



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

ANEXO VI – PORTARIA CVS 01/2019

DOCUMENTOS PARA LICENCIAMENTO POR TIPO DE SOLICITAÇÃO

Este anexo refere-se à relação de documentos exigidos para **licenciamento inicial** perante o órgão de Vigilância Sanitária competente, indicados na coluna “Documentos Necessários” dos Anexos *I – Estabelecimentos de Interesse da Saúde Sujeitos à Licença de Funcionamento* e *II – Fontes de Radiação Ionizante Sujeitas à Licença de Funcionamento*.

Os documentos que devem ser encaminhados à Vigilância Sanitária estão relacionados de acordo com as seguintes situações:

- Prévio à solicitação inicial da Licença de Funcionamento (LF) – **Quadro 21**.
- No momento da solicitação inicial da LF e suas alterações – **Quadro 22**.

O **Quadro 23** relaciona os documentos que devem ser apresentados, segundo o tipo de alteração, renovação ou cancelamento da licença de funcionamento.

É facultado aos municípios, complementar ou suplementar esta relação de documentos, considerando as especificidades inerentes às realidades locais, conforme disposto no artigo 46 da presente Portaria.

Quadro 21 – DOCUMENTOS PRÉVIOS À SOLICITAÇÃO INICIAL DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO	
CÓDIGO	TIPO
1	AUTORIZAÇÃO DE CONSTRUÇÃO, EMITIDA PELA COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR (CNEEN) - CÓPIA
2	COMPROVANTE DE RECOLHIMENTO (DARE OU EQUIVALENTE MUNICIPAL) DA TAXA DE LAUDO TÉCNICO DE AVALIAÇÃO DE PROJETO DE EDIFICAÇÃO - ORIGINAL
3	COMPROVANTE DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA - ART - ANOTAÇÃO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA OU RRT - REGISTRO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA - CÓPIA
4	MEMORIAL DESCRITIVO DE FLUXOS E DE ATIVIDADES - CÓPIA
5	MEMORIAL DESCRITIVO DO PROJETO ARQUITETÔNICO DA EDIFICAÇÃO - CÓPIA
6	PROJETO ARQUITETÔNICO DA EDIFICAÇÃO (JOGOS DE PLANTAS, COMPLETO) - CÓPIA
7	PROJETO DO TRATAMENTO, DESTINAÇÃO FINAL OU AFASTAMENTO DOS EFLUENTES GERADOS PELO EMPREENDIMENTO (RESOLUÇÃO 430/11 - CONAMA) - CÓPIA
8	PROJETO DO TRATAMENTO, DESTINAÇÃO FINAL OU AFASTAMENTO DOS RESÍDUOS GERADOS PELO EMPREENDIMENTO (LEI 12305/2010 - POLÍTICA NACIONAL DE RESÍDUOS SÓLIDOS - PNRS) – CÓPIA
9	FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE AVALIAÇÃO FÍSICO FUNCIONAL DE PROJETO DE EDIFICAÇÃO DE ESTABELECIMENTO DE INTERESSE DA SAÚDE (LTA) - ANEXO 2 DA PORTARIA CVS 10/2017

Quadro 22 – DOCUMENTOS PARA SOLICITAÇÃO INICIAL DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

CÓDIGO	TIPO
20	AUTORIZAÇÃO PARA PREPARO E USO DE FONTES RADIOATIVAS NÃO SELADAS, EMITIDA PELA COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR (CNEN) - CÓPIA COM APRESENTAÇÃO DO ORIGINAL
21	CADASTRO DE PESSOA FÍSICA (CPF) - CÓPIA, COM APRESENTAÇÃO DO ORIGINAL
22	DOCUMENTO DA EMPRESA QUE DECLARA A DESTITUIÇÃO DA RESPONSABILIDADE LEGAL - ORIGINAL
23	CADASTRO NACIONAL DE PESSOA JURÍDICA (CNPJ) - CÓPIA, COM APRESENTAÇÃO DO ORIGINAL
25	AUTORIZAÇÃO PARA OPERAÇÃO EMITIDA PELA COMISSÃO DE ENERGIA NUCLEAR (CNEN) - CÓPIA
26	COMPROVANTE DE ENDEREÇO DO EMPREENDIMENTO, QUANDO A ATIVIDADE FOR EXERCIDA POR PESSOA FÍSICA - CÓPIA
27	COMPROVANTE DE IDENTIDADE DO REPRESENTANTE LEGAL - DOCUMENTO OFICIAL DE IDENTIDADE DE PESSOA FÍSICA, COM FOTO - CÉDULA DE IDENTIDADE EXPEDIDA POR SECRETARIA DE SEGURANÇA PÚBLICA OU PELAS FORÇAS ARMADAS OU PELO MINISTÉRIO DAS RELAÇÕES EXTERIORES OU PELA POLÍCIA MILITAR; OU, CARTEIRA NACIONAL DE HABILITAÇÃO; OU, CARTEIRA FUNCIONAL EXPEDIDA PELO MINISTÉRIO PÚBLICO OU OUTRO ÓRGÃO PÚBLICO, QUE POR LEI FEDERAL VALHA COMO IDENTIDADE - CÓPIA, COM APRESENTAÇÃO DO ORIGINAL
28	COMPROVANTE DE RECOLHIMENTO (DARE OU EQUIVALENTE MUNICIPAL) DA TAXA DE EQUIPAMENTOS DE SAÚDE OU COMPROVANTE DE ISENÇÃO DE TAXA – ORIGINAL
29	COMPROVANTE DE RECOLHIMENTO (DARE OU EQUIVALENTE MUNICIPAL) DA TAXA DE INSPEÇÃO SANITÁRIA OU COMPROVANTE DE ISENÇÃO DE TAXA – ORIGINAL
30	COMPROVANTE DE RECOLHIMENTO (DARE OU EQUIVALENTE MUNICIPAL) DA TAXA DE RUBRICA DE LIVROS OU COMPROVANTE DE ISENÇÃO DE TAXA – ORIGINAL
31	COMPROVANTE DE RECOLHIMENTO (DARE OU EQUIVALENTE MUNICIPAL) DA TAXA DE TERMO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA OU COMPROVANTE DE ISENÇÃO DE TAXA – ORIGINAL
32	COMPROVANTE DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA, QUANDO EMITIDA PELO CONSELHO PROFISSIONAL COMPETENTE - CÓPIA COM APRESENTAÇÃO DO ORIGINAL
33	COMPROVANTE DE VÍNCULO EMPREGATÍCIO – CÓPIA; OU COMPROVANTE DE VÍNCULO EMPREGATÍCIO REGISTRADO EM CARTÓRIO QUANDO CARACTERIZAR PRESTAÇÃO DE SERVIÇO - CÓPIA
34	CONCESSÃO DE LAVRA PARA ÁGUA MINERAL EMITIDA PELO DEPARTAMENTO NACIONAL DE PRODUÇÃO MINERAL (DNPM) - CÓPIA DA PÁGINA DO DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO COM A PUBLICAÇÃO
35	CONTRATO DE ALUGUEL - CÓPIA
36	CONTRATO DE ATIVIDADE TERCEIRIZADA - CÓPIA
37	CONTRATO DE DOSIMETRIA - CÓPIA COM APRESENTAÇÃO DO ORIGINAL
38	CONTRATO SOCIAL REGISTRADO EM CARTÓRIO DE REGISTRO CIVIL DE PESSOAS JURÍDICAS QUANDO SE TRATAR DE SOCIEDADE SIMPLES, ASSOCIAÇÕES E FUNDAÇÕES - CÓPIA, COM APRESENTAÇÃO DO ORIGINAL
39	CONTRATO SOCIAL REGISTRADO NA JUCESP - EIRELI, ME, EPP, ENTRE OUTROS - CÓPIA, COM APRESENTAÇÃO DO ORIGINAL
40	FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE ATOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANEXO V DA PORTARIA CVS 1/2019
41	FORMULÁRIO DE ATIVIDADE RELACIONADA À PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE INTERESSE DA SAÚDE - SUBANEXO V.1 DA PORTARIA CVS 1/2019
42	FORMULÁRIO DE EQUIPAMENTOS DE INTERESSE DA SAÚDE - SUBANEXO V.2 DA PORTARIA CVS 1/2019
43	FORMULÁRIO DE ATIVIDADE RELACIONADA AOS PRODUTOS DE INTERESSE DA SAÚDE - SUBANEXO V.3 DA PORTARIA CVS 1/2019
44	PARECER DA ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ORTOPEDIA TÉCNICA (ABOTEC) QUE ENQUADRA O RESPONSÁVEL TÉCNICO COMO PROTESISTA-ORTESISTA, PROTESISTA, ORTESISTA OU SAPATEIRO ORTOPÉDICO.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

ANEXO VI – PORTARIA CVS 01/2019

DOCUMENTOS PARA LICENCIAMENTO POR TIPO DE SOLICITAÇÃO

45	HABILITAÇÃO PROFISSIONAL EMITIDA PELO CONSELHO DE CLASSE COMPETENTE - CÓPIA SIMPLES DAS FOLHAS DE IDENTIFICAÇÃO, FOTO E HABILITAÇÃO DA CARTEIRA DO RESPECTIVO CONSELHO REGIONAL; OU, - CÓPIA FRENTE E VERSO DA CÉDULA DE IDENTIDADE PROFISSIONAL
46	LICENÇA DE FUNCIONAMENTO DAS ATIVIDADES CONTRATADAS (TERCEIRIZADAS) - CÓPIA
47	PLANO DE RADIOPROTEÇÃO - CÓPIA COM APRESENTAÇÃO DO ORIGINAL
48	PROGRAMA DE GARANTIA DE QUALIDADE - CÓPIA COM APRESENTAÇÃO DO ORIGINAL
49	REGISTRO DE ESPECIALIZAÇÃO CORRESPONDENTE À ATIVIDADE EXERCIDA, EMITIDA PELO ÓRGÃO COMPETENTE - CÓPIA
50	REGISTRO DO SERVIÇO ESPECIALIZADO EM ENGENHARIA DE SEGURANÇA E MEDICINA DO TRABALHO NO ÓRGÃO REGIONAL DO MINISTÉRIO DO TRABALHO - CÓPIA
51	FORMULÁRIO PARA CREDENCIAMENTO DE UNIDADES PÚBLICAS DISPENSADORAS (ANEXO I DA RESOLUÇÃO MS 11/2011 OU A QUE VIER A SUBSTITUÍ-LA) - CÓPIA
52	LTA – LAUDO TÉCNICO DE AVALIAÇÃO DE PROJETO DE EDIFICAÇÃO - CÓPIA DA PÁGINA DO DIÁRIO OFICIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO OU DO MUNICÍPIO OU EM OUTRO MEIO OFICIAL QUE TORNE PÚBLICA A DECISÃO DO DEFERIMENTO DO LTA
53	LICENÇA DE INSTALAÇÃO OU DE OPERAÇÃO EMITIDA PELA CETESB – CÓPIA OU, COMPROVANTE DE REQUISICÃO DE REGULARIZAÇÃO JUNTO À CETESB (DOCUMENTO VÁLIDO ATÉ A SUBSEQUENTE REVALIDAÇÃO DO LICENCIAMENTO SANITÁRIO) – CÓPIA
54	OUTORGA DAEE – CÓPIA DA PUBLICAÇÃO EM DOE OU DOCUMENTO EXPEDIDO PELO ÓRGÃO COMPETENTE
55	CONTRATO FIRMADO ENTRE A EMPRESA FABRICANTE OU IMPORTADORA E A EMPRESA FRACIONADORA DE PRODUTOS E DE FORMA FÍSICA - CÓPIA
56	LAUDO LABORATORIAL QUE ATENDA AOS PADRÕES MICROBIOLÓGICO, TURBIDEZ, POTABILIDADE PARA SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS, RADIOATIVIDADE E ORGANOLÉTICO DE POTABILIDADE DA ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO, CONFORME LEGISLAÇÃO VIGENTE - CÓPIA COM APRESENTAÇÃO DO ORIGINAL
57	DOCUMENTO DA EMPRESA QUE DECLARA A DESTITUIÇÃO DA RESPONSABILIDADE TÉCNICA - ORIGINAL
99	DEFINIDOS EM LEGISLAÇÃO MUNICIPAL

Quadro 23 – DOCUMENTOS PARA SOLICITAÇÃO DE ALTERAÇÃO, RENOVAÇÃO E CANCELAMENTO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

TIPO	MOTIVO	RELAÇÃO DOCUMENTOS (CÓD.)
ALTERAÇÃO	ESTRUTURA FÍSICA - AMPLIAÇÃO, REFORMA ou ADAPTAÇÃO	29, 40, 41 e ou 42 e ou 43, e 52 VER NOTA 1
	RAZÃO SOCIAL	23, 38 ou 39, e 40
	CISÃO DE EMPRESA	23, 29, 38 ou 39, e 40
	FUSÃO DE EMPRESA	23, 29, 38 ou 39, e 40
	INCORPORAÇÃO DE EMPRESA	23, 29, 38 ou 39, e 40
	SUCESSÃO DE EMPRESA	23, 29, 38 ou 39, e 40
	RESPONSABILIDADE LEGAL	21, 26 e 27, 38 ou 39, e 40
	RESPONSABILIDADE TÉCNICA - ASSUNÇÃO	31, 32 e ou 33, 40, 41 e ou 42 e ou 43, e 45
	RESPONSABILIDADE TÉCNICA - BAIXA	40, 41 e ou 42 e ou 43, e 57
	NÚMERO DE LEITOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO	29, 40 e 41 - VER NOTA 4
	EQUIPAMENTOS - AMPLIAÇÃO	28, 29, 40 e 42 - VER NOTAS 2 E 4
	EQUIPAMENTOS - REDUÇÃO	40 e 42 - VER NOTAS 3 E 4
	ATIVIDADE, CLASSE E OU CATEGORIA DE PRODUTOS - AMPLIAÇÃO	29, 40 e 43 - VER NOTA 4
	ATIVIDADE, CLASSE E OU CATEGORIA DE PRODUTOS - REDUÇÃO	29, 40 e 43 - VER NOTA 4
RENOVAÇÃO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO	28 e ou 29, 40, 41 e ou 42 e ou 43	
CANCELAMENTO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO	40 e 42	

NOTAS:

- ESTRUTURA FÍSICA** Apresentar demais documentos solicitados no Anexo I para o respectivo CNAE (Art. 13 - §1º)
- AMPLIAÇÃO DE NÚMERO E OU TIPO DE EQUIPAMENTOS** Solicitar LF para cada equipamento.
- REDUÇÃO DE NÚMERO E OU TIPO DE EQUIPAMENTOS** Solicitar cancelamento da LF vigente de cada equipamento.
- QUALQUER ALTERAÇÃO QUE IMPLIQUE EM ADEQUAÇÃO DO AMBIENTE CONSTRUÍDO** Solicitar também a alteração de estrutura física



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

**COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Portaria CVS 1/2019

Anexo VII

FPVS – Procedimentos em vigilância sanitária

