

ANEXO IV

Relação de Documentos

ÍNDICE

IV.A – DOCUMENTOS PARA SOLICITAÇÃO INICIAL DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO SANITÁRIA

IV. B – DOCUMENTOS PARA SOLICITAÇÃO DE ALTERAÇÃO, RENOVAÇÃO E CANCELAMENTO DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO SANITÁRIA

IV.C - ESTABELECIMENTOS PÚBLICOS DE SAÚDE MUNICIPAIS

DOCUMENTOS PARA LICENCIAMENTO POR TIPO DE SOLICITAÇÃO

A relação dos documentos para a solicitação de licenciamento sanitário inicial consta no Anexo I dessa Portaria. Na tabela abaixo consta a especificação de cada código e tipo de documento aceito.

IV.A – DOCUMENTOS PARA SOLICITAÇÃO INICIAL DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO SANITÁRIA		
CÓDIGO	TIPO	
11	FORMULÁRIO XI - INFORMAÇÕES EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA – Devidamente preenchido e assinado. Esse formulário deve ser utilizado para as solicitações de: • Licença Inicial para as atividades que no Anexo I desta Portaria possuem o documento “11” a ser apresentado; • Alteração para as alterações cadastrais (assunção e baixa de responsabilidade técnica, alteração de responsável legal, alteração de endereço e nos casos de cisão, fusão, incorporação e sucessão); • Renovação da Licença de Funcionamento; • Cancelamento da Licença Sanitária.	
12	FORMULÁRIO XII - ATIVIDADE DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE SAÚDE – Devidamente preenchido e assinado por todas as empresas do Grupo II desta Portaria, conforme a Atividade Econômica constante do Anexo I, para a qual a Licença está sendo solicitada.	
13	FORMULÁRIO XIII - EQUIPAMENTOS DE SAÚDE – Devidamente preenchido e assinado por todas as empresas que possuem equipamentos de saúde, conforme Tabela 2 do Anexo XII.	
14	FORMULÁRIO XIV - ATIVIDADE RELACIONADA A PRODUTOS DE INTERESSE DA SAÚDE – Devidamente preenchido e assinado por todas as empresas do Grupo I desta Portaria, conforme a Atividade Econômica constante do Anexo I, exceto para as empresas do Agrupamento 20 do Subgrupo C - Comércio Varejista de Alimentos e do Agrupamento 26 - Comércio Varejista de Cosméticos do Subgrupo C.	
	14A	Formulário XIV.A - Indústria de Alimentos
	14B	Formulário XIV.B - Indústria Medicamentos e Insumos Farmacêuticos
	14C	Formulário XIV.C - Indústria de Cosmético, Produtos de Higiene e Perfumes
	14D	Formulário XIV.D - Comércio Atacadista de Alimentos
	14E	FORMULÁRIO XIV.E – Comércio Atacadista de Produtos para Saúde
	14F	FORMULÁRIO XIV.F – Comércio Atacadista de Cosméticos, Produtos de Higiene e Perfumes
	14G	FORMULÁRIO XIV.G – Comércio Atacadista de Saneantes Domissanitários

	14H	FORMULÁRIO XIV.H – Comércio Atacadista de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos
	14I	FORMULÁRIO XIV.I – COMÉRCIO VAREJISTA DE MEDICAMENTOS
	14J	FORMULÁRIO XIV.J – Testes e Análises Técnicas
	14K	FORMULÁRIO XIV.K – DEMAIS FORMULÁRIOS
15	FORMULÁRIO XV - IDENTIFICAÇÃO DE VEÍCULOS – Devidamente preenchido e assinado somente para empresas que realizam transporte de água potável - CNAE 3600-6/02	
16	FORMULÁRIO XVI - ATIVIDADE DE ABASTECIMENTO DE ÁGUA – Devidamente preenchido e assinado para as atividades dos CNAEs 3600-6/01, 3600-6/02 e Soluções Alternativas Coletivas.	
17	DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE FÍSICO-FUNCIONAL (DCFF) - anexar Formulário de Declaração de Conformidade Físico-Funcional, ART do arquiteto/engenheiro e memorial descritivo de atividades, conforme Portaria SMS/COVISA nº 404/2024 ou outra que vier a substituí-la	
19	DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DA ATIVIDADE - DCA Preenchimento dos formulários indicados no ANEXO de acordo com a atividade desenvolvida.	
21	ATO CONSTITUTIVO DA EMPRESA: - Sociedades empresárias constituídas na forma de sociedade em nome coletivo, sociedade comandita simples e sociedade limitada (contrato social, e suas alterações posteriores, devidamente registrado na Junta Comercial); - Sociedades empresárias constituídas na forma de sociedade anônima ou em comandita por ações, devidamente registrado em Junta Comercial; - Sociedades simples constituídas na forma de sociedade em nome coletivo, sociedade em comandita simples, sociedade limitada e sociedade cooperativa (contrato social, e suas alterações posteriores, devidamente registrado no Registro Civil das Pessoas Jurídicas e ata de eleição da última diretoria, se houver); - Associações (estatuto social, e suas alterações posteriores, devidamente registrado no Registro Civil das Pessoas Jurídicas e ata de eleição da última diretoria); - Fundações (estatuto social, e suas alterações posteriores, devidamente registrado no Registro Civil das Pessoas Jurídicas e ata de eleição da última diretoria); - Empresas individuais (declaração de empresário, devidamente registrada na Junta Comercial) - Certificado da Condição de Microempreendedor Individual – CCMEI); e - Sociedades limitadas unipessoais (contrato social, e suas alterações posteriores, devidamente registrado na Junta Comercial). No documento do Ato Constitutivo deve constar, como objeto social, a atividade econômica declarada no pedido de licença, com exceção das atividades não finalísticas previstas em lei (por exemplo: refeitório/alimentação para funcionário; creche; ambulatório dentro de empresa). Nas parcerias público - privadas: apresentar também o Termo de Convênio.	
22	CADASTRO DE PESSOAS FÍSICAS - CPF (cópia simples), se não constar no documento de identidade - para estabelecimentos sob responsabilidade de pessoa física.	
23	DOCUMENTO DE IDENTIDADE COM FOTO (cópia simples) - para estabelecimentos sob responsabilidade de pessoa física.	

	São válidos os seguintes documentos: • Carteiras e/ou Cédulas de Identidade expedidas por Secretarias de Segurança Pública, pelas Forças Armadas, pelo Ministério das Relações Exteriores e pela Polícia Militar; • Carteira Nacional de Habilitação (com fotografia na forma da Lei nº 9.503/97); • Carteiras funcionais do Ministério Público; e • Carteiras funcionais expedidas por órgão público que, por lei federal, valham como identidade.
24	COMPROVANTE DE ENDEREÇO – cópia simples, atualizado (últimos 3 meses) e correspondente ao endereço da prestação do serviço - para estabelecimentos sob responsabilidade de pessoa física. Serão aceitos os seguintes comprovantes: • Contas de consumo de água, energia elétrica e telefone – fixo ou móvel; • Declaração anual do Imposto de Renda Pessoa Física; • Demonstrativos ou comunicados do INSS ou da SRF; • Contracheque emitido por órgão público; • Termo de Rescisão do Contrato de Trabalho; • Boleto bancário de mensalidade escolar ou plano de saúde, condomínio ou financiamento habitacional; • Fatura de cartão de crédito; • Extrato/demonstrativo bancário de outras contas, corrente ou poupança, empréstimo ou aplicação financeira; • Extrato do FGTS; • Guia/carnê do IPTU ou IPVA; • Certificado de Registro e Licenciamento de Veículos; • Infração de trânsito; • Laudo de avaliação de imóvel pela Caixa; • Escritura ou certidão de ônus do imóvel. Nos casos em que o comprovante não estiver no nome do solicitante, apresentar um documento ou declaração que vincule ao endereço citado.
25	COMPROVANTE DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA (CRT, ART, RRT), quando emitido pelo Conselho Profissional competente - cópia simples.
26	DOCUMENTO DE COMPROVAÇÃO DE HABILITAÇÃO PROFISSIONAL DO RESPONSÁVEL TÉCNICO: • 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 ou • Carteira digital de identidade profissional
27	DOCUMENTO DE COMPROVAÇÃO DE VÍNCULO DO RESPONSÁVEL TÉCNICO (FÍSICO OU DIGITAL): • CARTEIRA DE TRABALHO: cópia simples das páginas da foto (carteira física), da identificação da carteira profissional e do contrato / registro do vínculo empregatício; (dispensa-se a apresentação da carteira de trabalho quando o responsável técnico for sócio do estabelecimento); ou • SISTEMA DE ESCRITURAÇÃO DIGITAL DAS OBRIGAÇÕES FISCAIS, PREVIDENCIÁRIAS E TRABALHISTAS (eSocial): cópia simples das páginas da identificação do profissional e do registro do vínculo empregatício, contendo às informações do estabelecimento contratante; ou

	• CONTRATO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇO: cópia simples do contrato, constando carga horária de trabalho, assinado e com firma reconhecida; ou • OUTROS DOCUMENTOS OFICIAIS QUE VENHAM A SER INSTITUÍDOS DE MODO A COMPROVAR O VÍNCULO EMPREGATÍCIO.
28	ANEXO I DA RDC 11/2011 - Dispõe sobre o controle da substância Talidomida e do medicamento que a contenha.
29	CERTIFICADO DE REGISTRO E LICENCIAMENTO DE VEÍCULO - CRLV (cópia simples) para a atividade de transporte de água potável (CNAE 3600-6/02).
30	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.
31	LAUDO ANALÍTICO DA ÁGUA BRUTA COLETADA PELO LABORATÓRIO RESPONSÁVEL PELA ANÁLISE Laudo emitido há no máximo 6 meses, elaborado por laboratório credenciado pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO), contemplando os parâmetros listados nos Anexos 1, 9 (exceto os Subprodutos da Desinfecção) e 11, mais o parâmetro pH, conforme o Anexo XX da Portaria de Consolidação nº 5, alterado pelo texto da Portaria GM/MS Nº 888/2021 (ou outra que venha a substituí-la); acrescidos dos parâmetros: -Cor Verdadeira, Fósforo Total, Nitrogênio Amoniacal Total e Condutividade Elétrica para os CNAEs 3600-6/02, 3600-6/01 (para manancial subterrâneo) e SAC; -Demanda Química de Oxigênio (DQO), Demanda Bioquímica de Oxigênio (DBO), Oxigênio Dissolvido (OD), Turbidez, Cor Verdadeira, Fósforo Total, Nitrogênio Amoniacal Total para o CNAE 3600-6/01 (para manancial superficial); - Em caso de parâmetro em desconformidade com a Portaria GM/MS 888/2021 e suas atualizações no laudo analítico da água bruta apresentado, deve-se apresentar laudo analítico de água da saída do tratamento com data de coleta posterior ao da água bruta, coletado pelo laboratório responsável pela análise credenciado pelo INMETRO, juntamente com declaração do Responsável Técnico sobre tratamento instituído na solução alternativa.
32	DECLARAÇÃO DO RESPONSÁVEL LEGAL informando a inexistência de área contaminada num raio de 500 metros a partir do ponto de captação da água. Quando o ponto de captação de água se encontrar em área contaminada, apresentar Parecer Técnico da Companhia Ambiental do Estado de São Paulo (CETESB), atualizado com todas as áreas contaminadas existentes próximas ao ponto de captação.
33	CÓPIA DE DOCUMENTO EXPEDIDO PELO ÓRGÃO ESTADUAL GESTOR DE RECURSOS HÍDRICOS , como licença de execução de poço, outorga de direito de uso ou declaração de dispensa de outorga.
34	PLANO DE AMOSTRAGEM DE MONITORAMENTO DA QUALIDADE DA ÁGUA , conforme estabelecido pelo Anexo XX da Portaria de Consolidação nº 5, alterado pelo texto da Portaria GM/MS nº 888/2021 ou outra que venha substituí-la, Resolução SS 177/2021 ou outra que venha substituí-la e parâmetros extras indicados em Parecer técnico da CETESB. Este plano de amostragem deve contemplar os próximos 12 meses de monitoramento.
35	MAPAS DA REDE de abastecimento de água e de esgoto atualizados

Portaria SMS.G 266/2025
Anexo IV



**PREFEITURA DE
SÃO PAULO**

36	COMPROVANTE DA ORIGEM DA ÁGUA TRANSPORTADA informando: 1) A relação dos fornecedores; e 2) Licença Sanitária do fornecedor de água potável quando localizado fora do município de São Paulo.
37	CÓPIA SIMPLES DO CONTRATO DE GESTÃO
38	CERTIFICADO DE ESPECIALIZAÇÃO correspondente à atividade exercida, emitida pelo órgão competente – cópia simples.
41	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.
42	PARECER DA ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ORTOPEDIA TÉCNICA (ABOTEC) , que enquadra o responsável técnico como protesista-ortesta, protesista, ortesta ou sapateiro ortopédico.
43	CONTRATO FIRMADO entre a empresa fabricante ou importadora e a empresa fracionadora de produtos e de forma física – cópia.

IV. B – DOCUMENTOS PARA SOLICITAÇÃO DE ALTERAÇÃO, RENOVAÇÃO E CANCELAMENTO DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO SANITÁRIA	
ALTERAÇÃO DE RAZÃO SOCIAL, RESPONSÁVEL LEGAL E ENDEREÇO	
Tipos de Solicitações	Documentos
Razão Social	11 - Formulário XI - Informações em Vigilância Sanitária e 21 - Ato constitutivo da empresa
Cisão de empresa	
Fusão de empresa	
Incorporação de empresa	
Sucessão de empresa	
Responsabilidade legal	11 - Formulário XI - Informações em Vigilância Sanitária e 21 - Ato Constitutivo da Empresa
Endereço	11 - Formulário XI - Informações em Vigilância Sanitária 13 - Formulário XIII - Equipamentos de Saúde, apenas para equipamentos de saúde; 17 – Declaração de Conformidade Físico Funcional – DCFF (Formulário+ART+Memorial descritivo), para as atividades em que este documento é exigido no licenciamento inicial; 19 – Declaração de Conformidade de Atividade – DCA, para as atividades em que este documento é exigido no licenciamento inicial; 21 - Ato constitutivo da Empresa; ou 24 - Comprovante de Endereço (para os estabelecimentos sob responsabilidade de pessoa física).
ALTERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA	
Assunção	11 -Formulário XI - Informações em Vigilância Sanitária; 13 -Formulário XIII - Equipamentos de Saúde, apenas para equipamentos de saúde; 26 -Documento de comprovação de habilitação profissional do responsável técnico, para as atividades em que este documento é exigido no licenciamento inicial; e 27 -Documento de Comprovação de Vínculo do Responsável Técnico (Físico ou Digital), apenas para as atividades em que este documento é exigido no licenciamento inicial 25 -Comprovante de Responsabilidade Técnica (CRT, ART, RRT), apenas para as atividades em que este documento é exigido no licenciamento inicial; 38 -Certificado de especialização (apenas para a atividade 9602-5/02); 42 -Parecer da associação brasileira de ortopedia técnica (ABOTEC), apenas para a atividade 3250-7/03.
Baixa	11 - Formulário XI - Informações em Vigilância Sanitária; 13 - Formulário XIII - Equipamentos de Saúde, apenas para equipamentos de saúde. Nota: O(s) formulário(s) deve(m) ser assinado(s) pelos responsáveis legal e técnico. Na impossibilidade da obtenção de uma das assinaturas, deverá ser apresentada uma declaração justificando a situação.
EQUIPAMENTOS COM EMISSÃO DE RADIAÇÃO IONIZANTE	
Inicial	11 -Formulário XI - Informações em Vigilância Sanitária e 13 -Formulário XIII - Equipamentos de Saúde Declaração de Destinação do(s) Equipamento(s) com Emissão Radiação Ionizante.

Portaria SMS.G 266/2025
Anexo IV



PREFEITURA DE
SÃO PAULO

ou Cancelamento	Nota: 1) para ampliação de número e ou tipo de equipamentos - solicitar licença de Funcionamento Sanitária Inicial para equipamento.
ALTERAÇÃO DE ATIVIDADES, CLASSE OU CATEGORIA DE PRODUTOS	
Ampliação	14-Formulário XIV - Atividade relacionada a produtos de interesse da saúde, selecionar o formulário específico para a atividade, conforme exigência do Anexo I dessa Portaria; 17 – Declaração de Conformidade Físico Funcional – DCFF (Formulário+ART+Memorial descritivo), para as atividades em que este documento é exigido no licenciamento inicial, quando a ampliação de atividade implicar em alteração de estrutura física, com impacto no fluxo das atividades.
Redução	
VEÍCULOS – APENAS PARA AS CNAEs 3600-6/01 E 3600-6/02	
Inclusão de Veículos*	15-Formulário XV - Identificação de Veículos; e 29-Certificado de registro e licenciamento de veículo - CRLV *apenas para empresas que realizam transporte de água potável - CNAE 3600-6/02
Exclusão de Veículos*	
RENOVAÇÃO	
Renovação da Licença de Funcionamento Sanitária	11 - Formulário XI - Informações em Vigilância; 13 - Formulário XIII - Equipamentos de Saúde, apenas para equipamentos de saúde 19 – Declaração de Conformidade de Atividade – DCA, para as atividades em que este documento é exigido no licenciamento inicial Apenas para empresas que realizam transporte de água potável - CNAE 3600-6/02: 11 - Formulário XI - Informações em Vigilância Sanitária, 15 - Formulário XV - Identificação de Veículos, 29 - Certificado de registro e Licenciamento de veículo - CRLV e 33 - Cópia de documento expedido pelo órgão estadual gestor de recursos hídricos (com poço artesiano) ou 36 - Comprovante da origem da água transportada (sem poço artesiano)
CANCELAMENTO	
Cancelamento da Licença de Funcionamento Sanitária	11-Formulário XI - Informações em Vigilância Sanitária; 13-Formulário XIII - Equipamentos de Saúde, apenas para equipamentos de saúde. Declaração de Destinação de Produtos, Medicamentos e Equipamento(s) com Emissão Radiação Ionizante., exceto para os CNAEs de Alimentos

IV.C - ESTABELECIMENTOS PÚBLICOS DE SAÚDE MUNICIPAIS	
LICENÇA SANITÁRIA INICIAL	
Licença Sanitária Inicial	Formulários para Unidades Municipais Diretas ou geridas por Organização Social de Saúde (OSS): 12- Formulário XII - Atividade de Prestação de Serviço de Saúde; 13 - Formulário XIII - Equipamentos de Saúde, apenas para equipamentos de saúde. Documentos para Unidades Municipais Diretas ou geridas por Organização Social de Saúde (OSS): <u>Responsabilidade Legal:</u> *O Responsável Legal deverá ser obrigatoriamente o Gerente da Unidade. - Cópia simples dos documentos pessoais (RG e CPF); - Comprovante de vínculo empregatício do mesmo com a instituição (se o Gerente for servidor público, a cópia da publicação da nomeação do mesmo e uma declaração do Supervisor Técnico de Saúde designando o mesmo para a função; se o Gerente for vinculado à OSS, a cópia da carteira profissional e uma declaração da instituição designando o mesmo para este cargo). <u>Responsabilidade Técnica (titular e substitutos):</u> - Comprovação de habilitação profissional: 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; - Comprovação de vínculo: Unidade Municipal Direta - declaração do Gerente da Unidade, designando o profissional para a função; Unidade gerida por OSS - cópia da carteira profissional e declaração da instituição designando o profissional para este cargo.
RENOVAÇÃO DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO SANITÁRIA	
Renovação da Licença de Funcionamento Sanitária	11 - Formulário XI - Informações em Vigilância; 13 - Formulário XIII - Equipamentos de Saúde, apenas para equipamentos de saúde.
ALTERAÇÃO DE RAZÃO SOCIAL, RESPONSÁVEL LEGAL, ENDEREÇO, RESPONSABILIDADE TÉCNICA E EQUIPAMENTO	
Razão Social/ Nome Fantasia	11 - Formulário XI - Informações em Vigilância; 37 - Cópia Simples do Contrato de Gestão
Responsabilidade legal	11 - Formulário XI - Informações em Vigilância; <u>Responsabilidade Legal:</u> *O Responsável Legal deverá ser obrigatoriamente o Gerente da Unidade. - Cópia simples dos documentos pessoais (RG e CPF); - Comprovante de vínculo empregatício do mesmo com a instituição (se o Gerente for servidor público, a cópia da publicação da nomeação do mesmo e uma

Portaria SMS.G 266/2025
Anexo IV



**PREFEITURA DE
SÃO PAULO**

	declaração do Supervisor Técnico de Saúde designando o mesmo para a função; se o Gerente for vinculado à OSS, a cópia da carteira profissional e uma declaração da instituição designando o mesmo para este cargo).
Endereço	11 - Formulário XI - Informações em Vigilância; 13 - Formulário XIII - Equipamentos de Saúde, apenas para equipamentos de saúde. 37 - Cópia Simples do Contrato de Gestão
Responsabilidade técnica – Assunção	11 - Formulário XI - Informações em Vigilância; 13 - Formulário XIII - Equipamentos de Saúde, apenas para equipamentos de saúde. <u>Responsabilidade Técnica (titular e substitutos):</u> - Comprovação de habilitação profissional: 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; - Comprovação de vínculo: Unidade Municipal Direta - declaração do Gerente da Unidade, designando o profissional para a função; Unidade gerida por OSS - cópia da carteira profissional e declaração da instituição designando o profissional para este cargo.
Responsabilidade técnica - Baixa	11 - Formulário XI - Informações em Vigilância; 13 - Formulário XIII - Equipamentos de Saúde, apenas para equipamentos de saúde.
Equipamentos	11 - Formulário XI - Informações em Vigilância; 13 - Formulário XIII - Equipamentos de Saúde, apenas para equipamentos de saúde. NOTA: 1) Para ampliação de número e ou tipo de equipamentos - solicitar Licença de Funcionamento Sanitária Inicial para equipamento.
CANCELAMENTO DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO SANITÁRIA	
Cancelamento da Licença de Funcionamento Sanitária	11 - Formulário XI - Informações em Vigilância; 13 - Formulário XIII - Equipamentos de Saúde, apenas para equipamentos de saúde. Declaração de Destinação de Produtos, Medicamentos e Equipamento(s) com Emissão Radiação Ionizante.