

SOLICITAÇÃO DE ATOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

INSTRUTIVO PARA PREENCHIMENTO

I - INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS

PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO PELO SERVIÇO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

1. **Nº DO PROTOCOLO** – Informe o número do protocolo do serviço competente ao qual se refere à entrada da solicitação do presente documento.
2. **DATA DO PROTOCOLO** – Informe o dia, mês e ano (dd/mm/aaaa) do protocolo do serviço competente ao qual se refere à entrada da solicitação do presente documento.
3. **Nº PROCESSO DE ORIGEM** – Registre o número do processo de origem do estabelecimento, reconhecido pelo serviço de vigilância sanitária competente.

II - SOLICITAÇÃO

PREENCHIMENTO PELO REQUISITANTE

4. **OBJETO DA SOLICITAÇÃO** – Assinale a alternativa correspondente à identificação do objeto de solicitação de atos da vigilância sanitária, considerando:
 - **ESTABELECIMENTO** - Assinale no caso da solicitação referir-se a um estabelecimento de interesse à saúde sujeito ao Nº CEVS de Licença Sanitária – consulte o Anexo I desta Portaria.
 - **EQUIPAMENTO** - Assinale no caso de a solicitação referir-se a um ou mais equipamento de saúde sujeito ao Nº CEVS de Licença Sanitária e ou desobrigado de licenciamento sanitário – consulte os Quadros de 4 a 15 na instrução de preenchimento do Subanexo III.2.
 - **ESTABELECIMENTO COM EQUIPAMENTO** - Assinale no caso de a solicitação referir-se a um estabelecimento de interesse à saúde com um ou mais equipamento – consulte o Anexo I desta Portaria e os Quadros de 4 a 15 na instrução de preenchimento do Subanexo III.2.
5. **IDENTIFICAÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA** – Informe a classificação nacional de atividade econômica (CNAE) correspondente ao estabelecimento objeto da solicitação, conforme Anexo I da Portaria CVS 1, de 22 de julho de 2020.
 - **CÓDIGO DA ATIVIDADE** - Registre o código da classificação nacional de atividade econômica (CNAE).
 - **DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE** - Registre a descrição correspondente ao código CNAE informado.
6. **Nº CEVS** – Informe o Número CEVS somente no caso de solicitação de renovação de Licença Sanitária ou de alteração de dados cadastrais de estabelecimento já licenciado. No caso de solicitação inicial preencher com “000” (zeros).
7. **TIPO DE SOLICITAÇÃO** – Assinale uma das opções abaixo:
 - **LICENÇA SANITÁRIA INICIAL** - Assinale no caso de primeira solicitação de Licença Sanitária.
 - **RENOVAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA** - Assinale no caso da solicitação referir-se a renovação da Licença Sanitária, desde que prevista em legislação sanitária vigente (federal, estadual ou municipal).
 - **CANCELAMENTO DE LICENÇA SANITÁRIA** - Assinale no caso da solicitação referir-se ao encerramento definitivo das atividades do estabelecimento ou do uso de equipamento de saúde, conforme previsto no artigo 23 da presente Portaria.

SOLICITAÇÃO DE ATOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

INSTRUTIVO PARA PREENCHIMENTO

- **ALTERAÇÃO DE DADOS CADASTRAIS** – Assinale obrigatoriamente no item 8, as alterações correspondentes à esta solicitação.

8. TIPO DE ALTERAÇÃO DE DADOS CADASTRAIS – Assinale uma das opções abaixo:

- ENDEREÇO** - Assinale no caso de mudança de endereço do estabelecimento ou do equipamento. Esta opção implica no cancelamento da LS vigente e em nova solicitação de licenciamento sanitário para o atual endereço, conforme §3º do artigo 20
- ASSUNÇÃO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA** - Utilize um formulário por profissional que estiver informando a assunção de responsabilidade. Não utilize o mesmo formulário para informar a assunção de responsabilidade do profissional de um estabelecimento ou equipamento e sua baixa em outro estabelecimento ou equipamento.
- BAIXA DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA** - Utilize um formulário por profissional que estiver informando a baixa de responsabilidade. Não utilize o mesmo formulário para informar a baixa de responsabilidade do profissional de um estabelecimento ou equipamento e sua assunção em outro estabelecimento ou equipamento.
- RESPONSABILIDADE LEGAL** - Assinale no caso de mudança de responsável legal, desde que essa alteração conste no contrato social da empresa.
- RAZÃO SOCIAL** - Assinale no caso de alteração do nome comercial da pessoa jurídica e ou da razão social.
 - FUSÃO** - Operação pela qual se unem duas ou mais pessoas jurídicas para formar uma terceira, que lhes sucederá em todos os direitos e obrigações, extinguindo-se as originárias. Utilizar um formulário para a referida situação, fornecendo somente os dados cadastrais da solicitante (sucessora), de forma a registrar a nova configuração da empresa.
REGISTRE O CNPJ ANTERIOR - da empresa originária que está sendo extinta.
 - INCORPORAÇÃO** - Operação pela qual uma ou mais pessoas jurídicas são absorvidas por outra, que lhes sucede em todos os direitos e obrigações, extinguindo-se as incorporadas. Utilizar um formulário para a referida situação, fornecendo somente os dados cadastrais da solicitante (sucessora), de forma a registrar a nova configuração da empresa.
REGISTRE O CNPJ ANTERIOR - da empresa que está sendo incorporada pela solicitante.
 - CISÃO** - Operação pela qual uma pessoa jurídica transfere seu patrimônio para uma ou mais pessoas jurídicas, constituídas para esse fim ou já existentes, extinguindo-se a companhia cindida. Utilizar um formulário para a referida situação, fornecendo somente os dados cadastrais da solicitante (sucessora), de forma a registrar a nova configuração da empresa.
REGISTRE O CNPJ ANTERIOR - da empresa que está sendo absorvida pela solicitante.
 - SUCESSÃO** - Operação pela qual uma pessoa jurídica é adquirida por outra, assumindo o devedor seu ativo e passivo, extinguindo-se a empresa sucedida. Utilizar um formulário para a referida situação, fornecendo somente os dados cadastrais da solicitante (sucessora), de forma a registrar a nova configuração da empresa.
REGISTRE O CNPJ ANTERIOR - da empresa que está sendo adquirida pela solicitante.
- Nº E OU TIPO DE EQUIPAMENTO** - Assinale no caso de aumento ou diminuição de equipamentos de saúde, dispensados de Licença Sanitária - LS (Ver relação deles nas instruções do Subanexo III.2). Para os equipamentos sujeitos à LS, solicitar o licenciamento ou seu cancelamento, conforme o caso.
- Nº DE LEITOS** - Assinale no caso de aumento ou diminuição de leitos de internação e de cuidados intensivos (UTI).

SOLICITAÇÃO DE ATOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

INSTRUTIVO PARA PREENCHIMENTO

- i. **AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE, CLASSE E OU CATEGORIA DE PRODUTO** - Assinale nos casos de ampliação de atividade (Transportar, Importar, Exportar, Armazenar, Distribuir, Manipular, etc.), ou ampliação de classe (Quadro 24) e ou categoria de produto (Quadro 20).
- j. **REDUÇÃO DE ATIVIDADE, CLASSE E OU CATEGORIA DE PRODUTO** - Assinale nos casos de redução de atividade (Transportar, Importar, Exportar, Armazenar, Distribuir, Manipular, etc.), ou redução de classe (Quadro 24) e ou categoria de produto (Quadro 20).

III - IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

PREENCHIMENTO PELO REQUISITANTE

9. **NATUREZA JURÍDICA** – Assinale uma das opções abaixo:
- **PESSOA JURÍDICA** - No caso de tratar-se de empresa jurídica (CNPJ).
 - **PESSOA FÍSICA** - No caso de tratar-se de pessoa física (CPF)
10. **CNPJ / CPF** – Informe o número do CNPJ - Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica ou o número do CPF – Cadastro de Pessoa Física, do solicitante.
11. **RAZÃO SOCIAL / NOME** – Informe a razão social, no caso de pessoa jurídica, ou o nome do responsável legal, no caso de pessoa física, correspondente ao número de cadastro informado anteriormente.
12. **NOME FANTASIA** – Informe o nome fantasia da empresa correspondente à razão social e ao número de CNPJ informados anteriormente.

IV - LOCALIZAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

PREENCHIMENTO PELO REQUISITANTE

13. **CEP** – Registre o código de endereçamento postal do local sede do objeto da solicitação.
14. **TIPO DE LOGRADOURO** – Registre o tipo do logradouro no qual se situa o objeto da solicitação informado no campo 4. Exemplos: Rua, Avenida, Praça, Estrada, Rodovia, etc.
15. **LOGRADOURO** – Registre o nome do logradouro no qual se situa o referido objeto da solicitação. Exemplos: Presidente Wilson, Dona Veridiana, Doutor Arnaldo, etc.
16. **Nº** – Registre o número do respectivo logradouro no qual se situa o objeto da solicitação.
17. **COMPLEMENTO** – Registre, se pertinente, o complemento do respectivo logradouro. Exemplos: Sala 121, Mezanino, Anexo III, Fundos, Sobreloja, Bloco B, etc.
18. **BAIRRO** – Registre o nome do bairro referente ao logradouro informado. Exemplos: Jardim das Flores, Vila Celeste, Pacaembu, etc.
19. **MUNICÍPIO** – Registre o nome do município no qual se situa o referido objeto da solicitação.
20. **DISTRITO** – Registre, quando couber, o nome do respectivo distrito municipal.
21. **COORDENADAS GEOGRÁFICAS** – Registre a coordenada geográfica referente ao endereço do objeto da solicitação. Exemplo: 46° 40' 8.413" N 23° 33' 21.354" S
22. **TELEFONE** – Registre o número do telefone fixo de contato do solicitante precedido pelo código de discagem direta do objeto da solicitação. Exemplo: (011) 3210.4567.
23. **CELULAR** – Registre o número do telefone móvel (celular) de contato do estabelecimento

SOLICITAÇÃO DE ATOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

INSTRUTIVO PARA PREENCHIMENTO

solicitante precedido pelo código de discagem direta do objeto da solicitação. Exemplo: (011) 98765.4321.

24. **ENDEREÇO ELETRÔNICO (E-MAIL)** – Registre o endereço eletrônico de contato do solicitante ou do estabelecimento referido no objeto da solicitação.
25. **ENDEREÇO PÁGINA WEB** – Registre, quando couber, o endereço do sítio eletrônico do estabelecimento objeto da solicitação.

V - CARACTERIZAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

PREENCHIMENTO PELO REQUISITANTE

26. **TIPO** – Assinale uma das opções abaixo:
- **MATRIZ / MANTENEDORA** – Assinale quando referir-se a um estabelecimento de empresa juridicamente constituída e inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) que representa sua sede e tem primazia de gestão e controle sobre eventuais filiais ou sucursais a ela vinculadas.
 - **FILIAL / MANTIDO** – Assinale quando referir-se a um estabelecimento de empresa juridicamente constituída e inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Física (CPF) que faz parte do acervo patrimonial de outra pessoa jurídica a quem está submetido seu controle.
 - **CNPJ** – No caso de “Filial / Mantido” registre o número do CNPJ da sua Matriz ou Mantenedora.
27. **ESFERA ADMINISTRATIVA** – Assinale uma das opções abaixo:
- **PRIVADO** - Quando o estabelecimento for da esfera privada.
 - **FEDERAL** - Quando o estabelecimento pertencer à esfera pública e for vinculado à Administração Pública Federal
 - **ESTADUAL** - Quando o estabelecimento pertencer à esfera pública e for vinculado à Administração Pública Estadual.
 - **MUNICIPAL** - Quando o estabelecimento pertencer à esfera pública e for vinculado à Administração Pública Municipal.
28. **NATUREZA DA ORGANIZAÇÃO** – Assinale uma das seguintes opções, referente ao registrado no campo 10 deste formulário:
- PESSOA FÍSICA / EMPRESA PRIVADA / EMPRESA DE ECONOMIA MISTA / COOPERATIVA / SINDICATO / FUNDAÇÃO PRIVADA / ENTIDADE BENEFICENTE SEM FINS LUCRATIVOS / SERVIÇO SOCIAL AUTÔNOMO / ADMINISTRAÇÃO DIRETA - SAÚDE / ADMINISTRAÇÃO DIRETA – OUTRO ÓRGÃO / ADMINISTRAÇÃO INDIRETA - AUTARQUIA / ADMINISTRAÇÃO INDIRETA – ORGAN. SOCIAL PÚBLICA / ADMINISTRAÇÃO INDIRETA – EMPRESA PÚBLICA / ADMINISTRAÇÃO INDIRETA – FUNDAÇÃO PÚBLICA.**
- Nota: No caso de pessoa jurídica, consulte o contrato social para informar corretamente.
29. **SERVIÇO DE RADIOMETRIA / TESTE DE QUALIDADE** – Refere-se somente ao CNAE 8640-2/99. Assinale uma das opções, conforme prestação de serviço:
- **NÃO** – Assinale esta alternativa, caso não se realize nem serviço de radiometria e nem teste de qualidade no estabelecimento objeto da solicitação de atos da vigilância sanitária.
 - **SIM para Classe 1** – Assinale esta alternativa caso haja a prestação de serviço de *Levantamento Radiométrico* e de *Teste de Radiação de Fuga*; ou,
 - **SIM para Classe 2** – Assinale esta alternativa caso haja a prestação de serviço de *Levantamento Radiométrico*, *Teste de Radiação de Fuga* e de *Testes de Controle de Qualidade*.

SOLICITAÇÃO DE ATOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

INSTRUTIVO PARA PREENCHIMENTO

- Para qualquer uma das respostas “SIM”, assinale uma ou mais alternativas referentes ao tipo de equipamento de Raios X, objeto da prestação de serviço a ser realizada: *odontológico intraoral*; e ou, *odontológico extraoral*; e ou, *médico convencional sem fluoroscopia*; e ou, *médico convencional com fluoroscopia*; e ou, *mamógrafo*; e ou, *tomógrafo computadorizado*.

30. TRANSPORTE DE ÁGUA – Refere-se somente ao CNAE **3600-6/02** do Agrupamento 81, Grupo III. Assinale uma das alternativas, observando:

a. CONSUMO HUMANO – Assinale esta alternativa quando houver distribuição de água para consumo humano por caminhão-pipa ou outro veículo similar de transporte.

b. REUSO – Assinale esta alternativa quando houver distribuição de água não potável de reuso de Estação de Tratamento de Esgoto (ETE) por caminhão-pipa ou outro veículo similar de transporte.

31. TRANSPORTADORA – Refere-se somente aos CNAE **4930-2/01** ou **4930-2/02** do Agrupamento 50, Subgrupo D, Grupo I – Assinale uma ou mais alternativas referentes ao tipo de produto, objeto de transporte.

- **ALIMENTO E ÁGUA PARA TRABALHADORES** – TRANSPORTADOS POR MEIO DE VEÍCULOS ADAPTADOS (ÔNIBUS, CARRETAS, ENTRE OUTROS), DOTADOS DE RESERVATÓRIOS ESPECÍFICOS PARA ARMAZENAMENTO.
- **MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO**
- **SANGUE E HEMOCOMPONENTES** - AMOSTRA DE SANGUE DE DOADORES, BOLSAS DE SANGUE E HEMOCOMPONENTES
- **PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE** – Assinale um ou mais códigos das Classes.de Produtos, referentes aos tipos de produtos transportados, conforme Quadro 24:

Quadro 24 - CLASSE DE PRODUTOS

10	ADITIVO PARA ALIMENTO E COADJUVANTES DE TECNOLOGIA
09	ALIMENTO
05	COSMÉTICO
12	EMBALAGENS PARA ALIMENTOS
20	GASES MEDICINAIS
15	INSUMO FARMACÊUTICO SUJEITO AO CONTROLE ESPECIAL
03	INSUMO FARMACÊUTICO
01	MEDICAMENTO
02	MEDICAMENTO SUJEITO AO CONTROLE ESPECIAL
07	PERFUME
16	PRECURSOR
06	PRODUTO DE HIGIENE
04	PRODUTO PARA SAÚDE
08	SANEANTE DOMISSANITÁRIO

SOLICITAÇÃO DE ATOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

INSTRUTIVO PARA PREENCHIMENTO

VI- IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEIS: LEGAL E TÉCNICOS
PREENCHIMENTO PELO REQUISITANTE

32. RESPONSÁVEL LEGAL – Registre o nome completo do responsável legal pelo estabelecimento ou equipamento, objeto da solicitação.

- **CPF** – Registre o respectivo número do Cadastro de Pessoa Física.
- **CBO** – Registre, quando for o caso, o código e a descrição da categoria profissional do referido responsável, segundo a Classificação Brasileira de Ocupações do Ministério do Trabalho e Emprego.

Nota: O Sivisa - Sistema de Informação em Vigilância Sanitária disponibiliza a tabela vigente da CBO.

33. a 36. – Estes campos são padronizados e referem-se aos dados de identificação dos responsáveis técnicos pelas atividades exercidas ou pelos equipamentos utilizados no estabelecimento objeto da solicitação.

- **RESPONSÁVEL TÉCNICO PRINCIPAL / SUBSTITUTO** – Registre o nome completo do responsável técnico principal no campo 39 e dos substitutos nos campos 33 a 36.
- **CPF** – Registre o respectivo número do Cadastro de Pessoa Física.
- **CONSELHO PROFISSIONAL** - Registre a sigla do Conselho Profissional onde está inscrito o referido responsável.
- **UF** - Registre a sigla da unidade federada do respectivo conselho profissional. Para São Paulo, informe “SP”.
- **Nº INSCRIÇÃO** - Registre o número da inscrição do referido responsável no respectivo conselho profissional.
- **CBO** - Registre, quando for o caso, o código e a descrição da categoria profissional do referido responsável, segundo a Classificação Brasileira de Ocupações do Ministério do Trabalho e Emprego.

Nota: O Sivisa - Sistema de Informação em Vigilância Sanitária disponibiliza a tabela vigente da CBO.

VII DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE
PREENCHIMENTO PELOS RESPONSÁVEIS LEGAL E TÉCNICOS

Esta declaração tem preenchimento obrigatório e deve ser assinada pelo solicitante - responsável legal e, quando for o caso, em conjunto com os responsáveis técnicos.

LOCAL - Registre o nome do município onde o objeto da solicitação está sediado.

DATA - Registre a data (DD/MM/AAAA) em que está sendo efetuada a solicitação.

ASSINATURA RESP. LEGAL - Após ler e concordar com o declarado, o responsável legal que teve seus dados informados no formulário de Solicitação de Atos de Vigilância Sanitária (Anexo III) deve assinar na respectiva linha de maneira digital ou manual.

ASSINATURA RESP. TÉCN. - Após ler e concordar com o declarado, o responsável técnico principal que teve seus dados informados no item 33 do presente formulário de Solicitação de Atos de Vigilância Sanitária (Anexo III) deve assinar na respectiva linha de maneira digital ou manual.

SOLICITAÇÃO DE ATOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

INSTRUTIVO PARA PREENCHIMENTO

ASSIN. RESP. TÉCNICO SUBSTITUTO 01 - Após ler e concordar com o declarado, o responsável técnico que informou seus dados no item 34 do presente formulário de Solicitação de Atos de Vigilância Sanitária (Anexo III) deve assinar na respectiva linha de maneira digital ou manual.

ASSIN. RESP. TÉCNICO SUBSTITUTO 02 - Após ler e concordar com o declarado, o responsável técnico que informou seus dados no item 35 do presente formulário de Solicitação de Atos de Vigilância Sanitária (Anexo III) deve assinar na respectiva linha de maneira digital ou manual.

ASSIN. RESP. TÉCNICO SUBSTITUTO 03 - Após ler e concordar com o declarado, o responsável técnico que informou seus dados no item 36 do presente formulário de Solicitação de Atos de Vigilância Sanitária (Anexo III) deve assinar na respectiva linha de maneira digital ou manual.