

(*) PORTARIA Nº 032-R, DE 18 DE JUNHO DE 2015

O SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o artigo 46, alínea "o" da Lei nº 3043, de 31 de dezembro de 1975, e tendo em vista o que consta do processo nº 84159952/2018/SESA, e,

CONSIDERANDO

a Lei Complementar nº 317, de 03/01/2005, Lei Complementar nº 348, publicada de 22/12/2005, e Lei Complementar nº 407, de 27/07/2007, a Lei Complementar Estadual nº 618, de 10/01/2012;
a Lei Complementar Federal nº 123, de 14/12/2006 e suas alterações;
a Lei Federal nº 9.782, de 26/01/1999;
a Lei Estadual nº 7.001, de 27/12/2001 e suas alterações;
a Resolução RDC/ANVISA nº 49, de 31/10/2013;
a Lei Estadual nº 6.066, de 31/12/1999 – Código de Saúde do Estado;
a necessidade de tornar mais racional, eficiente e ágil a concessão de alvarás e de licenças para autorizar o funcionamento de empresas no Estado;

RESOLVE

Art.1º - Os procedimentos referentes ao processo para concessão de **LICENÇA SANITÁRIA** no Estado do Espírito Santo, passam a ser regidos pelas orientações presentes nesta Portaria, respeitando as determinações contidas em legislação sanitária específica.

CAPÍTULO I*DISPOSIÇÕES PRELIMINARES*

Art. 2º - Para efeito desta Portaria adotam-se as seguintes definições:

I - Autoridade sanitária: Servidor público no exercício da função enquanto membro da equipe de Vigilância Sanitária estando investido do poder de polícia.

II - Autuação: Consiste no ato de abertura do Processo Administrativo Sanitário, mediante lavratura de Auto de Infração, no qual constará documentação lavrada de acordo com a legislação vigente.

III - Dispensa da obrigatoriedade de registro: ato pelo qual a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) desobriga o registro de produtos;

IV - Estabelecimento: denominação utilizada para designar os locais onde se desenvolvem atividades de interesse da Vigilância Sanitária;

V - Estabelecimento em adequação e sob monitoramento: É o estabelecimento com licença sanitária e que possui não conformidades constatadas em inspeção sanitária que não comprometem de forma crítica a manutenção das atividades autorizadas pela Vigilância Sanitária, sendo o prazo de adequação das mesmas pactuadas mediante Termo de Obrigações a Cumprir (TOC);

VI - Habite-se Sanitário: documento que atesta que a estrutura física do estabelecimento se encontra conforme os projetos de arquitetura e hidrossanitário previamente aprovados pela Vigilância Sanitária, conforme normas vigentes.

VII - Inspeção sanitária: Conjunto de procedimentos técnicos realizados pela autoridade sanitária em estabelecimento ou equipamento de interesse da Vigilância Sanitária, com o objetivo de eliminar, diminuir e prevenir riscos à saúde, decorrentes do meio ambiente, inclusive o de trabalho, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, mediante a avaliação de processos que garantam produtos, serviços e ambientes seguros e saudáveis, exigindo julgamento de valor sobre a situação verificada;

VIII - Legislação: Conjunto de atos, resoluções, portarias, leis, decretos, normas, entre outros, de âmbito municipal, estadual e/ou federal.

IX - Licença Sanitária: Documento emitido pela autoridade sanitária local, denominado também de alvará sanitário, onde constam as atividades sujeitas à vigilância sanitária que o estabelecimento está apto a exercer;

X - Licenciamento Sanitário: Conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, de competência das autoridades sanitárias, para fim de concessão da licença sanitária;

XI - Licenciamento Sanitário Simplificado: Conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, de competência das autoridades sanitárias, para fim de concessão da licença sanitária para estabelecimentos em que as atividades desenvolvidas sejam consideradas de baixo risco sanitário.

XII - Matriz de risco: Documento onde são registrados através de diferentes cores, os riscos identificados em um estabelecimento/serviço com o objetivo de definir quais riscos necessitam de intervenção imediata (cor vermelha), quais necessitam de análise mais detalhada (cor amarela) e quais possuem baixo impacto ou probabilidade de ocorrência (cor verde).

XIII - Acompanhamento do Termo de Obrigações a Cumprir: Conjunto de procedimentos técnicos e administrativos para verificação do cumprimento pelos estabelecimentos das adequações referentes às não conformidades identificadas em inspeção sanitária, dentro dos prazos pactuados em Termo de Obrigações a Cumprir, seja por verificação documental, análise laboratorial ou visitas in loco;

XIV - Não conformidade: Não atendimento ao disposto na legislação vigente de abrangência da vigilância sanitária;

XV - Registro de produto: ato pelo qual a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária vigente, formalizado por meio de publicação no Diário Oficial da União;

XVI - Relatório de Inspeção Sanitária (RIS): Documento de registro das condições higiênico-sanitárias de estabelecimentos e equipamentos de interesse da vigilância sanitária, lavrado como conclusão de inspeção sanitária, baseado na legislação vigente;

XVII - Responsável ou representante legal: Pessoa física legitimada a responder por estabelecimento, serviço ou atividade de interesse da vigilância sanitária;

XVIII - Responsável técnico: Profissional legal e tecnicamente habilitado, responsável pela qualidade e segurança do produto ou serviço de interesse da saúde, que assina o termo de responsabilidade técnica perante a vigilância sanitária local e apresente responsabilidade técnica atestada pelo conselho competente conforme previsão legal;

XIX - Risco: é a probabilidade de uma atividade, serviço ou substância de produzir efeitos nocivos ou prejudiciais à saúde humana.

XX - Roteiro de Inspeção Sanitária: Roteiro que contém itens a serem analisados durante uma inspeção sanitária, baseados em legislação vigente, permitindo avaliar serviço, produto, equipamento ou condições do ambiente e trabalho quanto ao grau de risco que podem oferecer à saúde dos indivíduos ou da população;

XXI - Termo de obrigações a cumprir (TOC): Documento no qual o responsável ou representante legal pelo estabelecimento se compromete, perante a vigilância sanitária, a realizar nos prazos pactuados as adequações necessárias referentes às não conformidades listadas em relatório de inspeção sanitária ou em matriz de risco.

XXII - Monitoramento Anual do Risco Sanitário: Conjunto de procedimentos técnicos e administrativos para gerenciamento do risco sanitário de estabelecimentos durante a vigência da licença sanitária;

XXIII - Data base: Data de vencimento da licença Sanitária inicial (dia/mês).

CAPÍTULO II**DO LICENCIAMENTO SANITÁRIO***Seção I***Das Disposições Gerais**

Art.3º Os estabelecimentos deverão consultar previamente o serviço de Vigilância Sanitária Municipal ou a Junta Comercial onde se localizam, para se informarem sobre a esfera de governo responsável pelo licenciamento sanitário para a sua atividade.

Vitória (ES), Segunda-feira, 17 de Dezembro de 2018.

7

Seção II

Da Documentação Necessária

Art. 4º - Os estabelecimentos sujeitos às ações de vigilância sanitária localizados no Estado do Espírito Santo deverão apresentar, para fins de licenciamento sanitário, os documentos citados abaixo, além dos específicos para cada atividade:

I - Formulário de requerimento padrão (modelo no Anexo I);

a) O requerimento padrão e o termo de responsabilidade sanitária deverão estar assinados pelo responsável ou representante legal pelo estabelecimento;

b) Os estabelecimentos sujeitos às ações de vigilância sanitária deverão, no requerimento padrão, indicar um profissional devidamente habilitado que possua vínculo empregatício com o estabelecimento, para ser a referência junto à Vigilância Sanitária competente, com a finalidade de tratar dos assuntos pertinentes ao licenciamento sanitário.

II - Comprovante do pagamento de taxa, conforme normas vigentes;

a) Estabelecimentos licenciados pela Vigilância Sanitária Estadual deverão entregar cópia do Documento Único de Arrecadação (D.U.A) referente ao pagamento da taxa " Concessão de Alvará, Licença ou Autorização";

b) Para usufruírem das reduções nos valores das taxas, previstas no anexo da Tabela V da Lei Estadual nº 7001/2001 e suas alterações, os estabelecimentos deverão apresentar uma declaração ou previsão do faturamento anual, assinada pelo responsável ou representante legal;

c) Entidades filantrópicas deverão proceder conforme previsto na Lei Estadual nº 7.001/2001 e suas alterações.

III - Consulta de viabilidade ou consulta prévia de localização emitida pelo órgão municipal competente;

IV - Cópia do contrato social atualizado registrado na Junta Comercial do Estado do Espírito Santo ou em cartório de registro de títulos e documentos;

a) Profissionais autônomo-liberais deverão apresentar certidão de inscrição municipal;

b) O empreendimento familiar rural, o micro empreendedor individual (MEI) e o empreendimento econômico solidário deverão apresentar documentação de comprovação de formalização dos empreendimentos conforme Resolução RDC/ANVISA nº 49/2013 ou suas alterações;

V - Cópia do memorial descritivo de todos os serviços, atividades prestadas ou produtos fabricados e/ou comercializados pelo estabelecimento, de interesse da vigilância sanitária;

VI - Documento emitido pelo respectivo Conselho Regional de Classe que comprove a inscrição regular do estabelecimento no mesmo, quando for o caso;

VII - Documento emitido pelo respectivo Conselho Regional de Classe que comprove a Responsabilidade Técnica dos vários setores do estabelecimento, quando houver necessidade, conforme legislação específica;

VIII - Cópia dos contratos de terceirização de serviços, quando houver, determinando as responsabilidades entre as partes;

IX - Cópia de licença sanitária atualizada do(s) estabelecimento(s) terceirizado(s), quando aplicável;

X - Cópia da licença ambiental da(s) empresa(s) privada(s) prestadora(s) de serviços de coleta, transporte e disposição final de resíduos, quando houver;

XI - Roteiro de autoinspeção preenchido, conforme disponibilizados no site da Secretaria de Saúde, assinado pelo responsável ou representante legal do estabelecimento/serviço;

XII - Laudo de potabilidade da água, emitido por laboratório devidamente licenciado, conforme normas vigentes;

Art.5º - A documentação deverá ser protocolada devidamente identificada com a razão social do estabelecimento/serviço e a atividade que requer o licenciamento, com os documentos dispostos na ordem elencada nesta norma e seus anexos.

Art.6º - Os estabelecimentos cujos licenciamentos sanitários tenham pendências documentais serão notificados e terão prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis para complementação.

§único - Os estabelecimentos que não apresentarem a documentação pendente no prazo estabelecido estarão sujeitos ao indeferimento do licenciamento sanitário e demais penalidades cabíveis.

Seção III

Da Licença Sanitária

Art.7º - A licença sanitária inicial ou de renovação será concedida pela autoridade sanitária competente estando o estabelecimento adequado à legislação vigente, após avaliação da documentação apresentada e realização de inspeção sanitária.

§único - Quando os estabelecimentos apresentarem não conformidades que não comprometem de forma crítica a manutenção das atividades dos mesmos, a autoridade sanitária competente poderá conceder a licença sanitária mediante assinatura de um Termo de Obrigações a Cumprir (TOC), explicitando no campo de condicionantes a frase: "Estabelecimento em adequação e sob acompanhamento".

Art.8º - A licença sanitária inicial dos estabelecimentos sujeitos às ações de vigilância sanitária de que trata esta norma terá vigência de 02 (dois) anos, sendo a sua validade calculada a partir da data de emissão do documento.

Art.9º - A licença sanitária de renovação terá vigência de até 02 (dois) anos, ficando estabelecida como data de vencimento a data base.

§único - Os estabelecimentos licenciados anteriormente à publicação desta norma terão como data base a data de vencimento da última licença sanitária.

Art.10 - A renovação da licença sanitária deverá ser solicitada pelo estabelecimento com antecedência mínima de 60 (sessenta) dias contados da data de seu vencimento.

§único: O estabelecimento que requerer a renovação da licença sanitária dentro do prazo estabelecido e que não for inspecionado até a data de vencimento do licenciamento, poderá ter sua licença renovada, sem realização de inspeção prévia, desde que não tenha pendências documentais e/ou débito de taxa devida para o serviço requerido, sendo a inspeção sanitária realizada após a expedição da licença.

Seção IV

Dos Relatórios de Inspeção e dos Termos de Obrigações a Cumprir

Art.11 - O relatório de inspeção sanitária (RIS) será elaborado pela autoridade sanitária competente, baseado nas normas sanitárias vigentes específicas para cada ramo de atividade, apresentando conclusão quanto às condições técnico-operacionais de funcionamento do estabelecimento.

§1º A elaboração e emissão do relatório de inspeção sanitária constituem pressuposto obrigatório após a inspeção e deverá ser entregue ao responsável ou representante legal pelo estabelecimento.

§2º Não conformidades que não representem riscos iminentes a saúde identificadas nas inspeções e/ou reinspeções serão passíveis de prazos para adequação, determinados de acordo com a complexidade das ações corretivas que se fizerem.

Art.12 Os prazos para as adequações das não conformidades contidas no relatório de inspeção sanitária serão pactuados mediante Termo de Obrigações a Cumprir (TOC) (modelo no Anexo III).

§ único - O TOC deverá ser assinado por:

I - Responsável da Vigilância Sanitária;

II - Autoridades sanitárias responsáveis pelo processo;

III - Responsável ou representante legal pelo estabelecimento.

Art.13 - A partir da assinatura do TOC, o estabelecimento deverá enviar à Vigilância Sanitária relatório técnico e, quando couber, fotográfico informando o andamento das adequações, de acordo com os prazos definidos no TOC.

§1º - O não atendimento ao TOC configura não atendimento a legislação sanitária e, portanto uma infração sanitária, sujeitando o estabelecimento/serviço às penalidades cabíveis de acordo com a Lei Estadual nº 6066/99 e outras para a atividade específica.

§2º - O envio dos relatórios não impede que a autoridade sanitária proceda reinspeção no estabelecimento a qualquer momento, para avaliar o andamento das adequações.

Seção V

Do Licenciamento Sanitário Simplificado

Art.14 - A licença sanitária inicial ou renovação poderá ser concedida pela autoridade competente aos estabelecimentos que realizem atividades classificadas como de baixo risco sanitário, sem realização prévia de inspeção sanitária, avaliando-se a documentação apresentada e quando for o caso, o cumprimento das adequações referentes ao seu licenciamento sanitário anterior.

§1º - A autoridade competente ao emitir a licença sanitária, deve explicitar no campo de condicionantes a frase: "Licença sanitária emitida de forma simplificada".

§2º - A inspeção sanitária deverá ser realizada segundo programação local e sendo identificada a necessidade de adequações, a autoridade competente deverá promover a assinatura de um Termo de Obrigações a Cumprir (TOC) para o atendimento às exigências contidas no relatório de inspeção.

Art.15 - Os estabelecimentos contemplados com o licenciamento simplificado poderão ter a licença sanitária cancelada quando verificada situação de risco iminente à saúde, reincidente descumprimento das determinações das autoridades sanitárias ou inexistência de qualquer declaração ou de documentação exigidas para a concessão.

Seção VI

Dos Serviços Públicos de Atenção a Saúde

Art.16 Os estabelecimentos integrantes da administração pública ou por ela instituídos ficam sujeitos às exigências das legislações sanitárias pertinentes às instalações, aos equipamentos, ao serviço prestado e à responsabilidade técnica.

§1º - Para atender o disposto no *caput* os estabelecimentos públicos deverão requerer cadastramento anual na Vigilância Sanitária, entregando os documentos relacionados no Artigo 4º, assim como os específicos discriminados no Capítulo III e anexos deste regulamento;

§ 2º - Tendo o responsável ou representante legal pelo estabelecimento preenchido online o roteiro de autoinspeção, a autoridade sanitária competente deverá gerar a matriz de risco pontuando as áreas por criticidade.

§ 3º - O responsável ou representante legal pelo estabelecimento deverá apresentar à Vigilância Sanitária o plano de ação com o cronograma das adequações conforme matriz de risco recebida e assinar o Termo de Obrigações a Cumprir (TOC).

§4º - A autoridade sanitária deverá realizar inspeção sanitária para avaliar o andamento das adequações, bem como incluir outras que se fizerem necessárias, de acordo com a análise da matriz de risco do estabelecimento.

*CAPÍTULO III**DA CLASSIFICAÇÃO DE RISCO SANITÁRIO*

Art.17 - As atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária estão classificadas por grau de risco sanitário conforme estabelecido na Instrução Normativa Anvisa nº16 de 26/04/2017 e suas alterações.

§ único - As atividades econômicas listadas no Anexo VII dessa portaria ficam dispensadas da obrigatoriedade de licenciamento sanitário.

Art.18 - A classificação de risco será utilizada para a priorização das ações de Vigilância Sanitária.

§ único - A classificação de risco das atividades desta portaria não está relacionada diretamente com a complexidade das ações de vigilância sanitária.

*CAPÍTULO IV**DOS ESTABELECIMENTOS DE INTERESSE DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA**Seção I*

Dos Estabelecimentos da Área de Produtos de Interesse à Saúde

Art.19 - Os Estabelecimentos da Área de Produtos de Interesse à Saúde deverão apresentar, além dos documentos listados no art. 4º, a cópia da publicação em Diário Oficial da União da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela ANVISA, quando necessário, de acordo com legislação sanitária vigente.

§ único - A área de produtos de Interesse à Saúde compreende as atividades relacionadas à: medicamentos; insumos farmacêuticos; gases medicinais; saneantes; produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes; produtos para saúde e laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Art.20 - O licenciamento dos veículos transportadores de produtos de interesse à saúde deverá atender a normas técnicas específicas para a atividade.

§1º - O licenciamento dos veículos, quando próprios do estabelecimento, se dará em conjunto com o licenciamento do estabelecimento pela Vigilância Sanitária competente.

§2º - Na solicitação de licença sanitária, os estabelecimentos da área de produtos de interesse à saúde que possuem veículo próprio deverão apresentar, além dos documentos listados no art. 4º, os documentos determinados no Anexo IV-K.

Art.21 - Os estabelecimentos que exerçam as atividades de extração, produção, transformação, fabricação, fracionamento, manipulação, embalagem, distribuição, transporte, reembalagem, importação e exportação das substâncias constantes nas listas da Portaria SVS/MS nº 344/1998, suas atualizações ou outra legislação que a vier substituir, deverão apresentar livros de registros específicos ou sistemas informatizados e cópia da publicação em Diário Oficial da União da Autorização Especial (AE), emitida pela ANVISA.

§1º - Farmácias e drogarias, em relação a medicamentos de controle especial, deverão atender também ao disposto na RDC ANVISA nº 22/2014 ou a que vier substituí-la.

§2º - Os estabelecimentos de que trata o *caput* deverão apresentar os documentos previstos para abertura e encerramento de livros de registro específicos, manuscrito ou informatizado (Anexo IV-J).

§3º - Os livros de registro específico informatizados terão validade de 24 (vinte e quatro) meses, a contar da data dos termos de abertura lavrados pela autoridade sanitária competente.

§4º - Excetua-se da obrigação da escrituração as empresas que exercem, exclusivamente, a atividade de transporte.

Seção II

Dos Estabelecimentos da Área de Alimentos

Art.22 - A notificação de fabricação e/ou importação de alimentos dispensados da obrigatoriedade de registro deverão ser informadas à Vigilância Sanitária competente pelo licenciamento do estabelecimento, conforme legislação específica.

Art.23 - Compete à Vigilância Sanitária Municipal o licenciamento sanitário do empreendimento familiar rural, do microempreendedor individual (MEI) e do empreendimento econômico solidário de interesse da vigilância sanitária, definidos conforme Resolução RDC/ANVISA nº 49/2013 ou a que vier substituí-la.

Art.24 - O licenciamento dos veículos transportadores de alimentos deverá atender a normas técnicas específicas para a atividade.

§1º - O licenciamento dos veículos, quando próprios do estabelecimento, se dará em conjunto com o licenciamento do estabelecimento pela Vigilância Sanitária competente.

§2º - Na solicitação de licença sanitária, os estabelecimentos da área de alimentos que possuem veículo próprio deverão apresentar o requerimento específico (modelo no Anexo VI) e cópia do(s) DUT(s) do(s) veículo(s).

§3º - Os estabelecimentos da área de alimentos que possuem veículo terceirizado para o transporte de alimentos deverão ter disponível para as autoridades sanitárias competentes, cópia da licença sanitária dos mesmos.

Vitória (ES), Segunda-feira, 17 de Dezembro de 2018.

9

Seção III

Dos Estabelecimentos da Área de Serviços de Saúde/Interesse à Saúde

Art.25 - Na solicitação de licença sanitária, os estabelecimentos da área de serviços e interesse à saúde deverão apresentar, além dos documentos listados no art. 4º, os documentos determinados no Anexo IV e seus subitens de acordo com a sua atividade.

CAPÍTULO V

DOS PROJETOS DE ENGENHARIA

Seção I

Das Disposições Gerais

Art.26 **Os estabelecimentos/serviços de interesse da vigilância sanitária que tenham normas específicas em relação à aprovação de projeto arquitetônico e hidrossanitário deverão apresentar os comprovantes de aprovação junto ao requerimento para licença sanitária inicial.**

§único - **Os estabelecimentos/serviços de interesse da vigilância sanitária que já possuírem o habite-se sanitário deverão apresentar este documento.**

Seção II

Da Aprovação dos Projetos de Arquitetura

Art.27 - **Os estabelecimentos/serviços de interesse da vigilância sanitária deverão requerer a aprovação do projeto de arquitetura de suas instalações pela vigilância sanitária, seja para edificações novas, reformas ou ampliações de estruturas existentes, conforme determinado pelas normas sanitárias vigentes.**

§ 1º - O projeto de arquitetura será composto de representação gráfica e de relatório técnico devidamente assinados pelo responsável ou representante legal pelo estabelecimento e pelo autor do projeto.

§2º - A representação gráfica deve conter, no mínimo: planta baixa com o leiaute proposto (indicando a disposição de bancadas, mobiliário e equipamentos nos ambientes), denominação, dimensionamento e áreas dos ambientes;

§3º - O relatório técnico deve descrever, no mínimo: dados cadastrais do estabelecimento (inclusive os códigos do CNAE); as atividades, processos e procedimentos a serem realizados em cada ambiente; os fluxos operacionais desenvolvidos no estabelecimento; a especificação básica dos materiais de acabamento utilizados.

Art.28 - A análise dos projetos de arquitetura deve, sempre que possível, ser realizada por equipe multidisciplinar composta por ao menos 01 (um) profissional habilitado pelo CAU (Conselho de Arquitetura e Urbanismo) ou pelo CREA (Conselho Regional de Engenharia e Agronomia).

§único - A Vigilância Sanitária competente poderá se valer de convênios ou de consultoria específica quando o projeto físico objeto da análise requerer conhecimento complementar ao da equipe multidisciplinar.

Art. 29 - A definição da instância de aprovação de cada projeto dependerá da pactuação entre o Estado e os municípios.

§único - A aprovação do projeto pela Vigilância Sanitária não exime o estabelecimento de aprovar o projeto de arquitetura junto ao setor responsável pelo controle/desenvolvimento urbanístico da municipalidade.

Art.30 - O estabelecimento deve manter uma cópia do projeto arquitetônico aprovado disponível para consulta pela autoridade sanitária.

Seção III

Da Aprovação de Projeto Hidrossanitário

Art.31 - Os estabelecimentos/serviços de interesse da vigilância sanitária deverão requerer a aprovação do projeto hidrossanitário de suas instalações físicas pela vigilância sanitária, seja para edificações novas, reformas ou ampliações de estruturas existentes, conforme determinado pelas normas sanitárias vigentes.

Art.32 - A análise dos projetos hidrossanitários será realizada por profissional habilitado pelo CAU (Conselho de Arquitetura e Urbanismo) ou pelo CREA (Conselho Regional de Engenharia e Agronomia).

Art. 33 - A definição da instância de aprovação de cada projeto dependerá da pactuação entre o Estado e os municípios.

Art.34 - O estabelecimento deve manter uma cópia do projeto hidrossanitário aprovado disponível para consulta pela autoridade sanitária.

Seção IV

Emissão de Habite-se Sanitário

Art.35 - Os estabelecimentos/serviços de interesse da vigilância sanitária deverão requerer o Habite-se Sanitário quando a estrutura física estiver concluída, previamente ao funcionamento de suas atividades.

§ 1º O Habite-se Sanitário será exigido apenas para os estabelecimentos que tenham normas específicas em relação à aprovação de projeto arquitetônico e/ou hidrossanitário.

§ 2º No caso de estabelecimentos que já se encontrarem em funcionamento, o Habite-se Sanitário será passível de prazo, pactuado mediante Termo de Obrigações a Cumprir (TOC).

Art.36 A definição da instância de emissão do Habite-se Sanitário dependerá da pactuação entre o Estado e os municípios.

Art.37 O Habite-se Sanitário perderá a validade no caso de quaisquer intervenções, posteriores à sua emissão que impliquem em alteração da estrutura física, de fluxos operacionais, dos usos a que se destinam os ambientes ou de leiaute, bem como a incorporação de novas atividades ou tecnologias.

§ único - Nesses casos, o estabelecimento deverá requerer nova aprovação dos projetos de arquitetura e hidrossanitário, bem como a emissão de novo habite-se sanitário.

CAPÍTULO VI

MONITORAMENTO ANUAL DO RISCO SANITÁRIO

Art.38 - Os estabelecimentos licenciados pela vigilância sanitária deverão ser monitorados, durante a vigência do licenciamento quanto aos riscos sanitários da(s) atividade(s) desenvolvida(s), mediante o pagamento da Taxa Anual de Monitoramento do Risco Sanitário.

§1º - O monitoramento do risco sanitário deverá ocorrer no ano corrente posterior ao ano de emissão da licença sanitária, podendo ser realizado por meio de inspeções, verificação documental de não conformidades, notificações de eventos adversos e desvio de qualidade, análises laboratoriais, levantamento e gestão de denúncias e informações recebidas para a prevenção de riscos e agravos à saúde da população e/ou pela apresentação de roteiro de autoinspeção preenchido, conforme critérios técnicos e cronograma interno da vigilância sanitária.

§2º - Os casos de monitoramento por meio de inspeções sanitárias seguirão os mesmos requisitos estabelecidos nos artigos 11, 12 e 13, referentes ao RIS e ao TOC, e terão cronograma definido internamente pela vigilância sanitária.

Art.39 - A taxa devida ao Estado referente ao Monitoramento Anual do Risco Sanitário deverá ser paga, conforme normas vigentes, no decorrer do mês em que a licença sanitária completar 12 meses de vigência.

§ 1º - O estabelecimento deverá entregar a cópia do Documento Único de Arrecadação (D.U.A) ao setor de vigilância sanitária responsável pela emissão da licença, comprovando o pagamento da taxa descrita no caput.

§ 2º - O estabelecimento deverá ser inscrito em dívida ativa do estado, conforme normas vigentes, caso não realize o pagamento da taxa de Monitoramento Anual do Risco Sanitário.

CAPÍTULO VII

DOS DISPOSITIVOS FINAIS

Art. 40 - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial do Estado.

Art. 41 - Revogam-se as Portarias SESA nº 276-R, de 30/01/2001, nº 277-R, de 30/01/2001, nº 278-R, de 30/01/2001, nº 281-R, de 30/01/2001, nº 205-R de 21/09/2012, nº 237-R, de 23/12/2010, nº 093-R, de 28/05/2012 e demais disposições em contrário.

Vitória 18 de junho de 2015

RICARDO DE OLIVEIRA

Secretário de Estado da Saúde

ANEXO I – Modelo de Requerimento Padrão / Termo de Responsabilidade Sanitária

**REQUERIMENTO PADRAO E
TERMO DE RESPONSABILIDADE SANITÁRIA**

Observação: Este formulário deverá ser totalmente preenchido com letra de forma ou digitado.

1. REQUERIMENTO

- () APROVAÇÃO DE PROJETO ARQUITETÔNICO
 () APROVAÇÃO DE PROJETO HIDROSSANITARIO / HABITE-SE SANITÁRIO
 () REGULARIZAÇÃO DE OBRA/ACRESCIMOS/ALTERAÇÕES AREA FISICA
 () LICENCIAMENTO SANITÁRIO INICIAL
 () LICENCIAMENTO SANITÁRIO RENOVÇÃO
 () CADASTRO DE ESTABELECIMENTO DE SAÚDE
 () REGISTRO DE LIVROS/PROGRAMAS

2. TIPO DE ESTABELECIMENTO

- () ALIMENTOS
 () SERVIÇOS DE SAÚDE/INTERESSE À SAÚDE
 () PRODUTOS DE INTERESSE A SAÚDE

3. IDENTIFICAÇÃO

3.1. Nome / Razão Social:

3.2. Nome Fantasia:

3.3. CNPJ / CPF:

3.4. Endereço:

3.5. Bairro:

3.6. Município:

3.7. U.F:

3.8. CEP:

3.9. E-mail:

3.10. Telefone:

()

3.11. Ponto de referência:

3.12. Horários de Funcionamento:

3.13. Nº de Funcionários:

3.14. Responsável Técnico:

3.15. Nº Cons. de Classe:

3.16. Responsável perante a Vigilância Sanitária:

3.17. CPF:

3.18. Atividade principal (de acordo com o CNAE-Fiscal):

3.19. Classificação de risco da(s) atividade(s) de acordo com a tabela do Anexo VII desta portaria?

() Baixo () Alto () Baixo com perguntas (responder ao item 3.20)

3.20. Alguma das perguntas correspondente à atividade do estabelecimento possui resposta afirmativa?

() Não se aplica () NÃO () SIM (detalhar no item 3.21)

3.21. Descrição:

4. CARACTERÍSTICAS DA ATIVIDADE

4.1. Tipo do empreendimento:

- () Microempreendedor Individual () Empreendimento Familiar Rural
 () Economia Solidária () Profissional Autônomo/liberal
 () Microempresa () Empresa de Pequeno Porte
 () Empresa de Médio Porte () Empresa de Grande Porte
 () Outro:

4.2. Realiza atividades/procedimentos fora do endereço indicado?

() NÃO () SIM (detalhar no item 4.5)

8. ÁREA DE PRODUTOS DE INTERESSE A SAÚDE		<input type="checkbox"/> NÃO SE APLICA
8.1. Tipo (marcar quantos itens forem necessários):		
<input type="checkbox"/> Comércio	<input type="checkbox"/> Importador	<input type="checkbox"/> Distribuidor
<input type="checkbox"/> Transportador	<input type="checkbox"/> Exportador	<input type="checkbox"/> Indústria
<input type="checkbox"/> Farmácia de Manipulação	<input type="checkbox"/> Laboratório	<input type="checkbox"/> Outro:
8.2. Possui Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) da ANVISA?		
<input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM Data de Publicação:		
8.3. Possui Autorização Especial (AE) da ANVISA?		
<input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM Data de Publicação:		
8.4. O estabelecimento realiza esterilização de materiais?		
<input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM (detalhar no item 8.8)		
8.5. O estabelecimento realiza procedimentos laboratoriais?		
<input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM (detalhar no item 8.8)		
8.6. O estabelecimento realiza fracionamento e/ou armazenamento de produtos de interesse da saúde?		
<input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM (detalhar no item 8.8)		
8.7. O estabelecimento possui veículos próprios para o transporte de produtos de interesse da saúde?		
<input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM Quantidade de veículos:		
8.8. Descrição atividades:		

9. DOCUMENTAÇÃO APRESENTADA:
<input type="checkbox"/> Comprovante de pagamento de taxas conforme normas vigentes (quando aplicável); <input type="checkbox"/> Declaração ou previsão de faturamento, assinada pelo proprietário, para os estabelecimentos que usufruírem de reduções no pagamento da taxa; <input type="checkbox"/> Consulta de viabilidade ou consulta prévia de localização emitida pelo órgão municipal competente; <input type="checkbox"/> Cópia do contrato social atualizado ou documento previsto para comprovação de formalização; <input type="checkbox"/> Cópia do memorial descritivo de todos os serviços prestados ou produtos fabricados e/ou comercializados pelo estabelecimento, sujeitos a vigilância sanitária; <input type="checkbox"/> Documento emitido pelo respectivo Conselho Regional de Classe que comprove a inscrição regular da empresa no mesmo, quando houver necessidade de responsabilidade técnica; <input type="checkbox"/> Termo de Responsabilidade Técnica dos vários setores do estabelecimento, quando houver necessidade, conforme legislação específica; <input type="checkbox"/> Cópia dos contratos de terceirização de serviços, quando houver, determinando as responsabilidades entre as partes; <input type="checkbox"/> Cópia de licença sanitária atualizada do(s) estabelecimento(s) terceirizado(s), quando aplicável. <input type="checkbox"/> Cópia da licença ambiental da(s) empresa(s) privada(s) prestadora(s) de serviços de coleta, transporte e disposição final de resíduos, quando houver; <input type="checkbox"/> Roteiro de autoinspeção preenchido, quando for o caso, assinado pelo responsável legal da empresa/serviço. <input type="checkbox"/> Laudo de potabilidade da água, emitido por laboratório devidamente licenciado, conforme normas vigentes. <input type="checkbox"/> Cópia do Habite-se Sanitário com o respectivo carimbo de aprovação da vigilância sanitária (quando aplicável). <input type="checkbox"/> Demais documentações específicas para a atividade.
OBS: Documentação complementar poderá ser solicitada durante o processo de licenciamento.

10. TERMO DE RESPONSABILIDADE SANITÁRIA:		
<p>Declaro, para os devidos fins, que as informações prestadas neste requerimento são verdadeiras e retratam fielmente o funcionamento do estabelecimento.</p> <p>Estou ciente de que:</p> <p>a) As informações prestadas são de interesse público e qualquer inverdade ou omissão poderá invalidar o licenciamento sanitário obtido pelo presente processo, sujeitando-me às penalidades previstas nos instrumentos legais vigentes;</p> <p>b) Caso seja verificado risco ou dano à saúde da população, inclusive a do trabalhador, em virtude dos produtos ou serviços prestados por meu estabelecimento, estarei sujeito às penalidades previstas nos instrumentos legais vigentes;</p> <p>c) Inspeções poderão ser realizadas a qualquer tempo, sendo meu dever manter a documentação ora apresentada devidamente atualizada e disponível para avaliação das autoridades sanitárias;</p> <p>d) Qualquer alteração de atividades exercidas, estrutura física do estabelecimento ou procedimentos operacionais será comunicado a esta Vigilância Sanitária.</p>		
<table border="1"> <tr> <td>Data: ____/____/____</td> <td>Reconhecimento de firma do Responsável ou Representante Legal:</td> </tr> </table>	Data: ____/____/____	Reconhecimento de firma do Responsável ou Representante Legal:
Data: ____/____/____	Reconhecimento de firma do Responsável ou Representante Legal:	

Vitória (ES), Segunda-feira, 17 de Dezembro de 2018.

13

ANEXO II – Modelo do Termo de Responsabilidade Técnica

TERMO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA			
IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL TÉCNICO			
Nome:			
CPF:	Nº RG:	Órgão Emissor	UF:
Categoria Profissional:		Nº Inscrição no Conselho:	
Endereço Residencial:		Bairro:	
Município:	U.F.:	CEP:	
E-mail:	Telefone: ()		
Horário de Trabalho:			
IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA			
Razão Social:			
Nome Fantasia:		CNPJ:	
Endereço:		3.5. Bairro:	
Município:	U.F.:	CEP:	
E-mail:	Telefone: ()		
Ramo de Atividade:			
Serviço Sob Responsabilidade do Técnico Identificado:			
<p>....., identificado acima comunica à este (nome legível do responsável técnico)</p> <p>órgão que a partir da data/...../..... é responsável técnico pelo serviço já qualificado, assume o compromisso de comunicar à este órgão a data de baixa de responsabilidade.</p> <p>Fico ciente que assumo toda a responsabilidade técnica pelo serviço a partir da data acima até a data a ser comunicada neste setor.</p> <p>_____ / ____ / _____</p> <p>(Local) (Data)</p> <p>Assinatura e carimbo com Inscrição no Conselho de Classe</p>			

ANEXO III – Modelo do termo de obrigações a cumprir.**TERMO DE OBRIGAÇÕES A CUMPRIR - TOC**

O estabelecimento (**Razão Social**), localizado em (**Endereço**), nº (**XX**), (**Bairro**), (**Município**)/ES, inscrita no CNPJ (**XX.XXX.XX/XXXX-X**), representado pelo responsável (**técnico/legal**) (**Nome do responsável técnico/legal**), tendo como ramo de atividade (Ramo de Atividade), vem por meio deste Termo de Obrigações a Cumprir (TOC) comprometer-se a atender na íntegra, com base nos prazos estipulados, o relatório de inspeção sanitária (RIS) nº **XXXX**, emitido em (**XX/XX/XXXX**), em atendimento à solicitação de (**Renovação de Licença Sanitária/Licença Sanitária Inicial**), referente ao Processo de nº **XXXXXX**, autuado em **XX/XX/XXXX**.

A partir da assinatura desse TOC, o estabelecimento deverá enviar de acordo com os prazos pactuados, comprovantes das adequações. Justificativas de adequações não cumpridas deverão ser realizadas antes do término dos prazos, assim como solicitação de novos prazos, se for o caso, para avaliação pela equipe técnica. Os prazos e compromissos firmados serão acompanhados e começam a vigorar a partir da ciência deste TOC pelo responsável do estabelecimento. Ressalta-se que sendo os itens solicitados considerados necessários, a qualquer momento os técnicos da equipe de vigilância sanitária poderão comparecer à empresa sem aviso prévio para fins de acompanhamento e verificação das adequações solicitadas.

A empresa declara conhecer, concordar e acatar as solicitações contidas neste documento. O não cumprimento das obrigações constantes no relatório de inspeção configurará infração sanitária, dando ensejo a uma autuação de acordo com a Lei Estadual nº 6066/99, aplicando penas previstas na legislação.

O responsável pelo estabelecimento supracitado declara estar ciente do conteúdo deste TOC.

(Município), (dia) de (mês) de (ano).

XXXXXXXXXX
Chefe do Setor

XXXXXXXXXX
Técnico da Equipe
Nº Funcional: XXXXXX

XXXXXXXXXX
Técnico da Equipe
Nº Funcional: XXXXX

CIÊNCIA DO RESPONSÁVEL/REPRESENTANTE LEGAL DA EMPRESA:

Nome legível:

Cargo ocupado: CPF:

Data: ____/____/____

Assinatura

ANEXO IV – Documentos específicos para licenciamentos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS)

OBS: Deverão ser apresentados documentos conforme Artigo 4º desta Portaria e os documentos específicos descritos nos itens que compõem este Anexo IV.

ITENS

A

Obrigatório para todos EAS com ou sem Internação que realizam Procedimentos Invasivos:

INCISOS	DOCUMENTOS	INICIAL	RENOVAÇÃO
I	Documentos que comprovem a constituição da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (Ato de nomeação pelo Diretor do Estabelecimento);	X	
II	Apresentação de todos os documentos dos serviços que existirem dentro do EAS de forma terceirizada ou não, conforme os itens que compõem este anexo.	X	X

B

EAS de Terapia Renal Substitutiva

INCISOS	DOCUMENTOS	INICIAL	RENOVAÇÃO
I	Termo de Responsabilidade técnica do Titular e do Substituto;	X	X
II	Certificado de Inscrição de Pessoa Jurídica perante o Conselho Regional de Medicina (CRT - Médico);	X	X
III	Licença Sanitária Anterior		X
IV	Projeto arquitetônico aprovado (cópia do carimbo de aprovação)	X	X
V	Responsabilidade Técnica de Enfermagem (COREN) e cópia do Certificado de Especialização em Nefrologia ou do certificado da SOBEN;	X	X
VI	Memorial descritivo do serviço (incluindo horário de serviços e quantidade de dialisadores);	X	X
VII	Cópia do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS);	X	X
VIII	Monitoramento da Água, conforme RDC Nº 11/2014;	X	X
IX	Cópia do contrato com serviços terceirizados (incluindo remoção e laboratório reblado)	X	X

C

EAS de Radiodiagnóstico Médico e Odontológico

INCISOS	DOCUMENTOS	INICIAL	RENOVAÇÃO
I	Termo de Responsabilidade Técnica do Radiologista Médico/Odontólogo, titular e substituto, do Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde, (PGRSS), Plano de Manutenção, Operação e Controle dos Sistemas de Climatização (PMOC) e outros, devidamente preenchido e assinado conforme ANEXO III;	X	X
II	Memorial Descritivo de Proteção Radiológica, assinado pelo Responsável Legal da instituição e pelo Supervisor de Proteção Radiológica, conforme estabelece o a Portaria MS/SVS nº 453/98 ou outra que venha a substituí-la, contendo: a. Descrição do estabelecimento e de suas instalações Relatório de cálculo de blindagem; b. Levantamento Radiométrico realizado e assinado por um especialista em física de radiodiagnóstico ou profissional que comprove qualificação em radiodiagnóstico medico (FORMULÁRIO 1.2); c. Relatório Técnico dos testes de aceitação do equipamento d. Comprovante de contratação de dosimetria pessoal; e. Descrição dos sistemas de registro de imagem (cassetes, tipos de combinação tela-filme, vídeo, sistema digital, etc.); f. Descrição da câmara escura e dos procedimentos de processamento de filme; g. Comprovante da contratação e da qualificação do Responsável Técnico (RT) h. Comprovante da contratação e da qualificação dos técnicos; i. Certificado de regularidade técnica junto ao Conselho Profissional; j. Descrição de todos os equipamentos de proteção radiológica (aventais, luvas, óculos, protetor de tireóide, dentre outros) compatíveis com os procedimentos realizados; k. Programa de calibração e manutenção dos equipamentos de radiodiagnóstico e processadoras; l. Descrição dos procedimentos realizados com os resíduos; m. Planta baixa com posicionamento dos equipamentos e leiaute das salas.	X	
III	Possíveis atualizações das informações contidas no Memorial de Proteção Radiológica ;		X
IV	Termo de Proteção Radiológica assinada pelo Supervisor de Proteção Radiológica (SPR);	X	

Vitória (ES), Segunda-feira, 17 de Dezembro de 2018.

15

INCISOS	DOCUMENTOS	INICIAL	RENOVAÇÃO
V	Ficha cadastral dos equipamentos instalados, devidamente preenchidos e assinados;	X	
VI	Contrato com empresa que realiza monitoramento individual (dosimetria);	X	X
VII	Teste de aceitação dos equipamentos novos ou Teste de desempenho (a cada 2 (dois) anos e/ou após manutenção do aparelho, assinado pelo profissional competente;	X	X
VIII	Os serviços que possuírem equipamentos de ressonância nuclear magnética deverão apresentar relatório dos testes de controle de qualidade: a. Identificar testes realizados, periodicidade e tolerância; b. Descrever os resultados encontrados, as respectivas avaliações e as evidências objetivas das realizações dos testes (valores medidos, imagens utilizadas, etc.)	X	X

OBS. Deverão ser apresentados todos os formulários e atendidos todos os requisitos técnicos e documentais da portaria SVS/MS nº 453/98 ou a que vier substituir.

D

EAS de Quimioterapia Ambulatorial

INCISOS	DOCUMENTOS	INICIAL	RENOVAÇÃO
I	Cópia do Memorial Descritivo de todos os serviços prestados pelo estabelecimento de acordo com o projeto arquitetônico e hidrossanitário aprovado, terceirizado ou não, especificando aqueles terceirizados; dos procedimentos de Quimioterapia com as respectivas rotinas: procedimentos médicos para pacientes; de enfermagem, condutas terapêuticas, armazenamento, controle e preparo de soluções quimioterápicas, acondicionamento e eliminação de resíduos, manutenção de equipamentos atualizada a cada 4 (quatro) anos e assinada pelo responsável técnico;	X	X
II	Relação do corpo clínico e funcionários e especialistas em: Psicologia clínica, Hemoterapia, Nutrição, Assistência Social, Terapia Ocupacional, Emergência Oncológica e Laboratório de Patologia Clínica com certificado de controle de qualidade, cópia dos exames admissionais dos funcionários quando ocorrer; e demais funcionários, com número de registro, cargo e função;	X	X
III	Certificado de especialização do responsável pelos serviços de Quimioterapia em Cancerologia e/ou Hematologia; dos serviços de Farmácia e Enfermagem;	X	X
IV	Descrição dos equipamentos: de Quimioterapia (cabine e filtro), contendo seus componentes e registro no MS;	X	
V	Cópia do contrato com serviço de transporte de emergência, quando se tratar de serviço extra hospitalar, ou quando o EAS não possuir UTI;	X	X
VI	Cópia do contrato com Hospital de retaguarda, incluindo o número de leitos de UTI;	X	X
VII	Cópia dos contratos com os profissionais da área de: Psicologia, Nutrição e outros de acordo com a Port. 3535/98 ou outra que vier a substituí-la;	X	X
VIII	Cópia dos relatórios trimestrais de Vigilância Epidemiológica das Infecções Hospitalares, do Programa de Controle de Infecção e Prevenção de Eventos Adversos (PCIPEA);		X

E

EAS de Radioterapia

INCISOS	DOCUMENTOS	INICIAL	RENOVAÇÃO
I	Cópia do Memorial Descritivo de todos os serviços prestados pelo estabelecimento, de acordo com cadastro junto à Secretaria de Saúde Estadual ou Municipal e projeto arquitetônico e hidrossanitário aprovado, terceirizados ou não, especificando aqueles terceirizados; dos procedimentos de Radioterapia, por sala;	X	X
II	Rotinas de Funcionamento escrita e assinada pelo responsável técnico do serviço, contemplando no mínimo as seguintes atividades com as seguintes rotinas: dos procedimentos médicos e de física médica para os pacientes; recebimento, manipulação de fontes radiativas, administração e monitoramento do material e fontes radioativas (norma CNEN-NE 3.06); padronização dos prontuários; padrões de preparo de máscaras; programas de manutenção dos equipamentos de condicionamento de ar, exaustão, Procedimentos de enfermagem, Condutas Terapêuticas, Avaliação da eficácia do tratamento radioterápico, atendimento de intercorrências e internações, Procedimentos de biossegurança, Manutenção de materiais e Equipamentos;	X	X
III	Termo de Responsabilidade Técnica pelo serviço de Radioterapia e Física Médica e outros profissionais responsáveis técnicos dos setores, devidamente preenchido e assinado, de acordo com as Portaria Ministerial 3535/98 e 113/99, do Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde, Plano de Manutenção, Operação e Controle dos Sistemas de Climatização – PMOC, conforme ANEXO II;	X	X
IV	Relação do corpo clínico e funcionários e especialistas em Psicologia clínica, Hemoterapia, Nutrição, Assistência Social, Terapia Ocupacional, Técnico em Radiologia, Emergência Oncológica e Laboratório de Patologia clínica com certificado de controle de qualidade e cópia dos exames admissionais;	X	

INCISOS	DOCUMENTOS	INICIAL	RENOVAÇÃO
V	Certificados de especialização dos responsáveis técnicos pelos serviços de Radioterapia (médico), Supervisor de Radioproteção (Físico Médico), com registro no CNEM;	X	X
VI	Descrição dos equipamentos, de Radioterapia, Ortovoltagem de contato Terapia Megavoltagem preenchida contendo a descrição dos equipamentos, terapia, seus componentes e registro no MS;	X	
VII	Plano de radioproteção e de segurança, conforme resolução CNEN-NE 3.01, 3.02 e 3.06, assinado pelo responsável e pelo supervisor de radio proteção;	X	
VIII	Relação das fontes existentes;	X	
IX	Relação dos funcionários potencialmente expostos à radiação ou contaminantes biológicos com os respectivos cargos e função;	X	X
X	Contrato com serviços de diagnóstico, reabilitação, cuidados paliativos e modalidades terapêuticas de apoio que a unidade dispõe, considerando ser serviço intra hospitalar;	X	X
XI	Relatório de aceitação dos equipamentos fornecidos pelo fabricante e/ou teste de desempenho dos mesmos após manutenção, assinado pelo Físico médico;	X	
XII	Cópia do programa de capacitação periódica e atualização da equipe com o devido registro;	X	
XIII	Autorização de Funcionamento emitido pelo CNEN.	X	X
XIV	Cópia do Certificados de especialização dos Responsáveis Técnicos pelos serviços de Radioterapia (médico), Supervisor de Radioproteção (Físico Médico), com registro no CNEM em caso de alteração da(s) Responsabilidades Técnicas;		X
XV	Relatório de desempenho dos equipamentos assinado por profissional legalmente competente.		X

F

EAS de Medicina Nuclear

INCISOS	DOCUMENTOS	INICIAL	RENOVAÇÃO
I	Cópia do certificado de médico especialista em medicina nuclear e do supervisor de radio proteção, com registro no CNEN;	X	X
II	Cópia da Autorização de Funcionamento emitido pelo CNEN;	X	X
III	Relatório que comprove o Programa de Controle de Qualidade dos Equipamentos;	X	
IV	Cópia do Plano de Radioproteção, assinado pelo supervisor credenciado pelo CNEN;	X	
V	Cópia do contrato com empresa que realiza monitoramento individual (dosimetria).	X	
VI	Relação dos funcionários potencialmente expostos à radiação ou contaminantes biológicos com respectivos cargos e funções;	X	
VII	Relação dos equipamentos com registro no MS;	X	
VIII	Relação de radio fármacos utilizados;	X	
IX	Relatório de aceitação dos equipamentos fornecido pelo fabricante ou assistência técnica autorizada;	X	
X	Cópia do Laudo de monitoramento individual (dosimetria) do ultimo trimestre.		X

G

Unidades Móveis de Atendimento

INCISOS	DOCUMENTOS	INICIAL	RENOVAÇÃO
I	Pagamento da taxa de acordo com o faturamento global do último exercício e ou a média de faturamento por cada veículo para que possa calcular o valor a ser recolhido;	X	X
II	Memorial descritivo da Central de Regulação das Unidades: onde funciona, como é acionada, controle do roteiro e a liberação dos veículos, se forma comunicação com os veículos;	X	X
III	Termo de Responsabilidade Técnica do médico que responde pela central de regulação;	X	X
IV	Relação de veículos com numero de placa e chassi bem como nº de patrimônio dos equipamentos de suporte de vida de cada veículo.	X	X
V	Relação dos condutores com as cópias das Carteiras de Habilitação e do comprovante de capacitação;	X	X
VI	Relação dos profissionais auxiliares que acompanham pacientes e descrição de suas funções;	X	X
VII	Relação das Unidades de Transporte contendo os seguintes dados: Local de alocação da unidade caso haja contrato com empresas fora da central. Caracterização do veículo (tipo - modelo- placa);	X	X
VIII	Manual de Normas Técnicas e Procedimentos para Controle de Infecção Hospitalar (rotina de limpeza e desinfecção);	X	
IX	Cópia do Memorial Descritivo do Sistema utilizado para a desinfecção dos veículos após transporte de paciente com doença infecto-contagiosa;	X	
X	Rotina do processamento de limpeza das roupas e ou cópia do contrato com a empresa que executa tal procedimento.	X	X

H**Unidades de Hemoterapia**

INCISOS	DOCUMENTOS	INICIAL	RENOVAÇÃO
I	Relação de funcionários capacitados para o serviço, com número de registro no Conselho competente, cargo e função;	X	
II	Cópia de comprovante de imunização contra hepatite B de todos os funcionários;	X	
III	Contrato, convênio ou termo de compromisso estabelecido entre o serviço fornecedor e o solicitante de hemocomponentes, definindo as responsabilidades das partes.	X	
IV	Cópia da modificações / alteração dos documentos acima havendo contratação de novos funcionários, caso não haja apresentar declaração de que não houve alterações.		X

I**Abertura e Encerramento de livros de registro hemoterápico de Unidades de Hemoterapia.**

INCISOS	DOCUMENTOS	ABERTURA	ENCERRAMENTO
I	Cópia da licença sanitária atualizada;	X	X
II	Livros com folhas numeradas tipograficamente;	X	
III	Os livros de registro de que trata este parágrafo são: Livro de entrada de hemoterápicos, Livro de liberação de hemoterápicos, Livro de fracionamento de hemoterápicos, Livro de reações transfusionais e qualquer outro que venha a ser utilizado para controle das atividades de hemoterapia.	X	

J**Abertura e Encerramento de livros de registro específico manuscrito ou/e informatizado – Portaria SVS/MS nº 344/98**

INCISOS	DOCUMENTOS	ABERTURA	ENCERRAMENTO
I	Cópia da licença sanitária atualizada;	X	X
II	Termo de Responsabilidade Técnica devidamente assinado (Anexo III);	X	
III	Certificado de Regularidade Técnica expedido pelo Conselho Regional de Farmácia;	X	
IV	Livros com folhas numeradas tipograficamente, de acordo com Portaria MS nº 344/98 ou outra que vier substituí-la;	X	
V	Simulação do controle de estoque para o caso de sistema informatizado.	X	
VI	Inventário do estoque de medicamentos controlados.	X	X

K**Produtos de Interesse à Saúde**

INCISOS	DOCUMENTOS	INICIAL	RENOVAÇÃO
I	Requerimento para licença sanitária de veículos destinados ao transporte de produtos de interesse a saúde (modelo no Anexo VIII).	X	X
II	Cópia do(s) DUT(s) do(s) veículo(s).	X	X
III	Publicação no diário oficial da união da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e autorização especial, quando for o caso, emitidas pela ANVISA para a atividade de transporte.	X	X

