

Assunto ODONTO MED SUL - CONTESTAÇÃO

De Odonto Med Sul <comercial.odontomedsul@gmail.com>

Para licitacao@alfredochaves.es.gov.br <licitacao@alfredochaves.es.gov.br>

Data sexta-feira 22 de agosto de 2025 15:00:08

Boa tarde nobre pregoeira, tudio bem...

Segue contestação/impugnação dos pleitos relativos ao edital 022/2025(Manutenção de Aparelhos Odontológicos) solicitado pela empresa TecBrasil.

Desde ja,
Agradecemos.



Eduardo Tozani
Setor Comercial
WhatsApp: 28 9 9965 8275
odontomedsul.com.br
@odontomedsul

Anexos

IMPUGNAÇÃO01.pdf (703 kB)



ODONTO MED SUL LTDA
CNPJ nº44.299.761/0001-61
Rua Samuel Levy, nº 389- sala 201-A, Aquidaban
Cachoeiro de Itapemirim - ES - (28) 9 9909 9205

**ILUSTRÍSSIMA PREGOEIRA DO
MUNICIPIO DE
ALFREDO CHAVES ES**

ODONTO MED SUL LTDA, pessoa juridica de direito privado, CNPJ: 44.299.761/0001-61, com sede na Rua Samuel Levy, 389 Sala 201 A, Bairro Aquidaba, Cachoeiro de Itapemirim ES CEP: 29.308-187, endere o eletronico: comercial.odontomedsul@gmail.com, telefone (28) 9 9909 9205, neste ato atraves de seu representante legal EDUARDO CRUZ TOZANI, pessoa ffsica, CPF: [REDACTED], endere o residencial e domiciliar Rua [REDACTED], [REDACTED] - Bairro [REDACTED], Cachoeiro de Itapemirim ES, CEP: [REDACTED], endere o eletr6nico: [REDACTED]@gmail.com, telefone (28) [REDACTED] vem mui respeitosamente:

CONTESTAR RESPOSTA A IMPUGNAÇÃO RELATIVO AO EDITAL 022/2025, PROCESSO ADMINISTRATIVO 0063/2025 PROPOSTA PELA EMPRESA TECBRASIL E DEFERIDO POR ESTA RESPEITADA PREFEITURA.

PELOS FATOS E DIREITOS ABAIXO:

I AUTORIZAÇÃO ANVISA

O referido Edital não solicitata que a empresa participante seja cadastrada na ANVISA, contudo a empresa TECBRASIL IMPUGNOU erroneamente a necessidade DESSE REGISTRO. Vale ressaltar que a propria empresa menciona A RESOLIUÇÃO : **Resolução RDC nº 16/2013 da ANVISA, empresas que fabricam, distribuem ou comercializam produtos para a saúde devem possuir a AFE.**

Repare nobre pregoeira que a resolução menciona EMPRESAS QUE FABRICAM, DISTRIBUEM OU COMERCIALIZA PRODUTOS PARA A SAÚDE. Assim não é o caso do referido certame que trata apenas a da manutenção SENDO QUE A ALEGAÇÃO APRESENTADA PELA EMPRESA NÃO TEM EMBASAMENTO JURÍDICO E NEM EXIGÊNCIA POR PARTE DA ANVISA.

Pondera-se que o referido cadastro no orgão dar-se em virtude da Resolução nº 16/2014 onde em um rol taxativo menciona-se empresas do ramo de atividade de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação e outros.

Segue abaixo registro na ANVISA.

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014.

Dispõe sobre os Criterios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas

Art. 30 **A AFE** É exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

Parágrafo (mico. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde.

Alem da referida Resolução foi efetuado via e-mail questionamento sobre a necessidade ou não de ter o cadastro e a resposta apresenta foi incisiva ao mencionar que empresa do ramo de manutenção fica dispensada o cadastro, segue resposta:

Anvisa - Resposta ao protocolo: 2022157350

3 mensagens

Central de Atendimento ao Público -
Anvisa <atendimento.central@anvisa.gov.br>
Para: "comercial.odontomedsul@gmail.com" <comercial.odontomedsul@gmail.com>

27 de maio de
2022 07:26

Prezado(a) Senhor(a),

Em atenção à sua solicitação, informamos que a venda (comércio) de aparelhos odontológicos somente deve ser realizada por empresas com autorização de funcionamento de empresa - AFE, a ser emitida seguindo os critérios estabelecidos na RDC 16, de 1º de abril de 2014.

(...) "Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

Parágrafo (mico). A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde".

A Anvisa não certifica empresas que prestam manutenção de equipamentos (nem mesmo para qualifica-la na realização de testes biológicos).

No entanto, de acordo com a COAFE/GGFIS, foi informado ainda, que: "a venda (comércio) de aparelhos odontológicos somente deve ser realizado por empresas com autorização de funcionamento de empresa - AFE, a ser emitida seguindo os critérios estabelecidos na RDC 16, de 1º de abril de 2014.

(...) "Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

Parágrafo tímico. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde".

Seguimos à disposição.

Por favor, avalie a resposta recebida acessando o link:
<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/241521?lang=pt-BR&encode=>

Atenciosamente,

Central de Atendimento
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
0800 642 9782
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>

Em suma, Nobre Pregoeira, conforme ponderado pela Resolução nº 16/2014 e resposta dada ao questionamento A ANVISA NÃO FAZ CADASTRO PARA EMPRESA DO RAMO DE ATIVIDADE DE MANUTENÇÃO E ESSE TIPO DE EMPRESA NÃO ENCONTRA-SE NO ROL DE ATIVIDADE QUE DEVEM SER CADASTRADAS.

Ressalta-se, ainda, que todos normativos apresentados pela impugnante é taxativo ao mencionar empresas que fabricam, vendem, armazena.

Assim, com toda vénia, pedimos que reitere a decisão E DECLARADA IMPROCEDENTE ESSE PEDIDO DA EMPRESA IMPUGNANTE.

II CAPACIDADE TÉCNICA-OPERACIONAL

Segundo o parecer técnico da prefeitura: **A manutenção de equipamentos odontológicos envolve atividades de engenharia, conforme Leis nº 5.194/66 e nº 6.496/77 e resoluções do CONFEA/CREA. É imprescindível a exigência de ART vinculada aos atestados de capacidade técnica, bem como o registro da empresa e do responsável técnico no CREA/ES, em conformidade com o art. 67 da Lei nº 14.133/2021.**

Conforme parecer acima os técnicos eram cadastrados no CREA, contudo a Lei Federal 13.637/2018(que trata da criação do CONSELHO FEDERAL DOS TÉCNICOS) criou o conselho mantendo as mesmas atribuições ao técnicos quando cadastrados no CREA INCLUSIVE NA EMISSÃO DE ATESTADOS.

Não obstante nobre pregoeira segue o ANEXO I onde descreve todas as prerrogativas de um técnico e não sendo necessário a exclusividade de um profissional cadastrado no CREA.

A lei 14.133/2021 em seu art.67. A documentação relativa à qualificação técnico-profissional e técnico-operacional será restrita a:

...

Assim a referida lei trata de profissional competente, registrado em um órgão que seja CREA ou Conselho Federal/Estadual dos Técnicos e sendo a única ressalva que seja emitida Atestado de Capacidade Técnica compatível com o certame, ressalta-se que profissional técnico possue essa capacidade conforme a regulamentação no referido conselho.

Assim ,mais uma vez pedimos o não acatamento deste ítem proposto e que seja dado como improcedente, assim abrindo para uma concorrência mais ampla.

III ALVARÁ SANITÁRIO

No que tange ao ítem acima menssiona a TECBRASIL: **"Da mesma forma, o item 10.6, ao tratar do Alvará Sanitário, permite a simples apresentação de declaração negativa, sem considerar que a atividade, por envolver peças e equipamentos odontológicos, é classificada como de risco sanitário elevado pela Portaria SESA-ES nº 33-R/2021, exigindo, portanto, licença sanitária obrigatória e, quando aplicável, Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela ANVISA."**

Contudo em nenhum momento a resolução mencionada pela empresa classifica algum tipo de empresa com grau de de risco sanitário elevado, vide ANEXO II. Assim a solicitação de Alvará Sanitário pode ser facultativo do certame. Outro, sim, a Lei 10.165/2000(Política Nacional de Meio Ambiente) NÃO MENCIONA EM NENHUM LUGAR QUE UMA EMPRESA QUE PRESTA SERVIÇO DE MANUTENÇÃO DE APARELHOS ODONTOLÓGICO APRESENTA RISCO SANITÁRIO ALTO, vide ANEXO III.

Assim pedimos que essa exigência apresentada pela empresa seja desqualificada.

IV DOS PEDIDOS

- 1 – que seja tempestiva e provida a presente contestação
- 2 – que se faça desnecessária o cadastro ANVISA para o certame
- 3 – que seja acatado o profissional técnico cadastrado no respecitivo conselho
- 4 – que o Alvará Sanitário seja facultativo no certame.

Desde ja,

Agradecemos.

Cachoeiro de Itapemirim, 22 de agosto de 2025.



PORTARIA Nº 033-R, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2021

(Publicada no DIO/ES, de 25 de março de 2021)

Dispõe sobre a Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária no estado do Espírito Santo, para fins de licenciamento, e dá outras providências.

O SUBSECRETÁRIO DE ESTADO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE, no uso da delegação de competência atribuída pelo art. 2º, da Portaria nº 152-R de 30 de julho de 2020, publicada no Diário Oficial de 31/07/2020 e tendo em vista o que consta no processo 2021-SDXJM, e,

CONSIDERANDO

a necessidade de harmonização de procedimentos de vigilância sanitária no âmbito do estado do Espírito Santo,

RESOLVE

Art. 1º ESTABELECER a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas - CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária no estado do Espírito Santo por grau de risco e seus respectivos procedimentos para licenciamento.

CAPÍTULO I

DAS DEFINIÇÕES

Art. 2º Para efeito desta Portaria define-se:

I – ações de pós-mercado: ações de verificação da conformidade dos produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária após a entrada no mercado, por meio de inspeções, notificações de eventos adversos e desvio de qualidade, análises laboratoriais, levantamento e gestão de denúncias e informações recebidas para a prevenção de riscos e agravos à saúde da população;

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 - ato de registro empresarial: a abertura da empresa, com a aprovação do nome empresarial e com o arquivamento na Junta Comercial da documentação que instruirá o requerimento de registro da empresa, acompanhado do parecer de viabilidade de que trata o inciso XVI;



**ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA**

IV - atos públicos de liberação de atividades econômicas: quaisquer atos exigidos por órgão ou entidade da administração pública, como condição para o exercício de atividade econômica, inclusive o início, a continuação e o fim para a instalação, a construção, a operação, a produção, o funcionamento, o uso, o exercício ou a realização, no âmbito público ou privado, de atividade, serviço, estabelecimento, profissão, instalação, operação, produto, equipamento, veículo, edificação e outros, nos termos da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019;

V – autoridade sanitária: servidor público legalmente investido de competência para fiscalizar, controlar e inspecionar matéria de interesse direto ou indireto para a saúde das pessoas e do meio ambiente;

VI - boas práticas sanitárias: conjunto de medidas que devem ser adotadas a fim de garantir a qualidade sanitária e a conformidade dos produtos e serviços com os regulamentos técnicos;

VII – empresa: unidade econômico-social organizada, de produção e circulação de bens e serviços para o mercado, integrada por elementos humanos, técnicos e materiais;

VIII - empresário: pessoa que exerce profissionalmente atividade econômica organizada para a produção ou circulação de bens ou serviços;

IX – estabelecimento: local que ocupa, no todo ou em parte, um imóvel individualmente identificado, edificado, destinado a atividades relativas a bens, produtos e serviços sujeitos às ações dos órgãos de vigilância sanitária, por empresário ou pessoa jurídica, de caráter permanente, periódico ou eventual, incluindo residências, quando estas forem utilizadas para a realização da atividade e não for indispensável a existência de local próprio para seu exercício;

X - gerenciamento de risco sanitário: aplicação sistêmica e contínua do conjunto de procedimentos, condutas e recursos, com vistas à análise qualitativa e quantitativa dos potenciais eventos adversos que podem afetar a segurança sanitária, a saúde humana, a integridade profissional e o meio ambiente, a fim de identificar, avaliar e propor medidas sanitárias apropriadas à minimização dos riscos;

XI – 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;

XII – inspeção sanitária: vistoria realizada presencialmente pela autoridade sanitária, que busca identificar, avaliar e intervir nos fatores de riscos à saúde da população, presentes na produção e circulação de produtos, na prestação de serviços e na intervenção sobre o meio ambiente, inclusive o de trabalho;

XIII - licença provisória: documento emitido pelos órgãos de vigilância sanitária para atividades de nível de risco II, que permite o início da operação do estabelecimento imediatamente após o ato de registro empresarial, sem a necessidade de inspeção sanitária prévia, mediante declaração de ciência e responsabilidade;



ESTADO DO ESPÍRITO SANTO SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA

XIV – 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;

XV – licenciamento sanitário: etapa do processo de registro e legalização, eletrônica ou presencial, que conduz o interessado a formalização da licença para o exercício de determinada atividade econômica, no âmbito da vigilância sanitária;

XVI - parecer de viabilidade: a resposta fundamentada da Prefeitura Municipal que defere ou indefere a pesquisa prévia sobre a possibilidade de exercício da atividade econômica desejada, no local escolhido de acordo com a descrição do endereço,

XVII - procedimentos invasivos: são os procedimentos caracterizados por invasão da epiderme e derme com o uso de produtos químicos ou abrasivos, ou por invasão da pele atingindo o tecido subcutâneo para injeção, succção, insuflação, drenagem, instilação ou enxertia, com ou sem o uso de agentes químicos ou físicos ou por invasão dos orifícios naturais do corpo, atingindo órgãos internos;

XVIII – produto artesanal: aquele produzido em escala reduzida, com técnicas predominantemente manuais, com atenção direta e específica dos responsáveis por sua manipulação. Sua produção é, em geral, de origem familiar ou de pequenos grupos, o que possibilita e favorece a transferência de conhecimentos sobre técnicas e processos originais;

XIX - produto sujeito à vigilância sanitária: são os bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária estabelecidos no Art. 8º, § 1º da Lei Federal nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e suas alterações; e

XX – responsável legal: pessoa física designada em estatuto, contrato social ou ata de constituição, incumbida de representar a empresa, ativa e passivamente, nos atos judiciais e extrajudiciais.

CAPÍTULO II

DA CLASSIFICAÇÃO DO GRAU DE RISCO

Art. 3º Para efeito de licenciamento sanitário adota-se a seguinte classificação do grau de risco das atividades econômicas:

I - nível de risco I - baixo risco: atividades econômicas que não dependem de licença sanitária para o exercício contínuo e regular da atividade, ficando sujeitas às ações pós-mercado e à fiscalização posterior do funcionamento da empresa e do exercício da atividade econômica;

II - nível de risco II - médio risco: atividades econômicas que dependem de licença sanitária para o exercício contínuo e regular da atividade e que comportam inspeção sanitária posterior ao início do funcionamento da empresa, sendo emitida licença provisória pelo órgão competente para início de seu funcionamento; e



ESTADO DO ESPÍRITO SANTO SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA

III - nível de risco III - alto risco: atividades econômicas que dependem de licença sanitária para o exercício contínuo e regular da atividade, a qual será obtida após inspeção sanitária ou análise documental pelo órgão competente.

§ 1º Para as atividades econômicas cuja determinação do risco dependa de informações, o empresário ou responsável legal deverá responder perguntas durante o processo de licenciamento, que remeterão para o nível de risco adequado.

§ 2º O exercício de múltiplas atividades que se classifiquem em níveis de risco distintos, por um mesmo estabelecimento, ensejará seu enquadramento no nível de risco mais elevado.

Art. 4º Será publicado no sítio eletrônico www.saude.es.gov.br um guia de orientações para o enquadramento de estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária no estado do Espírito Santo.

CAPÍTULO III

DOS PROCEDIMENTOS

Seção I

Das atividades de nível de risco I

Art. 5º Para fins de segurança sanitária classificam-se como de nível de risco I, as atividades econômicas constantes no Anexo I desta Portaria.

Art. 6º As atividades econômicas de nível de risco I, ficam dispensadas de atos públicos de liberação da atividade econômica junto ao órgão de vigilância sanitária estadual e/ou municipal.

§ 1º O início do funcionamento da empresa de nível de risco I não exime o empresário ou responsável legal da instalação e manutenção dos requisitos de segurança sanitária, sob pena de aplicação de sanções cabíveis.

§ 2º A dispensa dos atos públicos de liberação não exime a atividade de fiscalização dos órgãos de vigilância sanitária em qualquer tempo ou enquanto forem exercidas atividades econômicas, para verificação do cumprimento dos requisitos de segurança sanitária.

Seção II

Das atividades de nível de risco II

Art. 7º Para fins de segurança sanitária classificam-se como de nível de risco II, as atividades econômicas constantes no Anexo II desta Portaria.

Art. 8º O licenciamento para atividades econômicas de nível de risco II, deve ser simplificado, com a concessão de licença a partir do fornecimento de dados e declarações do empresário ou responsável legal, visando permitir o reconhecimento formal do cumprimento dos requisitos exigidos ao exercício da atividade requerida.



ESTADO DO ESPÍRITO SANTO SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA

§ 1º O licenciamento simplificado dispensa inspeção sanitária prévia e autoriza o funcionamento da atividade econômica, em caráter provisório, permitindo o início de operação do estabelecimento imediatamente após o registro empresarial.

§ 2º A dispensa de inspeção sanitária prévia não exime o empresário e/ou responsável pelo uso do estabelecimento do cumprimento das exigências técnicas na área de sua responsabilidade, bem como do cumprimento e manutenção das medidas de segurança sanitária, sob pena de aplicação de sanções administrativas e penais, quando for o caso, pelo órgão competente.

§ 3º As informações e declarações prestadas pelo empresário ou responsável legal, tem por objetivo o reconhecimento formal do cumprimento dos requisitos de segurança sanitária, a saúde humana, a integridade profissional e do meio ambiente.

§ 4º O fornecimento de informações e declarações implica responsabilização, do empresário ou responsável legal, na implementação e manutenção dos requisitos de segurança sanitária, a saúde humana, a integridade profissional e de meio ambiente, sob pena de aplicação de sanções cabíveis.

Art. 9º A licença provisória para a atividade econômica de nível de risco II deve ser concedida uma única vez e por um prazo suficiente para que o empresário ou responsável legal tenha tempo hábil para obter a licença sanitária junto ao órgão de vigilância sanitária competente.

Art. 10. O processo de licenciamento simplificado previsto para atividade econômica de nível de risco II deverá ser preferencialmente eletrônico, dispensando a apresentação de documentação física no órgão licenciador.

§ 1º As declarações fornecidas durante o processo de licenciamento sanitário eletrônico deverão ser assinadas eletronicamente pelo empresário ou responsável legal mediante usuário e senha cadastrados ou assinatura digital.

§ 2º Na impossibilidade da execução do licenciamento sanitário eletrônico, o processo será realizado na sede da vigilância sanitária competente.

Seção III

Das atividades de nível de risco III

Art. 11. Para fins de segurança sanitária, classificam-se como de nível de risco III, as atividades econômicas constantes no Anexo III desta Portaria.

Art. 12. Para a atividade econômica de nível de risco III poderá ser exigida a análise e aprovação de projeto básico de arquitetura do estabelecimento junto ao órgão sanitário competente previamente à solicitação da licença sanitária.

Parágrafo único. As atividades econômicas que exigem a análise e aprovação de projeto básico de arquitetura prevista no *caput* estão relacionadas no Anexo IV.



ESTADO DO ESPÍRITO SANTO SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA

Seção IV

Dos procedimentos gerais

Art. 13. O cumprimento dos requisitos de segurança sanitária para o exercício de determinada atividade econômica poderá ser verificado por meio de inspeção sanitária ou análise documental.

§ 1º Para as atividades de nível de risco II, a inspeção sanitária ou análise documental ocorrerá posteriormente ao licenciamento e ao consequente início da operação do exercício da atividade econômica.

§ 2º Para as atividades de nível de risco III, a inspeção sanitária ou análise documental ocorrerá previamente ao licenciamento e ao consequente início da operação do exercício da atividade econômica.

Art. 14. O licenciamento sanitário de atividades econômicas deverá ser preferencialmente eletrônico e ocorrerá sempre que houver:

I – abertura da empresa ou alteração no registro empresarial na Junta Comercial do Estado;

II – alteração do grau de risco da atividade econômica;

III – renovação da licença sanitária em função da expiração do prazo de validade; e

IV – regularização da empresa cuja licença sanitária nunca tenha sido solicitada ou tenha sido indeferida ou cancelada.

Art. 15. Integram a licença sanitária, sem prejuízo de outras informações adicionais, os seguintes elementos:

I – o número do ato concessório;

II – o prazo de validade;

III – as declarações prestadas e os dados fornecidos pelo empresário ou responsável legal da empresa; e

IV – as atividades e classes para as quais a empresa cumpre os requisitos técnicos previstos nas resoluções vigentes.

Art. 16. A licença sanitária, incluindo a provisória, poderá ser suspensa, como medida cautelar, quando o interessado:

I – deixar de cumprir, nos prazos estabelecidos pela autoridade sanitária, as condições impostas para o exercício das atividades econômicas no ato de concessão da licença sanitária e previstas na legislação sanitária vigente;



ESTADO DO ESPÍRITO SANTO SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA

- II – deixar de cumprir as exigências emitidas pela autoridade sanitária;
- III – apresentar documentação irregular, inapta ou eivada de vícios perante o órgão da vigilância sanitária; e
- IV – apresentar declarações falsas e dados inexatos perante o órgão da vigilância sanitária.

Parágrafo único. A suspensão da licença determina a imediata interdição do estabelecimento até a regularização das pendências sanitárias descritas nos incisos I a IV.

Art. 17. O gerenciamento do risco e a aplicação das boas práticas sanitárias devem ocorrer em todas as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, de acordo com os dispositivos sanitários legais vigentes.

Parágrafo único. Os produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária poderão ser alvo de programas de ações pós-mercado para melhoria permanente da qualidade e segurança sanitária.

Art. 18. A autoridade sanitária, no desempenho de suas atribuições e atendidas às formalidades legais, tem livre acesso, em qualquer dia e hora, a estabelecimentos, ambientes e serviços de interesse direto ou indireto para a saúde, para inspeção e aplicação de medidas de controle sanitário.

CAPÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 19. A atividade econômica que não atender às condições para classificação em nível de risco I, II ou III ou que não estiver listada nos anexos I, II ou III desta Portaria não depende de licença sanitária para o exercício contínuo e regular da atividade.

Parágrafo único. A dispensa de licenciamento sanitário de atividades econômicas não impede a fiscalização sanitária para apuração de denúncias, investigação de surtos e/ou outras ações em situações que representem riscos à saúde pública.

Art. 20. Caberá atualização da classificação do grau de risco sempre que o contexto sanitário demandar.

Parágrafo único. As atividades econômicas criadas após a publicação desta Portaria serão tratadas como de nível de risco III até a definição do grau de risco pelo órgão de Vigilância Sanitária.

Art. 21. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Vitória, 24 de fevereiro de 2021.

LUIZ CARLOS REBLIN
Subsecretário de Estado de Vigilância em Saúde



ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA

ANEXO I

**ATIVIDADES ECONÔMICAS DE NÍVEL DE RISCO I - BAIXO RISCO,
PARA FINS DE SEGURANÇA SANITÁRIA**

| CÓDIGO CNAE | DESCRIPÇÃO DA ATIVIDADE | CONDICÃO PARA CLASSIFICAÇÃO EM NÍVEL DE RISCO I |
|--------------------|--|---|
| 1091-1/02 | Fabricação de produtos de padaria e confeitoria com predominância de produção própria | |
| 1092-9/00 | Fabricação de biscoitos e bolachas | Desde que o resultado do exercício da atividade seja produto artesanal |
| 1093-7/01 | Fabricação de produtos derivados do cacau e de chocolates | Desde que o resultado do exercício da atividade seja produto artesanal |
| 1093-7/02 | Fabricação de frutas cristalizadas, balas e semelhantes | Desde que o resultado do exercício da atividade seja produto artesanal |
| 1094-5/00 | Fabricação de massas alimentícias | Desde que o resultado do exercício da atividade seja produto artesanal |
| 1095-3/00 | Fabricação de especiarias, molhos, temperos e condimentos | Desde que o resultado do exercício da atividade seja especiaria ou condimento desidratado produzido artesanalmente |
| 1096-1/00 | Fabricação de alimentos e pratos prontos | Desde que o resultado do exercício da atividade seja produto artesanal |
| 3250-7/06 | Serviços de prótese dentária | |
| 4635-4/01 | Comércio atacadista de água mineral | |
| 4635-4/02 | Comércio atacadista de cerveja, chope e refrigerante | |
| 4635-4/03 | Comércio atacadista de bebidas com atividade de fracionamento e acondicionamento associada | Desde que não haja a realização de atividade de engarrafamento e/ou rotulagem, consideradas etapas do processo produtivo, de água mineral. |
| 4635-4/99 | Comércio atacadista de bebidas não especificadas anteriormente | |
| 4637-1/04 | Comércio atacadista de pães, bolos, biscoitos e similares | |
| 4637-1/07 | Comércio atacadista de chocolates, confeitos, balas, bombons e semelhantes | |
| 4691-5/00 | Comércio atacadista de mercadorias em geral, com predominância de produtos alimentícios | Desde que o resultado do exercício da atividade não compreenda o comércio atacadista de saneante, medicamento, cosmético, perfume, produto de higiene e/ou produto para saúde de uso humano |



ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA

| CÓDIGO CNAE | DESCRÍÇÃO DA ATIVIDADE | CONDICÃO PARA CLASSIFICAÇÃO EM NÍVEL DE RISCO I |
|--------------------|--|--|
| 4712-1/00 | Comércio varejista de mercadorias em geral, com predominância de produtos alimentícios - minimercados, mercearias e armazéns | |
| 4721-1/02 | Padaria e confeitaria com predominância de revenda | |
| 4721-1/03 | Comércio varejista de laticínios e frios | |
| 4721-1/04 | Comércio varejista de doces, balas, bombons e semelhantes | |
| 4722-9/01 | Comércio varejista de carnes - açougues | |
| 4722-9/02 | Peixaria | |
| 4723-7/00 | Comércio varejista de bebidas | |
| 4724-5/00 | Comércio varejista de hortifrutigranjeiros | |
| 4729-6/02 | Comércio varejista de mercadorias em lojas de conveniência | |
| 4729-6/99 | Comércio varejista de produtos alimentícios em geral ou especializado em produtos alimentícios não especificados anteriormente | |
| 4772-5/00 | Comércio varejista de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal | |
| 4773-3/00 | Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos | |
| 4774-1/00 | Comércio varejista de artigos de óptica | |
| 4789-0/05 | Comércio varejista de produtos saneantes domissanitários | |
| 4789-0/99 | Comércio varejista de outros produtos não especificados anteriormente | |
| 5590-6/01 | Albergues, exceto assistenciais | |
| 5590-6/03 | Pensões (alojamento) | |
| 5590-6/99 | Outros alojamentos não especificados anteriormente | |
| 5611-2/01 | Restaurantes e similares | |
| 5611-2/03 | Lanchonetes, casas de chá, de sucos e similares | |
| 5611-2/04 | Bares e outros estabelecimentos especializados em servir bebidas, sem entretenimento | |

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial do Estado.



ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA

| CÓDIGO CNAE | DESCRÍÇÃO DA ATIVIDADE | CONDICÃO PARA CLASSIFICAÇÃO EM NÍVEL DE RISCO I |
|--------------------|--|--|
| 5611-2/05 | Bares e outros estabelecimentos especializados em servir bebidas, com entretenimento | |
| 5612-1/00 | Serviços ambulantes de alimentação | |
| 5620-1/03 | Cantinas - serviços de alimentação privativos | |
| 5620-1/04 | Fornecimento de alimentos preparados preponderantemente para consumo domiciliar | |
| 7729-2/03 | Aluguel de material médico | |
| 8591-1/00 | Ensino de esportes | |
| 8599-6/99 | Outras atividades de ensino não especificadas anteriormente | Desde que não haja no exercício da atividade a realização de procedimentos invasivos |
| 8650-0/02 | Atividades de profissionais da nutrição | |
| 8650-0/03 | Atividades de psicologia e psicanálise | |
| 8650-0/04 | Atividades de fisioterapia | |
| 8650-0/05 | Atividades de terapia ocupacional | |
| 8650-0/06 | Atividades de fonoaudiologia | |
| 8690-9/01 | Atividades de práticas integrativas e complementares em saúde humana | Desde que não haja no exercício da atividade a realização de procedimentos invasivos |
| 8690-9/99 | Outras atividades de atenção à saúde humana não especificadas anteriormente | Desde que não haja no exercício da atividade a realização de procedimentos invasivos |
| 8720-4/01 | Atividades de centros de assistência psicossocial | |
| 9312-3/00 | Clubes sociais, esportivos e similares | |
| 9313-1/00 | Atividades de condicionamento físico | |
| 9321-2/00 | Parques de diversão e parques temáticos | |
| 9602-5/01 | Cabeleireiros, manicure e pedicure | |
| 9603-3/01 | Gestão e manutenção de cemitérios | |
| 9603-3/04 | Serviços de funerárias | |
| 9603-3/99 | Atividades funerárias e serviços relacionados não especificados anteriormente | |
| 9609-2/05 | Atividades de sauna e banhos | |

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial do Estado.



ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA

ANEXO II

**ATIVIDADES ECONÔMICAS DE NÍVEL DE RISCO II - MÉDIO RISCO,
PARA FINS DE SEGURANÇA SANITÁRIA**

| CÓDIGO CNAE | DESCRIPÇÃO DA ATIVIDADE | CONDICÃO PARA CLASSIFICAÇÃO EM NÍVEL DE RISCO II |
|--------------------|---|--|
| 1031-7/00 | Fabricação de conservas de frutas | Desde que o resultado do exercício da atividade seja produto artesanal e diferente de polpa de frutas |
| 1032-5/99 | Fabricação de conservas de legumes e outros vegetais, exceto palmito | Desde que o resultado do exercício da atividade seja produto artesanal |
| 1061-9/01 | Beneficiamento de arroz | Desde que o beneficiamento de arroz não seja industrial |
| 1063-5/00 | Fabricação de farinha de mandioca e derivados | Desde que o resultado do exercício da atividade seja produto artesanal |
| 1064-3/00 | Fabricação de farinha de milho e derivados, exceto óleos de milho | Desde que o resultado do exercício da atividade seja produto artesanal |
| 1065-1/01 | Fabricação de amidos e féculas de vegetais | Desde que o resultado do exercício da atividade seja polvilho produzido artesanalmente |
| 1069-4/00 | Moagem e fabricação de produtos de origem vegetal não especificados anteriormente | Desde que o resultado do exercício da atividade seja produto artesanal |
| 1071-6/00 | Fabricação de açúcar em bruto | Desde que o resultado do exercício da atividade seja produto artesanal |
| 1081-3/01 | Beneficiamento de café | Desde que o resultado do exercício da atividade seja produto artesanal |
| 1099-6/05 | Fabricação de produtos para infusão (chá, mate, etc.) | Desde que o resultado do exercício da atividade seja produto artesanal |
| 1122-4/03 | Fabricação de refrescos, xaropes e pós para refrescos, exceto refrescos de frutas | Desde que o resultado do exercício da atividade seja produto artesanal e diferente de pós para elaboração de bebidas regulamentadas pelo órgão competente da Agricultura |
| 4621-4/00 | Comércio atacadista de café em grão | |
| 4622-2/00 | Comércio atacadista de soja | |
| 4623-1/05 | Comércio atacadista de cacau | |
| 4631-1/00 | Comércio atacadista de leite e laticínios | |
| 4632-0/01 | Comércio atacadista de cereais e leguminosas beneficiados | |
| 4632-0/02 | Comércio atacadista de farinhas, amidos e féculas | |

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial do Estado.



ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA

| CÓDIGO CNAE | DESCRÍÇÃO DA ATIVIDADE | CONDIÇÃO PARA CLASSIFICAÇÃO EM NÍVEL DE RISCO II |
|--------------------|--|---|
| 4632-0/03 | Comércio atacadista de cereais e leguminosas beneficiados, farinhas, amidos e féculas, com atividade de fracionamento e acondicionamento associada | Desde que não haja no exercício da atividade a realização de fracionamento, acondicionamento, embalagem e/ou rotulagem, consideradas etapas do processo produtivo |
| 4633-8/01 | Comércio atacadista de frutas, verduras, raízes, tubérculos, hortaliças e legumes frescos | |
| 4633-8/02 | Comércio atacadista de aves vivas e ovos | Desde que o resultado do exercício da atividade compreenda a comercialização de ovos (casa atacadista) |
| 4634-6/01 | Comércio atacadista de carnes bovinas e suínas e derivados | |
| 4634-6/02 | Comércio atacadista de aves abatidas e derivados | |
| 4634-6/03 | Comércio atacadista de pescados e frutos do mar | |
| 4634-6/99 | Comércio atacadista de carnes e derivados de outros animais | |
| 4637-1/01 | Comércio atacadista de café torrado, moído e solúvel | |
| 4637-1/02 | Comércio atacadista de açúcar | |
| 4637-1/03 | Comércio atacadista de óleos e gorduras | |
| 4637-1/05 | Comércio atacadista de massas alimentícias | |
| 4637-1/06 | Comércio atacadista de sorvetes | |
| 4637-1/99 | Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente | |
| 4639-7/01 | Comércio atacadista de produtos alimentícios em geral | |
| 4711-3/01 | Comércio varejista de mercadorias em geral, com predominância de produtos alimentícios - hipermercados | |
| 4711-3/02 | Comércio varejista de mercadorias em geral, com predominância de produtos alimentícios - supermercados | |



ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA

| CÓDIGO CNAE | DESCRÍÇÃO DA ATIVIDADE | CONDIÇÃO PARA CLASSIFICAÇÃO EM NÍVEL DE RISCO II |
|--------------------|---|---|
| 4930-2/01 | Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, municipal | Desde que haja no exercício da atividade o transporte e/ou armazenamento de alimentos e/ou bebidas que não necessitam de condições especiais de temperatura e umidade; e que não haja no exercício da atividade o transporte e/ou armazenamento de medicamento, cosmético, perfume, produto de higiene, saneannte, produto para a saúde, sangue, material biológico e/ou produtos sujeitos à vigilância sanitária que necessitam de condições especiais de temperatura ou umidade |
| 4930-2/02 | Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional | Desde que haja no exercício da atividade o transporte e/ou armazenamento de alimentos e/ou bebidas que não necessitam de condições especiais de temperatura e umidade; e que não haja no exercício da atividade o transporte e/ou armazenamento de medicamento, cosmético, perfume, produto de higiene, saneannte, produto para a saúde, sangue, material biológico e/ou produtos sujeitos à vigilância sanitária que necessitam de condições especiais de temperatura ou umidade |
| 5211-7/01 | Armazéns gerais - emissão de warrant | Desde que haja no exercício da atividade o armazenamento de alimentos e/ou bebidas que não necessitam de condições especiais de temperatura e umidade; e que não haja no exercício da atividade o armazenamento de medicamento, cosmético, perfume, produto de higiene, saneannte, produto para a saúde, sangue, material biológico e/ou produtos sujeitos à vigilância sanitária que necessitam de condições especiais de temperatura ou umidade |



ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA

| CÓDIGO CNAE | DESCRÍÇÃO DA ATIVIDADE | CONDICÃO PARA CLASSIFICAÇÃO EM NÍVEL DE RISCO II |
|--------------------|--|--|
| 5211-7/99 | Depósitos de mercadorias para terceiros, exceto armazéns gerais e guarda-móveis | Desde que haja no exercício da atividade o armazenamento de alimentos e/ou bebidas que não necessitam de condições especiais de temperatura e umidade; e que não haja no exercício da atividade o armazenamento de medicamento, cosmético, perfume, produto de higiene, saneante, produto para a saúde, sangue, material biológico e/ou produtos sujeitos à vigilância sanitária que necessitam de condições especiais de temperatura ou umidade |
| 5510-8/01 | Hotéis | |
| 5510-8/02 | Apart-hotéis | |
| 5510-8/03 | Motéis | |
| 5620-1/02 | Serviços de alimentação para eventos e recepções - bufê | |
| 8512-1/00 | Educação infantil - pré-escola | |
| 8513-9/00 | Ensino fundamental | |
| 8622-4/00 | Serviços de remoção de pacientes, exceto os serviços móveis de atendimento a urgências | |
| 8630-5/03 | Atividade médica ambulatorial restrita a consultas | Desde que não haja no exercício da atividade a realização de procedimentos invasivos |
| 8630-5/99 | Atividades de atenção ambulatorial não especificadas anteriormente | Desde que não haja no exercício da atividade a realização de procedimentos invasivos |
| 8650-0/01 | Atividades de enfermagem | Desde que não haja no exercício da atividade a realização de procedimentos invasivos |
| 8650-0/99 | Atividades de profissionais da área de saúde não especificadas anteriormente | Desde que não haja no exercício da atividade a realização de procedimentos invasivos |
| 8690-9/03 | Atividades de acupuntura | |
| 8690-9/04 | Atividades de podologia | |
| 8711-5/04 | Centros de apoio a pacientes com câncer e com AIDS | |
| 8711-5/05 | Condomínios residenciais para idosos | |



ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA

| CÓDIGO CNAE | DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE | CONDIÇÃO PARA CLASSIFICAÇÃO EM NÍVEL DE RISCO II |
|--------------------|---|---|
| 9602-5/02 | Atividades de estética e outros serviços de cuidados com a beleza | Desde que não haja no exercício da atividade a realização de procedimentos invasivos |
| 9603-3/02 | Serviços de cremação | |
| 9609-2/99 | Outras atividades de serviços pessoais | Desde que o exercício da atividade compreenda exclusivamente a prestação de serviços de cuidados de crianças maiores de três anos (hotelzinho infantil) |

ANEXO III

**ATIVIDADES ECONÔMICAS DE NÍVEL DE RISCO III - ALTO RISCO,
PARA FINS DE SEGURANÇA SANITÁRIA**

| CÓDIGO CNAE | DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE | CONDIÇÃO PARA CLASSIFICAÇÃO EM NÍVEL DE RISCO III |
|--------------------|--|--|
| 0892-4/03 | Refino e outros tratamentos do sal | |
| 1031-7/00 | Fabricação de conservas de frutas | Desde que o resultado do exercício da atividade seja diferente de produto artesanal e de polpa de frutas |
| 1032-5/01 | Fabricação de conservas de palmito | |
| 1032-5/99 | Fabricação de conservas de legumes e outros vegetais, exceto palmito | Desde que o resultado do exercício da atividade seja diferente de produto artesanal |
| 1041-4/00 | Fabricação de óleos vegetais em bruto, exceto óleo de milho | |
| 1042-2/00 | Fabricação de óleos vegetais refinados, exceto óleo de milho | |
| 1043-1/00 | Fabricação de margarina e outras gorduras vegetais e de óleos não comestíveis de animais | Desde que o produto fabricado seja comestível |
| 1053-8/00 | Fabricação de sorvetes e outros gelados comestíveis | |
| 1061-9/01 | Beneficiamento de arroz | Desde que o beneficiamento de arroz seja industrial |
| 1061-9/02 | Fabricação de produtos do arroz | |
| 1062-7/00 | Moagem de trigo e fabricação de derivados | |
| 1063-5/00 | Fabricação de farinha de mandioca e derivados | Desde que o resultado do exercício da atividade seja diferente de produto artesanal |

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial do Estado.



ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA

| CÓDIGO CNAE | DESCRÍÇÃO DA ATIVIDADE | CONDICÃO PARA CLASSIFICAÇÃO EM NÍVEL DE RISCO III |
|--------------------|---|---|
| 1064-3/00 | Fabricação de farinha de milho e derivados, exceto óleos de milho | Desde que o resultado do exercício da atividade seja diferente de produto artesanal |
| 1065-1/01 | Fabricação de amidos e féculas de vegetais | Desde que o resultado do exercício da atividade seja diferente de polvilho produzido artesanalmente |
| 1065-1/02 | Fabricação de óleo de milho em bruto | |
| 1065-1/03 | Fabricação de óleo de milho refinado | |
| 1069-4/00 | Moagem e fabricação de produtos de origem vegetal não especificados anteriormente | Desde que o resultado do exercício da atividade seja diferente de produto artesanal |
| 1071-6/00 | Fabricação de açúcar em bruto | Desde que o resultado do exercício da atividade seja diferente de produto artesanal |
| 1072-4/01 | Fabricação de açúcar de cana refinado | |
| 1072-4/02 | Fabricação de açúcar de cereais (dextrose) e de beterraba | |
| 1081-3/01 | Beneficiamento de café | Desde que o resultado do exercício da atividade seja diferente de produto artesanal |
| 1081-3/02 | Torrefação e moagem de café | |
| 1082-1/00 | Fabricação de produtos à base de café | |
| 1091-1/01 | Fabricação de produtos de panificação industrial | |
| 1092-9/00 | Fabricação de biscoitos e bolachas | Desde que o resultado do exercício da atividade seja diferente de produto artesanal |
| 1093-7/01 | Fabricação de produtos derivados do cacau e de chocolates | Desde que o resultado do exercício da atividade seja diferente de produto artesanal |
| 1093-7/02 | Fabricação de frutas cristalizadas, balas e semelhantes | Desde que o resultado do exercício da atividade seja diferente de produto artesanal |
| 1094-5/00 | Fabricação de massas alimentícias | Desde que o resultado do exercício da atividade seja diferente de produto artesanal |
| 1095-3/00 | Fabricação de especiarias, molhos, temperos e condimentos | Desde que o resultado do exercício da atividade seja diferente de especiaria ou condimento desidratado produzido artesanalmente |



ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA

| CÓDIGO CNAE | DESCRÍÇÃO DA ATIVIDADE | CONDIÇÃO PARA CLASSIFICAÇÃO EM NÍVEL DE RISCO III |
|--------------------|---|---|
| 1096-1/00 | Fabricação de alimentos e pratos prontos | Desde que o resultado do exercício da atividade seja diferente de produto artesanal |
| 1099-6/02 | Fabricação de pós alimentícios | |
| 1099-6/03 | Fabricação de fermentos e leveduras | |
| 1099-6/04 | Fabricação de gelo comum | Desde que o gelo fabricado seja para consumo humano ou entre em contato com alimentos e/ou bebidas |
| 1099-6/05 | Fabricação de produtos para infusão (chá, mate, etc.) | Desde que o resultado do exercício da atividade seja diferente de produto artesanal |
| 1099-6/06 | Fabricação de adoçantes naturais e artificiais | |
| 1099-6/07 | Fabricação de alimentos dietéticos e complementos alimentares | |
| 1099-6/99 | Fabricação de outros produtos alimentícios não especificados anteriormente | |
| 1121-6/00 | Fabricação de águas envasadas | |
| 1122-4/03 | Fabricação de refrescos, xaropes e pós para refrescos, exceto refrescos de frutas | Desde que o resultado do exercício da atividade seja diferente de produto artesanal e de pós para elaboração de bebidas regulamentadas pelo órgão competente da Agricultura |
| 1122-4/04 | Fabricação de bebidas isotônicas | |
| 1122-4/99 | Fabricação de outras bebidas não alcoólicas não especificadas anteriormente | Desde que o resultado do exercício da atividade seja preparado líquido aromatizado e/ou bebidas energéticas (composto líquido pronto para o consumo) |
| 1731-1/00 | Fabricação de embalagens de papel | Desde que o produto se destine a entrar em contato com alimento ou seja usado para embalar produto a ser esterilizado |
| 1732-0/00 | Fabricação de embalagens de cartolina e papel-cartão | Desde que o produto se destine a entrar em contato com alimento ou produto para saúde |
| 1733-8/00 | Fabricação de chapas e de embalagens de papelão ondulado | Desde que o produto se destine a entrar em contato com alimento ou produto para saúde |
| 1742-7/01 | Fabricação de fraldas descartáveis | |
| 1742-7/02 | Fabricação de absorventes higiênicos | |

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial do Estado.



ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA

| CÓDIGO CNAE | DESCRÍÇÃO DA ATIVIDADE | CONDIÇÃO PARA CLASSIFICAÇÃO EM NÍVEL DE RISCO III |
|--------------------|--|---|
| 2014-2/00 | Fabricação de gases industriais | Desde que o gás fabricado seja utilizado para fins terapêuticos e/ou para gaseificação de bebidas |
| 2019-3/99 | Fabricação de outros produtos químicos inorgânicos não especificados anteriormente | Desde que o resultado do exercício da atividade seja produto de uso ou aplicação como aditivo de alimentos |
| 2029-1/00 | Fabricação de produtos químicos orgânicos não especificados anteriormente | Desde que o resultado do exercício da atividade seja produto de uso ou aplicação como aditivo de alimentos e/ou óxido de etileno de uso como saneante domissanitário |
| 2052-5/00 | Fabricação de desinfestantes domissanitários | Desde que o resultado do exercício da atividade seja diferente de defensivos agrícolas sob-regulamentação do Ministério da Agricultura |
| 2061-4/00 | Fabricação de sabões e detergentes sintéticos | |
| 2062-2/00 | Fabricação de produtos de limpeza e polimento | |
| 2063-1/00 | Fabricação de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal | |
| 2071-1/00 | Fabricação de tintas, vernizes, esmaltes e lacas | Desde que o resultado do exercício da atividade seja utilizado para o revestimento interno de embalagens que entram em contato com alimentos e/ou seja tintas, vernizes, esmaltes, lacas, pigmentos e/ou corantes que utilizam precursores no processo de síntese química nestes compostos |
| 2091-6/00 | Fabricação de adesivos e selantes | Desde que o resultado do exercício da atividade seja utilizado para o revestimento interno de embalagens que entram em contato com alimentos e/ou seja adesivos, colas, decalques e selantes para uso industrial e doméstico de origem animal, vegetal e sintética que utilizam precursores no processo de síntese química destes compostos |
| 2093-2/00 | Fabricação de aditivos de uso industrial | Desde que o resultado do exercício da atividade seja aditivo alimentar ou insumo farmacêutico |
| 2110-6/00 | Fabricação de produtos farmoquímicos | |



ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA

| CÓDIGO CNAE | DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE | CONDICÃO PARA CLASSIFICAÇÃO EM NÍVEL DE RISCO III |
|--------------------|---|--|
| 2121-1/01 | Fabricação de medicamentos alopáticos para uso humano | |
| 2121-1/02 | Fabricação de medicamentos homeopáticos para uso humano | |
| 2121-1/03 | Fabricação de medicamentos fitoterápicos para uso humano | |
| 2123-8/00 | Fabricação de preparações farmacêuticas | |
| 2219-6/00 | Fabricação de artefatos de borracha não especificados anteriormente | Desde que haja fabricação de preservativos e/ou de luvas para procedimentos médicos, odontológicos ou hospitalares |
| 2222-6/00 | Fabricação de embalagens de material plástico | Desde que o resultado do exercício da atividade seja embalagem de material plástico que entra em contato com alimento e/ou para diagnóstico de uso in vitro ou produto não estéril indicado para apoio a procedimentos de saúde. |
| 2312-5/00 | Fabricação de embalagens de vidro | Desde que haja a fabricação de embalagens de vidro que entram em contato com alimento |
| 2341-9/00 | Fabricação de produtos cerâmicos refratários | Desde que haja a fabricação de produtos refratários utilizados como embalagem que entra em contato com alimento |
| 2349-4/99 | Fabricação de produtos cerâmicos não refratários não especificados anteriormente | Desde que haja a fabricação de produtos cerâmicos não refratários utilizados como embalagem que entram em contato com alimento |
| 2591-8/00 | Fabricação de embalagens metálicas | Desde que haja a fabricação de embalagens metálicas que entram em contato com alimento |
| 2660-4/00 | Fabricação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação | |
| 2829-1/99 | Fabricação de outras máquinas e equipamentos de uso geral não especificados anteriormente, peças e acessórios | Desde que haja fabricação de equipamentos, acessórios e/ou aparelhos ou suas partes de uso ou de aplicação médica, hospitalar, odontológica ou laboratorial destinadas ao diagnóstico, prevenção, apoio, tratamento ou reabilitação da saúde, inclusive os de educação física, embelezamento e correção estética |

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial do Estado.



ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA

| CÓDIGO CNAE | DESCRÍÇÃO DA ATIVIDADE | CONDICÃO PARA CLASSIFICAÇÃO EM NÍVEL DE RISCO III |
|--------------------|--|---|
| 3092-0/00 | Fabricação de bicicletas e triciclos não motorizados, peças e acessórios | Desde que haja a fabricação de triciclos não motorizados, peças e acessórios que serão utilizados como produtos para saúde |
| 3250-7/01 | Fabricação de instrumentos não eletrônicos e utensílios para uso médico, cirúrgico, odontológico e de laboratório | |
| 3250-7/02 | Fabricação de mobiliário para uso médico, cirúrgico, odontológico e de laboratório | |
| 3250-7/03 | Fabricação de aparelhos e utensílios para correção de defeitos físicos e aparelhos ortopédicos em geral sob encomenda | |
| 3250-7/04 | Fabricação de aparelhos e utensílios para correção de defeitos físicos e aparelhos ortopédicos em geral, exceto sob encomenda | |
| 3250-7/05 | Fabricação de materiais para medicina e odontologia | |
| 3250-7/07 | Fabricação de artigos ópticos | Desde que haja fabricação de produto para saúde |
| 3250-7/09 | Serviço de laboratório óptico | |
| 3291-4/00 | Fabricação de escovas, pincéis e vassouras | Desde que haja no exercício da atividade a fabricação de escova dental |
| 3292-2/02 | Fabricação de equipamentos e acessórios para segurança pessoal e profissional | Desde que haja no exercício da atividade a fabricação de artefatos de tecido não tecido (TNT) para uso odonto médico hospitalar |
| 3299-0/06 | Fabricação de velas, inclusive decorativas | Desde que haja no exercício da atividade a fabricação de velas, sebo e/ou estearina utilizadas como cosmético ou saneante |
| 3600-6/02 | Distribuição de água por caminhões | |
| 4632-0/03 | Comércio atacadista de cereais e leguminosas beneficiados, farinhas, amidos e féculas, com atividade de fracionamento e acondicionamento associada | Desde que haja no exercício da atividade a realização de fracionamento, acondicionamento, embalagem e/ou rotulagem, consideradas etapas do processo produtivo |

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial do Estado.



ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA

| CÓDIGO CNAE | DESCRÍÇÃO DA ATIVIDADE | CONDICÃO PARA CLASSIFICAÇÃO EM NÍVEL DE RISCO III |
|--------------------|---|---|
| 4635-4/03 | Comércio atacadista de bebidas com atividade de fracionamento e acondicionamento associada | Desde que haja a realização de atividade de engarrafamento e/ou rotulagem, consideradas etapas do processo produtivo, de água mineral |
| 4639-7/02 | Comércio atacadista de produtos alimentícios em geral, com atividade de fracionamento e acondicionamento associada | |
| 4644-3/01 | Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano | |
| 4645-1/01 | Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios | |
| 4645-1/02 | Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia | |
| 4645-1/03 | Comércio atacadista de produtos odontológicos | |
| 4646-0/01 | Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria | |
| 4646-0/02 | Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal | |
| 4649-4/08 | Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar | |
| 4649-4/09 | Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar, com atividade de fracionamento e acondicionamento associada | |
| 4664-8/00 | Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto médico hospitalar; partes e peças | Desde que o resultado do exercício da atividade compreenda a comercialização de produtos para a saúde |
| 4691-5/00 | Comércio atacadista de mercadorias em geral, com predominância de produtos alimentícios | Desde que o resultado do exercício da atividade compreenda o comércio atacadista de saneante, medicamento, cosmético, perfume, produto de higiene e/ou produto para saúde de uso humano |
| 4771-7/01 | Comércio varejista de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas | |

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial do Estado.



ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA

| CÓDIGO CNAE | DESCRÍÇÃO DA ATIVIDADE | CONDIÇÃO PARA CLASSIFICAÇÃO EM NÍVEL DE RISCO III |
|--------------------|---|---|
| 4771-7/02 | Comércio varejista de produtos farmacêuticos, com manipulação de fórmulas | |
| 4771-7/03 | Comércio varejista de produtos farmacêuticos homeopáticos | |
| 4930-2/01 | Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, municipal | Desde que haja no exercício da atividade o transporte e/ou armazenamento de medicamento, cosmético, perfume, produto de higiene, saneante, produto para a saúde, sangue, material biológico e/ou produtos sujeitos à vigilância sanitária que necessitam de condições especiais de temperatura ou umidade |
| 4930-2/02 | Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional | Desde que haja no exercício da atividade o transporte e/ou armazenamento de medicamento, cosmético, perfume, produto de higiene, saneante, produto para a saúde, sangue, material biológico e/ou produtos sujeitos à vigilância sanitária que necessitam de condições especiais de temperatura ou umidade |
| 5211-7/01 | Armazéns gerais - emissão de warrant | Desde que haja no exercício da atividade o armazenamento de medicamento, cosmético, perfume, produto de higiene, saneante, produto para a saúde, sangue, material biológico e/ou produtos sujeitos à vigilância sanitária que necessitam de condições especiais de temperatura ou umidade |
| 5211-7/99 | Depósitos de mercadorias para terceiros, exceto armazéns gerais e guarda-móveis | Desde que haja no exercício da atividade o armazenamento de medicamento, cosmético, perfume, produto de higiene, saneante, produto para a saúde, sangue, material biológico e/ou produtos sujeitos à vigilância sanitária que necessitam de condições especiais de temperatura ou umidade |
| 5620-1/01 | Fornecimento de alimentos preparados preponderantemente para empresas | |
| 6203-1/00 | Desenvolvimento e licenciamento de programas de computador não customizáveis | Desde que haja o desenvolvimento de softwares que realizam ou influenciam diretamente no diagnóstico, monitoramento, terapia (tratamento) para a saúde |

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial do Estado.



ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA

| CÓDIGO CNAE | DESCRÍÇÃO DA ATIVIDADE | CONDICÃO PARA CLASSIFICAÇÃO EM NÍVEL DE RISCO III |
|--------------------|---|--|
| 7120-1/00 | Testes e análises técnicas | Desde que haja no exercício da atividade a análise de produto sujeito à vigilância sanitária |
| 7500-1/00 | Atividades veterinárias | Desde que o resultado do exercício da atividade inclua o uso de medicamentos controlados de uso humano e/ou equipamentos de diagnóstico por imagem com uso de radiação ionizante |
| 8122-2/00 | Imunização e controle de pragas urbanas | |
| 8129-0/00 | Atividades de limpeza não especificadas anteriormente | Desde que haja no exercício da atividade o procedimento de esterilização de produtos relacionados à saúde; e/ou a prestação de serviços de reprocessamento por gás óxido de etileno (E.T.O) ou suas misturas; e/ou a prestação de serviços de esterilização por gás óxido de etileno ou suas misturas em hospital ou entidade a ele assemelhada; e/ou a prestação de serviços de irradiação de alimentos por radiação ionizante; e/ou a prestação de serviços de esterilização através de óxido de etileno (E.T.O) ou radiação ionizante; e/ou a prestação de serviços de eliminação de micro-organismos nocivos por meio de esterilização em equipamentos médico-hospitalares e/ou outros |
| 8292-0/00 | Envazamento e empacotamento sob contrato | Desde que haja no exercício da atividade, o envasamento, fracionamento e/ou empacotamento de produtos sujeitos à vigilância sanitária, tais como: engarrafamento de produtos líquidos, incluindo alimentos e bebidas, empacotamento de sólidos, envasamento em aerossóis ou empacotamento de preparados farmacêuticos |
| 8511-2/00 | Educação infantil - creche | |
| 8599-6/99 | Outras atividades de ensino não especificadas anteriormente | Desde que haja no exercício da atividade a realização de procedimentos invasivos |
| 8610-1/01 | Atividades de atendimento hospitalar, exceto pronto-socorro e unidades para atendimento a urgências | |

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial do Estado.



ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA

| CÓDIGO CNAE | DESCRÍÇÃO DA ATIVIDADE | CONDICÃO PARA CLASSIFICAÇÃO EM NÍVEL DE RISCO III |
|--------------------|--|--|
| 8610-1/02 | Atividades de atendimento em pronto-socorro e unidades hospitalares para atendimento a urgências | |
| 8621-6/01 | UTI móvel | |
| 8621-6/02 | Serviços móveis de atendimento a urgências, exceto por UTI móvel | |
| 8630-5/01 | Atividade médica ambulatorial com recursos para realização de procedimentos cirúrgicos | |
| 8630-5/02 | Atividade médica ambulatorial com recursos para realização de exames complementares | |
| 8630-5/03 | Atividade médica ambulatorial restrita a consultas | Desde que haja no exercício da atividade a realização de procedimentos invasivos |
| 8630-5/04 | Atividade odontológica | |
| 8630-5/06 | Serviços de vacinação e imunização humana | |
| 8630-5/07 | Atividades de reprodução humana assistida | |
| 8630-5/99 | Atividades de atenção ambulatorial não especificadas anteriormente | Desde que haja no exercício da atividade a realização de procedimentos invasivos |
| 8640-2/01 | Laboratórios de anatomia patológica e citológica | |
| 8640-2/02 | Laboratórios clínicos | |
| 8640-2/03 | Serviços de diálise e nefrologia | |
| 8640-2/04 | Serviços de tomografia | |
| 8640-2/05 | Serviços de diagnóstico por imagem com uso de radiação ionizante, exceto tomografia | |
| 8640-2/06 | Serviços de ressonância magnética | |
| 8640-2/07 | Serviços de diagnóstico por imagem sem uso de radiação ionizante, exceto ressonância magnética | |
| 8640-2/08 | Serviços de diagnóstico por registro gráfico - ECG, EEG e outros exames análogos | |
| 8640-2/09 | Serviços de diagnóstico por métodos ópticos - endoscopia e outros exames análogos | |
| 8640-2/10 | Serviços de quimioterapia | |

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial do Estado.



ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA

| CÓDIGO CNAE | DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE | CONDICÃO PARA CLASSIFICAÇÃO EM NÍVEL DE RISCO III |
|--------------------|--|--|
| 8640-2/11 | Serviços de radioterapia | |
| 8640-2/12 | Serviços de hemoterapia | |
| 8640-2/13 | Serviços de litotripsia | |
| 8640-2/14 | Serviços de bancos de células e tecidos humanos | |
| 8640-2/99 | Atividades de serviços de complementação diagnóstica e terapêutica não especificadas anteriormente | |
| 8650-0/01 | Atividades de enfermagem | Desde que haja no exercício da atividade a realização de procedimentos invasivos |
| 8650-0/07 | Atividades de terapia de nutrição enteral e parenteral | |
| 8650-0/99 | Atividades de profissionais da área de saúde não especificadas anteriormente | Desde que haja no exercício da atividade a realização de procedimentos invasivos |
| 8690-9/01 | Atividades de práticas integrativas e complementares em saúde humana | Desde que haja no exercício da atividade a realização de procedimentos invasivos |
| 8690-9/02 | Atividades de bancos de leite humano | |
| 8690-9/99 | Outras atividades de atenção à saúde humana não especificadas anteriormente | Desde que haja no exercício da atividade a realização de procedimentos invasivos |
| 8711-5/01 | Clínicas e residências geriátricas | |
| 8711-5/02 | Instituições de longa permanência para idosos | |
| 8711-5/03 | Atividades de assistência a deficientes físicos, imunodeprimidos e convalescentes | |
| 8712-3/00 | Atividades de fornecimento de infraestrutura de apoio e assistência a paciente no domicílio | |
| 8720-4/99 | Atividades de assistência psicossocial e à saúde a portadores de distúrbios psíquicos, deficiência mental e dependência química e grupos similares não especificadas anteriormente | |
| 8730-1/01 | Orfanatos | |
| 8730-1/99 | Atividades de assistência social prestadas em residências coletivas e particulares não especificadas anteriormente | |



ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA

| CÓDIGO CNAE | DESCRÍÇÃO DA ATIVIDADE | CONDIÇÃO PARA CLASSIFICAÇÃO EM NÍVEL DE RISCO III |
|--------------------|---|---|
| 9601-7/01 | Lavanderias | Desde que o exercício da atividade compreenda lavanderia, autônoma e independente de outro estabelecimento, que processa roupa hospitalar |
| 9601-7/03 | Toalheiros | Desde que o exercício da atividade compreenda lavanderia, autônoma e independente de outro estabelecimento, que processa roupa hospitalar |
| 9602-5/02 | Atividades de estética e outros serviços de cuidados com a beleza | Desde que haja no exercício da atividade a realização de procedimentos invasivos |
| 9603-3/05 | Serviços de somatoconservação | |
| 9609-2/06 | Serviços de tatuagem e colocação de piercing | |
| 9609-2/99 | Outras atividades de serviços pessoais | Desde que o exercício da atividade compreenda a prestação de serviços de cuidados de crianças de até três anos (hotelzinho infantil) |

ANEXO IV

ATIVIDADES ECONÔMICAS DE NÍVEL DE RISCO III - ALTO RISCO QUE EXIGEM A ANÁLISE E APROVAÇÃO DE PROJETO BÁSICO DE ARQUITETURA

| CÓDIGO CNAE | DESCRÍÇÃO DA ATIVIDADE | CONDIÇÃO PARA APROVAÇÃO DE PROJETO ARQUITETÔNICO |
|--------------------|--|---|
| 0892-4/03 | Refino e outros tratamentos do sal | |
| 1731-1/00 | Fabricação de embalagens de papel | Desde que o resultado do exercício da atividade for usado para embalar produto a ser esterilizado |
| 1732-0/00 | Fabricação de embalagens de cartolina e papel-cartão | Desde que o resultado do exercício da atividade se destine a entrar em contato com produto para saúde |
| 1733-8/00 | Fabricação de chapas e de embalagens de papelão ondulado | Desde que o resultado do exercício da atividade se destine a entrar em contato com produto para saúde |
| 1742-7/01 | Fabricação de fraldas descartáveis | |
| 1742-7/02 | Fabricação de absorventes higiênicos | |
| 2014-2/00 | Fabricação de gases industriais | Desde que o gás fabricado seja utilizado para fins terapêuticos |



ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA

| CÓDIGO CNAE | DESCRÍÇÃO DA ATIVIDADE | CONDIÇÃO PARA APROVAÇÃO DE PROJETO ARQUITETÔNICO |
|--------------------|---|---|
| 2029-1/00 | Fabricação de produtos químicos orgânicos não especificados anteriormente | Desde que o resultado do exercício da atividade seja óxido de etileno de uso como saneante domissanitário |
| 2052-5/00 | Fabricação de desinfestantes domissanitários | |
| 2061-4/00 | Fabricação de sabões e detergentes sintéticos | |
| 2062-2/00 | Fabricação de produtos de limpeza e polimento | |
| 2063-1/00 | Fabricação de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal | |
| 2093-2/00 | Fabricação de aditivos de uso industrial | Desde que o resultado do exercício da atividade seja insumo farmacêutico |
| 2110-6/00 | Fabricação de produtos farmoquímicos | |
| 2121-1/01 | Fabricação de medicamentos alopáticos para uso humano | |
| 2121-1/02 | Fabricação de medicamentos homeopáticos para uso humano | |
| 2121-1/03 | Fabricação de medicamentos fitoterápicos para uso humano | |
| 2123-8/00 | Fabricação de preparações farmacêuticas | |
| 2219-6/00 | Fabricação de artefatos de borracha não especificados anteriormente | |
| 2222-6/00 | Fabricação de embalagens de material plástico | Desde que o resultado do exercício da atividade seja embalagem de material plástico para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> ou produto não estéril indicado para apoio a procedimentos de saúde |
| 2660-4/00 | Fabricação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação | |
| 2829-1/99 | Fabricação de outras máquinas e equipamentos de uso geral não especificados anteriormente, peças e acessórios | |
| 3092-0/00 | Fabricação de bicicletas e triciclos não motorizados, peças e acessórios | |
| 3250-7/01 | Fabricação de instrumentos não eletrônicos e utensílios para uso médico, cirúrgico, odontológico e de laboratório | |

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial do Estado.



ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA

| CÓDIGO CNAE | DESCRÍÇÃO DA ATIVIDADE | CONDIÇÃO PARA APROVAÇÃO DE PROJETO ARQUITETÔNICO |
|--------------------|---|---|
| 3250-7/02 | Fabricação de mobiliário para uso médico, cirúrgico, odontológico e de laboratório | |
| 3250-7/03 | Fabricação de aparelhos e utensílios para correção de defeitos físicos e aparelhos ortopédicos em geral sob encomenda | |
| 3250-7/04 | Fabricação de aparelhos e utensílios para correção de defeitos físicos e aparelhos ortopédicos em geral, exceto sob encomenda | |
| 3250-7/05 | Fabricação de materiais para medicina e odontologia | |
| 3250-7/07 | Fabricação de artigos ópticos | |
| 3291-4/00 | Fabricação de escovas, pincéis e vassouras | |
| 3292-2/02 | Fabricação de equipamentos e acessórios para segurança pessoal e profissional | |
| 3299-0/06 | Fabricação de velas, inclusive decorativas | |
| 4644-3/01 | Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano | |
| 4645-1/01 | Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios | |
| 4645-1/02 | Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia | |
| 4645-1/03 | Comércio atacadista de produtos odontológicos | |
| 4646-0/01 | Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria | |
| 4646-0/02 | Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal | |
| 4649-4/08 | Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar | |
| 4649-4/09 | Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar, com atividade de fracionamento e acondicionamento associada | |

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial do Estado.



ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA

| CÓDIGO CNAE | DESCRÍÇÃO DA ATIVIDADE | CONDIÇÃO PARA APROVAÇÃO DE PROJETO ARQUITETÔNICO |
|--------------------|--|---|
| 4664-8/00 | Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto médico hospitalar; partes e peças | |
| 4691-5/00 | Comércio atacadista de mercadorias em geral, com predominância de produtos alimentícios | |
| 4771-7/02 | Comércio varejista de produtos farmacêuticos, com manipulação de fórmulas | |
| 4771-7/03 | Comércio varejista de produtos farmacêuticos homeopáticos | Desde que haja no exercício da atividade a manipulação de fórmulas |
| 4930-2/01 | Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, municipal <i>(Alterado pela Portaria SESA nº 170-R, de 29/12/2022, publicada no DIO-ES de 30/12/2022)</i> | Desde que o estabelecimento realize o armazenamento temporário/em trânsito de medicamento, cosmético, perfume, produto de higiene, saneante e/ou produto para a saúde |
| 4930-2/02 | Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional <i>(Alterado pela Portaria SESA nº 170-R, de 29/12/2022, publicada no DIO-ES de 30/12/2022)</i> | Desde que o estabelecimento realize o armazenamento temporário/em trânsito de medicamento, cosmético, perfume, produto de higiene, saneante e/ou produto para a saúde |
| 5211-7/01 | Armazéns gerais - emissão de warrant | Desde que haja no exercício da atividade o armazenamento de produtos sujeitos à vigilância sanitária que sejam diferentes de alimentos ou bebidas |
| 5211-7/99 | Depósitos de mercadorias para terceiros, exceto armazéns gerais e guarda-móveis | Desde que haja no exercício da atividade o armazenamento de produtos sujeitos à vigilância sanitária que sejam diferentes de alimentos ou bebidas |
| 6203-1/00 | Desenvolvimento e licenciamento de programas de computador não customizáveis | |
| 7120-1/00 | Testes e análises técnicas | |
| 8122-2/00 | Imunização e controle de pragas urbanas | |
| 8129-0/00 | Atividades de limpeza não especificadas anteriormente | |

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial do Estado.



ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA

| CÓDIGO CNAE | DESCRÍÇÃO DA ATIVIDADE | CONDIÇÃO PARA APROVAÇÃO DE PROJETO ARQUITETÔNICO |
|--------------------|---|--|
| 8292-0/00 | Envasamento e empacotamento sob contrato | Desde que haja no exercício da atividade, o envasamento, fracionamento e/ou empacotamento de produtos sujeitos à vigilância sanitária que sejam diferentes de alimentos ou bebidas |
| 8511-2/00 | Educação infantil - creche | |
| 8610-1/01 | Atividades de atendimento hospitalar, exceto pronto-socorro e unidades para atendimento a urgências | |
| 8610-1/02 | Atividades de atendimento em pronto-socorro e unidades hospitalares para atendimento a urgências | |
| 8621-6/01 | UTI móvel | Desde que o estabelecimento possua estrutura física própria de apoio logístico para as atividades desenvolvidas |
| 8621-6/02 | Serviços móveis de atendimento a urgências, exceto por UTI móvel | Desde que o estabelecimento possua estrutura física própria de apoio logístico para as atividades desenvolvidas |
| 8630-5/01 | Atividade médica ambulatorial com recursos para realização de procedimentos cirúrgicos | |
| 8630-5/02 | Atividade médica ambulatorial com recursos para realização de exames complementares | |
| 8630-5/03 | Atividade médica ambulatorial restrita a consultas | |
| 8630-5/04 | Atividade odontológica <i>(Alterado pela Portaria SESA nº 112-R, de 09/06/2021, publicada no DIO-ES de 14/06/2021)</i> | |
| 8630-5/06 | Serviços de vacinação e imunização humana | |
| 8630-5/07 | Atividades de reprodução humana assistida | |
| 8630-5/99 | Atividades de atenção ambulatorial não especificadas anteriormente | |
| 8640-2/01 | Laboratórios de anatomia patológica e citológica | |
| 8640-2/02 | Laboratórios clínicos | |
| 8640-2/03 | Serviços de diálise e nefrologia | |
| 8640-2/04 | Serviços de tomografia | |

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial do Estado.



ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA

| CÓDIGO CNAE | DESCRÍÇÃO DA ATIVIDADE | CONDIÇÃO PARA APROVAÇÃO DE PROJETO ARQUITETÔNICO |
|--------------------|--|---|
| 8640-2/05 | Serviços de diagnóstico por imagem com uso de radiação ionizante, exceto tomografia | |
| 8640-2/06 | Serviços de ressonância magnética | |
| 8640-2/07 | Serviços de diagnóstico por imagem sem uso de radiação ionizante, exceto ressonância magnética | |
| 8640-2/08 | Serviços de diagnóstico por registro gráfico - ECG, EEG e outros exames análogos | |
| 8640-2/09 | Serviços de diagnóstico por métodos ópticos - endoscopia e outros exames análogos | |
| 8640-2/10 | Serviços de quimioterapia | |
| 8640-2/11 | Serviços de radioterapia | |
| 8640-2/12 | Serviços de hemoterapia | |
| 8640-2/13 | Serviços de litotripsia | |
| 8640-2/14 | Serviços de bancos de células e tecidos humanos | |
| 8640-2/99 | Atividades de serviços de complementação diagnóstica e terapêutica não especificadas anteriormente | |
| 8650-0/01 | Atividades de enfermagem | |
| 8650-0/07 | Atividades de terapia de nutrição enteral e parenteral | |
| 8650-0/99 | Atividades de profissionais da área de saúde não especificadas anteriormente | |
| 8690-9/02 | Atividades de bancos de leite humano | |
| 8690-9/99 | Outras atividades de atenção à saúde humana não especificadas anteriormente | |
| 8711-5/01 | Clínicas e residências geriátricas | |
| 8711-5/02 | Instituições de longa permanência para idosos | |
| 8712-3/00 | Atividades de fornecimento de infraestrutura de apoio e assistência a paciente no domicílio | Desde que o estabelecimento possua estrutura física própria de apoio logístico para as atividades desenvolvidas |



ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA

| CÓDIGO CNAE | DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE | CONDICÃO PARA APROVAÇÃO DE PROJETO ARQUITETÔNICO |
|--------------------|--|---|
| 8720-4/99 | Atividades de assistência psicossocial e à saúde a portadores de distúrbios psíquicos, deficiência mental e dependência química e grupos similares não especificadas anteriormente | |
| 9601-7/01 | Lavanderias | |
| 9601-7/03 | Toalheiros | |



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI N° 10.165, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2000.

[Mensagem de Veto](#)

Altera a Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, que dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, seus fins e mecanismos de formulação e aplicação, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Os arts. 17-B, 17-C, 17-D, 17-F, 17-G, 17-H, 17-I e 17-O da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, passam a vigorar com a seguinte redação:

Art. 17-B. Fica instituída a Taxa de Controle e Fiscalização Ambiental – TCFA, cujo fato gerador é o exercício regular do poder de polícia conferido ao Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis – Ibama para controle e fiscalização das atividades potencialmente poluidoras e utilizadoras de recursos naturais."(NR)

"§ 1º Revogado."

"§ 2º Revogado."

Art. 17-C. É sujeito passivo da TCFA todo aquele que exerce as atividades constantes do Anexo VIII desta Lei." (NR)

"§ 1º O sujeito passivo da TCFA é obrigado a entregar até o dia 31 de março de cada ano relatório das atividades exercidas no ano anterior, cujo modelo será definido pelo Ibama, para o fim de colaborar com os procedimentos de controle e fiscalização."(NR)

"§ 2º O descumprimento da providência determinada no § 1º sujeita o infrator a multa equivalente a vinte por cento da TCFA devida, sem prejuízo da exigência desta."(NR)

"§ 3º Revogado."

Art. 17-D. A TCFA é devida por estabelecimento e os seus valores são os fixados no Anexo IX desta Lei." (NR)

"§ 1º Para os fins desta Lei, consideram-se:" (AC)*

"I – microempresa e empresa de pequeno porte, as pessoas jurídicas que se enquadrem, respectivamente, nas descrições dos incisos I e II do *caput* do art. 2º da Lei nº 9.841, de 5 de outubro de 1999;" (AC)

"II – empresa de médio porte, a pessoa jurídica que tiver receita bruta anual superior a R\$ 1.200.000,00 (um milhão e duzentos mil reais) e igual ou inferior a R\$ 12.000.000,00 (doze milhões de reais);"(AC)

"III – empresa de grande porte, a pessoa jurídica que tiver receita bruta anual superior a R\$ 12.000.000,00 (doze milhões de reais)." (AC)

"§ 2º O potencial de poluição (PP) e o grau de utilização (GU) de recursos naturais de cada uma das atividades sujeitas à fiscalização encontram-se definidos no Anexo VIII desta Lei." (AC)

"§ 3º Caso o estabelecimento exerça mais de uma atividade sujeita à fiscalização, pagará a taxa relativamente a apenas uma delas, pelo valor mais elevado." (AC)

Art. 17-F. São isentas do pagamento da TCFA as entidades públicas federais, distritais, estaduais e municipais, as entidades filantrópicas, aqueles que praticam agricultura de subsistência e as populações tradicionais." (NR)

Art. 17-G. A TCFA será devida no último dia útil de cada trimestre do ano civil, nos valores fixados no Anexo IX desta Lei, e o recolhimento será efetuado em conta bancária vinculada ao Ibama, por intermédio de documento próprio de arrecadação, até o quinto dia útil do mês subseqüente." (NR)

"Parágrafo único. Revogado."

Art. 17-H. A TCFA não recolhida nos prazos e nas condições estabelecidas no artigo anterior será cobrada com os seguintes acréscimos:" (NR)

"I – juros de mora, na via administrativa ou judicial, contados do mês seguinte ao do vencimento, à razão de um por cento;" (NR)

"II – multa de mora de vinte por cento, reduzida a dez por cento se o pagamento for efetuado até o último dia útil do mês subseqüente ao do vencimento;" (NR)

"III – encargo de vinte por cento, substitutivo da condenação do devedor em honorários de advogado, calculado sobre o total do débito inscrito como Dívida Ativa, reduzido para dez por cento se o pagamento for efetuado antes do ajuizamento da execução." (AC)

"§ 1º-A. Os juros de mora não incidem sobre o valor da multa de mora." (AC)

"§ 1º Os débitos relativos à TCFA poderão ser parcelados de acordo com os critérios fixados na legislação tributária, conforme dispuiser o regulamento desta Lei." (NR)

Art. 17-I. As pessoas físicas e jurídicas que exerçam as atividades mencionadas nos incisos I e II do art. 17 e que não estiverem inscritas nos respectivos cadastros até o último dia útil do terceiro mês que se seguir ao da publicação desta Lei incorrerão em infração punível com multa de:" (NR)

"I – R\$ 50,00 (cinquenta reais), se pessoa física;" (AC)

"II – R\$ 150,00 (cento e cinquenta reais), se microempresa;" (AC)

"III – R\$ 900,00 (novecentos reais), se empresa de pequeno porte;" (AC)

"IV – R\$ 1.800,00 (mil e oitocentos reais), se empresa de médio porte;" (AC)

"V – R\$ 9.000,00 (nove mil reais), se empresa de grande porte." (AC)

"Parágrafo único. Revogado."

Art. 17-O. Os proprietários rurais que se beneficiarem com redução do valor do Imposto sobre a Propriedade Territorial Rural – ITR, com base em Ato Declaratório Ambiental - ADA, deverão recolher ao Ibama a importância prevista no item 3.11 do Anexo VII da Lei nº 9.960, de 29 de janeiro de 2000, a título de Taxa de Vistoria." (NR)

§ 1º-A. A Taxa de Vistoria a que se refere o *caput* deste artigo não poderá exceder a dez por cento do valor da redução do imposto proporcionada pelo ADA." (AC)

§ 1º A utilização do ADA para efeito de redução do valor a pagar do ITR é obrigatória." (NR)

§ 2º O pagamento de que trata o *caput* deste artigo poderá ser efetivado em cota única ou em parcelas, nos mesmos moldes escolhidos pelo contribuinte para o pagamento do ITR, em documento próprio de arrecadação do Ibama." (NR)

§ 3º Para efeito de pagamento parcelado, nenhuma parcela poderá ser inferior a R\$ 50,00 (cinquenta reais)." (NR)

§ 4º O inadimplemento de qualquer parcela ensejará a cobrança de juros e multa nos termos dos incisos I e II do *caput* e §§ 1º-A e 1º, todos do art. 17-H desta Lei." (NR)

§ 5º Após a vistoria, realizada por amostragem, caso os dados constantes do ADA não coincidam com os efetivamente levantados pelos técnicos do Ibama, estes lavrarão, de ofício, novo ADA, contendo os dados reais, o qual será encaminhado à Secretaria da Receita Federal, para as providências cabíveis."(NR)

Art. 2º A Lei nº 6.938, de 1981, passa a vigorar acrescida dos seguintes artigos:

Art. 17-P. Constitui crédito para compensação com o valor devido a título de TCFA, até o limite de sessenta por cento e relativamente ao mesmo ano, o montante efetivamente pago pelo estabelecimento ao Estado, ao Município e ao Distrito Federal em razão de taxa de fiscalização ambiental." (AC)

"§ 1º Valores recolhidos ao Estado, ao Município e ao Distrital Federal a qualquer outro título, tais como taxas ou preços públicos de licenciamento e venda de produtos, não constituem crédito para compensação com a TCFA." (AC)

"§ 2º A restituição, administrativa ou judicial, qualquer que seja a causa que a determine, da taxa de fiscalização ambiental estadual ou distrital compensada com a TCFA restaura o direito de crédito do Ibama contra o estabelecimento, relativamente ao valor compensado." (AC)

Art. 17-Q. É o Ibama autorizado a celebrar convênios com os Estados, os Municípios e o Distrito Federal para desempenharem atividades de fiscalização ambiental, podendo repassar-lhes parcela da receita obtida com a TCFA." (AC)

Art. 3º A Lei nº 6.938, de 1981, passa a vigorar acrescida dos seguintes Anexos VIII e IX:

anexo VIII

atividades potencialmente poluidoras e utilizadoras de recursos ambientais

| Código | Categoria | Descrição | Pp/gu |
|--------|--|--|--------|
| 01 | Extração e Tratamento de Minerais | - pesquisa mineral com guia de utilização; lavra a céu aberto, inclusive de aluvião, com ou sem beneficiamento; lavra subterrânea com ou sem beneficiamento, lavra garimpeira, perfuração de poços e produção de petróleo e gás natural. | AAalto |
| 02 | Indústria de Produtos Minerais Não Metálicos | - beneficiamento de minerais não metálicos, não associados a extração; fabricação e elaboração de produtos minerais não metálicos tais como produção de material cerâmico, cimento, gesso, amianto, vidro e similares. | MMédio |
| 03 | Indústria Metalúrgica | - fabricação de aço e de produtos siderúrgicos, produção de fundidos de ferro e aço, forjados, arames, relaminados com ou sem tratamento; de superfície, inclusive galvanoplastia, metalurgia dos metais não-ferrosos, em formas primárias e secundárias, inclusive ouro; produção de laminados, ligas, artefatos de metais não-ferrosos com ou sem tratamento de superfície, inclusive galvanoplastia; relaminação de metais não-ferrosos, inclusive ligas, produção de soldas e anodos; metalurgia de metais preciosos; metalurgia do pó, inclusive peças moldadas; fabricação de estruturas metálicas com ou sem tratamento de superfície, inclusive; | AAalto |

| | | | |
|----|---|---|---------|
| | | galvanoplastia, fabricação de artefatos de ferro, aço e de metais não-ferrosos com ou sem tratamento de superfície, inclusive galvanoplastia, têmpera e cementação de aço, recozimento de arames, tratamento de superfície. | |
| 04 | Indústria Mecânica | - fabricação de máquinas, aparelhos, peças, utensílios e acessórios com e sem tratamento térmico ou de superfície. | MMédio |
| 05 | Indústria de material Elétrico, Eletrônico e Comunicações | - fabricação de pilhas, baterias e outros acumuladores, fabricação de material elétrico, eletrônico e equipamentos para telecomunicação e informática; fabricação de aparelhos elétricos e eletrodomésticos. | MMédio |
| 06 | Indústria de Material de Transporte | - fabricação e montagem de veículos rodoviários e ferroviários, peças e acessórios; fabricação e montagem de aeronaves; fabricação e reparo de embarcações e estruturas flutuantes. | MMédio |
| 07 | Indústria de Madeira | - serraria e desdobramento de madeira; preservação de madeira; fabricação de chapas, placas de madeira aglomerada, prensada e compensada; fabricação de estruturas de madeira e de móveis. | Médio |
| 08 | Indústria de Papel e Celulose | - fabricação de celulose e pasta mecânica; fabricação de papel e papelão; fabricação de artefatos de papel, papelão, cartolina, cartão e fibra prensada. | Alto |
| 09 | Indústria de Borracha | - beneficiamento de borracha natural, fabricação de câmara de ar, fabricação e recondicionamento de pneumáticos; fabricação de laminados e fios de borracha; fabricação de espuma de borracha e de artefatos de espuma de borracha, inclusive látex. | Pequeno |
| 10 | Indústria de Couros e Peles | - secagem e salga de couros e peles, curtimento e outras preparações de couros e peles; fabricação de artefatos diversos de couros e peles; fabricação de cola animal. | Alto |
| 11 | Indústria Têxtil, de Vestuário, Calçados e Artefatos de Tecidos | - beneficiamento de fibras têxteis, vegetais, de origem animal e sintéticos; fabricação e acabamento de fios e tecidos; tingimento, estamparia e outros acabamentos em peças do vestuário e artigos diversos de tecidos; fabricação de calçados e componentes para calçados. | Médio |
| 12 | Indústria de Produtos de Matéria Plástica. | - fabricação de laminados plásticos, fabricação de artefatos de material plástico. | Pequeno |
| 13 | Indústria do Fumo | - fabricação de cigarros, charutos, cigarrilhas e outras atividades de beneficiamento do fumo. | Médio |
| 14 | Indústrias Diversas | - usinas de produção de concreto e de asfalto. | Pequeno |
| 15 | Indústria Química | - produção de substâncias e fabricação de produtos químicos, fabricação de produtos derivados do processamento de petróleo, de rochas betuminosas e da madeira; fabricação de combustíveis não derivados de petróleo, produção de óleos, gorduras, ceras, vegetais e animais, óleos essenciais, vegetais e produtos similares, da destilação da madeira, fabricação de resinas e de fibras e fios artificiais e sintéticos e de borracha e látex sintéticos, fabricação de pólvora, explosivos, detonantes, munição para caça e desporto, fósforo de segurança e artigos pirotécnicos; recuperação e refino de solventes, óleos minerais, vegetais e animais; fabricação de concentrados aromáticos naturais, artificiais e sintéticos; fabricação de preparados para limpeza e polimento, desinfetantes, inseticidas, germicidas e fungicidas; fabricação de tintas, esmaltes, lacas, vernizes, impermeabilizantes, solventes e secantes; fabricação de fertilizantes e agroquímicos; fabricação de produtos farmacêuticos e veterinários; fabricação de sabões, detergentes e velas; fabricação de perfumarias e cosméticos; produção de álcool etílico, metanol e similares. | Alto |
| 16 | Indústria de Produtos Alimentares e Bebidas | - beneficiamento, moagem, torrefação e fabricação de produtos alimentares; matadouros, abatedouros, frigoríficos, charqueadas e derivados de origem animal; | Médio |

| | | | |
|----|---|--|---------|
| | | fabricação de conservas; preparação de pescados e fabricação de conservas de pescados; beneficiamento e industrialização de leite e derivados; fabricação e refinação de açúcar; refino e preparação de óleo e gorduras vegetais; produção de manteiga, cacau, gorduras de origem animal para alimentação; fabricação de fermentos e leveduras; fabricação de rações balanceadas e de alimentos preparados para animais; fabricação de vinhos e vinagre; fabricação de cervejas, chopes e maltes; fabricação de bebidas não-alcoólicas, bem como engarrafamento e gaseificação e águas minerais; fabricação de bebidas alcoólicas. | |
| 17 | Serviços de Utilidade | - produção de energia termoelétrica; tratamento e destinação de resíduos industriais líquidos e sólidos; disposição de resíduos especiais tais como: de agroquímicos e suas embalagens; usadas e de serviço de saúde e similares; destinação de resíduos de esgotos sanitários e de resíduos sólidos urbanos, inclusive aqueles provenientes de fossas; dragagem e derrocamentos em corpos d'água; recuperação de áreas contaminadas ou degradadas. | Médio |
| 18 | Transporte, Terminais, Depósitos e Comércio | - transporte de cargas perigosas, transporte por dutos; marinas, portos e aeroportos; terminais de minério, petróleo e derivados e produtos químicos; depósitos de produtos químicos e produtos perigosos; comércio de combustíveis, derivados de petróleo e produtos químicos e produtos perigosos. | Alto |
| 19 | Turismo | - complexos turísticos e de lazer, inclusive parques temáticos. | Pequeno |
| 20 | Uso de Recursos Naturais | - silvicultura; exploração econômica da madeira ou lenha e subprodutos florestais; importação ou exportação da fauna e flora nativas brasileiras; atividade de criação e exploração econômica de fauna exótica e de fauna silvestre; utilização do patrimônio genético natural; exploração de recursos aquáticos vivos; introdução de espécies exóticas ou geneticamente modificadas; uso da diversidade biológica pela biotecnologia. | Médio |
| 21 | (VETADO) | x | x |
| 22 | (VETADO) | x | x |

ANEXO IX

VALORES, EM REAIS, DEVIDOS A TÍTULOS DE TCFA POR ESTABELECIMENTO POR TRIMESTRE

| Potencial de Poluição, Grau de utilização de Recursos Naturais | Pessoa Física | Microempresa | Empresa de Pequeno Porte | Empresa de Médio Porte | Empresa de Grande Porte |
|--|---------------|--------------|--------------------------|------------------------|-------------------------|
| Pequeno | - | - | 112,50 | 225,00 | 450,00 |
| Médio | - | - | 180,00 | 360,00 | 900,00 |
| Alto | - | 50,00 | 225,00 | 450,00 | 2.250,00 |

Art. 4º O Poder Executivo publicará texto consolidado da [Lei nº 6.938, de 1981](#), no prazo de trinta dias após a publicação desta Lei.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 6º Revoga-se o [art. 17-J da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981](#).

Brasília, 27 de dezembro de 2000; 179º da Independência e 112º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Gregori

Pedro Malan

Eliseu Padilha

Benjamin Benzaquen Sicsú

José Sarney Filho

Este texto não substitui o publicado no DOU de 28.12.2000 e [retificado em 9.1.2001](#)

*

PARECER TÉCNICO

Processo nº 6310

Objeto: Manutenção preventiva e corretiva em equipamentos odontológicos

Interessado: ODONTO MED SUL LTDA

I – RELATÓRIO

A empresa ODONTO MED SUL LTDA apresentou impugnação ao Termo de Referência do Processo nº 6310, que visa à contratação de serviços de manutenção preventiva e corretiva em equipamentos odontológicos.

Os principais pontos questionados foram:

1. Exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela ANVISA;
2. Exigência de registro técnico exclusivamente junto ao CREA/ES;
3. Exigência de Alvará Sanitário.

II – ANÁLISE TÉCNICA

1. Quanto à exigência de AFE/ANVISA

O Termo de Referência (item 10.2.2.4) prevê a apresentação de AFE apenas quando aplicável, conforme legislação vigente, em especial a RDC nº 16/2013 da ANVISA, que estabelece os requisitos para atividades sujeitas à autorização de funcionamento.

Análise: A exigência não é absoluta e já contempla a dispensa para empresas que não se enquadram nas atividades descritas pela RDC.

2. Quanto à exigência de registro técnico exclusivamente no CREA

O edital exige registro da empresa e do responsável técnico no CREA/ES, com apresentação de ART. Entretanto, a Lei nº 13.639/2018, alterada pela Lei nº 13.637/2018, criou o Conselho Federal e Regionais dos Técnicos Industriais (CFT/CRT), conferindo-lhes competência para registro e emissão de atestados nas áreas de sua atuação.

Análise: Recomenda-se a alteração do Termo de Referência para admitir também responsáveis técnicos devidamente habilitados em outros conselhos profissionais que possuam atribuição legal para a atividade.

3. Quanto à exigência de Alvará Sanitário

O Termo de Referência (item 10.2.2.3) prevê a apresentação de Alvará Sanitário ou, quando não aplicável, a declaração de não enquadramento (item 10.6).

Análise: A exigência é adequada, pois já considera hipóteses de dispensa mediante declaração formal.

III – CONCLUSÃO

Diante da análise realizada, este parecer opina pelo INDEFERIMENTO PARCIAL da impugnação, recomendando:

- A manutenção da exigência de AFE/ANVISA apenas quando a atividade demandar, conforme legislação sanitária;
- A adequação do Termo de Referência para permitir a atuação de responsáveis técnicos registrados em outros conselhos profissionais competentes além do CREA/ES;
- A manutenção da exigência de Alvará Sanitário ou declaração de não enquadramento conforme já previsto.

Documento assinado digitalmente
 GUSTAVO CHAVES DE SOUZA CRESPO
Data: 26/08/2025 10:20:29-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Gustavo Chaves de Souza Crespo

Coordenador



PREFEITURA MUNICIPAL DE ALFREDO CHAVES
Estado do Espírito Santo

RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO DO EDITAL

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 022/2025

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 006310/2025

OBJETO: Contratação de empresa para manutenção corretiva, preventiva com fornecimento total de peças dos aparelhos odontológicos, para atender a Secretaria Municipal de Saúde de Alfredo Chaves/ES.

I - DO RELATÓRIO

Trata-se de Impugnação ao Edital do Pregão Eletrônico nº 022/2025 do Município de Alfredo Chaves/ES, interposta pela Empresa ODONTO MED SUL LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 44.299.761/0001-61.

A recorrente enviou a presente impugnação de Edital via e-mail no dia 23 de Agosto de 2025, destinados à realização do certame, conforme documentos juntados aos autos.

É o relatório, no essencial.

II - DA ANÁLISE

Embora a impugnação tenha sido apresentada fora do prazo legal, entendo possível seu conhecimento excepcional.

Insurge-se a Impugnante de que:

[...]

I AUTORIZAÇÃO ANVISA

O referido Edital não solicitata que a empresa participante seja cadastrada na ANVISA, contudo a empresa TECBRASIL IMPUGNOU erroneamente a necessidade DESSE REGISTRO. Vale ressaltar que a propria empresa menciona A RESOLUÇÃO : **Resolução RDC nº 16/2013 da ANVISA, empresas que fabricam, distribuem ou comercializam produtos para a saúde devem possuir a AFE.**

Repare nobre pregoeira que a resolução menciona EMPRESAS QUE FABRICAM, DISTRIBUEM OU COMERCIALIZA PRODUTOS PARA A SAÚDE. Assim não é o caso do referido certame que trata apenas a da manutenção SENDO QUE A ALEGAÇÃO APRESENTADA PELA EMPRESA NÃO TEM EMBASAMENTO JURÍDICO E NEM EXIGÊNCIA POR PARTE DA ANVISA.

Pondera-se que o referido cadastro no orgão dar-se em virtude da Resolução nº 16/2014 onde em um rol taxativo menciona-se empresas do ramo de atividade de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação e outros.



PREFEITURA MUNICIPAL DE ALFREDO CHAVES Estado do Espírito Santo

Segue abaixo registro na ANVISA.

Ministerio da Saude
Aqencia Nacional de Vigilancia Sanitaria

RESOLU O DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC N° 16, DE 1 ° DE ABRIL DE 2014.

Dispoe sobre os Criterios para Peticionamento de Autorizac;ao de Funcionamento (AFE) e Autorizac;ao Especial (AE) de Empresas

Art. 30 A AFE E exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribul;ao, embalagem, expedi9io, exporta9io, extrac;ao, fabrica9io, fracionamento, importac;ao, produ9io, purificac;ao, reembalagem, sintese, transformac;ao e transporte de medicamentos e insumos farmaceuticos destinados a uso humano, cosmeticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

Paragrafo (mico. A AFE e exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saude.

[...]

[...]

Em suma, Nobre Pregoeira, conforme ponderado pela Resolu ao n° 16/2014 e resposta dada ao questionamento A ANVISA NÃO FAZ CADASTRO PARA EMPRESA DO RAMO DE ATIVIDADE DE MANUTENc;AO E ESSE TIPO DE EMPRESA NAO ENCONTRA-SE NO ROL DE ATIVIDADE QUE DEVEM SER CADASTRADA.

Ressalta-se, ainda, que todos normativos apresentado pela impugnante é taxativo ao mencionar empresas que fabricam, vendem, armazena.

Assim, com toda vénia, pedimos que reintere a descisão E DECLARADA IMPROCEDENTE ESSE PEDIDO DA EMPRESA IMPUGNANTE.

II CAPACIDADE TÉCNICA-OPERACIONAL

Segundo o parecer técnico da prefeitura: **A manutenção de equipamentos odontológicos envolve atividades de engenharia, conforme Leis nº 5.194/66 e nº 6.496/77 e resoluções do CONFEA/CREA.**

É imprescindível a exigência de ART vinculada aos atestados de capacidade técnica, bem como o registro da empresa e do responsável técnico no CREA/ES, em conformidade com o art. 67 da Lei nº 14.133/2021.

Conforme parecer acima os técnicos eram cadastrados no CREA, contudo a Lei Federal 13.637/2018(que trata da criação do CONSELHO FEDERAL DOS TÉCNICOS) criou o conselho mantendo as mesmas atribuições ao técnicos quando cadastrados no CREA INCLUSIVE NA EMISSÃO DE ATESTADOS.

[...]

[...]

III ALVARÁ SANITÁRIO

No que tange ao ítem acima menssiona a TECBRASIL: **"Da mesma forma, o item 10.6, ao tratar do Alvará Sanitário, permite a simples apresentação de declaração negativa, sem considerar que a atividade, por envolver peças e equipamentos odontológicos, classificada como de risco sanitário elevado**



PREFEITURA MUNICIPAL DE ALFREDO CHAVES Estado do Espírito Santo

pela Portaria SESA-ES nº 33-R/2021, exigindo, portanto, licença sanitária obrigatória e, quando aplicável, Autorização de Funcionamento de Empres (AFE) expedida pela ANVISA.”

[...]

Por se tratar de impugnação baseada em questões técnicas, os autos foram remetidos à Secretaria Municipal de Saúde, que, por meio de Parecer Técnico devidamente assinado pelo Senhor Coordenador Gustavo Chaves de Souza Crespo, em 26 de Agosto 2025, manifestou-se nos seguintes termos:

[...]

II – ANÁLISE TÉCNICA

1. Quanto à exigência de AFE/ANVISA

O Termo de Referência (item 10.2.2.4) prevê a apresentação de AFE apenas quando aplicável, conforme legislação vigente, em especial a RDC nº 16/2013 da ANVISA, que estabelece os requisitos para atividades sujeitas à autorização de funcionamento.

Análise: A exigência não é absoluta e já contempla a dispensa para empresas que não se enquadram nas atividades descritas pela RDC.

2. Quanto à exigência de registro técnico exclusivamente no CREA

O edital exige registro da empresa e do responsável técnico no CREA/ES, com apresentação de ART. Entretanto, a Lei nº 13.639/2018, alterada pela Lei nº 13.637/2018, criou o Conselho Federal e Regionais dos Técnicos Industriais (CFT/CRT), conferindo-lhes competência para registro e emissão de atestados nas áreas de sua atuação.

Análise: Recomenda-se a alteração do Termo de Referência para admitir também responsáveis técnicos devidamente habilitados em outros conselhos profissionais que possuam atribuição legal para a atividade.

3. Quanto à exigência de Alvará Sanitário

O Termo de Referência (item 10.2.2.3) prevê a apresentação de Alvará Sanitário ou, quando não aplicável, a declaração de não enquadramento (item 10.6).

Análise: A exigência é adequada, pois já considera hipóteses de dispensa mediante declaração formal.

III – CONCLUSÃO

Diante da análise realizada, este parecer opina pelo INDEFERIMENTO PARCIAL da impugnação, recomendando:

- A manutenção da exigência de AFE/ANVISA apenas quando a atividade demandar, conforme legislação sanitária;
- A adequação do Termo de Referência para permitir a atuação de responsáveis técnicos registrados em outros conselhos profissionais competentes além do CREA/ES;
- A manutenção da exigência de Alvará Sanitário ou declaração de não enquadramento conforme já previsto.



PREFEITURA MUNICIPAL DE ALFREDO CHAVES

Estado do Espírito Santo

Na condução das contratações públicas, a Administração Municipal observa rigorosamente os preceitos estabelecidos na Lei Federal n.º 14.133/2021, especialmente os dispostos nos artigos 5º e 11, que tratam dos princípios que regem as licitações e os contratos administrativos. Dentre esses princípios, destacam-se a seleção da proposta mais vantajosa, a isonomia entre os licitantes e o julgamento objetivo.

O que diz os artigos mencionados:

Art. 11 - O processo licitatório tem por objetivos:

- I - assegurar a seleção da proposta apta a gerar o resultado de contratação mais vantajoso para a Administração Pública, inclusive no que se refere ao ciclo de vida do objeto;
- II - assegurar tratamento isonômico entre os licitantes, bem como a justa competição;
- III - evitar contratações com sobrepreço ou com preços manifestamente inexequíveis e superfaturamento na execução dos contratos;
- IV - incentivar a inovação e o desenvolvimento nacional sustentável.

Parágrafo único. A alta administração do órgão ou entidade é responsável pela governança das contratações e deve implementar processos e estruturas, inclusive de gestão de riscos e controles internos, para avaliar, direcionar e monitorar os processos licitatórios e os respectivos contratos, com o intuito de alcançar os objetivos estabelecidos no caput deste artigo, promover um ambiente íntegro e confiável, assegurar o alinhamento das contratações ao planejamento estratégico e às leis orçamentárias e promover eficiência, efetividade e eficácia em suas contratações.

Ressalte-se que tal disposição é corroborada pelo Art. 5º da mesma lei:

Art. 5º - Na aplicação desta Lei, serão observados os princípios da legalidade, da imparcialidade, da moralidade, da publicidade, da eficiência, do interesse público, da probidade administrativa, da igualdade, do planejamento, da transparência, da eficácia, da segregação de funções, da motivação, da vinculação ao edital, do julgamento objetivo, da segurança jurídica, da razoabilidade, da competitividade, da proporcionalidade, da celeridade, da economicidade

[...]

Por oportuno, de modo algum é objetivo da administração municipal excluir licitantes da participação em processos licitatórios. Pelo contrário, todos os procedimentos são conduzidos com o objetivo de assegurar os princípios fundamentais da administração pública, como isonomia, competitividade, legalidade e eficiência.

Pelo exposto, segue decisão.



PREFEITURA MUNICIPAL DE ALFREDO CHAVES
Estado do Espírito Santo

III - DA DECISÃO

Diante de todo o exposto, esta Pregoeira decide, excepcionalmente, acolher a presente peça, para, no mérito, julgá-la parcialmente procedente, com fundamento na manifestação da área técnica constante nos autos e nas disposições previstas no edital.

Alfredo Chaves/ES, 29 de agosto de 2025.

LUANA BOSIO
BORGES: [REDACTED] 65

Assinado digitalmente por LUANA BOSIO BORGES: [REDACTED]
ID: C=BR, O=ICP-Brasil, OU=Certificado Digital PF A3, OU=Videoconferencia, OU=18178945000163, OU=AC SingularID Multipla, CN=LUANA BOSIO BORGES
Razão: Eu sou o autor deste documento
Localização:
Data: 2025.08.29 08:50:12-03'00'
Foxit PDF Reader Versão: 2025.2.0

Luana Bosio Borges

Pregoeira