8/02	Apart-hotéis		BAIXO	3 ANOS	---	---
143	5510-8/03	Motéis		BAIXO	3 ANOS	---	---
144	5590-6/01	Albergues, exceto assistenciais		BAIXO	3 ANOS	---	---
145	5590-6/03	Pensões (alojamento)		BAIXO	3 ANOS	---	---
146	5590-6/99	Outros alojamentos não especificados anteriormente		BAIXO	3 ANOS	---	---
147	5611-2/01	Restaurantes e similares		BAIXO	1 ANO	---	---
148	5611-2/02	Bares e outros estabelecimentos especializados em servir bebidas		BAIXO	3 ANOS	---	---
149	5611-2/03	Lanchonetes, casas de chá, de sucos e similares		BAIXO	2 ANOS	---	---
150	5612-1/00	Serviços ambulantes de alimentação		BAIXO	2 ANOS	---	---
151	5620-1/02	Serviços de alimentação para eventos e recepções - bufê		BAIXO	1 ANO	---	---
152	5620-1/03	Cantinas - serviços de alimentação privados		BAIXO	2 ANOS	---	---
153	5620-1/04	Fornecimento de alimentos preparados preponderantemente para consumo domiciliar		BAIXO	1 ANO	---	---
154	7729-2/03	Aluguel de material médico		BAIXO	3 ANOS	---	---
155	8512-1/00	Educação infantil - pré-escola		BAIXO	1 ANO	---	---
156	8513-9/00	Ensino fundamental		BAIXO	2 ANOS	---	---
157	8591-1/00	Ensino de esportes		BAIXO	3 ANOS	---	---
158	8599-6/99	Outras atividades de ensino não especificadas anteriormente		BAIXO	3 ANOS	---	---
159	8622-4/00	Serviços de remoção de pacientes, exceto os serviços móveis de atendimento a urgências		BAIXO	1 ANO	---	---
160	8650-0/02	Atividades de profissionais da nutrição		BAIXO	3 ANOS	---	---
161	8650-0/03	Atividades de psicologia e psicanálise		BAIXO	3 ANOS	---	---
162	8650-0/04	Atividades de fisioterapia		BAIXO	2 ANOS	---	---
163	8650-0/05	Atividades de terapia ocupacional		BAIXO	3 ANOS	---	---
164	8650-0/06	Atividades de fonoaudiologia		BAIXO	3 ANOS	---	---
165	8690-9/01	Atividades de práticas integrativas e complementares em saúde humana		BAIXO	3 ANOS	---	---
166	8690-9/03	Atividades de acupuntura		BAIXO	2 ANOS	---	---
167	8690-9/04	Atividades de podologia		BAIXO	2 ANOS	---	---
168	8711-5/04	Centros de apoio a pacientes com câncer e com AIDS		BAIXO	1 ANO	---	---
169	8711-5/05	Condomínios residenciais para idosos e deficientes físicos		BAIXO	1 ANO	---	---
170	8720-4/01	Atividades de centros de assistência psicossocial		BAIXO	2 ANOS	---	---
171	8800-6/00	Serviços de assistência social sem alojamento		BAIXO	3 ANOS	---	---
172	9312-3/00	Clubes sociais, esportivos e similares		BAIXO	2 ANOS	---	---
173	9313-1/00	Atividades de condicionamento físico		BAIXO	2 ANOS	---	---
174	9321-2/00	Parques de diversão e parques temáticos		BAIXO	2 ANOS	---	---
175	9602-5/01	Cabeleireiros, manicure e pedicure		BAIXO	2 ANOS	---	---

176	9603-3/01	Gestão e manutenção de cemitérios	BAIXO	2 ANOS	---	---	---
177	9603-3/02	Serviços de cremação	BAIXO	3 ANOS	---	---	---
178	9603-3/03	Serviços de sepultamento	BAIXO	3 ANOS	---	---	---
179	9603-3/04	Serviços de funerárias	BAIXO	3 ANOS	---	---	---
180	9603-3/99	Atividades funerárias e serviços relacionados não especificados anteriormente	BAIXO	3 ANOS	---	---	---
181	9609-2/05	Atividades de sauna e banhos	BAIXO	2 ANOS	---	---	---
182	9609-2/07	Alojamento de animais domésticos	BAIXO	3 ANOS	---	---	---
183	1031-7/00	Fabricação de conservas de frutas	PERGUNTA	---	1 ANO	---	1 ANO
184	1032-5/99	Fabricação de conservas de legumes e outros vegetais, exceto palmito	PERGUNTA	---	1 ANO	---	1 ANO
185	1043-1/00	Fabricação de margarina e outras gorduras vegetais e de óleos não-comestíveis de animais	PERGUNTA	---	1 ANO	---	3 ANOS
186	1061-9/01	Beneficiamento de arroz	PERGUNTA	---	1 ANO	---	1 ANO
187	1063-5/00	Fabricação de farinha de mandioca e derivados	PERGUNTA	---	1 ANO	---	1 ANO
188	1064-3/00	Fabricação de farinha de milho e derivados, exceto óleos de milho	PERGUNTA	---	1 ANO	---	1 ANO
189	1065-1/01	Fabricação de amidos e féculas de vegetais	PERGUNTA	---	1 ANO	---	1 ANO
190	1069-4/00	Moagem e fabricação de produtos de origem vegetal não especificados anteriormente	PERGUNTA	---	1 ANO	---	1 ANO
191	1071-6/00	Fabricação de açúcar em bruto	PERGUNTA	---	1 ANO	---	1 ANO
192	1081-3/01	Beneficiamento de café	PERGUNTA	---	1 ANO	---	1 ANO
193	1092-9/00	Fabricação de biscoitos e bolachas	PERGUNTA	---	1 ANO	---	1 ANO
194	1093-7/01	Fabricação de produtos derivados do cacau e de chocolates	PERGUNTA	---	1 ANO	---	1 ANO
195	1093-7/02	Fabricação de frutas cristalizadas, balas e semelhantes	PERGUNTA	---	1 ANO	---	1 ANO
196	1094-5/00	Fabricação de massas alimentícias	PERGUNTA	---	1 ANO	---	1 ANO
197	1095-3/00	Fabricação de especiarias, molhos, temperos e condimentos	PERGUNTA	---	1 ANO	---	1 ANO
198	1096-1/00	Fabricação de alimentos e pratos prontos	PERGUNTA	---	1 ANO	---	1 ANO
199	1099-6/04	Fabricação de gelo comum	PERGUNTA	---	1 ANO	---	1 ANO
200	1099-6/05	Fabricação de produtos para infusão (chá, mate, etc.)	PERGUNTA	---	1 ANO	---	3 ANOS
201	1122-4/03	Fabricação de refrescos, xaropes e pós para refrescos, exceto refrescos de frutas	PERGUNTA	---	1 ANO	---	1 ANO
202	1731-1/00	Fabricação de embalagens de papel	PERGUNTA	---	1 ANO	---	3 ANOS
203	1732-0/00	Fabricação de embalagens de cartolina e papel-cartão	PERGUNTA	---	1 ANO	---	3 ANOS
204	1733-8/00	Fabricação de chapas e de embalagens de papelão ondulado	PERGUNTA	---	1 ANO	---	3 ANOS
205	2014-2/00	Fabricação de gases industriais	PERGUNTA	---	1 ANO	---	3 ANOS
206	2019-3/99	Fabricação de outros produtos químicos inorgânicos não especificados anteriormente	PERGUNTA	---	1 ANO	---	3 ANOS
207	2029-1/00	Fabricação de produtos químicos orgânicos não especificados	PERGUNTA	---	1 ANO	---	3 ANOS

		anteriormente						
208	2071-1/00	Fabricação de tintas, vernizes, esmaltes e lacas	PERGUNTA	---	1 ANO	3 ANOS		
209	2091-6/00	Fabricação de adesivos e selantes	PERGUNTA	---	2 ANOS	3 ANOS		
210	2093-2/00	Fabricação de aditivos de uso industrial	PERGUNTA	---	1 ANO	3 ANOS		
211	2219-6/00	Fabricação de artefatos de borracha não especificados anteriormente	PERGUNTA	---	1 ANO	3 ANOS		
212	2222-6/00	Fabricação de embalagens de material plástico	PERGUNTA	---	1 ANO	3 ANOS		
213	2312-5/00	Fabricação de embalagens de vidro	PERGUNTA	---	2 ANOS	3 ANOS		
214	2341-9/00	Fabricação de produtos cerâmicos refratários	PERGUNTA	---	2 ANOS	3 ANOS		
215	2349-4/99	Fabricação de produtos cerâmicos não-refratários não especificados anteriormente	PERGUNTA	---	2 ANOS	3 ANOS		
216	2591-8/00	Fabricação de embalagens metálicas	PERGUNTA	---	2 ANOS	3 ANOS		
217	2829-1/99	Fabricação de outras máquinas e equipamentos de uso geral não especificados anteriormente, peças e acessórios	PERGUNTA	---	1 ANO	3 ANOS		
218	3092-0/00	Fabricação de bicicletas e triciclos não-motorizados, peças e acessórios	PERGUNTA	---	1 ANO	3 ANOS		
219	3250-7/07	Fabricação de artigos ópticos	PERGUNTA	---	1 ANO	1 ANO		
220	3291-4/00	Fabricação de escovas, pincéis e vassouras	PERGUNTA	---	2 ANOS	3 ANOS		
221	3292-2/02	Fabricação de equipamentos e acessórios para segurança pessoal e profissional	PERGUNTA	---	2 ANOS	3 ANOS		
222	3299-0/06	Fabricação de velas, inclusive decorativas	PERGUNTA	---	3 ANOS	3 ANOS		
223	4632-0/03	Comércio atacadista de cereais e leguminosas beneficiados, farinhas, amidos e féculas, com atividade de fracionamento e acondicionamento associada	PERGUNTA	---	1 ANO	3 ANOS		
224	4635-4/03	Comércio atacadista de bebidas com atividade de fracionamento e acondicionamento associada	PERGUNTA	---	1 ANO	3 ANOS		
225	4664-8/00	Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças	PERGUNTA	---	1 ANO	1 ANO		
226	4930-2/01	Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, municipal	PERGUNTA	---	2 ANOS	3 ANOS		
227	4930-2/02	Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional	PERGUNTA	---	2 ANOS	3 ANOS		
228	5211-7/01	Armazéns gerais - emissão de warrant	PERGUNTA	---	2 ANOS	3 ANOS		
229	5211-7/99	Depósitos de mercadorias para terceiros, exceto armazéns gerais e guarda-móveis	PERGUNTA	---	2 ANOS	3 ANOS		
230	6203-1/00	Desenvolvimento e licenciamento de programas de computador não-customizáveis	PERGUNTA	---	1 ANO	3 ANOS		
231	7120-1/00	Testes e análises técnicas	PERGUNTA	---	1 ANO	2 ANOS		
232	7500-1/00	Atividades veterinárias	PERGUNTA	---	2 ANOS	3 ANOS		

233	8129-0/00	Atividades de limpeza não especificadas anteriormente	PERGUNTA	---	1 ANO	3 ANOS
234	8292-0/00	Envasamento e empacotamento sob contrato	PERGUNTA	---	1 ANO	3 ANOS
235	8630-5/03	Atividade médica ambulatorial restrita a consultas	PERGUNTA	---	2 ANOS	3 ANOS
236	8630-5/99	Atividades de atenção ambulatorial não especificadas anteriormente	PERGUNTA	---	1 ANO	1 ANO
237	8650-0/01	Atividades de enfermagem	PERGUNTA	---	2 ANOS	3 ANOS
238	8650-0/99	Atividades de profissionais da área de saúde não especificadas anteriormente	PERGUNTA	---	2 ANOS	3 ANOS
239	8690-9/99	Outras atividades de atenção à saúde humana não especificadas anteriormente	PERGUNTA	---	2 ANOS	3 ANOS
240	9601-7/01	Lavanderias	PERGUNTA	---	1 ANO	2 ANOS
241	9602-5/02	Atividades de estética e outros serviços de cuidados com a beleza	PERGUNTA	---	2 ANOS	3 ANOS
242	9609-2/99	Outras atividades de serviços pessoais não especificadas anteriormente	PERGUNTA	---	2 ANOS	3 ANOS

## ANEXO II

## DECLARAÇÃO DE DISPENSA DE LICENÇA SANITÁRIA – PESSOA JURÍDICA

Declaramos, para os devidos fins, que o estabelecimento \_\_\_\_\_,  
CNPJ nº: \_\_\_\_\_, com endereço a \_\_\_\_\_  
no município de Colombo, no estado do Paraná, está dispensado da licença sanitária do(s) ramo(s) de  
atividade listado(s) abaixo, considerando a legislação sanitária vigente.

Código CNAE e Descrição da Atividade (Subclasse CNAE)

- 1) \_\_\_\_\_
- 2) \_\_\_\_\_
- 3) \_\_\_\_\_

Todavia, os responsáveis do estabelecimento em epígrafe ficam cientes de que estão sujeitos à fiscalização de agentes públicos de saúde para a verificação do cumprimento de requisitos higiênico-sanitários, de condições de salubridade, de segurança e saúde dos seus trabalhadores e demais requisitos para a prevenção de riscos à saúde individual e coletiva da população resultantes das atividades desenvolvidas, dispostas no Código Sanitário do Estado (Lei Estadual nº 13.331/01 regulamentada pelo Decreto Estadual nº 5.711/02, ou outro que vier a substituí-lo) e legislação vigente que o estabelecimento deverá cumprir.

## ANEXO III

## DECLARAÇÃO DE DISPENSA DE LICENÇA SANITÁRIA – PESSOA FÍSICA

Declaramos, para os devidos fins, que o profissional \_\_\_\_\_,  
CPF nº: \_\_\_\_\_, com endereço fiscal sito a \_\_\_\_\_ no  
município de Colombo, no estado do Paraná, fica dispensado da licença sanitária para o(s) ramo(s) de  
atividade listado(s) abaixo, características de prestação de serviço profissional, tendo em vista que a  
regulação e fiscalização de atividades profissionais não está no âmbito das ações de vigilância sanitária.

Código CNAE e Descrição da Atividade (Subclasse CNAE)

- 1) \_\_\_\_\_
- 2) \_\_\_\_\_
- 3) \_\_\_\_\_

## ANEXO IV

**TERMO DE CIÊNCIA PARA A EMISSÃO DE LICENÇA SANITÁRIA PARA AS  
ATIVIDADES ECONÔMICAS DE INTERESSE À SAÚDE CLASSIFICADAS COMO  
BAIXO RISCO**

**TERMO DE RESPONSABILIDADE E COMPROMISSO**

Nº do processo: \_\_\_\_\_

Proprietário/Responsável da Empresa: \_\_\_\_\_

Razão Social: \_\_\_\_\_

CNPJ/CPF: \_\_\_\_\_

Empresa localizada no endereço: \_\_\_\_\_

nº \_\_\_\_\_ bairro \_\_\_\_\_, Colombo/PR.

Atividade econômica principal: \_\_\_\_\_

Atividades econômicas secundárias:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Declaro que as atividades econômicas que constam no CNPJ da empresa e descritas aqui neste termo correspondem às atividades exercidas no endereço informado. Declaro também, ter conhecimento das legislações sanitárias e, responsabilizando-me junto à Prefeitura do Município de Colombo, pelas informações e autenticidade da(s) assinatura(s) aqui constante(s) abaixo, a saber que:

- 1) Estamos cientes que deveremos atender às legislações vigentes referentes à Vigilância Sanitária, comprometendo-me a manter o local de acordos com as normas sanitárias.
- 2) Estou ciente de que a apuração de qualquer irregularidade implicará na aplicação de sanções administrativas sanitárias, incluindo penalidades de multa, interdição, cassação da licença sanitária, e/ou inutilizações, dentre outras.
- 3) Este Termo De Compromisso para atividades econômicas de baixo risco não inibe ou restringe, de forma alguma, as ações de fiscalização de qualquer órgão público, nem limita ou impede o exercício das atribuições e prerrogativas legais e regulamentares da Administração Pública.

Colombo, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
**Representante legal**