

Orientações técnicas sobre Licença de Funcionamento Sanitária dos Serviços Odontológicos e de Prótese Dentária, conforme determinado pela Portaria 2215/2016.

Portaria 2215/2016 - SMS.G

Estabelece os procedimentos necessários para o requerimento de inscrição no Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde – CMVS ou da Licença de Funcionamento Sanitária.

De acordo com o art 90 da Lei Municipal nº 13725/04 (institui Código Sanitário Municipal), todos os estabelecimentos, serviços e equipamentos de interesse da saúde, públicos e privados, instalados no município de São Paulo, devem requerer sua inscrição no Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde - CMVS ou Licença de Funcionamento Sanitária para cada atividade desenvolvida, antes de iniciá-la.

Os consultórios e as clínicas odontológicas (CNAE 8630/5-04), os institutos de radiologia odontológica, os institutos de documentação odontológica (CNAE 8640/2-05) e os laboratórios de prótese odontológica (CNAE 3250-7/06) devem requerer Licença Sanitária.

Os consultórios e as clínicas odontológicas (CNAE 8630/5-04), os institutos de radiologia odontológica e os institutos de documentação odontológica (CNAE 8640/2-05) terão inspeção prévia nos estabelecimentos, após a análise dos documentos apresentados junto com os anexos XI e sub-anexos XI a e XI b (se possuírem equipamentos de interesse a saúde).

Apenas os Institutos de Radiologia Odontológica e os Institutos de documentação Odontológica (CNAE 8640/2-05) necessitam solicitar a renovação da licença sanitária a cada 3 anos.

Os consultórios e/ou Clínicas Odontológicas que possuem equipamento de radiologia extra-oral – panorâmico ou tomógrafo odontológico estão compreendidos no CNAE 8640/2-05 – Serviços de Diagnóstico por Imagem com uso de Radiação Ionizante – exceto tomografia, mesmo não sendo institutos de radiologia odontológica. Nesse caso, esses consultórios ou clínicas odontológicas necessitam solicitar renovação da licença sanitária a cada 3 anos.

As Faculdades de Odontologia devem requerer a Licença Sanitária com o CNAE 8630/5-04. Caso possuam um setor de radiologia com Equipamento de Raios X Panorâmico ou Tomógrafo, além do cadastro como atividade odontológica (CNAE 8630/5-04), devem solicitar a Licença Sanitária com o CNAE 8640/2-05 - Serviços de Diagnóstico por Imagem com uso de Radiação Ionizante – exceto tomografia.

A Licença sanitária pode ser solicitada como pessoa física ou jurídica. Sendo que se a solicitação for como pessoa física, o responsável legal e o responsável técnico deverão ser o mesmo cirurgião dentista e não poderá haver responsáveis técnicos substitutos no cadastro, uma vez que não há possibilidade de comprovação de vínculo empregatício.

As solicitações relativas ao Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde - CMVS que foram deferidas em data anterior a 14/12/2016, foram publicadas no Diário Oficial da Cidade - DOC, conforme previsto no Art. 26 da Portaria Municipal nº 2215/2016 SMS.G. Nesses casos, o período de validade da Licença de Funcionamento Sanitária, prevista no Decreto Municipal nº 57.486/16, se inicia na data da publicação do cadastro ou, quando houver, da última Atualização do CMVS no DOC. Nos casos em que houve posterior alteração de endereço, o período de validade da Licença de Funcionamento Sanitária se inicia na data da publicação do deferimento da alteração de endereço.

No caso de Licença de Funcionamento Sanitária emitida após a data de 14/12/16, conforme o disposto no Artigo 21 do Decreto Municipal nº 57.486, de 01/12/2016, o período de validade da Licença de Funcionamento Sanitária se inicia na data do seu deferimento, sendo que esta informação está disponível para consulta no sítio eletrônico oficial do Sistema de Informação em Vigilância Sanitária do Governo do Estado de São Paulo, com acesso através de link disponível na página da Secretaria Municipal da Saúde na Internet.

<http://sivisa.saude.sp.gov.br/sivisa/cidadao/cidadaoLicenca.consulta.logic>

Recorte dos artigos da Portaria 2215/2016 que se referem ao licenciamento dos serviços odontológicos.

Art. 3º. Os estabelecimentos, serviços e equipamentos de interesse da saúde instalados no município de São Paulo, cujas atividades estão compreendidas no Anexo I desta portaria, classificadas de acordo com os códigos da tabela CNAE - Fiscal do IBGE passam a ser identificados por meio de um número padronizado no Sistema de Informação em Vigilância Sanitária – SIVISA.

§ 4o. Para fins do disposto nesta portaria, ficam definidos:

I. Licença de Funcionamento Sanitária: documento emitido pelos órgãos de Vigilância em Saúde que permite o funcionamento dos estabelecimentos, serviços e equipamentos instalados no município de São Paulo, que desenvolvem atividades de interesse da saúde de acordo com a legislação sanitária vigente, cujo dígito identificador de situação do CMVS é um (1).

II. Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde: é o documento emitido pelos órgãos de Vigilância em Saúde que contém os dados do estabelecimento ou

serviço instalados neste município que realizem atividades de interesse da saúde, cujo dígito identificador de situação do CMVS é dois (2).

§ 5o. A coluna “Situação CMVS” constante do Anexo I desta portaria identifica se a atividade está sujeita ao Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde (2) ou à Licença de Funcionamento Sanitária (1).

Art. 9º. O deferimento da solicitação de inscrição no Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde ou da concessão da Licença de Funcionamento Sanitária independe de prévia inspeção sanitária e será concedido ou negado após análise dos documentos pela autoridade sanitária.

§ 1o. Excetuam-se do disposto no “caput” deste artigo as atividades consideradas de alto risco e enquadradas no anexo I desta portaria na situação “INSPEÇÃO PRÉVIA À LICENÇA – SIM”, para as quais a Licença de Funcionamento Sanitária somente será concedida após a avaliação técnica das condições sanitárias, por meio de inspeção prévia realizada pela autoridade sanitária competente, conforme o artigo 15 do Decreto Municipal nº 50.079/ 2008, alterado pelo Decreto Municipal 57.486, de 1º de dezembro de 2016.

§ 2o. Caso a solicitação referida no “caput” deste artigo seja indeferida, o número de CMVS provisório perde a validade, sendo necessária nova solicitação de Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde ou Licença de Funcionamento Sanitária, se couber

Art. 11. O período de validade da Licença de Funcionamento Sanitária está definido no Anexo I da presente portaria, de acordo com a atividade econômica exercida pelo estabelecimento, serviço ou equipamento de interesse da saúde.

Art. 12. Os responsáveis por estabelecimentos, serviços e equipamentos, cujas atividades estão obrigadas à renovação da Licença de Funcionamento Sanitária, conforme indicado na coluna “RENOVAÇÃO LICENÇA” do anexo I desta portaria, devem requerê-la junto ao órgão de vigilância em saúde municipal, por meio de entrega dos formulários (Anexo XI e sub-anexos) corretamente preenchidos, segundo instruções do Anexo XII que integra esta portaria, acompanhados de toda documentação exigida, com antecedência de 90 (noventa) dias antes de expirar sua validade.

Art. 13. O deferimento da solicitação de alteração de endereço do estabelecimento, serviço ou equipamento independe de prévia inspeção sanitária e será realizado após análise dos documentos apresentados, incluindo o ato declaratório dos responsáveis de que cumprem a legislação vigente.

§ 1o. Excetuam-se do disposto no “caput” deste artigo as atividades consideradas de alto risco e enquadradas no anexo I desta portaria na situação “INSPEÇÃO PRÉVIA À LICENÇA – SIM”, para as quais a solicitação de alteração de endereço

somente será deferida após a avaliação técnica das condições sanitárias, por meio de inspeção prévia realizada pela autoridade sanitária competente.

§ 2o. No caso da alteração prevista no “caput” deste artigo será disponibilizada no sítio eletrônico oficial do Sistema de Informação em Vigilância Sanitária do Governo do Estado de São Paulo – SIVISA a Licença de Funcionamento Sanitária com os dados atualizados e novo prazo de validade.

§ 3o. Em caso de mudança de endereço do estabelecimento, serviço ou equipamento para outro município, deve ser solicitado o cancelamento do Nº CMVS.

CNAE FISCAL		VIGILÂNCIA EM SAÚDE			
Código	Descrição	Compreensão	Situação CMVS	Renovação da Licença	Inspeção Prévia à Licença
8630-5/04	ATIVIDADE ODONTOLÓGICA	<p>Compreende:</p> <ul style="list-style-type: none"> Atividades odontológicas exercidas com emprego ou não de equipamento de raios X intra-oral, em áreas autônomas, e/ou no interior de escola ou outro espaço social, inclusive as atividades extra-estabelecimentos, com uso de unidades móveis, transportáveis, portáteis. <p>Não compreende:</p> <ul style="list-style-type: none"> Atividades exercidas em laboratórios de prótese dentária (3250-7/06) Estabelecimento Odontológico com equipamentos de raios x panorâmico ou de tomografia odontológica. (8640-2/05) Os institutos de radiologia odontológica e os institutos de documentação odontológica com ou sem tomografia (8640-2/05) Serviço de tomografia exclusivo (8640-2/04). 	1 - Licença	Não Renova	SIM

8640-2/05	SERVIÇOS DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEM COM USO DE RADIAÇÃO IONIZANTE - EXCETO TOMOGRAFIA	<p>Compreende:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Institutos de radiologia odontológica e de documentação odontológica com ou sem Tomografia.; ▪ Atividade Odontológica com equipamentos de raios X panorâmico ou de tomografia odontológica; ▪ Serviços de raios X médico com ou sem tomografia; ▪ Serviço de Hemodinâmica; ▪ Serviços de Litotripsia com raios X, autônomos e independentes de outro estabelecimento; ▪ Medicina Nuclear "invivo" com ou sem iodoterapia; ▪ Medicina Nuclear "in vitro" (Radioimunoensaio); ▪ Atividades de Densitometria Óssea; ▪ Centro de Diagnóstico com radiação ionizante; ▪ Mamografia com ou sem estereotaxia; ▪ Atividades de unidades móveis terrestres equipadas apenas com equipamentos de raios X, com pessoal especializado, sem fornecimento de consultas médicas. <p>Não compreende:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ As atividades de: ▪ Clínica médica com emprego de equipamentos de raios X (8630-5/02). ▪ Atividade odontológica com emprego de equipamentos de raios-X intra-oral (8630-5/04) ▪ Serviços de: ▪ Tomografia exclusivo (8640-2/04) ▪ Radioterapia (8640-2/11) 	1 - Licença	3 anos	SIM
3250-7/06	SERVIÇOS DE PRÓTESE DENTÁRIA	<p>Compreende:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Atividades exercidas em laboratórios de prótese dentária. 	1 - Licença	Não Renova	NÃO

DOCUMENTAÇÃO – LICENÇA SANITÁRIA

Documento para:

Pessoa Jurídica

Observações

ATO CONSTITUTIVO:

- *Sociedades empresárias constituídas na forma de sociedade anônima ou em comandita por ações:* cópia simples do estatuto social e de suas alterações posteriores, devidamente registrado na JUCESP, e cópia simples da ata de eleição da última diretoria;

- *Sociedades simples constituídas na forma de sociedade em nome coletivo, sociedade em comandita simples, sociedade limitada e sociedade cooperativa:* cópia simples do contrato social e de suas alterações posteriores, devidamente registrado no Registro Civil das Pessoas Jurídicas e cópia simples da ata de eleição da última diretoria, se houver;

- *Associações:* cópia simples do estatuto social e de suas alterações posteriores, devidamente registrado no Registro Civil das Pessoas Jurídicas e cópia simples da ata de eleição da última diretoria;

- *Fundações:* cópia simples do estatuto social e de suas alterações posteriores, devidamente registrado no Registro Civil das Pessoas Jurídicas e cópia simples da ata de eleição da última diretoria.

- *Empresa Individual:* cópia simples da declaração de empresário, devidamente registrado na Junta Comercial. No caso de Micro Empreendedor Individual - MEI: cópia simples do Certificado da Condição de Microempreendedor Individual.

- *Empresa Individual de Responsabilidade Limitada (Eireli):* cópia simples do ato constitutivo e de suas alterações posteriores, devidamente registrado na JUCESP;

No documento do Ato Constitutivo deve constar, como objeto social, a atividade econômica declarada no pedido de cadastro/ licença, com exceção das atividades não finalísticas previstas em lei (ex: refeitório/ alimentação para funcionário; creche; ambulatório dentro de empresa).

Nas parcerias público - privadas: apresentar também o Termo de Convênio.

Documento para:

Pessoa Física	Observações
DOCUMENTO DE IDENTIDADE COM FOTO (cópia simples)	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; Cédula de Identidade para Estrangeiros; Cédulas de Identidade fornecidas por Órgãos Públicos ou Conselhos de Classe que, por Lei Federal, valham como documento de identidade; Certificado de Reservista; Passaporte; Carteira de Trabalho e Previdência Social, 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.
CADASTRO DE PESSOAS FÍSICAS - CPF (cópia simples)	Documento do CPF: somente se não constar no documento de identidade.
COMPROVANTE DE ENDEREÇO: • Cópia simples de um dos 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; Contrato 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.	Comprovante de endereço atualizado (últimos 3 meses) e correspondente ao endereço da prestação do serviço. Nos casos em que o comprovante não estiver no nome do solicitante, apresentar um documento ou declaração que vincule ao endereço citado.
Responsabilidade Técnica pelo Estabelecimento ou Serviço¹	Observações
DOCUMENTO DE COMPROVAÇÃO DE HABILITAÇÃO PROFISSIONAL DO RESPONSÁVEL TÉCNICO PELO ESTABELECIMENTO/ SERVIÇO: • 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 e ² Certificados de Cursos reconhecidos pelo MEC.	² Para Atividades de Acupuntura (CNAE 8690-9/03)
DOCUMENTO DE COMPROVAÇÃO DE VÍNCULO DO RESPONSÁVEL TÉCNICO: • CARTEIRA DE TRABALHO: cópia simples das páginas da foto, da identificação da carteira profissional e do contrato / registro do vínculo empregatício; ou • CONTRATO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇO: cópia simples do contrato, constando carga horária de trabalho, assinado e com firma reconhecida.	Fica dispensada a apresentação da carteira de trabalho quando o responsável técnico for sócio do estabelecimento.

Responsabilidade Técnica pelo(s) Equipamento(s) de Saúde²

DOCUMENTO DE COMPROVAÇÃO DE HABILITAÇÃO PROFISSIONAL DO RESPONSÁVEL TÉCNICO PELO(S) EQUIPAMENTO(S):

- Cópia das folhas de identificação, foto e habilitação da carteira do respectivo Conselho Regional ou cópia frente e verso da cédula de identidade profissional.

Observações

² Se houver equipamento de saúde que necessite de Responsável Técnico e deva receber um número CMVS, conforme Tabela 2 do Anexo XII.

Se o responsável técnico pelo equipamento for o mesmo do estabelecimento, não há necessidade de apresentar novamente a documentação.

DOCUMENTO DE COMPROVAÇÃO DE VÍNCULO DO RESPONSÁVEL TÉCNICO:

- *CARTEIRA DE TRABALHO*: cópia simples das páginas da foto, da identificação da carteira profissional e do contrato / registro do vínculo empregatício;
- ou
- *CONTRATO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇO*: cópia simples do contrato, constando carga horária de trabalho, assinado e com firma reconhecida.

Fica dispensada a apresentação da carteira de trabalho quando o responsável técnico for sócio do estabelecimento.

Anexo X - Relação de Documentos para Solicitação de Alterações, Renovação de Licença e Desativação de Cadastro / Cancelamento de Licença

Tipo de Solicitação	Formulários e Documentos	Observações
Alteração de endereço	ANEXO XI - INFORMAÇÕES EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA	Devidamente preenchido e assinado para todas as atividades
	SUB-ANEXO XI-B - EQUIPAMENTOS DE SAÚDE	Somente quando houver Equipamentos de Saúde ou Atividades de Prestação de Serviços de Saúde com Equipamentos de Saúde (Tabela 2, do Anexo XII).
	ATO CONSTITUTIVO, no caso de pessoa jurídica	Cópia simples, última alteração
	COMPROVANTE DE ENDEREÇO, no caso de pessoa física	Atualizado dos últimos 3 meses
Alteração de Razão Social	ANEXO XI - INFORMAÇÕES EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA	Devidamente preenchido e assinado para todas as atividades
	ATO CONSTITUTIVO	Cópia simples, atualizado
Alteração de Responsabilidade Legal	ANEXO XI - INFORMAÇÕES EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA	Devidamente preenchido e assinado para todas as atividades
	ATO CONSTITUTIVO	Cópia simples, atualizado

Assunção de Responsabilidade Técnica	ANEXO XI - INFORMAÇÕES EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA	Devidamente preenchido e assinado para todas as atividades
	SUB-ANEXO XI-B - EQUIPAMENTOS DE SAÚDE	Somente quando houver Equipamentos de Saúde ou Atividades de Prestação de Serviços de Saúde com Equipamentos de Saúde (Tabela 2, do Anexo XII).
	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. Quando se tratar das seguintes atividades CNAEs: 1742-7/01; 1742-7/02; 2063-1/00; 3291-4/00; 4645-1/01; 4645-1/02; 4645-1/03; 4664-8/00; 4646-0/01; 4646-0/02; 4649-4/08; 4683-4/00; 4644-3/01, apresentar conjuntamente o CERTIFICADO DE REGULARIDADE TÉCNICA.
	DOCUMENTO DE COMPROVAÇÃO DE VÍNCULO DO RESPONSÁVEL TÉCNICO	CARTEIRA DE TRABALHO: cópia simples das páginas da foto, da identificação da carteira profissional e do contrato / registro do vínculo empregatício, ou do CONTRATO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇO: cópia simples do contrato constando carga horária de trabalho, assinado, com FIRMA RECONHECIDA. Cópia simples do CONTRATO SOCIAL quando o Responsável Técnico for Sócio do Estabelecimento.
Baixa de Responsabilidade Técnica	ANEXO XI - INFORMAÇÕES EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA	Devidamente preenchido e assinado para todas as atividades
	SUB-ANEXO XI-B EQUIPAMENTOS DE SAÚDE	Somente quando houver Equipamentos de Saúde ou Atividades de Prestação de Serviços de Saúde com Equipamentos de Saúde (Tabela 2, do Anexo XII).

Tipo de Solicitação	Formulários e Documentos	Observações
Desativação / Cancelamento	ANEXO XI - INFORMAÇÕES EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA	Devidamente preenchido e assinado para todas as atividades
	FORMULÁRIOS DOS SUB-ANEXOS XI - B	Somente quando houver Equipamentos de Saúde ou Atividades de Prestação de Serviços de Saúde com Equipamentos de Saúde (Tabela 2, do Anexo XII).
	DECLARAÇÃO DE DESTINAÇÃO de Produtos, Medicamentos e Equipamentos de Raios X EXCETO para os CNAEs de Alimentos.	
Cisão, fusão, incorporação e sucessão	ANEXO XI - INFORMAÇÕES EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA	Devidamente preenchido e assinado para todas as atividades
	ATO CONSTITUTIVO	Cópia simples, atualizado
Renovação da Licença	ANEXO XI - INFORMAÇÕES EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA	Devidamente preenchido e assinado para todas as atividades
	SUB-ANEXO XI-B - EQUIPAMENTOS DE SAÚDE	Somente quando houver Equipamentos de Saúde ou Atividades de Prestação de Serviços de Saúde com Equipamentos de Saúde (Tabela 2, do Anexo XII).