



Gabinete do Prefeito

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE DIADEMA

Diadema, 3 de novembro de 2025

OF.ML. N° 035/2025

Senhor Presidente,

Tenho a honra de submeter à elevada apreciação de Vossa Excelência e de seus ilustres Pares o incluso Projeto de Lei Complementar Municipal, que dispõe sobre a modernização e a desburocratização do processo de licenciamento sanitário no Município de Diadema, substituindo a obrigatoriedade da apresentação do Laudo Técnico de Avaliação (LTA) pela Declaração Técnica de Regularidade de Instalações (DTRI).

A proposta visa conferir maior eficiência e agilidade ao processo de licenciamento, alinhando-o às boas práticas administrativas e às diretrizes nacionais voltadas à simplificação de procedimentos, sem prejuízo da segurança sanitária e da proteção à saúde pública.

Tramitamos, ainda, a revogação da Lei nº 4.491, de 15 de julho de 2024, por tratar da mesma matéria ora disciplinada, no intuito de consolidar e atualizar as normas referentes ao licenciamento sanitário no Município de Diadema. A revogação tem por finalidade eliminar sobreposições normativas, harmonizar procedimentos administrativos e assegurar maior clareza, eficiência e segurança jurídica na aplicação da legislação sanitária municipal.

A normatização pretendida é absolutamente necessária e está fundamentada em diversos diplomas legais, podendo-se destacar a Constituição Federal, leis federais afetas ao Sistema Único de Saúde e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o Código Sanitário Estadual, além de resoluções e portarias técnicas específicas a licenciamento sanitário e estabelecimentos de interesse da saúde.

O presente Projeto busca conciliar eficiência administrativa, desoneração de processos e foco na gestão do risco sanitário, adotando metodologia técnica e moderna para direcionar a atuação da Vigilância Sanitária conforme o potencial de risco das atividades.

Entre os principais benefícios esperados com a medida, destacam-se:

- Redução da burocracia e do tempo de tramitação do licenciamento sanitário;
- Estímulo ao desenvolvimento econômico local e à formalização de empresas;



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE DIADEMA

Gabinete do Prefeito

- Maior eficiência na fiscalização, com foco em atividades de maior risco sanitário;
- Melhoria do ambiente de negócios, sem comprometer a segurança e a qualidade dos serviços de saúde.

Dessa forma, a proposta ora encaminhada está em consonância com os princípios da eficiência administrativa, da racionalização de processos e da proteção à saúde pública, reforçando o compromisso do Município de Diadema com a modernização da gestão pública e a melhoria contínua dos serviços prestados à população.

Pelo aduzido, resulta claro que a presente propositura vai ao encontro do interesse público.

São estas, em linhas gerais, as razões que motivaram o envio do presente Projeto de Lei Complementar, o qual, considerando a relevância da matéria veiculada, acredito que encontrará amplo consenso desse Legislativo no sentido de aprová-lo, convertendo-o em diploma legal, o mais breve possível.

Aproveito a oportunidade para apresentar a Vossa Excelência e demais componentes dessa Casa Legislativa, os protestos de elevada estima e distinta consideração.

Atenciosamente.

TAKAHARU YAMAUCHI
Prefeito Municipal



Assinaturas do documento



"OF ML Nº 035-2025"

Código para verificação: **78D8X6L7**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



TAKAHARU YAMAUCHI (CPF: ***.963.558-**) em 04/11/2025 às 17:12:52 (GMT-03:00)
(Assinatura do Sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link

<https://eprocesso.diadema.sp.gov.br/atendimento/conferenciaDocumentos> e informe o processo **PE 00022045/1996** e o código **78D8X6L7** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE DIADEMA

Gabinete do Prefeito

PROJETO DE LEI COMPLEMENTAR N.º 035, DE 30 DE OUTUBRO DE 2025

INSTITUI o Licenciamento Sanitário Simplificado no Município de Diadema, estabelece as hipóteses de dispensa da apresentação de Laudo Técnico de Avaliação (LTA), institui a Declaração Técnica de Regularidade de Instalações (DTRI) e dá outras providências;

TAKAHARU YAMAUCHI, Prefeito do Município de Diadema, Estado de São Paulo, no uso de suas atribuições legais;

FAZ SABER que a Câmara Municipal aprova e ele sanciona e promulga a presente Lei Complementar:

Art. 1º. Fica instituído o Licenciamento Sanitário Simplificado no Município de Diadema, que estabelece critérios para dispensa de Laudo Técnico de Avaliação (LTA), mediante apresentação da Declaração Técnica de Regularidade de Instalações (DTRI), nos termos configurados na presente Lei Complementar.

CAPÍTULO I – DAS DEFINIÇÕES

Art. 2º. Para os fins desta Lei Complementar, considera-se:

I - Licença sanitária: documento emitido pelo órgão de vigilância sanitária competente que habilita a operação de atividades específicas sujeitas à vigilância sanitária;

II - Licenciamento Sanitário Simplificado: procedimento eletrônico destinado a conceder o alvará sanitário para estabelecimentos classificados conforme normas federais, estaduais e municipais, observada a regulamentação do risco sanitário aplicável, mediante apresentação da Declaração Técnica de Regularidade de Instalações (DTRI), avaliação documental, bem como inspeção in loco;

III - Declaração Técnica de Regularidade de Instalações (DTRI): documento eletrônico firmado pelo responsável técnico ou proprietário, declarando que o estabelecimento atende integralmente às normas sanitárias aplicáveis e que exerce exclusivamente as atividades declaradas;

IV - Estabelecimentos de Alto Risco Sanitário: aqueles cujas atividades envolvem manipulação de produtos controlados, medicamentos, insumos farmacêuticos, serviços de saúde de alta complexidade ou outras situações previstas em regulamentos da Anvisa ou da autoridade sanitária estadual e ou municipal.

CAPÍTULO II – DO LICENCIAMENTO SIMPLIFICADO

Art. 3º. Fica dispensada, no âmbito do Município de Diadema, a apresentação do Laudo Técnico de Avaliação (LTA) como requisito obrigatório para a concessão ou renovação da Licença Sanitária, desde que o estabelecimento apresente:



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE DIADEMA

Gabinete do Prefeito

PROJETO DE LEI COMPLEMENTAR N.º 035, DE 30 DE OUTUBRO DE 2025

I - Alvará de Construção e ou Documento de Anistia válido e regular, emitido pela autoridade competente;

II - Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros (AVCB) ou documento equivalente, atestando a segurança das instalações;

III - Declaração Técnica de Regularidade de Instalações (DTRI) (Anexo I) preenchido e assinado pelo responsável legal do estabelecimento e pelo engenheiro ou arquiteto responsável técnico pelo projeto;

IV - Anotação de Responsabilidade Técnica (ART) ou Registro de Responsabilidade Técnica (RRT) do profissional habilitado;

V - Memorial Descritivo de Atividades e Construção, conforme modelo disponibilizado no sítio eletrônico da Prefeitura do Município de Diadema, preenchido e assinado pelo responsável legal do estabelecimento e pelo engenheiro ou arquiteto responsável técnico pelo projeto;

VI - Croqui detalhado do estabelecimento contendo:

a) layout do estabelecimento: desenho da planta baixa com a distribuição do mobiliário e equipamentos nos ambientes e sua função;

b) identificação de áreas: indicação de onde se encontram áreas essenciais como vestiários, banheiros, copa, áreas de armazenamento, quarentena, expedição, produção e demais áreas mínimas exigidas pela norma, de acordo com a atividade a ser desenvolvida no local; (Ex. 1: recepção, consultório, sala de espera, esterilização, sanitários, DML etc.); (Ex. 2: produção, armazenamento, [aprovado, reprovado, devolvido, quarentena], produção, laboratório de controle de qualidade [amostragem, retenção], vestiários, DML etc.);

c) adequação à norma: deve estar em conformidade com as exigências técnicas e normativas para o tipo de atividade exercida, adotando a nomenclatura e apontando as áreas obrigatórias relacionadas na legislação pertinente à atividade que se pretende exercer, destacando a área projetada (m² - metro quadrado) de cada ambiente;

d) assinatura do responsável: o croqui precisa ser assinado pelo responsável técnico, que pode ser um arquiteto ou engenheiro.

§ 1º. A dispensa de Laudo Técnico de Avaliação (LTA) não exime o estabelecimento da obrigação de cumprir integralmente as normas sanitárias vigentes e não implica responsabilidade solidária do Município por eventuais danos causados a terceiros, nos termos dos arts. 186 e 927 do Código Civil, cabendo, portanto, aos responsáveis técnico e legal garantir:

I – a adequação das instalações físicas;

II – a adoção de boas práticas sanitárias;



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE DIADEMA

Gabinete do Prefeito

PROJETO DE LEI COMPLEMENTAR N.º 035, DE 30 DE OUTUBRO DE 2025

III – a manutenção das condições de higiene, limpeza e segurança;

IV – a observância da legislação vigente, inclusive quanto à rotulagem, armazenamento, transporte e manipulação de produtos e serviços.

§ 2º. Quando se tratar de estabelecimento prestador de serviços que utilize radiação ionizante, será obrigatória a apresentação do cálculo de blindagem, devidamente elaborado e assinado por físico habilitado, em conformidade com as normas técnicas e a legislação sanitária e da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) vigentes.

§ 3º. Os documentos exigidos pela portaria CVS 1/24 e posteriores atualizações, estabelecidos pela legislação sanitária vigente, permanecem de apresentação obrigatória para a instrução do processo de licenciamento sanitário, não sendo admitida a dispensa de sua entrega, sob pena de indeferimento do pedido, exceto os documentos já validados via REDE SIM (VRE).

§ 4º. A Vigilância Sanitária poderá emitir orientações técnicas ou condicionantes para correção de eventuais inconformidades estruturais ou de fluxo, que possam comprometer a segurança sanitária do conjunto das operações.

§ 5º. As recomendações, orientações técnicas ou condicionantes emitidas pela Vigilância Sanitária em decorrência da análise do DTRI terão caráter vinculante, devendo ser integralmente cumpridas pelo responsável técnico e ou legal do estabelecimento, como condição necessária à obtenção ou renovação do licenciamento sanitário.

Art. 4º. Não será concedido licenciamento simplificado ao estabelecimento instalado em áreas cuja legislação de uso e ocupação do solo, zoneamento ou normas urbanísticas, não permitam a atividade pretendida.

§ 1º. O empreendimento que não dispuser de Alvará de Construção e ou Documento de Anistia válido e regular, emitido pela autoridade competente para a área objeto de licenciamento, deverá apresentar o protocolo do pedido de regularização da edificação, vigente e válido na ocasião da solicitação da Licença de Funcionamento Sanitária Inicial.

§ 2º. A Renovação da Licença de Funcionamento Sanitária ficará condicionada à apresentação do Alvará de Construção e ou Documento de Anistia válido e regular, emitido pela autoridade competente, compatível com a área objeto de licenciamento.

§ 3º. A constatação de instalação em área não permitida implicará o indeferimento imediato do pedido de licenciamento, sem prejuízo das demais medidas administrativas cabíveis pela autoridade competente.

Art. 5º. A ausência de regularidade edilícia ou de aprovação da edificação junto aos órgãos competentes não impedirá a análise e emissão do licenciamento sanitário, desde que:



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE DIADEMA

Gabinete do Prefeito

PROJETO DE LEI COMPLEMENTAR N.º 035, DE 30 DE OUTUBRO DE 2025

- I** – O interessado apresente o protocolo do pedido de construção ou regularização da edificação;
- II** - Não exista impedimento urbanístico ou proibição expressa de uso da área em questão;
- III** – Sejam garantidas as condições mínimas de segurança, higiene e salubridade;
- IV** – O responsável legal assine termo declarando ciência de que o licenciamento sanitário não supre a regularização edilícia ou fundiária do imóvel.

Parágrafo único. Quando as recomendações técnicas decorrentes da análise do DTRI ou do LTA implicarem em obras ou adequações que dependam de regularização edilícia dentro de imóveis onde não exista a possibilidade legal de acréscimo de área construída, a Vigilância Sanitária poderá, mediante análise técnica específica, avaliar e deliberar pela adoção de medidas mitigadoras ou compensatórias que assegurem a eliminação ou o controle efetivo dos riscos sanitários identificados, desde que comprovado o impedimento através da Certidão de Potencial Construtivo, emitido pela Secretaria de Habitação e Desenvolvimento Urbano.

Art. 6º. A Declaração Técnica de Regularidade de Instalações (DTRI) deverá ser obrigatoriamente apresentada nos seguintes casos:

- I** – Solicitação de Licença de Funcionamento Sanitária Inicial;
- II** – Alteração de endereço;
- III** – ampliação ou alteração da estrutura física, que impacte no fluxo das atividades licenciadas;
- IV** – Solicitação de Alteração ou Ampliação de Atividade com alteração ou acréscimo de Código CNAE.

Art. 7º. A qualquer tempo, a autoridade sanitária poderá realizar vistoria técnica para verificação da conformidade entre a Declaração Técnica de Regularidade de Instalações (DTRI) e a realidade física do estabelecimento, resguardando o poder-dever de fiscalização do ente público, podendo aplicar medidas preventivas, cautelares e punitivas, nos termos da Lei Estadual nº 10.083, de 23 de setembro de 1998 e alterações posteriores.

Parágrafo único. A constatação de informações falsas, omissas ou divergentes implicará:

- I** – O indeferimento ou cassação do licenciamento;
- II** – A aplicação das penalidades nos termos da Lei Estadual nº 10.083, de 23 de setembro de 1998 e da Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e alterações posteriores;



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE DIADEMA

Gabinete do Prefeito

PROJETO DE LEI COMPLEMENTAR N.º 035, DE 30 DE OUTUBRO DE 2025

III – A comunicação ao Ministério Público, caso configurado crime previsto no art. 299 do Código Penal.

Art. 8º. A Declaração Técnica de Regularidade de Instalações (DTRI) deverá ser composta pelos seguintes elementos:

I – Formulário Padrão (Anexo II), preenchido e assinado pelo responsável legal do estabelecimento e pelo engenheiro ou arquiteto responsável técnico;

II – Anotação de Responsabilidade Técnica (ART) ou Registro de Responsabilidade Técnica (RRT) do profissional habilitado;

III – Memorial Descritivo de Atividades e Construção, conforme modelo disponibilizado no sítio eletrônico da Prefeitura Municipal de Diadema

Art. 9º. As informações prestadas na Declaração Técnica de Regularidade de Instalações (DTRI) são de inteira responsabilidade do responsável legal e do responsável técnico, e deverão refletir fielmente as condições físico-funcionais da edificação.

§ 1º. A DTRI não será objeto de aprovação formal pela vigilância sanitária, sendo documento obrigatório e integrante do processo de licenciamento.

§ 2º. A inveracidade ou omissão nas informações prestadas acarretará:

I – O indeferimento do pedido de licenciamento;

II – A instauração de procedimento administrativo sancionador, nos termos da legislação vigente;

III – A adoção de outras medidas legais cabíveis, incluindo responsabilização civil, administrativa e criminal.

§ 3º. A DTRI integrará obrigatoriamente o processo digital de licenciamento e será arquivada em meio eletrônico, garantindo rastreabilidade e transparência.

Art. 10. As sanções administrativas previstas em caso de descumprimento desta Lei Complementar, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, serão aplicadas alternativa ou



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE DIADEMA

Gabinete do Prefeito

PROJETO DE LEI COMPLEMENTAR N.º 035, DE 30 DE OUTUBRO DE 2025

cumulativamente, nos termos da Lei Complementar Municipal nº 152, de 20 de dezembro de 2001, com penalidades de:

I - Advertência;

II – Multa, conforme tabela da Lei Complementar Municipal nº 152 de 20 de dezembro de 2001 e atualizações posteriores;

III - Apreensão de produtos, equipamentos, utensílios e recipientes;

IV - Interdição de produtos, equipamentos, utensílios e recipientes;

V - Inutilização de produtos, equipamentos, utensílios e recipientes;

VI - Suspensão de vendas de produto;

VII - Suspensão de fabricação de produto;

VIII - Interdição parcial ou total do estabelecimento, seções, dependências e veículos;

IX - Proibição de propaganda;

X - Cancelamento de autorização para funcionamento da empresa;

XI - Suspensão ou cassação da Licença de Funcionamento Sanitária;

XII – Intervenção;

XIII - Comunicação aos conselhos profissionais (entidades de classe) e ao Ministério Público, quando couber.

Parágrafo único. As sanções aplicam-se sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal dos responsáveis legais e técnicos.



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE DIADEMA

Gabinete do Prefeito

PROJETO DE LEI COMPLEMENTAR N.º 035, DE 30 DE OUTUBRO DE 2025

Art. 11. A análise da Vigilância Sanitária ficará restrita à avaliação de risco das atividades desenvolvidas, considerando:

I – A natureza da atividade;

II – O fluxo operacional de produtos, insumos, serviços e pessoas;

III – O potencial de impacto à saúde pública;

IV – As normas sanitárias federais, estaduais e municipais aplicáveis.

CAPÍTULO III – DA RESPONSABILIDADE DO INTERESSADO

Art. 12. O responsável técnico e o titular do estabelecimento poderão responder civil, administrativa e penalmente pela veracidade das informações constantes na Declaração Técnica de Regularidade de Instalações (DTRI).

Art. 13. É dever dos responsáveis técnico e legal garantir:

I – A adequação das instalações físicas;

II – A adoção de boas práticas sanitárias;

III – A manutenção das condições de higiene, limpeza e segurança;

IV – A observância da legislação vigente, inclusive quanto à rotulagem, armazenamento, transporte e manipulação de produtos e serviços.

Art. 14. As atividades de alto risco sanitário, listadas abaixo, permanecerão sujeitas à análise técnica prévia da Vigilância Sanitária, com obrigatoriedade de apresentação de Laudo Técnico de Avaliação - LTA, munido do requerimento (Anexo II) constante na Portaria CVS 10/17 e posteriores atualizações, e dos documentos relacionados, conforme descrito na RDC 51/11 e posteriores atualizações:

I - CNAE: 8610-1/01, às atividades de atendimento hospitalar, exceto pronto socorro e unidades para atendimento a urgências;



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE DIADEMA

Gabinete do Prefeito

PROJETO DE LEI COMPLEMENTAR N.º 035, DE 30 DE OUTUBRO DE 2025

II - CNAE: 8610-1/02, às atividades de atendimento em pronto socorro e unidades hospitalares para atendimento a urgências;

III - CNAE: 8640-2/03, aos serviços de diálise e nefrologia;

IV - CNAE: 8640-2/12, aos serviços de hemoterapia.

CAPÍTULO IV – DA RESPONSABILIDADE DA AUTORIDADE SANITÁRIA

Art. 15. A autoridade sanitária, no exercício de suas atribuições de fiscalização, inspeção, licenciamento, controle e aplicação de medidas de polícia administrativa em saúde, deverá atuar com estrita observância à legislação sanitária vigente e aos princípios constitucionais da Administração Pública, previstos no art. 37 da Constituição Federal, respondendo civil, administrativa e penalmente por eventuais atos ou omissões que caracterizem negligência, imperícia, conivência ou prevaricação.

§ 1º. Configurada a prática de prevaricação, conivência ou omissão dolosa que resulte em risco à saúde pública, a autoridade sanitária estará sujeita, cumulativamente ou não, às medidas dispostas no art. 319 do Código Penal, bem como às medidas disciplinares previstas na Lei Complementar Municipal nº 08, de 16 de julho de 1991 (Estatuto dos Funcionários Públicos do Município de Diadema).

§ 2º. A autoridade sanitária que, por ação ou omissão, permitir, autorizar ou deixar de interditar o funcionamento de estabelecimento que não atenda aos requisitos mínimos de segurança, higiene e saúde pública exigidos pela legislação, incorrerá em falta grave e ficará sujeita à responsabilização civil, administrativa e penal.

§ 3º. O disposto neste artigo aplica-se a todos os agentes públicos que exerçam funções de fiscalização, inspeção e licenciamento sanitário, sejam eles servidores efetivos, comissionados, contratados temporariamente ou terceirizados.

Art. 16. Constatado que o estabelecimento não atende aos requisitos mínimos para funcionamento de acordo com a legislação, conforme Código CNAE a que se pretende licenciar, é de responsabilidade da autoridade sanitária a adoção de todas as medidas cabíveis, preventivas, cautelares e punitivas, nos termos da Lei Estadual nº 10.083, de 23 de setembro de 1998 e da Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e respectivas alterações.



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE DIADEMA

Gabinete do Prefeito

PROJETO DE LEI COMPLEMENTAR N.º 035, DE 30 DE OUTUBRO DE 2025

CAPÍTULO V – DOS PRAZOS

Art. 17. O serviço de vigilância sanitária competente deverá se manifestar no prazo máximo de 60 (sessenta) dias quanto ao deferimento ou não da licença sanitária, de acordo com o Decreto Estadual nº 44.954, de 6 de junho de 2.000. O deferimento da solicitação fica sujeito ao cumprimento das normas sanitárias vigentes.

Parágrafo único. Quando a licença sanitária for concedida de forma condicionada, competirá à equipe técnica o acompanhamento da execução do cronograma de adequação até sua completa finalização

Art. 18. O processo de licenciamento será considerado indeferido por abandono, não gerando direito adquirido ou expectativa de aprovação, quando decorrer o prazo estabelecido para atender às exigências formuladas pela autoridade sanitária sem manifestação do interessado.

§ 1º. O indeferimento por abandono tem fundamento nos princípios da eficiência e da celeridade processual, previstos no art. 37, caput, da Constituição Federal, bem como no art. 48 da Lei Federal nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 e posteriores atualizações.

§ 2º. A equipe técnica da Vigilância Sanitária deverá lavrar despacho fundamentado, registrando expressamente a ausência de manifestação do requerente e/ou o decurso do prazo, de modo a assegurar a transparência, a segurança jurídica e a rastreabilidade dos atos administrativos.

§ 3º. O interessado poderá apresentar nova solicitação de licenciamento sanitário a qualquer tempo, a qual será analisada com base na legislação vigente na data do novo protocolo, observando-se os requisitos e documentos exigidos.

§ 4º. A contagem dos prazos processuais observará o disposto no art. 66 da Lei Federal nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 e posteriores atualizações, garantindo ao interessado o pleno exercício do contraditório e da ampla defesa, nos termos do art. 5º, inciso LV, da Constituição Federal.

§ 5º. O processo será arquivado automaticamente mediante despacho fundamentado, sem direito a recurso, facultado ao interessado efetivar o protocolo de novo pedido.

§ 6º. As intimações e comunicações ao interessado serão realizadas por meio de publicação no Diário Oficial do Município e/ou no sistema eletrônico oficial de processos da Prefeitura Municipal, produzindo



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE DIADEMA

Gabinete do Prefeito

PROJETO DE LEI COMPLEMENTAR N.º 035, DE 30 DE OUTUBRO DE 2025

os mesmos efeitos da ciência pessoal, configurando responsabilidade exclusiva do interessado acompanhar regularmente o andamento do processo nesses meios oficiais.

Art. 19. Será considerada emitida tacitamente a licença sanitária, assegurando ao interessado o pleno exercício de suas atividades, quando não for formalmente emitida no prazo de 60 (sessenta) dias corridos, a contar da data do protocolo completo do pedido.

§ 1º. A emissão tácita da licença não dispensa a realização da inspeção sanitária obrigatória, devendo a autoridade sanitária competente elaborar e cumprir cronograma de inspeções para verificar o atendimento às normas legais e regulamentares aplicáveis.

§ 2º. Constatadas irregularidades sanitárias durante a inspeção, poderão ser adotadas as medidas administrativas cabíveis, inclusive a suspensão ou o cancelamento da licença.

CAPÍTULO VI – DA INOBSErvâNCIA DOS REQUISITOS SANITÁRIOS PARA FUNCIONAMENTO

Art. 20. Verificada a ausência do cumprimento dos requisitos mínimos de infraestrutura, segurança, higiene e demais condicionantes estabelecidos pela legislação sanitária vigente, bem como pelas normas técnicas específicas aplicáveis ao Código CNAE correspondente à atividade a ser licenciada, caberá à autoridade sanitária a adoção de todas as medidas administrativas necessárias para resguardar a saúde pública e o interesse coletivo.

§ 1º. As medidas referidas no caput poderão incluir, de forma motivada e proporcional à gravidade da infração constatada:

I – A emissão de termo de notificações para adequação das não conformidades;

II – A lavratura de autos de infração e imposição de penalidades cabíveis, nos termos da legislação vigente;

III – A suspensão temporária das atividades, quando existir risco iminente à saúde pública;

IV – O indeferimento, suspensão ou cancelamento do licenciamento sanitário;

V – A adoção de outras providências previstas em normas federais, estaduais e municipais aplicáveis.



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE DIADEMA

Gabinete do Prefeito

PROJETO DE LEI COMPLEMENTAR N.º 035, DE 30 DE OUTUBRO DE 2025

§ 2º. Todas as decisões e medidas adotadas deverão ser devidamente fundamentadas em laudo técnico ou relatório de inspeção sanitária, assegurando-se o contraditório e a ampla defesa ao interessado, na forma da Lei Federal nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 e posteriores atualizações, e demais normas correlatas.

§ 3º. A autoridade sanitária poderá adotar, de forma imediata e cautelar, a interdição total ou parcial do estabelecimento, sem prejuízo da instauração do processo administrativo correspondente, caso seja identificado risco sanitário iminente ou situação que possa comprometer gravemente a saúde da população.

CAPÍTULO VII – DA VIGÊNCIA DA LICENÇA

Art. 21. A Licença Sanitária Simplificada terá validade de 24 (vinte e quatro) meses, contados da data de sua emissão, devendo ser renovada bianualmente.

Parágrafo único. A renovação da Licença Sanitária Simplificada deverá ser solicitada com antecedência mínima de 60 (sessenta) dias do término de sua validade, por meio de processo eletrônico estabelecido pelo Município.

CAPÍTULO VIII – DA RENOVAÇÃO DA LICENÇA

Art. 22. Esta Lei Complementar aplica-se aos estabelecimentos e empresas localizados no Município de Diadema que desenvolvam atividades econômicas previstas no Anexo I da Portaria CVS nº 01/2024 e alterações posteriores, e que sejam classificadas como de Nível de Risco III (Alto), desde que já possuam Licença Sanitária inicial expedida pela Vigilância Sanitária Municipal.

Parágrafo único. O disposto neste artigo não se aplica aos estabelecimentos referidos no artigo 14 desta Lei Complementar, os quais obedece às regras e procedimentos específicos ali previstos.

Art. 23. Para o requerimento de Renovação Simplificada de Licença Sanitária Municipal por meio do procedimento instituído por esta Lei Complementar, as empresas mencionadas no artigo anterior deverão apresentar o Formulário Simplificado de Autoavaliação, disponibilizado pela Vigilância Sanitária no Portal da Prefeitura de Diadema.



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE DIADEMA

Gabinete do Prefeito

PROJETO DE LEI COMPLEMENTAR N.º 035, DE 30 DE OUTUBRO DE 2025

Parágrafo único. O Formulário Simplificado de Autoavaliação deverá ser preenchido pelo responsável legal da empresa e, quando houver, pelo seu responsável técnico, de acordo com as legislações sanitárias vigentes para cada segmento, os quais estabelecem os requisitos sanitários de boas práticas a serem seguidos.

Art. 24. O Formulário Simplificado de Autoavaliação deverá atender a todos os critérios e apresentar os documentos exigidos pelo órgão sanitário Municipal.

§ 1º. A autoridade Sanitária terá o prazo de 60 (sessenta) dias corridos, contados a partir da data de emissão do protocolo do pedido na Vigilância Sanitária, para apreciar a solicitação de renovação da Licença Sanitária.

§ 2º. Na ausência de manifestação pelo órgão responsável no prazo explicitado no §1º acima, a licença sanitária será expedida de maneira tácita.

Art. 25. O Formulário Simplificado de Autoavaliação deverá conter informações completas e atualizadas sobre a empresa, suas instalações, processo de produção e controle de qualidade, conforme legislação sanitária para o segmento da empresa vigente e nos moldes do artigo 36 da Portaria CVS nº 01/2024 e alterações posteriores.

Art. 26. A Vigilância Sanitária Municipal realizará a análise do pedido que, encontrando se em conformidade com todas as exigências sanitárias, emitirá a renovação da licença de funcionamento sanitário.

§ 1º. Para que ocorra a renovação de acordo com esta Lei Complementar, é necessário que o estabelecimento não tenha alterado suas atividades ou o projeto referente ao Laudo Técnico de Avaliação (LTA) deferido (quando couber), e que mantenha:

I - A mesma razão social constante da licença atual vigente;

II - O mesmo endereço constante da licença atual vigente;

III - As mesmas classes e categorias de produtos.



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE DIADEMA

Gabinete do Prefeito

PROJETO DE LEI COMPLEMENTAR N.º 035, DE 30 DE OUTUBRO DE 2025

§ 2º. A empresa deverá realizar solicitação de alteração de dados no prazo máximo de 60 (sessenta) dias corridos a contar da alteração, sob risco de indeferimento da renovação da licença sanitária, nas hipóteses das alterações previstas no § 1º deste artigo.

Art. 27. O estabelecimento que possua Licença Sanitária vigente e solicitar alteração ou novo enquadramento CNAE, deverá requerer Licença Sanitária inicial das novas atividades.

Art. 28. As empresas deverão manter registros atualizados de todas as informações e documentos exigidos para a renovação da licença sanitária, que deverão estar disponíveis para consulta durante a fiscalização da autoridade sanitária, a qualquer tempo.

Parágrafo único. A Vigilância Sanitária Municipal poderá, a qualquer tempo:

- I - Solicitar a apresentação de documentações que comprovem as atividades da empresa e sua regularidade perante a legislação sanitária vigente;
- II - Realizar inspeções, diligências e intimações para verificação do cumprimento dos requisitos de segurança sanitária, as boas práticas sanitárias e gerenciamento de risco sanitário;
- III - Revogar a licença sanitária em caso de não conformidade que resulte em riscos à saúde pública, definidos com base na legislação vigente.

Art. 29. Considera-se Formulário Simplificado de Autoavaliação todas as informações preenchidas e fornecidas pelo responsável legal da empresa e do seu responsável técnico, quando houver, respondendo civil e criminalmente pelas informações apresentadas.

§ 1º. O Formulário Simplificado de Autoavaliação servirá como ferramenta complementar de análise de risco nas ações da vigilância sanitária, a qual, após deferida, poderá motivar inspeção sanitária.

§ 2º. Os Formulários Simplificados de Autoavaliação, para cada atividade a ser licenciada, deverão seguir o modelo constante de Lei Municipal.

§ 3º. A validade da renovação da Licença Sanitária será de 02 (dois) anos, preenchidos todos os critérios.

Art. 30. As normas previstas nesta Lei Complementar aplicam-se às solicitações pendentes de deferimento.



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE DIADEMA

Gabinete do Prefeito

PROJETO DE LEI COMPLEMENTAR N.º 035, DE 30 DE OUTUBRO DE 2025

CAPÍTULO IX – DAS ALTERAÇÕES, TRANSFERÊNCIAS, BAIXAS E CANCELAMENTO

Art. 31. A transferência de titularidade, alteração societária, mudança de endereço, ampliação de atividades, assunção ou baixa de responsabilidade técnica, cancelamento de licença, CEVS e CNES, deverão ser comunicados à Vigilância Sanitária no prazo máximo de 30 (trinta) dias contados da ocorrência do fato, sob pena de indeferimento, cancelamento da licença ou aplicação de penalidade, nos termos da Lei Estadual nº 10.083, de 23 de setembro de 1998 e da Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e respectivas alterações.

CAPÍTULO X – DA LICENÇA SANITÁRIA PROVISÓRIA

Art. 32. Poderá ser concedida Licença Sanitária Provisória, em caráter excepcional, com validade máxima de 180 (cento e oitenta) dias, desde que não comprometa a segurança sanitária.

§ 1º. A concessão da Licença Sanitária Provisória não dispensa o cumprimento integral das normas sanitárias vigentes.

§ 2º Findo o prazo estipulado no caput, caso não haja regularização, a licença será automaticamente cancelada.

CAPÍTULO XI – DO PROCEDIMENTO RECURSAL

Art. 33. Do indeferimento do pedido de licenciamento caberá recurso administrativo, no prazo de 15 (quinze) dias corridos, contados da ciência da decisão, dirigido à autoridade sanitária imediatamente superior.

§ 1º. O disposto no caput não se aplica aos casos de indeferimento decorrentes de decurso de prazo ou de ausência de manifestação do interessado, hipóteses em que não será admitido recurso, devendo o interessado protocolar novo pedido de licenciamento.

§ 2º. O recurso será decidido no prazo máximo de 30 (trinta) dias.

§ 3º. A interposição do recurso não suspende automaticamente os efeitos da decisão, salvo se deferida medida cautelar pela autoridade sanitária.



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE DIADEMA

Gabinete do Prefeito

PROJETO DE LEI COMPLEMENTAR N.º 035, DE 30 DE OUTUBRO DE 2025

CAPÍTULO XII – DA FISCALIZAÇÃO

Art. 34. A Vigilância Sanitária realizará vistorias técnicas:

- I – De forma programada, conforme plano anual de fiscalização baseado no risco sanitário;
- II – Sempre que houver denúncia, acidente, incidente sanitário ou suspeita de irregularidade;
- III – Em caráter de auditoria, para verificação da veracidade das informações declaradas na Declaração Técnica de Regularidade de Instalações (DTRI).

Parágrafo único. As inspeções poderão resultar na aplicação de medidas preventivas, cautelares ou punitivas, nos termos da Lei Estadual nº 10.083, de 23 de setembro de 1998 e da Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e respectivas alterações.

CAPÍTULO XIII – DAS TAXAS SANITÁRIAS

Art. 35. O licenciamento sanitário simplificado está sujeito à cobrança de taxa, conforme legislação tributária municipal vigente.

Art. 36. Enquanto não houver solicitação formal de cancelamento do Certificado de Vistoria e Licença Sanitária (CEVS) por parte do interessado, permanece devida a cobrança da Taxa de Vigilância Sanitária correspondente, até a data do efetivo cancelamento.

CAPÍTULO XIV – DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 37. Os estabelecimentos que possuam processos de licenciamento protocolados até a data de publicação desta Lei Complementar poderão optar por:

- I – Manter o trâmite pelo procedimento anterior, aguardando a emissão do LTA para prosseguir como Licenciamento Sanitário (inicial ou renovação) ou;



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE DIADEMA

Gabinete do Prefeito

PROJETO DE LEI COMPLEMENTAR N.º 035, DE 30 DE OUTUBRO DE 2025

II – Adequar-se ao Licenciamento Sanitário Simplificado, mediante manifestação expressa do interessado, no prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos a contar da data da publicação desta Lei Complementar.

CAPÍTULO XV – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 38. A Secretaria Municipal de Saúde e a Vigilância Sanitária poderão expedir normas complementares para a execução desta Lei Complementar.

Art. 39. As despesas com a execução desta Lei Complementar correrão por conta de dotações orçamentárias próprias, consignadas no orçamento vigente, suplementadas se necessário.

Art. 40. Esta Lei Complementar entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário, especialmente a Lei Municipal nº 4.491, de 15 de julho de 2024.

Diadema, 30 de outubro de 2025

TAKAHARU YAMAUCHI
Prefeito Municipal



Assinaturas do documento



"PLC 035 INSTITUI o Licenciamento Sanitário Simplificado no Município de Diadema"

Código para verificação: **JJGWLQII**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



TAKAHARU YAMAUCHI (CPF: ***.963.558-**) em 04/11/2025 às 17:13:11 (GMT-03:00)
(Assinatura do Sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link

<https://eprocesso.diadema.sp.gov.br/atendimento/conferenciaDocumentos> e informe o processo **PE 00022045/1996** e o código **JJGWLQII** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.