



DELIBERAÇÃO Nº 085– 24/06//2021

A Comissão Intergestores Bipartite (CIB) do Paraná, reunida em 23 de junho de 2021, na cidade de Curitiba, considerando:

- A Lei Federal n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe, entre outras coisas, sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes;
- A Lei Estadual n.º 13.331, de 23 de novembro de 2001, que trata da organização, regulamentação, fiscalização e controle das ações dos serviços de saúde no Estado do Paraná e que, no parágrafo único, do Art. 162, dispõe que a competência para expedição de licença sanitária pode ser delegada por ato próprio do Secretário Estadual de Saúde;
- A Resolução RDC n.º 207, de 03 de janeiro de 2018, que dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS.

APROVA:

1. A divisão de competências para a realização das ações de Vigilância Sanitária no âmbito do Estado do Paraná, nos termos do Anexo I.

1.1 Aos municípios compete a execução das ações de controle sanitário das atividades incluídas no porte correspondente ao pactuado em CIB.

a) Entende-se por ações de controle sanitário o conjunto das ações de Vigilância Sanitária, incluindo inspeção, emissão de licença sanitária, aprovação de projeto básico de arquitetura, controle pós-mercado, orientação, capacitação, instauração de processo administrativo sanitário, entre outras.

1.2 As atividades referidas no item 1.1 são identificadas pelo código da Classificação Nacional de Atividade Econômica (CNAE) e distribuídas conforme os portes de pactuação:

a) As atividades de competência dos 399 municípios estão identificadas como "**Porte I- Sim**", "**Porte II- Sim**" e "**Porte III- Sim**";

b) As atividades de competência dos municípios de Porte II e III estão identificadas como "**Porte I- Não**", "**Porte II- Sim**" e "**Porte III- Sim**"; e

c) As atividades de competência dos municípios do Porte III estão identificadas como "**Porte I- Não**", "**Porte II- Não**" e "**Porte III- Sim**".



d) As atividades identificadas como "**Porte I- Não**", "**Porte II- Não**" e "**Porte III- Não**" são de competência do Estado.

1.2.1 As ações de controle sanitário para as atividades que, em decorrência da pactuação definida acima, não estejam na esfera de atuação do município, serão de responsabilidade da Vigilância Sanitária estadual, por meio das respectivas Regionais de Saúde.

1.3 Excetua-se dessa regra:

a) **Fabricantes de produtos para saúde de classe III e IV, insumos farmacêuticos ativos e medicamentos (exceto gases medicinais)**: caberá ao Estado a execução das ações de controle sanitário nestes estabelecimentos nos termos da Resolução RDC n.º 207, de 03 de janeiro de 2018 e Instrução Normativa n.º 32, de 12 de abril de 2019.

I. O processo de delegação de competência se dará por meio da avaliação do Sistema de Gestão da Qualidade nos órgãos de Vigilância Sanitária municipais, observando os critérios do Anexo I da Instrução Normativa n.º 32/2019 e a estratificação do impacto na qualidade da atividade de inspeção definidos como críticos, muito importantes e importantes.

II. Após a comprovação de cumprimento dos critérios de auditoria, a delegação de competência ao município das hipóteses do item "a" ocorrerá por meio de pactuação em CIB.

b) Para fabricantes de produtos para saúde de classes I e II e fabricantes de gases medicinais a execução das ações de controle sanitário caberá às Vigilâncias Sanitárias municipais ou estadual, conforme Porte do município descrito no Anexo I.

1.4 No que tange aos serviços de medicina nuclear (CNAE 8640-2/05) e radioterapia (CNAE 8640-2/11), as ações pactuadas referem-se exclusivamente às ações de controle sanitário nos respectivos serviços de saúde, resguardadas as atribuições da Autoridade Nacional de Segurança Nuclear – ANSN em relação ao monitoramento, regulação e fiscalização das atividades com uso da radiação ionizante, conforme disposto em atos normativos específicos.

2. Nos casos em que o estabelecimento desenvolva mais de uma atividade econômica, a competência para a execução das ações de controle sanitário será definida pelo ramo de atividade econômica identificado no maior Porte e a inspeção sanitária será integralmente realizada pelo ente federado que a pactuou, não cabendo o fracionamento da ação de licenciamento em razão da existência de outras atividades econômicas no mesmo local.

3. Caso existam, no mesmo estabelecimento, outras empresas desenvolvendo atividades econômicas com CNPJ próprio, estas devem requerer a Licença Sanitária individualmente, e as ações de controle sanitário em cada uma, serão realizadas conforme a pactuação estabelecida.



3.1 Nos casos em que houver interdependência das atividades desenvolvidas no estabelecimento e a necessidade de execução integral das ações de vigilância sanitária por um único ente, município e Regional de Saúde podem definir, de forma excepcional e em comum acordo, se a responsabilidade da ação ficará a cargo do Estado, com pactuação na Comissão Intergestores Bipartite Regional e homologação na CIB.

3.1.1 Sempre que o município identificar a ocorrência da situação acima descrita, deve comunicar a Regional de Saúde para alinhamento das ações e condutas a serem adotadas.

4. Caberá ao município manter em seu quadro funcional, profissionais habilitados e capacitados, em número suficiente e compatível com a demanda local e as atividades pactuadas.

5. Em caráter colaborativo, os municípios informarão a Regional de Saúde, sempre que tiverem conhecimento, sobre a existência em seu território de estabelecimentos com atividades de competência estadual, para as devidas ações de controle sanitário.

6. O município poderá solicitar apoio do Estado, desde que devidamente fundamentado, para realizar atividades de controle sanitário sob sua competência.

6.1 O município de Porte I poderá demandar apoio do Estado para analisar projeto básico de arquitetura e emitir declaração de conclusão de obra de estabelecimento que estiver sob sua competência, por tratar-se de demanda eventual que requer um profissional habilitado.

7. A Vigilância Sanitária estadual poderá atuar em caráter suplementar, devidamente motivado, quando constatada omissão do município competente para a realização das ações ou ausência, ainda que temporária, de condições técnicas na equipe municipal, conforme já estabelecido nas normativas vigentes.

7.1 A atuação suplementar não se limita à inspeção, mas envolve também a lavratura dos autos/termos necessários, instauração dos respectivos processos administrativos sanitários e, se for o caso, a aplicação das sanções decorrentes da inobservância da legislação sanitária.

7.2 Da mesma forma, ações de controle sanitário decorrentes de irregularidade(s) identificada(s) em sistemas de informação desenvolvidos e monitorados pela Vigilância Sanitária Estadual, como o Sistema de Controle Hemoterápico - NovoSHT e o Sistema Online de Notificação de Infecção Hospitalar - SONIH, poderão ser executadas pelo município e/ou, em caráter suplementar, pelo Estado.

8. As informações relativas às ações de controle sanitário, realizadas pelos 399 municípios, devem estar disponíveis ao órgão estadual de Vigilância Sanitária.



9. As atividades não elencadas no Anexo I não são objeto de licenciamento sanitário, conforme legislação estadual vigente.

10. Para fins das ações de controle sanitário, os portes dos 399 municípios permanecem aqueles pactuados na Deliberação n.º 287/2013 e deliberações posteriores, até que haja nova discussão e redefinição de critérios para essa organização, a ser deliberada e pactuada em CIB.

10.1 O porte do município é passível de alteração mediante deliberação nas Comissões Intergestores Regionais, homologadas na Comissão Intergestores Bipartite.

11. As ações de controle sanitário iniciadas antes desta Deliberação, realizadas em atividades que tiveram alteração do ente responsável por sua execução em decorrência da atual pactuação, devem permanecer sob condução do ente que a iniciou, até sua conclusão, de modo a não haver prejuízo ao interessado.

11.1 Os processos administrativos sanitários instaurados antes desta Deliberação, relacionados a atividades que tiveram alteração do ente responsável por sua execução em decorrência da atual pactuação, permanecem válidos e devem prosseguir até o trânsito em julgado, garantindo-se plenamente, além da legalidade, os direitos constitucionais da ampla defesa, do contraditório e do devido processo legal.

12. Os dispositivos aqui elencados se referem à responsabilidade para execução das ações de controle sanitário desenvolvidas pelos órgãos de Vigilância Sanitária. As demais ações de Vigilância em Saúde continuam vigentes, sem nenhum prejuízo, conforme pactuações específicas de cada área.

13. Revogam-se as disposições em contrário.

14. O disposto nesta Deliberação entra em vigência a partir de 01 de agosto de 2021.

Carlos Alberto Gebrim Preto
(Beto Preto)

Secretário de Estado da Saúde

Ivoliciano Leonarchik

Presidente do COSEMS/PR