

**Atividade:** Fabricação de materiais para medicina e odontologia

|  |
| --- |
| * **CNAE: 3250-7/05 (cód. 320)** |
| * **Descrição da Atividade:** * Estabelecimento no qual se exerce a fabricação de materiais, artigos, produtos, partes e acessórios de uso ou de aplicação médica, hospitalar, odontológica ou laboratorial destinada ao diagnóstico, prevenção, apoio, tratamento ou reabilitação da saúde, inclusive de educação física, embelezamento e correção estética (Produtos descartáveis, implantáveis, líquidos, sólidos, semissólidos, bolsas de sangue, dispositivos intrauterinos, produtos para diagnóstico de uso “in vitro”, e outros). * Unidade de esterilização por radiação ionizante de empresa fabricante de materiais para medicina e odontologia * Unidade de esterilização por Óxido de Etileno de empresa fabricante de materiais para medicina e odontologia. * Depósito fechado no qual se armazenam materiais, artigos, produtos, partes e acessórios de uso ou de aplicação médica, hospitalar, odontológica ou laboratorial destinada ao diagnóstico, prevenção, apoio, tratamento ou reabilitação da saúde, inclusive de educação física, embelezamento e correção estética (Produtos descartáveis, implantáveis, líquidos, sólidos, semissólidos, bolsas de sangue, dispositivos intrauterinos, produtos para diagnóstico de uso “in vitro”, e outros). |

|  |
| --- |
| * **Passo a Passo:** |
| **Pessoa Jurídica:**  Apresentar protocolo do Sistema Integrado de Licenciamento - SIL, e documentos listados abaixo  **OBS:** As taxas da Vigilância Sanitária serão encaminhadas posteriormente via Correios. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| * **Documentos** | | |
| 1 | REQUERIMENTO PADRÃO PARA ABERTURA DE PROCESSO DA PREFEITURA DE SÃO JOSÉ DOS CAMPOS | ORIGINAL |
| 2 | ANEXO V DA PORTARIA CVS 1/2020 - FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE ATOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA | ORIGINAL |
| 3 | SUBANEXO V.3 DA PORTARIA CVS 1/2020 - FORMULÁRIO DE ATIVIDADE RELACIONADA AOS PRODUTOS DE INTERESSE DA SAÚDE | ORIGINAL |
| 4 | CADASTRO NACIONAL DE PESSOA JURÍDICA (CNPJ) | ORIGINAL OU CÓPIA |
| 5 | CONTRATO SOCIAL REGISTRADO EM CARTÓRIO DE REGISTRO CIVIL DE PESSOAS JURÍDICAS QUANDO SE TRATAR DE SOCIEDADE SIMPLES, ASSOCIAÇÕES E FUNDAÇÕES | ORIGINAL OU CÓPIA |
| 6 | CONTRATO SOCIAL REGISTRADO NA JUCESP - EIRELI, ME, EPP, ENTRE OUTROS | ORIGINAL OU CÓPIA |
| 7 | HABILITAÇÃO PROFISSIONAL EMITIDA PELO CONSELHO DE CLASSE COMPETENTE | ORIGINAL OU CÓPIA |
| 8 | COMPROVANTE DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA, QUANDO EMITIDA PELO CONSELHO PROFISSIONAL COMPETENTE | ORIGINAL OU CÓPIA |
| 9 | COMPROVANTE DE VÍNCULO EMPREGATÍCIO OU COMPROVANTE DE VÍNCULO EMPREGATÍCIO REGISTRADO EM CARTÓRIO QUANDO CARACTERIZAR PRESTAÇÃO DE SERVIÇO | ORIGINAL OU CÓPIA |
| 10 | COMPROVANTE DE RECOLHIMENTO (DARE OU EQUIVALENTE MUNICIPAL) DA TAXA DE TERMO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA OU COMPROVANTE DE ISENÇÃO DE TAXA | ORIGINAL OU CÓPIA |
| 11 | AUTORIZAÇÃO PARA OPERAÇÃO EMITIDA PELA COMISSÃO DE ENERGIA NUCLEAR (CNEN)  *Somente para unidade de esterilização por radiação ionizante de empresa fabricante de materiais para medicina e odontologia.* | ORIGINAL OU CÓPIA |
| 12 | CONTRATO DE DOSIMETRIA  *Somente para unidade de esterilização por radiação ionizante de empresa fabricante de materiais para medicina e odontologia.* | ORIGINAL OU CÓPIA |
| 13 | CONTRATO DE ATIVIDADE TERCEIRIZADA  *Somente para Estabelecimento no qual se exerce a fabricação de materiais, artigos, produtos, partes e acessórios de uso ou de aplicação médica, hospitalar, odontológica ou laboratorial destinada ao diagnóstico, prevenção, apoio, tratamento ou reabilitação da saúde, inclusive de educação física, embelezamento e correção estética (Produtos descartáveis, implantáveis, líquidos, sólidos, semissólidos, bolsas de sangue, dispositivos intrauterinos, produtos para diagnóstico de uso “in vitro”, e outros).* | ORIGINAL OU CÓPIA |
| 14 | LICENÇA DE FUNCIONAMENTO DAS ATIVIDADES CONTRATADAS (TERCEIRIZADAS)  *Somente para Estabelecimento no qual se exerce a fabricação de materiais, artigos, produtos, partes e acessórios de uso ou de aplicação médica, hospitalar, odontológica ou laboratorial destinada ao diagnóstico, prevenção, apoio, tratamento ou reabilitação da saúde, inclusive de educação física, embelezamento e correção estética (Produtos descartáveis, implantáveis, líquidos, sólidos, semissólidos, bolsas de sangue, dispositivos intrauterinos, produtos para diagnóstico de uso “in vitro”, e outros).* | ORIGINAL OU CÓPIA |
| 15 | LTA – LAUDO TÉCNICO DE AVALIAÇÃO DE PROJETO DE EDIFICAÇÃO | ORIGINAL OU CÓPIA |

|  |  |
| --- | --- |
| * **Formulários:** | |
| * REQUERIMENTO PADRÃO PARA ABERTURA DE PROCESSO DA PREFEITURA DE SÃO JOSÉ DOS CAMPOS | * ANEXO V DA PORTARIA CVS 1/2020 - FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE ATOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA |
| * SUBANEXO V.3 DA PORTARIA CVS 1/2020 - FORMULÁRIO DE ATIVIDADE RELACIONADA AOS PRODUTOS DE INTERESSE DA SAÚDE |  |

|  |  |
| --- | --- |
| * **Custos:** | R$ |
| * Fabricação de materiais para usos médicos, hospitalares e odontológicos. | 1000,00 |
| * Fabricação de materiais para usos médicos, hospitalares e odontológicos para unidades de esterilização. | 800,00 |
| * Assunção e/ou Baixa de Responsabilidade Técnica | 50,00 |
| * Renovação da Licença Sanitária | 50% inicial |
| * Alteração de endereço do estabelecimento | 100% inicial |

|  |
| --- |
| * **Prazos:** |
| * 10 a 50 minutos - Atendimento no Guichê |
| * 30 a 60 dias - Emissão da Licença Sanitária |

|  |
| --- |
| * **Legislações** |
| Lei Estadual 10.083, de 23 de setembro de 1998 - Código Sanitário do Estado de São Paulo  Dispõe sobre o Código Sanitário do Estado de São Paulo-SP |
| Portaria Estadual CVS 1, de 24 de julho de 2020.  Disciplina, no âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária – SEVISA, o licenciamento dos estabelecimentos de interesse da saúde e das fontes de radiação ionizante, e dá providências correlatas. |
| Decreto Estadual 55.660, de 30 de março de 2010  Institui o Sistema Integrado de Licenciamento, cria o Certificado de Licenciamento Integrado, e dá providências correlatas. |
| Lei Municipal 5.996, de 27 de dezembro de 2001  Cria o Serviço de Vigilância Sanitária - VISA, subordinado à Secretaria Municipal de Saúde, e dá outras providências. |
| Lei Municipal 8.300, de 27 de dezembro de 2010  Altera a Lei nº 5.996, de 27 de dezembro de 2001, que criou o Serviço de Vigilância Sanitária - VISA |
| Lei Complementar Municipal 268, de 16 de dezembro de 2003  Cria taxas em razão do exercício do poder de polícia administrativa no âmbito do Serviço de Vigilância Sanitária - VISA, e dá outras providências. |
| Lei Complementar Municipal 434, de 27 de dezembro de 2010  Altera a Lei Complementar nº 268, de 16 de dezembro de 2003 que criou as taxas em razão do exercício do poder de polícia administrativa no âmbito do Serviço de  Vigilância Sanitária - VISA, e dá outras providências. |
| RDC 50, de 21 de fevereiro de 2002  Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. |

|  |
| --- |
| * **Onde obter informações:** |
| Vigilância Sanitária - Horário: 2ª a 6ª feira das 09:00h às 15:00h  Endereço: Rua Turiaçu, S/N (em frente Número 300) - Parque Industrial, São José dos Campos - SP, Brasil  E-mail: protocolo.visa@sjc.sp.gov.br  Telefone: (12) 3212-1273 |

|  |
| --- |
| * **Endereços onde Protocolar:** |
| Protocolo Central - Paço Municipal - Horário: 2ª a 6ª feira das 8h15 às 17h (distribuição de senhas das 8h15 às 16h30 )  Endereço: Rua José de Alencar, 123 (andar térreo) - Vila Santa Luzia, São José dos Campos - SP, Brasil |
| Protocolo Norte - Horário: 2ª a 6ª feira das 8h15 ás 17h  Endereço: Rua Guarani, 141 - Santana, São José dos Campos - SP, Brasil  (12) 3921-7558 |
| Protocolo Leste - Horário: 2ª a 6ª feira das 8h15 às 17h  Endereço: Rua Professor Felício Savastano, 120 - Vila Industrial, São José dos Campos - SP, Brasil  (12) 3901-1087 / (12) 3912-7717 |
| Protocolo Sul - Horário: 2ª a 6ª feira das 7h45 ás 16h10  Endereço: Avenida Salinas, 170 - Jardim Satélite, São José dos Campos - SP, Brasil  (12) 3932-2022 |
| Protocolo Subprefeitura Eugênio de Melo - Horário: 2ª a 6ª feira das 8h15 às 17h  Endereço: Rua Quinze de Novembro, 259 - Eugênio de Melo, São José dos Campos - SP, Brasil  (12) 3908-5914 |
| Protocolo Subprefeitura de São Francisco Xavier - Horário: 2ª a 6ª feira das 7h às 11h/12h30 às 16h30  Endereço: Rua Quinze de Novembro, 870 - São Francisco Xavier, São José dos Campos - SP, Brasil  (12) 3926-1200 |