



PREFEITURA DE SÃO PAULO

SAÚDE

Instruções Gerais

- 1 - Requerimento de cadastro – Anexo II e Anexos específicos;
- 2 - Cópia do ato constitutivo
 - Sociedades empresárias constituídas na forma de sociedade em nome coletivo, sociedade comandita simples e sociedade limitada: cópia do contrato social e de suas alterações posteriores, do qual deverá constar claramente como objeto social à atividade declarada no pedido de cadastro, devidamente registrado na JUCESP e cópia da ata de eleição da última diretoria, se houver;
 - Sociedades empresárias constituídas na forma de sociedade anônima ou em comandita por ações: cópia do estatuto social e de suas alterações posteriores, do qual deverá constar claramente como objeto social a atividade declarada no pedido de cadastro, devidamente registrado na JUCESP, e cópia 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 do contrato social e de suas alterações posteriores, do qual deverá constar claramente como objeto social a atividade declarada no pedido de cadastro, devidamente registrado no Registro Civil das Pessoas Jurídicas e cópia da ata de eleição da última diretoria, se houver;
 - Associações: cópia do estatuto social e de suas alterações posteriores, do qual deverá constar claramente como objeto social a atividade declarada no pedido de cadastro, devidamente registrado no Registro Civil das Pessoas Jurídicas e cópia da ata de eleição da última diretoria;
 - Fundações: cópia do estatuto social e de suas alterações posteriores, do qual deverá constar claramente como objeto social a atividade declarada no pedido de cadastro, devidamente registrado no Registro Civil das Pessoas Jurídicas e cópia da ata de eleição da última diretoria.

Observação: ressalte-se que no ato constitutivo apresentado deverá constar a(s) atividade(s) economicamente ativa(s) listada(s) no Anexo I da presente Portaria.

- 3 - Cópia da declaração de firma individual ou da empresa de responsabilidade limitada EIRELI registrada na Junta Comercial.

- 4 - Cópia do documento de comprovação de habilitação profissional e vínculo empregatício do responsável técnico, quando exigido pela legislação específica;
- Cópia das folhas de identificação, foto e habilitação da carteira do respectivo Conselho Regional ou cópia frente e verso da cédula de identidade profissional;
 - Cópia das páginas da foto e da identificação da carteira profissional, ou cópia do contrato de trabalho registrado em Cartório de Títulos e Documentos. Fica dispensada a apresentação deste documento quando o responsável técnico for sócio do estabelecimento;
 - As empresas de alimentos, classificadas como de pequeno porte (EPP) e micro-empresas (ME) estão dispensadas de manter responsável técnico; salvo as discriminadas no item 16.1.2 da Portaria SMS G 2619/2011, ou de outro instrumento que venha a substituí-la;
 - Quando se tratar de farmácia homeopática, apresentar documentação do responsável técnico comprovando a especialização em homeopatia.
 - Em drogarias, se o responsável técnico for oficial de farmácia provisionado, deve ser anexada cópia da folha da carteira onde conste anotação da sua categoria e, obrigatoriamente, da sua condição de sócio ou proprietário da firma.
- 5 - Cópia do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica - CNPJ (atualizado de acordo com o contrato social vigente ou de alteração social, se houver) ou cópia de cédula de identidade - RG e do CPF para pessoa física.
- 6 - Quando se tratar de solicitação de cadastro de Captação, tratamento e distribuição de água para consumo humano por Solução Alternativa Coletiva e Sistema de Abastecimento de Água (CNAE 3600-6/01) deverão ser apresentados os seguintes documentos no ato da requisição do cadastro:
- Plano de Amostragem para Análise de Controle da Qualidade da Água, segundo critérios no **Modelo A (Tabela 10)**. O Plano de Amostragem deverá contemplar o período de 1 (um) ano a partir da data de solicitação do cadastro;
 - Fluxograma da água, indicando as formas de abastecimento de água, a captação, tratamento, reservação e pontos de consumo;
 - Laudo analítico da água bruta coletada pelo laboratório responsável pela análise, datado de no máximo 6 meses, de acordo com os parâmetros dos anexos I, VII e X, mais o parâmetro pH, exceto os parâmetros dos produtos secundários da desinfecção e desinfetantes, da Portaria do Ministério da Saúde nº 2914/2011 ou a que a suceder, elaborado por laboratório credenciado pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO).
 - Caso o local não disponha de rede pública de abastecimento, apresentar declaração da concessionária atestando tal situação.
 - Parecer Técnico da Companhia Ambiental do Estado de São Paulo (CETESB), referente à qualidade ambiental no raio de 500 metros do ponto de captação da água, datado de no máximo 1 ano;

- Cópia da outorga de licença de execução de poço ou outorga de direito de uso de recursos hídricos expedida pelo Departamento de Água e Energia Elétrica da Secretaria de Saneamento e Energia do Estado de São Paulo;
 - Mapa de localização do poço na escala 1:10.000, descrevendo o uso e a ocupação do solo e indicando as fontes pontuais com potencial de contaminação do solo e das águas subterrâneas, abrangendo raio de 500 metros do ponto de perfuração;
 - Anexo II e VIa preenchido e assinado.
- 7 - Quando se tratar da solicitação de cadastro do Sistema Público de Abastecimento de Água (CNAE 3600-6/01) deverão ser apresentados os seguintes documentos no ato da requisição do cadastro:
- Laudo analítico da água bruta coletada pelo laboratório responsável pela análise, datado de no máximo 6 meses, de acordo com os parâmetros da Portaria do Ministério da Saúde nº 2914/2011 ou a que a suceder, elaborado por laboratório credenciado pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO).
 - Critérios do usados para definição do Plano de Amostragem para análise periódica da qualidade da água, de forma a atender a Portaria MS 2914/2011 ou outra que venha substituí-la.
 - ANEXO II e VIb preenchido e assinado
- 8 - Quando se tratar de solicitação de cadastro para captação, tratamento e distribuição de água para consumo humano por caminhões-pipa ou veículos similares (CNAE 3600-6/02) deverão ser apresentados os seguintes documentos no ato da requisição do cadastro:
- Plano de Amostragem para Análise de Controle da Qualidade da Água, atendendo aos requisitos da Portaria do Ministério da Saúde nº 2914/2011 e da Resolução da Secretaria de Estado da Saúde nº 48/1999, ou outra que venha substituí-las, segundo critérios no **Modelo A (Tabela 10)**. O Plano de Amostragem deverá contemplar o período de 1 (um) ano a partir da data de solicitação do cadastro.
 - Laudo analítico da água bruta coletada pelo laboratório responsável pela análise, datado de no máximo 6 meses, de acordo com os parâmetros dos anexos I, VII e X, mais o parâmetro pH, exceto os parâmetros dos produtos secundários da desinfecção e desinfetantes, da Portaria do Ministério da Saúde nº 2914/2011 ou a que a suceder, elaborado por laboratório credenciado pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO).
 - Parecer Técnico da Companhia Ambiental do Estado de São Paulo (CETESB), referente à qualidade ambiental no raio de 500 metros do ponto de captação da água, datado de no máximo 1 ano;
 - Cópia dos documentos dos veículos transportadores de água;
 - Cópia da outorga de licença de execução de poço ou outorga de direito de uso de recursos hídricos expedida pelo Departamento de Água e Energia Elétrica da Secretaria de Saneamento e Energia do Estado de São Paulo;

- Mapa de localização do poço na escala 1:10.000, descrevendo o uso e a ocupação do solo e indicando as fontes pontuais com potencial de contaminação do solo e das águas subterrâneas, abrangendo raio de 500 metros do ponto de perfuração;
 - Anexo II e VIa preenchido e assinado.
 - Quando o caminhão-pipa é abastecido por mais de uma solução alternativa coletiva de abastecimento de água, apresentar comprovante da origem da água transportada informando:
 - A relação dos fornecedores.
 - O número do Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde (CMVS) dos fornecedores situados no Município de São Paulo.
 - O comprovante do Cadastro da Vigilância em Saúde dos outros municípios quando se tratar de fornecedores localizados fora do Município de São Paulo.
 - A declaração dos fornecedores atestando a potabilidade da água captada, segundo padrões e parâmetros estabelecidos pela Portaria do Ministério da Saúde nº 2914/2011, ou outra que venha substituí-la, datada de máximo 6 (seis) meses.
- 9 - Quando se tratar de Solicitação de Cadastro para apenas distribuição de água para consumo humano por caminhões-pipa ou veículos similares (CNAE 3600-6/02) deverão ser apresentados os seguintes documentos no ato da requisição do cadastro:
- Anexo II preenchido e assinado.
 - Comprovante da origem da água transportada informando:
 - A relação dos fornecedores
 - O número do Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde (CMVS) dos fornecedores situados no Município de São Paulo
 - O comprovante do Cadastro da Vigilância em Saúde dos outros municípios quando se tratar de fornecedores localizados fora do Município de São Paulo
 - A declaração dos fornecedores atestando a potabilidade da água captada, segundo padrões e parâmetros estabelecidos pela Portaria do Ministério da Saúde nº 2914/2011, ou outra que venha substituí-la, datada de máximo 6 (seis) meses.
 - Cópia dos documentos dos veículos transportadores de água.

Documentos Exigidos no ato da inspeção

(Artigo 19 do Decreto nº 50.079/08 acrescido de documentos solicitados pela área técnica)

- I - Manual de boas práticas operacionais, procedimentos operacionais padrão ou manuais de rotinas e procedimentos, conforme as atividades desenvolvidas (necessário para todos os CNAEs do setor de alimentos);
- II - Contrato(s) de serviço(s) terceirizado(s), do(s) qual (is) constem cláusulas que definam, clara e detalhadamente, as ações necessárias à garantia da qualidade do produto, do equipamento ou do serviço prestado, bem como dos ambientes interno e externo, sem prejuízo da responsabilidade da empresa contratante (necessário para todos os CNAEs do setor de alimentos);
 - IIa - A empresa que prestar os serviços terceirizados deverá apresentar regularização perante a vigilância sanitária municipal ou estadual, se estiver sujeita à licença sanitária ou inscrição no cadastro da vigilância.

- III - Documento original do plano de radioproteção, do laudo de levantamento radiométrico e do teste de radiação de fuga para o cadastro de equipamentos de radiodiagnóstico médico e odontológico, radioterapia e serviços de medicina nuclear “in vivo”, assim como de equipamentos de Raios-X de aplicação industrial (necessário para o CNAE 1099-6/99 – fabricação de outros produtos alimentícios não especificados anteriormente, com atividade de fabricação de alimentos irradiados);
- IV - Cópia da autorização da Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN para operação de equipamento de radioterapia e de aplicação industrial;
- V - Cópia da autorização da Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN para preparo e uso das fontes radioativas não-seladas e comprovantes de registro perante aquela comissão para prestação de serviço de medicina nuclear “in vitro”, “in vivo” e de análises laboratoriais clínicas, quando for o caso;
- VI - Quando se tratar de Solução Alternativa de Coletiva de Abastecimento de Água e Sistema de Abastecimento de Água (CNAE 3600-6/01) deverá ser apresentado os seguintes documentos no ato da inspeção:
- O responsável legal deverá manter os Laudos Analíticos originais arquivados, por 2 (dois) anos, e disponíveis para consulta, quando solicitado pela autoridade sanitária. Os Laudos Analíticos deverão ser elaborados por laboratório credenciado pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO);
 - Laudo de atendimento dos requisitos de saúde estabelecidos em norma técnica da ABNT para o controle da qualidade dos produtos químicos utilizados no tratamento de água;
 - Laudo de inocuidade dos materiais utilizados na produção e distribuição que tenham contato com a água.
- VII - Quando se tratar do Sistema Público de Abastecimento de Água (CNAE 3600-6/01) deverá ser apresentado os seguintes documentos no ato da inspeção:
- O responsável legal deverá manter os Laudos Analíticos originais arquivados, por 2 (dois) anos, e disponíveis para consulta, quando solicitado pela autoridade sanitária. Os Laudos Analíticos de deverão ser elaborados por laboratório credenciado pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO);
 - Laudo de atendimento dos requisitos de saúde estabelecido em norma técnico da ABNT para o controle da qualidade dos produtos químicos utilizados no tratamento de água;
 - Laudo de inocuidade dos materiais utilizados na produção e distribuição que tenham contato com a água;
 - Relatório da avaliação sistemática do Sistema Público de Abastecimento de Água sob perspectivas dos riscos a saúde humana com base nos critérios definidos na Portaria MS 2914/2011, ou outra que venha substituí-la.

VIII - Quando se tratar de Solicitação de Cadastro para captação, tratamento e distribuição de água para consumo humano por caminhões (CNAE 3600-6/02) deverá ser apresentado os seguintes documentos no ato da inspeção:

- O responsável legal deverá manter os Laudos Analíticos originais arquivados, por 2 (dois) anos, e disponíveis para consulta, quando solicitado pela autoridade sanitária. Os Laudos Analíticos de deverão ser elaborados por laboratório credenciado pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO);
- O responsável legal deverá manter arquivados os dados referentes à limpeza e desinfecção de cada veículo, constando identificação do veículo, data de lavagem, produto químico e concentração utilizada e tempo de contato, por 2 (dois) anos, e disponíveis para consulta, quando solicitado pela autoridade sanitária;
- Laudo de atendimento dos requisitos de saúde estabelecidos em norma técnica da ABNT para o controle da qualidade dos produtos químicos utilizados no tratamento de água;
- Laudo de inocuidade dos materiais utilizados na produção e distribuição que tenham contato com a água.
- Registro de origem da água comercializada (volume, data e local de captação) e destino da água comercializada (volume, data, Razão Social, Nome Fantasia, CNPJ, Endereço, e identificação do veículo transportador) dos últimos 12 meses, disponíveis para consulta, quando solicitado pela autoridade sanitária.

IX - Cópia da Portaria de lavra concedida pelo Departamento Nacional de Produção Mineral - DNPM para o cadastro de indústria de água mineral (necessário para o CNAE 1121-6/00 – fabricação de águas envasadas);

X - Outros eventuais documentos requeridos para situações específicas.

OBJ.: Itens IV e V não se aplicam ao setor de alimentos;

Os documentos complementares deverão ser entregues no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados de sua solicitação, sob pena de adoção das medidas administrativas pertinentes.

Os documentos solicitados deverão estar dentro do prazo de validade conforme legislação específica.