

Portaria SMS nº 266/2025

Disciplina, no âmbito do Sistema Municipal de Vigilância em Saúde de São Paulo, o licenciamento sanitário dos estabelecimentos e serviços de interesse da saúde e das fontes de radiação ionizante, e dá providências correlatas.

Entrada em vigor: 11/08/2025

Principais Alterações

1

Entrada da Solicitação de
Licenciamento

2

Atividades que necessitam de
licenciamento

3

Declaração de Conformidade
da Atividade (DCA)

4

Formulários

5

Prazos

6

Site

PRINCIPAIS ALTERAÇÕES

1. ENTRADA DA SOLICITAÇÃO DE LICENCIAMENTO

O responsável pelo estabelecimento ou serviço de interesse da saúde, sujeito ao licenciamento sanitário, deve iniciar a solicitação da **Licença de Funcionamento Sanitária** por meio do **Portal Integrador Estadual (VRE/REDESIM)**.

- [Clique Aqui](#) para acessar o Portal Integrador Estadual
- [Clique Aqui](#) para acessar o Tutorial do Portal Integrador Estadual

 **Atenção ao preenchimento:** É fundamental selecionar apenas as atividades econômicas (CNAE) que serão efetivamente exercidas no local. O sistema atribuirá automaticamente a classificação de risco sanitário com base nas atividades informadas.

Classificação de Risco e Procedimentos

- **Risco II (Médio):**

Para atividades classificadas como de risco médio, o sistema emitirá automaticamente o Certificado de Licenciamento Integrado (CLI).

 Não é necessário solicitar o licenciamento diretamente à Vigilância em Saúde.

- **Risco III (Alto):**

Para atividades de alto risco, o responsável deverá prosseguir com a solicitação de licenciamento junto ao órgão de Vigilância em Saúde competente.

 As orientações estão disponíveis no site da Covisa.

Exceções – Solicitação que devem ser diretas com a Vigilância em Saúde

Em determinadas situações, a solicitação de licenciamento sanitário deve ser realizada exclusivamente junto ao órgão de Vigilância em Saúde competente, não sendo possível fazê-la pelo Portal Integrador Estadual (VRE/REDESIM).

Essas exceções incluem:

- I. Estruturas albergantes sob administração pública, direta ou indireta, que utilizam o mesmo CNPJ;
- II. Estruturas albergadas próprias, conforme Tabela 1.B do Anexo III da Portaria SMS.G nº 266/2025;
- III. Fontes de radiação ionizante, conforme especificado no Anexo II da Portaria SMS.G nº 266/2025;
- IV. Estabelecimentos sob responsabilidade de Pessoa Física (CPF);
- V. Alteração de Responsável Técnico – Assunção ou Baixa;
- VI. Ampliação ou Redução de Atividade, Classe ou Categoria de Produto.

Nova Portaria de Licenciamento Sanitário - Principais alterações



**PREFEITURA DE
SÃO PAULO**

2. ATIVIDADES QUE NECESSITAM DE LICENCIAMENTO SANITÁRIO

No **Anexo I da Portaria SMS.G nº 266/2025** constam as atividades sujeitas ao Licenciamento Sanitário.

Para as atividades classificadas como de “alto” risco, os documentos a serem apresentados estão na coluna “Documentos”

8630-5/04 - ATIVIDADE ODONTOLÓGICA				
COMPREENDE	VALIDADE DA LICENÇA	NÍVEL DE RISCO	INSPEÇÃO PRÉVIA	DOCUMENTOS CLIQUE AQUI para acessar os formulários
Clinica odontológica sem Raios X - tipos I, II ou Modular (Tipo de serviço: 020 - Tipo I, 021 - Tipo II, 019 - Modular)	—	III ALTO	DCA	12- FORMULÁRIO XII - Atividade De Prestação De Serviço De Saúde
Clinica odontológica com Raios X Intra ou extraoral - tipos I, II ou Modular (Tipo de serviço: 020 - Tipo I, 021 - Tipo II, 019 - Modular)	—	III ALTO	DCA	13- FORMULÁRIO XIII - Equipamentos De Saúde 19- Declaração De Conformidade Da Atividade - DCA
Consultório Odontológico sem Raios X - tipos I ou II (Tipo de serviço: 028 - Tipo I, 029 - Tipo II)	—	III ALTO	DCA	21- Ato Constitutivo da Empresa
Consultório Odontológico com Raios X Intra ou extraoral - tipos I ou II (Tipo de serviço: 028 - Tipo I, 029 - Tipo II)	—	III ALTO	DCA	26- Documento de Comprovação de Habilitação Profissional do Responsável Técnico
Policlínica odontológica ou de ensino odontológico sem Raios X (Tipo de serviço: 068 policlínica, 197 - policlínica de	—	III ALTO	DCA	27- Documento de Comprovação de Vínculo do Responsável Técnico

Para atividades classificadas como de **risco médio (Nível II)**, o solicitante deverá obter o **Certificado de Licenciamento Integrado (CLI)** por meio do **Portal Integrador Estadual (VRE/REDESIM)**.

8630-5/03 - ATIVIDADE MÉDICA AMBULATORIAL RESTRITA A CONSULTAS				
COMPREENDE	VALIDADE DA LICENÇA	NÍVEL DE RISCO	INSPEÇÃO PRÉVIA	DOCUMENTOS CLIQUE AQUI para acessar os formulários
Consultório no qual se presta Assistência a pacientes externos, inclusive extra estabelecimento, com uso de unidades móveis. (Tipo de serviço: 105 e 208)	—	II MÉDIO	NÃO	PESSOA JURÍDICA: Certificado de Licenciamento Integrado - CLI
Posto de assistência médica no qual se presta assistência a pacientes externos, inclusive extra estabelecimento, com uso de unidades móveis.	—	II MÉDIO	NÃO	PESSOA FÍSICA: 12- FORMULÁRIO XII - Atividade de Prestação de Serviço de Saúde 31- Cadastro De Pessoas Físicas - CPF
Unidade de saúde para prestação de atendimento ambulatorial em várias especialidades, incluindo ou não as especialidades básicas, podendo ainda ofertar outras especialidades não médicas, como Policlínica. (Tipo de serviço: 105)	—	II MÉDIO	NÃO	32- Documento De Identidade Com Foto 33- Comprovante De Endereço



SEABEVS

Secretaria Executiva
Atenção Básica
Especialidades e
Vigilância em Saúde



**PREFEITURA DE
SÃO PAULO**

COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Rua Dr. Siqueira Campos, 176 - Liberdade/SP
CEP: 01509-020 | prefeitura.sp.gov.br/covisa

Nova Portaria de Licenciamento Sanitário - Principais alterações



PREFEITURA DE
SÃO PAULO

 O CLI tem validade legal e, para todos os efeitos, **equivale à Licença Sanitária**.

 Portanto, **não é necessário protocolar** a solicitação de licença sanitária diretamente junto à Vigilância em Saúde.

 Conforme disposto no **item 1 deste documento**, existem situações específicas em que **não é possível realizar a solicitação de licenciamento sanitário pelo Portal Integrador Estadual (VRE/REDESIM)**. Nesses casos, o requerente deve encaminhar a solicitação **diretamente ao órgão de Vigilância em Saúde competente**.

Abaixo consta o vídeo explicativo de como realizar a pesquisa no Anexo I da Portaria SMS.G nº 266/2025:

<https://www.youtube.com/watch?v=VgZJIBsZP3Q>



SEABEVS

Secretaria Executiva
Atenção Básica
Especialidades e
Vigilância em Saúde



PREFEITURA DE
SÃO PAULO

COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Rua Dr. Siqueira Campos, 176 – Liberdade/SP
CEP: 01509-020 | prefeitura.sp.gov.br/covisa

3. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DA ATIVIDADE (DCA)

Trata-se de um **formulário eletrônico** que deve ser preenchido pelo **responsável pelo estabelecimento**, com o objetivo de demonstrar à autoridade sanitária, por meio de análise documental, o **cumprimento dos requisitos sanitários vigentes**. O responsável assume responsabilidade **civil e criminal** pelas informações prestadas.

O formulário está disponível no site da **Coordenadoria de Vigilância em Saúde (Covisa)** e deve ser preenchido exclusivamente pelo responsável legal do estabelecimento.

Após o envio eletrônico:

- O responsável receberá, no e-mail informado, uma **cópia do formulário com as respostas registradas**;
- Esse documento deverá ser **assinado e encaminhado junto com os demais documentos** que compõem o processo de licenciamento sanitário.

📺 Abaixo, está disponível um **vídeo explicativo** com orientações sobre o preenchimento do formulário.

[Tutorial_DCA.mp4](#)

4. FORMULÁRIOS

Os formulários utilizados nos processos de licenciamento sanitário foram **revisados e padronizados** quanto ao seu preenchimento. Todos estão disponíveis no site da **Coordenadoria de Vigilância em Saúde (Covisa)**.

 **Como identificar o formulário correto:** Para selecionar o formulário adequado, é necessário verificar:

- O **tipo de solicitação**: Licença Inicial, Renovação, Alteração de Responsabilidade Técnica, entre outros;
- A **atividade a ser realizada**.

 **Referência aos anexos da Portaria SMS.G nº 266/2025:**

- Para **licença sanitária inicial, ampliação ou redução de atividades**, consulte o **Anexo I**, na coluna “Documentos”.
- Para **demais solicitações**, consulte o **Anexo IV**.

 Todos os formulários incluem:

- Instruções de preenchimento
- Campos obrigatórios
- Listas suspensas (menus de seleção)

 Abaixo, está disponível um **vídeo explicativo** sobre o preenchimento de um dos formulários.

[Formulario XI_rev1.mp4](#)

5. PRAZOS

Os prazos para atendimento das solicitações de licenciamento sanitário estão definidos no Anexo V da Portaria SMS.G nº 266/2025.

Decorrido o prazo previsto, sem manifestação da autoridade sanitária, o requerimento será considerado aprovado tacitamente, com inspeção sanitária a ser realizada posteriormente.

⚠️ **Atenção:** Essa regra não se aplica às atividades identificadas no Anexo V como “não sujeitas à aprovação tácita”.

Nesses casos, a decisão administrativa será tomada somente após a realização da inspeção sanitária, em razão da complexidade e do impacto sanitário dessas atividades.

Importante:

A aprovação tácita não exime o requerente do cumprimento integral das normas sanitárias vigentes, nem o dispensa de realizar eventuais adequações exigidas em fiscalizações futuras.

Caso sejam constatadas irregularidades — como o descumprimento da regulamentação ou divergência entre as informações prestadas e a atividade efetivamente realizada — poderão ser aplicadas as medidas administrativas cabíveis.

📁 Para fins de aprovação tácita, o prazo para decisão administrativa inicia-se na data da correta apresentação de todos os documentos exigidos para a instrução e autuação do processo de licenciamento sanitário.

📄 O requerente de atividades sujeitas à aprovação tácita poderá solicitar um documento comprobatório do deferimento a partir do primeiro dia útil subsequente ao término do prazo estabelecido no Anexo V.

Nova Portaria de Licenciamento Sanitário - Principais alterações



**PREFEITURA DE
SÃO PAULO**

6. SITE

Mais detalhes sobre o processo de **licenciamento sanitário** estão disponíveis no site da **Coordenadoria de Vigilância em Saúde (Covisa)**.

 https://prefeitura.sp.gov.br/web/saude/w/vigilancia_em_saude/cmvs/226958



SEABEVS

Secretaria Executiva
Atenção Básica
Especialidades e
Vigilância em Saúde



**PREFEITURA DE
SÃO PAULO**

COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Rua Dr. Siqueira Campos, 176 – Liberdade/SP
CEP: 01509-020 | prefeitura.sp.gov.br/covisa