

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.

DOCUMENTOS PARA SOLICITAÇÃO INICIAL DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO SANITÁRIA

CÓDIGO	TIPO														
11	<p>FORMULÁRIO XI - INFORMAÇÕES EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA – Devidamente preenchido e assinado.</p> <p>Esse formulário deve ser utilizado para as solicitações de:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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	<p>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.</p>														
13	<p>FORMULÁRIO XIII - EQUIPAMENTOS DE SAÚDE – Devidamente preenchido e assinado por todas as empresas que possuírem equipamentos de saúde, conforme Tabela 2 do Anexo XII.</p>														
14	<p>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.</p> <table border="1"><tbody><tr><td>14A</td><td>Formulário XIV.A - Indústria de Alimentos</td></tr><tr><td>14B</td><td>Formulário XIV.B - Indústria Medicamentos e Insumos Farmacêuticos</td></tr><tr><td>14C</td><td>Formulário XIV.C - Indústria de Cosmético, Produtos de Higiene e Perfumes</td></tr><tr><td>14D</td><td>Formulário XIV.D - Comércio Atacadista de Alimentos</td></tr><tr><td>14E</td><td>FORMULÁRIO XIV.E – Comércio Atacadista de Produtos para Saúde</td></tr><tr><td>14F</td><td>FORMULÁRIO XIV.F – Comércio Atacadista de Cosméticos, Produtos de Higiene e Perfumes</td></tr><tr><td>14G</td><td>FORMULÁRIO XIV.G – Comércio Atacadista de Saneantes Domissanitários</td></tr></tbody></table>	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
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 substitui-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:	<ul style="list-style-type: none"> • 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). <p>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).</p> <p>Nas parcerias público - privadas: apresentar também o Termo de Convênio.</p>
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.

	<p>São válidos os seguintes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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	<p>COMPROVANTE DE ENDEREÇO – cópia simples, atualizado (últimos 3 meses) e correspondente ao endereço da prestação do serviço - para estabelecimentos sob responsabilidade de pessoa física.</p> <p>Serão aceitos os seguintes comprovantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>Nos casos em que o comprovante não estiver no nome do solicitante, apresentar um documento ou declaração que vincule ao endereço citado.</p>
25	<p>COMPROVANTE DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA (CRT, ART, RRT), quando emitido pelo Conselho Profissional competente - cópia simples.</p>
26	<p>DOCUMENTO DE COMPROVAÇÃO DE HABILITAÇÃO PROFISSIONAL DO RESPONSÁVEL TÉCNICO:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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	<p>DOCUMENTO DE COMPROVAÇÃO DE VÍNCULO DO RESPONSÁVEL TÉCNICO (FÍSICO OU DIGITAL):</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 <p>Nota: Caso o nome do responsável técnico esteja vinculado, na Carteira de Trabalho e Previdência Social (CTPS), ao CNPJ da matriz do estabelecimento — e não ao da filial onde exercerá suas atividades — o responsável legal deverá apresentar declaração formal e assinada, informando que o referido profissional atuará como responsável técnico na filial.</p> <p>A declaração deve conter obrigatoriedade:</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Identificação completa do responsável técnico; ○ CNPJ da matriz e da filial; ○ Endereço completo da filial onde será exercida a atividade; ○ Assinatura do responsável legal pelo estabelecimento. <ul style="list-style-type: none"> • 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	<p>LAUDO ANALÍTICO DA ÁGUA BRUTA COLETADA PELO LABORATÓRIO RESPONSÁVEL PELA ANÁLISE</p> <p>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:</p> <p>-Cor Verdadeira, Fósforo Total, Nitrogênio Amoniacal Total e Condutividade Elétrica para os CNAEs 3600-6/02, 3600-6/01 (para manancial subterrâneo) e SAC;</p> <p>-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);</p> <p>- 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.</p>
32	<p>DECLARAÇÃO DO RESPONSÁVEL LEGAL informando a inexistência de área contaminada num raio de 500 metros a partir do ponto de captação da água.</p> <p>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.</p>
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 substitui-la, Resolução SS 177/2021 ou outra que venha substitui-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
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-ortesista, protesista, ortesista ou sapateiro ortopédico.
43	CONTRATO FIRMADO entre a empresa fabricante ou importadora e a empresa fracionadora de produtos e de forma física – cópia.