

Portaria CVS 1/ 2024

Anexo IV

Documentos para Licenciamento por Tipo de Solicitação

PORTARIA CVS 1/2024

Anexo IV – 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 Sanitária (LS)* e *II – Fontes de Radiação Ionizante Sujeitas à Licença Sanitária (LS)*.

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

- Prévio à solicitação inicial da LS – **Quadro 9**.
- No momento da solicitação inicial da LS e suas alterações – **Quadro 10**.

O **Quadro 11** relaciona os documentos que devem ser apresentados, segundo o tipo de alteração, renovação ou cancelamento da Licença Sanitária (LS).

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 9 – DOCUMENTOS PRÉVIOS À SOLICITAÇÃO INICIAL DE LICENÇA SANITÁRIA	
CÓDIGO	TIPO
1	AUTORIZAÇÃO DE CONSTRUÇÃO, EMITIDA PELA COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR (CENEN) - 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 10 – DOCUMENTOS PARA SOLICITAÇÃO INICIAL DE LICENÇA SANITÁRIA

CÓDIGO	TIPO
20	AUTORIZAÇÃO PARA PREPARO E USO DE FONTES RADIOATIVAS NÃO SELADAS, EMITIDA PELA COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR (CENEN) – CÓPIA COM APRESENTAÇÃO DO ORIGINAL
21	CADASTRO DE PESSOA FÍSICA (CPF) – CÓPIA, COM APRESENTAÇÃO DO ORIGINAL OU COM AUTENTICAÇÃO DIGITAL
22	DOCUMENTO DA EMPRESA QUE DECLARA A DESTITUIÇÃO DA RESPONSABILIDADE LEGAL – ORIGINAL
23	CADASTRO NACIONAL DE PESSOA JURÍDICA (CNPJ) – CÓPIA, COM APRESENTAÇÃO DO ORIGINAL OU COM AUTENTICAÇÃO DIGITAL
25	AUTORIZAÇÃO PARA OPERAÇÃO EMITIDA PELA COMISSÃO DE ENERGIA NUCLEAR (CENEN) – 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 OU COM AUTENTICAÇÃO DIGITAL
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 OU COM AUTENTICAÇÃO DIGITAL
33	COMPROVANTE DE VÍNCULO EMPREGATÍCIO – CÓPIA; OU COMPROVANTE DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇO 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 OU COM AUTENTICAÇÃO DIGITAL
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 OU COM AUTENTICAÇÃO DIGITAL
39	CONTRATO SOCIAL REGISTRADO NA Jucesp – ME, EPP, ENTRE OUTROS – CÓPIA, COM APRESENTAÇÃO DO ORIGINAL OU COM AUTENTICAÇÃO DIGITAL
40	FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE ATOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANEXO III DESTA PORTARIA.
41	FORMULÁRIO DE ATIVIDADE RELACIONADA À PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE INTERESSE DA SAÚDE – SUBANEXO III.1 DESTA PORTARIA
42	FORMULÁRIO DE EQUIPAMENTOS DE INTERESSE DA SAÚDE – SUBANEXO III.2 DESTA PORTARIA
43	FORMULÁRIO DE ATIVIDADE RELACIONADA AOS PRODUTOS DE INTERESSE DA SAÚDE – SUBANEXO III.3 DESTA PORTARIA

PORTARIA CVS 1/2024

Anexo IV – Documentos para Licenciamento por Tipo de Solicitação

Quadro 10 – DOCUMENTOS PARA SOLICITAÇÃO INICIAL DE LICENÇA SANITÁRIA (cont.)	
CÓDIGO	TIPO
44	PARECER DA ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ORTOPEDIA TÉCNICA (ABOTEC) QUE ENQUADRA O RESPONSÁVEL TÉCNICO COMO PROTESISTA-ORTESISTA, PROTESISTA, ORTESISTA OU SAPATEIRO ORTOPÉDICO.
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 - CÓPIA DO DIPLOMA DE FORMAÇÃO DE NÍVEL SUPERIOR (somente para CNAE 8640-2/99) - CÓPIA DOS CERTIFICADOS DE ESPECIALIZAÇÕES PROFISSIONAIS (somente para CNAE 8640-2/99)
46	LICENÇA SANITÁRIA DAS ATIVIDADES CONTRATADAS (TERCEIRIZADAS) – CÓPIA
47	PLANO DE RADIOPROTEÇÃO – CÓPIA COM APRESENTAÇÃO DO ORIGINAL OU COM AUTENTICAÇÃO DIGITAL
48	PROGRAMA DE GARANTIA DE QUALIDADE – CÓPIA COM APRESENTAÇÃO DO ORIGINAL OU COM AUTENTICAÇÃO DIGITAL
49	REGISTRO DE ESPECIALIZAÇÃO CORRESPONDENTE À ATIVIDADE EXERCIDA, EMITIDA PELO ÓRGÃO COMPETENTE – 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 REQUISIÇÃO 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 OU COM AUTENTICAÇÃO DIGITAL
57	DOCUMENTO DA EMPRESA QUE DECLARA A DESTITUIÇÃO DA RESPONSABILIDADE TÉCNICA – ORIGINAL
58	CERTIFICADO DE CAPACITAÇÃO EM BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO
59	AUTODECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE FÍSICO FUNCIONAL (Modelo Anexo I Comunicado CVS 15/2023)
60	PROJETO ARQUITETÔNICO SIMPLIFICADO (PAS) - É COMPOSTO POR ANOTAÇÃO OU REGISTRO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA (ART OU RRT) DO AUTOR DO PROJETO, MEMORIAL DESCRITIVO E CONJUNTO DE PEÇAS GRÁFICAS DO AMBIENTE, APRESENTADOS PREFERENCIALMENTE EM FOLHAS A4. • O MEMORIAL , PLENAMENTE HARMONIZADO COM O PROJETO, DEVE DESCREVER AS ATIVIDADES A SEREM DESENVOLVIDAS NO AMBIENTE. • O PROJETO DO AMBIENTE DEVE CONTER, EM ESCALA ADEQUADA PARA PERFEITA LEITURA E COMPREENSÃO, SUA IMPLANTAÇÃO NA ESTRUTURA FÍSICA AO QUAL PERTENCE, SUAS DIMENSÕES, AS INSTALAÇÕES DE MOBILIÁRIOS E EQUIPAMENTOS, ÁREAS DE ARMAZENAMENTO E DE RECEPÇÃO, FLUXOS DE CIRCULAÇÃO E DE CHEGADA E SAÍDA, CONFORME LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE.
99	DEFINIDOS EM LEGISLAÇÃO MUNICIPAL

Quadro 11 – DOCUMENTOS PARA SOLICITAÇÃO DE ALTERAÇÃO, RENOVAÇÃO E CANCELAMENTO DE LICENÇA SANITÁRIA

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 SANITÁRIA		28 e ou 29, 40, 41 e ou 42 e ou 43
CANCELAMENTO DE LICENÇA SANITÁRIA		40 e ou 42

NOTAS:

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

Grupo Técnico para Revisão Periódica da Portaria CVS 1/20 – GT Revisão (*)

Centro de Vigilância Sanitária

COORDENAÇÃO: Rosângela Sartori

Aldrin Hashimoto

Aline Cristina Barbosa Braga

Eliane Gandolfi

Geyse Aparecida Cardoso dos Santos

Luana Gimenez Lopes Budeanu

Maria Cristina Verzemiassi Carloni

Mirtes Peinado

Neli Pires Magnanelli

Nelson Gonçalves Junior

Paulo Alberto Teixeira Ugolini

Simone Alves dos Santos

Vanessa Lopes Munhoz Afonso

Grupos de Vigilância Sanitária

Claudemira de Brito Zeferino

Fátima Kazuko Sakuma

Luciana Raguza

Lilyan Cristina Rocha

Margarete Beloni

Niceia do Nascimento Camargo Almeida

Silmara de Fátima Mancebo Scavasin Azevedo

Sonia Maria Levy Alvarez

COSEMS-SP

Cristina da Silva Marins

Josimara Lourenço

Jucélia Alves da Silva

Mariana Bayerlein Zablith

Mariana Nogueira Ferreira

Vinicius Paccola Blanco

(*) [Portaria CVS 3 de 05/05/2023](#) - DOE de 06/05/23 p.34 - seção 1 - nº 88 - Institui o GT Revisão - Grupo Técnico para Revisão Periódica da Portaria CVS 1/2020, que disciplina, no âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária – Sevisa, o licenciamento dos estabelecimentos de interesse da saúde e das fontes de radiação ionizante, e dá providências correlatas; e, designa representantes para sua composição.