



PREFEITURA MUNICIPAL DE INDAIATUBA /SP
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA SANITARIA

■

CARTILHA DE
ORIENTAÇÃO
PARA
SOLICITAÇÃO DE
CADASTRO OU
LICENÇA DE
FUNCIONAMENTO
DA VIGILÂNCIA
SANITÁRIA



PREFEITURA MUNICIPAL DE INDAIATUBA /SP
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA SANITARIA

SUMÁRIO:

I – INTRODUÇÃO.....	1
II – DEFINIÇÕES.....	2
1. Vigilância Sanitária.....	2
2. Licença de Funcionamento.....	2
3. Laudo Técnico de Avaliação.....	3
4. Autorização de Funcionamento.....	3
5. Autorização de Funcionamento Especial	5
III – COMO ADQUIRIR A LICENÇA DE FUNCIONAMENTO DA VISA.....	4
IV – DOCUMENTOS NECESSERÁRIOS PARA ALTERAÇÕES DE DADOS CADASTRAIS:.....	9
A) Endereço.....	10
B) Razão Social e Sócios.....	11
C) Baixa de Responsabilidade Técnica.....	12
D) Assunção de Responsabilidade Técnica.....	13
E) Cancelamento da Licença de Funcionamento.....	14
V – BIBLIOGRAFIA.....	15



**PREFEITURA MUNICIPAL DE INDAIATUBA /SP
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA SANITARIA**

I - INTRODUÇÃO:

É de conhecimento de todos que para o funcionamento de qualquer estabelecimento que industrializem, produzem, distribuem, transportem e comercializem produtos relacionados á saúde, bem como, a prestação de serviços de saúde, atividades relacionadas á saúde, equipamentos de assistência e de interesse à saúde, necessário que estes, estejam devidamente em conformidade com as normas e legislações sanitárias vigentes. O documento que comprova esta conformidade é a **LICENÇA DE FUNCIONAMENTO** ou seu respectivo **CADASTRO SANITARIO**, expedida pelo do órgão de Vigilância Sanitária competente.

Para facilitar o entendimento dos procedimentos administrativos necessários para a aquisição da Licença da Vigilância Sanitária, apresentamos algumas definições e orientações que irão ajudar a agilizar esta aquisição.



**PREFEITURA MUNICIPAL DE INDAIATUBA /SP
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA SANITARIA**

II – DEFINIÇÕES:

1) Vigilância Sanitária (VISA):

Entende-se por Vigilância Sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

- a) o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e
- b) o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

2) Licença de Funcionamento:

Ato privativo do órgão de saúde competente que permite o funcionamento dos estabelecimentos que desenvolvam atividades de produção, industrialização, distribuição, transporte, comercialização de produtos relacionados à saúde e de prestação de serviços de saúde e relacionados à saúde.

3) Laudo Técnico de Avaliação (LTA):

Avaliação físico-funcional dos projetos de edificações de estabelecimentos de interesse à saúde, definidos pela Portaria CVS-04 de 21/03/2011, realizada por equipe técnica multiprofissional da Vigilância Sanitária, conforme o preconizado na CVS 15/02 e RDC 50/02.

4) Autorização de Funcionamento:

Autorização concedida pelo Ministério da Saúde, através da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), às indústrias e comércios atacadistas sujeitos à esta Autorização, definidos por legislação específica.

Esta **Autorização** deve ser requerida pela empresa, diretamente no site da ANVISA e protocolada na ANVISA.

Após a publicação desta autorização pelo D.O.U (diário oficial da união), entregar cópia da publicação no DEVISA, para que seja emitida a Licença Sanitária.

5) Autorização de Funcionamento Especial:



**PREFEITURA MUNICIPAL DE INDAIATUBA /SP
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA SANITARIA**

Autorização concedida pelo Ministério da Saúde, através da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), às indústrias, comércios atacadistas de medicamentos controlados e farmácias de manipulação que manipulam medicamentos controlados pela Portaria MS 344/98.

Esta **Autorização** deve ser requerida pela empresa, diretamente no site da ANVISA e protocolada na ANVISA.

Após a publicação desta autorização pelo D.O.U (diário oficial da união), entregar cópia da publicação no DEVISA, para que seja emitida a Licença Sanitária.

III – COMO ADQUIRIR A LICENÇA DE FUNCIONAMENTO DA VISA :

1º PASSO

Os estabelecimentos constantes na Portaria CVS-04/11, que estão **sujeitos** à emissão do Laudo Técnico de Avaliação, deverão iniciar o processo de licenciamento a partir da solicitação do LTA, ou seja, da aprovação do projeto de edificação do local perante a Vigilância Sanitária, para o fim a que se destina.

2º PASSO

Após a aprovação do projeto, o requerente deverá solicitar o **cadastro eletrônico (DECAM)** da empresa para a atividade requerida e aprovada em projeto, no site da Prefeitura para fins de Alvará de Funcionamento.

3º PASSO

Após a aprovação final do cadastro eletrônico, o requerente deverá protocolar a solicitação do alvará municipal com a documentação exigida pelos órgãos municipais, juntamente com os documentos de solicitação da Licença de Funcionamento da VISA, contendo:

- a) Formulário de Informações em Vigilância Sanitária no ANEXO XI e seus sub-anexos (requerimento – SIVISA) os quais se encontram disponíveis no site da Prefeitura, Secretaria de Saúde – Vigilância Sanitária (www.indaiatuba.sp.gov.br) ou no site do Centro de Vigilância Sanitária - CVS (www.cvs.saude.sp.gov.br), bem como, a forma de preenchimento;
- b) Comprovante de recolhimento da respectiva Taxa de Vistoria sanitária e Responsabilidade Técnica, quando for o caso, ou seja, quando a legislação exigir responsabilidade técnica para a atividade a ser desenvolvida;
- c) Cópia do Contrato Social da empresa devidamente registrado na Junta Comercial ou Declaração de Firma Individual, quando for o caso;



PREFEITURA MUNICIPAL DE INDAIATUBA /SP
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA SANITARIA

- d) Cópia do CNPJ da empresa;
- e) Declaração de Cumprimento das Normas Sanitárias, assinada pela Responsável Legal ou Responsável Técnico da empresa (modelo disponível no site da Prefeitura, Secretaria de Saúde – Vigilância Sanitária e na recepção do DEVISA);
- f) Cópia do documento de comprovação da habilitação profissional do Responsável Técnico e vínculo empregatício, quando for o caso;
- g) Cópia do documento de inscrição do Responsável Técnico no Conselho Profissional, quando for o caso;
- h) Cópia do Laudo Técnico de Avaliação (LTA) emitido pela VISA, quando for o caso.
- i) Cópia do Contrato de Terceirização de Serviços e da Licença de Funcionamento da contratada, quando for o caso;
- j) Outros documentos constantes na Portaria CVS-01/07 específicos para algumas atividades e que a VISA julgar necessários para complemento de informações.

4º PASSO

Além da documentação acima descrita, o estabelecimento que vier a requerer a Licença de Funcionamento da VISA, deverá estar atento às normas e legislações sanitárias pertinentes ao seu ramo de atividade, visto que, para cada atividade existem normas e procedimentos diferentes a serem adotados, bem como, alguns documentos específicos a serem apresentados no ato da inspeção para verificação e posterior liberação da Licença de Funcionamento. Tais como:

- MBPO e POP (Manual de Boas Práticas Operacionais e Procedimentos Operacionais Padronizados) para Indústrias, Comércios Atacadista e Varejistas;
- Manual de Rotinas e Procedimentos (Serviços de Saúde);
- Carteiras de Saúde/Atestado de saúde dos funcionários;
- PCMSO (Programa de Controle Mensal de Saúde Ocupacional), quando for o caso;
- PPRA (Programa de Prevenção de Riscos Ambientais), quando for o caso;
- Outros documentos constantes na **Portaria CVS 04 de 2011** e **legislações específicas da atividade desenvolvida** e que a Autoridade Sanitária julgar necessários para complementação de informações.

OBS. Para estabelecimentos que manipulam, preparam, fracionam, armazenam, distribuem, transportam, expõem à venda e entregam **alimentos preparados ao consumo**, tais como: restaurantes, bufês, confeitarias, cantinas, cozinhas institucionais, lanchonetes, pastelarias, rotisserie e congêneres, deverão apresentar ainda:

- Certificado de Curso de Capacitação de Boas Práticas Operacionais, realizado pelo responsável ou funcionário designado, de acordo com a RDC. 216/04;
- MBPO e POP (Manual de Boas Práticas Operacionais e Procedimentos Operacionais Padronizados) – **Guia de Orientação para elaboração no site da Prefeitura, Secretaria de Saúde – Vigilância Sanitária;**

IV - DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA SOLICITAÇÃO DE ALTERAÇÕES DE DADOS CADASTRAIS:



PREFEITURA MUNICIPAL DE INDAIATUBA /SP
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA SANITARIA

A) ENDEREÇO:

- Formulário de Informações em Vigilância Sanitária e seus anexos (requerimento – SIVISA) os quais se encontram disponíveis no site da Prefeitura, Secretaria de Saúde – Vigilância Sanitária (www.indaiatuba.sp.gov.br) ou no site do Centro de Vigilância Sanitária – CVS (www.cvs.saude.sp.gov.br), bem como, a forma de preenchimento;
- Comprovante de recolhimento da respectiva Taxa de Vistoria sanitária e Responsabilidade Técnica, quando for o caso, ou seja, quando a legislação exigir responsabilidade técnica para a atividade a ser desenvolvida;
- Cópia do Contrato Social com a referida alteração devidamente registrado na Junta Comercial;
- Cópia do CNPJ da empresa;
- Declaração de Cumprimento das Normas Sanitárias, assinada pela Responsável Legal ou Responsável Técnico da empresa (modelo disponível no site da Prefeitura, Secretaria de Saúde – Vigilância Sanitária);
- Cópia do Laudo Técnico de Avaliação (LTA) emitido pela VISA, quando for o caso.
- Cópia do Contrato de Terceirização de Serviços e da Licença de Funcionamento da contratada, quando for o caso;
- Outros documentos constantes na Portaria CVS-01/07 específicos para algumas atividades e que a VISA julgar necessários para complemento de informações.

B) RAZÃO SOCIAL/SÓCIOS (Representante Legal):

- Formulário de Informações em Vigilância Sanitária e seus anexos (requerimento – SIVISA) os quais se encontram disponíveis no site da Prefeitura, Secretaria de Saúde – Vigilância Sanitária (www.indaiatuba.sp.gov.br) ou no site do Centro de Vigilância Sanitária – CVS (www.cvs.saude.sp.gov.br), bem como, a forma de preenchimento;
- Comprovante de recolhimento da taxa devida para a referida alteração;
- Cópia da Alteração Contratual;
- Declaração de Cumprimento das Normas Sanitárias, assinada pelo Responsável Legal ou Responsável Técnico da empresa (modelo disponível no site da Prefeitura, Secretaria de Saúde – Vigilância Sanitária);

C) BAIXA DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA :

- Formulário de Informações em Vigilância Sanitária e seus anexos (requerimento – SIVISA) os quais se encontram disponíveis no site da Prefeitura, Secretaria de Saúde – Vigilância Sanitária (www.indaiatuba.sp.gov.br) ou no site do Centro de Vigilância Sanitária – CVS (www.cvs.saude.sp.gov.br), bem como, a forma de preenchimento;
- Original de Licença de Funcionamento;
- Relação dos medicamentos controlados, existentes no estoque até a data da saída, quando for o caso de farmácias e drogarias;

D) ASSUNÇÃO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA :

- Formulário de Informações em Vigilância Sanitária e seus anexos (requerimento – SIVISA) os quais se encontram disponíveis no site da Prefeitura, Secretaria de Saúde – Vigilância Sanitária (www.indaiatuba.sp.gov.br) ou no site do Centro de Vigilância Sanitária – CVS (www.cvs.saude.sp.gov.br), bem como, a forma de preenchimento;



**PREFEITURA MUNICIPAL DE INDAIATUBA /SP
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA SANITARIA**

- Comprovante de recolhimento da taxa devida;
- Declaração de Cumprimento das Normas Sanitárias, assinada pelo Responsável Técnico (modelo disponível no site da Prefeitura, Secretaria de Saúde – Vigilância Sanitária);
- Cópia do documento de inscrição do Responsável Técnico no Conselho Profissional;
- Documento que comprove o vínculo empregatício, em caso de Contrato, este deve ser registrado em Cartório, conforme preconização da PORTARIA CVS 04/11;

E) CANCELAMENTO DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO:

- Formulário de Informações em Vigilância Sanitária e seus anexos (requerimento – SIVISA) os quais se encontram disponíveis no site da Prefeitura, Secretaria de Saúde – Vigilância Sanitária (www.indaiatuba.sp.gov.br) ou no site do Centro de Vigilância Sanitária – CVS (www.cvs.saude.sp.gov.br), bem como, a forma de preenchimento;
- Original da Licença de Funcionamento;

ATENÇÃO: É imprescindível a assinatura do responsável legal no Formulário de Informações em Vigilância Sanitária e do Responsável Técnico, quando for o caso.

BIBLIOGRAFIA:

- Portaria CVS-04/11, de 22 de janeiro de 2007.
- Portaria CVS-15, de 26 de dezembro de 2002.
- Resolução RDC 216, de 15 de setembro de 2004.

Maiores informações:

Marcos Paulo Luques – Coordenador Técnico da Área de Alimentos
José Airton Ferreira – Coordenador de Administração

Legislações Sanitárias

Site: www.indaiatuba.sp.gov.br

www.cvs.saude.sp.gov.br

www.anvisa.gov.br

Fone: (19) 3834-9145 / (19) 3834-9013

Dr Ricardo Jose Gonçalves Silva
Diretor de Departamento