

RESOLUÇÃO SES Nº 213 DE 04 DE JANEIRO DE 2012

APROVA RELAÇÃO DE DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA A REGULARIZAÇÃO DE ESTABELECIMENTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS NO ÂMBITO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO.

O SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e,

CONSIDERANDO:

- o disposto nos artigos 175, 198, 264 e 265 do Decreto nº 1.754, de 14 de março de 1978, que trata das Normas Técnicas Especiais para a Fiscalização do Exercício Profissional e de Estabelecimentos de Interesse para a Medicina e Saúde Pública,
- o item VIII, do artigo 1º da Lei nº 3.521, de 27 de dezembro de 2000, e suas atualizações, que altera o anexo ao artigo 107, do Decreto Lei nº 05, de 15 de março de 1975, que institui o Código Tributário Estadual e dá outras providências;
- o artigo 80 do Decreto Federal nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977;
- o item 4.4.1 do Regulamento Técnico aprovado pela Portaria SVS/MS nº 272, de 08 de abril de 1998, que aprova o Regulamento Técnico para fixar os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Parenteral;
- o item 1 do Regulamento Técnico aprovado pela Portaria Interministerial MS/MTE nº 482, de 16 de abril de 1999, que aprova o Regulamento Técnico e seus anexos, objeto desta Portaria, contendo disposições sobre os procedimentos de instalações de Unidade de Esterilização por óxido de etileno e de suas misturas e seus usos, bem como, de acordo com as suas competências, estabelecer as ações sob a responsabilidade do Ministério da Saúde e Ministério do Trabalho e Emprego,
- o artigo 12 da Resolução RDC/ANVISA nº 156/2006, que determina o licenciamento sanitário pelas autoridades sanitárias competentes das empresas reprocessadoras que prestam serviços de esterilização, reprocessamento e reesterilização de produtos médicos (correlatos),
- o item 4.1 do Regulamento Técnico aprovado pela Resolução RDC/ANVISA nº 63, de 06 de julho de 2000, que aprova o Regulamento Técnico para fixar os requisitos mínimos para a Terapia de Nutrição Enteral, constante do anexo desta Portaria,
- a Resolução RDC/ANVISA nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, que aprova Regulamento Técnico destinado ao planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação de projetos físicos de estabelecimentos assistências de saúde, em anexo a esta Resolução a ser observado em todo o território nacional na área pública e privada,
- o item 6.1.1 do anexo da Resolução RDC/ANVISA nº 23, de 15/03/2000, que dispõe sobre o manual de procedimentos básicos para registro e dispensa da obrigatoriedade de registro de produtos pertinentes a área de alimentos,
- o item 1.3 do anexo da Resolução RDC/ANVISA nº 33, de 17/02/2006, que aprova o regulamento técnico para o funcionamento dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos,

- o item 1.3 do anexo da Resolução RDC/ANVISA nº 220, de 27/12/2006, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o funcionamento dos Bancos de Tecidos Músculo Esqueléticos e de Bancos de Pele de origem humana,
- o artigo 8º da Resolução RDC/ANVISA nº 9, de 14/03/2011, que dispõe sobre o funcionamento dos Centros de Tecnologia Celular para fins de pesquisa clínica e terapia e dá outras providências;
- o artigo 10 do Capítulo II da Resolução RDC/ANVISA nº 56, de 16/12/2010, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o funcionamento dos laboratórios de processamento de Células Progenitoras Hematopoiéticas (CPH) provenientes de medula óssea e sangue periférico e Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário, para finalidade de transplante convencional e dá outras providências,
- o artigo 5º da Resolução RDC/ANVISA nº 23, de 27/05/2011, que dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos e dá outras providências,
- o artigo 3º da Resolução RDC/ANVISA nº 29, de 30/06/2011, que dispõe sobre os requisitos de segurança sanitária para o funcionamento de instituições que prestem serviços de atenção a pessoas com transtornos decorrentes do uso, abuso ou dependência de substâncias psicoativas,
- a necessidade de normatizar os procedimentos para a regularização de estabelecimentos junto a Superintendência Vigilância Sanitária,
- a necessidade de atualizar os documentos necessários para regularização de estabelecimentos hemoterápicos instituídos pela Resolução SES nº 587, de 13/09/1990, que cria a Rede Estadual Pública de Hemoterapia, e dá outras providências e,
- a Resolução SESDEC nº 1411 de 15/10/2010, que delega competências de ações de vigilância sanitária para as secretarias municipais de saúde no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e dá outras providências;

RESOLVE:

Art.1º - Determinar que para o funcionamento dos estabelecimentos abaixo relacionados, localizados neste Estado, é necessária a existência de licença de funcionamento ou licença de funcionamento especial concedida pela Superintendência de Vigilância Sanitária desta Secretaria:

- a) Unidade móvel de terapia renal substitutiva,
- b) Empresas prestadoras de bens e/ou serviços de nutrição enteral,
- c) Instituições que prestem serviços de atenção a pessoas com transtornos decorrentes do uso, abuso ou dependência de substâncias psicoativas,
- d) Serviços de terapia de nutrição parenteral,
- e) Empresas reprocessadoras que prestam serviços de esterilização, reprocessamento e reesterilização de produtos médicos (correlatos),

f) Banco de Células, Tecidos e Órgãos, Centros de Tecnologia Celular, Laboratório de Células Progenitoras Hematopoiéticas e Congêneres,

g) Laboratórios de controle de qualidade do ar ambiental interior e/ou água tratada para diálise,

h) Indústria de insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial.

§ 1º - Os estabelecimentos mencionados no caput deste artigo deverão solicitar anualmente, até 30 de abril, a revalidação da licença de funcionamento.

§ 2º - Os demais estabelecimentos relacionados no Anexo I estão regulamentados pelo Decreto nº 1.754 de 14 de março de 1978.

Art. 2º - Aprovar Relação de Documentos Necessários para a Regularização de Estabelecimentos Sujeitos à Vigilância Sanitária conforme Anexo I.

Art. 3º - Aprovar Instruções para a Apresentação de Projeto Básico de Arquitetura junto a Superintendência de Vigilância Sanitária Estadual, conforme Anexo II.

Art. 4º - Determinar que a não apresentação dos documentos referidos nos Anexos I e II implicará no indeferimento do pedido.

Art. 5º - Estabelecer modelo de Formulário de Requerimento para regularização de estabelecimentos, junto a Superintendência de Vigilância Sanitária, conforme Anexo III.

Art 6º - Estabelecer o enquadramento de porte de empresa, junto ao órgão de Vigilância Sanitária Estadual, conforme o Anexo IV.

Art. 7º - Revogar a Resolução SES nº 2563 de 25/10/2004, publicada no D.O. de 28/10/2004.

Art. 8º - Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Rio de Janeiro, 04 de janeiro de 2012

SÉRGIO CÔRTEZ

Secretário de Estado de Saúde

ANEXO I

DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA REGULARIZAÇÃO DE ESTABELECIMENTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SUMÁRIO

1 - Laboratórios de Análises Clínicas, Pesquisa e Anatomia Patológica, Posto de Coleta de Laboratório de Análises Clínicas, Laboratórios não Clínicos:

1.1 - Laboratórios de Análises Clínicas, Pesquisa e Anatomia Patológica; Laboratórios Não Clínicos – Laboratórios de controle de qualidade do ar ambiental interior e/ou de água tratada para diálise,

1.2 - Posto de Coleta de Laboratório de Análises Clínicas.

2 - Serviços de Saúde sem internação e de interesse a saúde:

2.1 - Clínica de Terapia Renal Substitutiva,

2.2 - Unidade Móvel de Terapia Renal Substitutiva,

2.3 - Serviço de Unidade de Terapia Intensiva Móvel,

2.4 - Clínicas com atividades de Cirurgia Plástica,

2.5 - Lavanderia Extra-hospitalar prestadora de serviço para unidades hospitalares.

3 - Hospitais e Clínicas com Internação e Congêneres:

3.1 - Hospitais e Clínicas com Internação e Congêneres,

3.2 - Moradia Coletiva de Idosos (asilo, casas de repouso, casa de idosos).

4 - Estabelecimentos Hemoterápicos:

4.1 - Hemocentros, Núcleo de Hemoterapia, Unidade de Coleta e Transfusão,

4.2 - Unidade de Coleta Móvel,

4.3 - Unidade de Coleta Fixo,

4.4 - Agência Transfusional,

4.5 - Central de Triagem Laboratorial de Doadores.

5 - Banco de Células, Tecidos e Órgãos, Centros de Tecnologia Celular, Laboratório de Células Progenitoras Hematopoiéticas e congêneres.

6 - Banco de Leite Humano e Posto de Coleta de Leite Humano:

6.1 - Banco de Leite Humano,

6.2 - Posto de Coleta de Leite Humano.

7 - Serviço de Radiodiagnóstico Médico, Serviço de Imagem, Radiodiagnóstico Odontológico, Radioterapia e Medicina Nuclear:

7.1 - Serviços de Radiodiagnóstico Médico e/ou Imagem,

7.2 - Serviço de Radiodiagnóstico Odontológico,

7.3 - Serviço de Radioterapia e Medicina Nuclear.

8 - Unidade Odontológica Hospitalar.

9 - Instituições que prestem serviços de atenção a pessoas com transtornos decorrentes do uso, abuso ou dependência de substâncias psicoativas.

10 - Indústrias de Ótica, Material e Equipamentos Óticos, de Aparelhos e Produtos Usados em Medicina, Ortopedia, Odontologia, Enfermagem, Educação Física, Embelezamento ou Correção Estética (Produtos Correlatos):

10.1 - Indústria de Artigos Odontológicos,

10.2 - Indústria de Material Médico-Hospitalar e Produtos Correlatos,

10.3 - Indústria de Produtos Óticos,

10.4 - Indústria de Aparelhos e/ou Produtos Ortopédicos.

11 - Importadores e Exportadores de Material e Equipamentos Óticos, de Aparelhos e Produtos Usados em Medicina, Ortopedia, Odontologia, Enfermagem, Educação Física, Embelezamento ou Correção Estética (Produtos Correlatos):

11.1 - Importadores e Exportadores de Artigos Odontológicos,

11.2 - Importadores e Exportadores de Material-Hospitalar e Produtos Correlatos,

11.3 - Importadores e Exportadores de Produtos Óticos,

11.4 - Importadores e Exportadores de Aparelhos e/ou Produtos Ortopédicos.

12 - Empresas e unidades de Esterilização, Re-esterilização e Reprocessamento por Óxido de Etileno ou outros processos regulamentados.

13 - Drogarias, e Farmácias com ou sem manipulação, incluindo Serviço de Nutrição Parenteral e Farmácias Privativas de Unidades Hospitalares ou Congêneres.

14 - Indústrias de Produtos Farmacêuticos, de Insumos Farmacêuticos, de Produtos Saneantes Domissanitários, de Cosméticos, Perfumes e Produtos de Higiene.

15 - Importadores e Exportadores de Cosméticos, Produtos de higiene, Perfumes e Saneantes Domissanitários.

16 - Importadores, Exportadores e Distribuidores de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos.

17 - Importadores, Exportadores e Distribuidores, com Fracionamento de Insumos Farmacêuticos.

18 - Licença de Funcionamento Especial para Indústria de Insumos Farmacêuticos Sujeitos a Controle Especial, e para Indústria de Produtos Farmacêuticos Contendo Substâncias Sujeitas a Controle Especial.

19 - Licença de Funcionamento para Empresas Prestadoras de Bens e ou Serviços de Nutrição Enteral.

20 - Vistoria em Unidade de Transporte de Pacientes com Terapia Intensiva Móvel.

21 - Alteração / Mudança de:

21.1 - Razão Social,

21.2 - Endereço,

21.3 - Inclusão de Atividade,

21.4 - Exclusão de Atividade,

21.5 - Outras alterações no Contrato Social ou documento legal de constituição da empresa,

21.6 - Assunção de Responsabilidade Técnica,

21.7 - Baixa de Responsabilidade Técnica.

22 - Registro de Livro.

23 - Registro de Certificado/Diploma.

24 - Pedido de Certidão/Declaração.

25 - Visto em Projeto Básico de Arquitetura.

26 - Baixa de Estabelecimento / Cancelamento de Licença de Funcionamento.

27 - Inspeção para verificar estoque de Substâncias Sujeitas a Controle Especial e/ou Produtos Farmacêuticos que as contenham, destinadas ao descarte.

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS NECESSÁRIOS

1 - Laboratórios de Análises Clínicas, Pesquisa e Anatomia Patológica, e congêneres, Posto de Coleta de Laboratório de Análises Clínicas e Laboratórios não Clínicos:

1.1 - Laboratórios de Análises Clínicas, Pesquisa e Anatomia Patológica, Laboratório não Clínicos – Laboratórios de Controle de Qualidade do Ar Ambiental interior e/ou de água tratada para diálise:

A - Licença Inicial

1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,

2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1),

- 3 - Cópia do Contrato Social ou outro documento legal de constituição da empresa e suas alterações, se houver, registrado na Junta Comercial,
- 4 - Cópia do contrato de locação, título de propriedade ou outro documento legal de ocupação do imóvel,
- 5 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Profissional correspondente,
- 6 - Cópia do Projeto Básico de Arquitetura visado pela SUVISA ou do Requerimento de Visto em Projeto Básico de Arquitetura protocolado,
- 7 - Cópia do documento de inscrição do estabelecimento no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ, para o endereço citado no requerimento,
- 8 - Declaração relacionando as especialidades efetivamente realizadas no local, datada e assinada pelo Responsável Técnico,
- 9 - Cópia do Alvará de Localização,
- 10 - Cópia autenticada de procuração do representante legal, quando for o caso.

B - Revalidação de Licença

- 1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,
- 2 - Comprovante de pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1),
- 3 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Profissional correspondente,
- 4 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

1.2 - Posto de Coleta de Laboratório de Análises Clínicas:

A - Licença Inicial

- 1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,
- 2 - Comprovante de pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1),
- 3 - Prova de relação contratual entre o posto de coleta e o laboratório matriz ou central;

Cópia do contrato de locação, título de propriedade ou outro documento legal de ocupação do imóvel,

- 5 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica atualizado expedido pelo Conselho Profissional correspondente,

6 - Cópia do Projeto Básico de Arquitetura visado pela SUVISA ou do Requerimento de Visto em Projeto Básico de Arquitetura protocolado,

7 - Cópia do Alvará de Localização,

8 - Cópia do documento de inscrição do estabelecimento no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ, para o endereço citado no requerimento,

9 - Cópia da Licença de Funcionamento referente ao Laboratório Central,

10 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

B - Revalidação de Licença

1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,

2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1),

3 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica atualizado expedido pelo Conselho Profissional correspondente,

4 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

2 - Serviços de Saúde sem internação e de interesse a saúde:

2.1 - Clínicas de Terapia Renal Substitutiva:

A - Licença Inicial

1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,

2 - Comprovante do pagamento da taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1),

3 - Cópia da Certidão ou do Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina – CREMERJ,

4 - Declaração do responsável técnico indicando o seu substituto eventual, com o ciente deste, datada e assinada e respectiva cópia da identidade profissional do Conselho Regional de Medicina – CREMERJ,

5 - Cópia do contrato de locação, título de propriedade ou outro documento legal de ocupação do imóvel,

6 - Cópia do Contrato Social ou outro documento legal de constituição da empresa e suas alterações, se houver, registrado na Junta Comercial,

7 - Cópia do Projeto Básico de Arquitetura visado pela SUVISA ou do Requerimento de Visto em Projeto Básico de Arquitetura protocolado,

- 8 - Declaração informando os tipos de atendimentos que a clínica se propõe a prestar, recursos complementares disponíveis, e horário de funcionamento, discriminando as especialidades, datada e assinada pelo responsável técnico,
- 9 - Declaração informando como serão executados os atendimentos de urgência, datada e assinada pelo responsável técnico,
- 10 - Cópia do Alvará de Localização,
- 11 - Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ,
- 12 - Cópia autenticada de procuração do representante legal, se for o caso.

1. B - Revalidação de Licença

- 1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1),
- 3 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina – CREMERJ,
- 4 - Declaração do responsável técnico indicando o seu substituto eventual com o ciente deste, datada e assinada e respectiva cópia da identidade profissional do Conselho Regional de Medicina – CREMERJ,
- 5 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

2.2 - Unidade Móvel de Terapia Renal Substitutiva:

A - Licença Inicial

- 1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,
- 2 - Comprovante do pagamento da taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1),
- 3 - Cópia da Certidão ou do Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina – CREMERJ,
- 4 - Cópia do título de especialista em nefrologia do médico (a) responsável técnico,
- 5 - Declaração do responsável técnico indicando o seu substituto eventual, com o ciente deste, datada e assinada e respectiva cópia da identidade profissional do Conselho Regional de Medicina – CREMERJ,
- 6 - Certificado de Responsabilidade Técnica pela área de enfermagem expedida pelo Conselho Regional de Enfermagem – COREN-RJ,

- 7 - Cópia do título de especialista em nefrologia ou cópia de documento comprovando o treinamento em diálise do enfermeiro (a),
- 8 - Cópia do contrato de locação, título de propriedade ou outro documento legal de ocupação do imóvel,
- 9 - Cópia do Contrato Social ou outro documento legal de constituição da empresa e suas alterações, se houver, registrado na Junta Comercial,
- 10 - Relação dos profissionais que prestam serviço a empresa com discriminação da especialidade, tipo de vínculo empregatício e os respectivos registros nos conselhos profissionais correspondentes, datada e assinada pelo responsável técnico,
- 11 - Declaração informando os tipos de atendimentos que o serviço se propõe a prestar, recursos complementares disponíveis, horário de funcionamento e como serão executados os atendimentos de urgência, datada e assinada pelo responsável técnico,
- 12 - Declaração informando o tipo e quantidade de máquinas de diálise, sistema de tratamento de água e veículos destinados ao transporte de pessoal e equipamentos, e o sistema de armazenamento de material médico hospitalar, datada e assinada pelo responsável técnico,
- 13 - Cópia do Alvará de Localização,
- 14 - Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ, para o endereço citado no requerimento,
- 15 - Cópia autenticada de procuração do representante legal, se for o caso.

B - Revalidação de Licença

- 1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1),
- 3 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina - CREMERJ,
- 4 - Declaração do responsável técnico indicando o seu substituto eventual, com o ciente deste, datada e assinada e respectiva cópia da identidade profissional do Conselho Regional de Medicina - CREMERJ,
- 5 - Cópia autenticada de procuração do representante legal, se for o caso.

2.3 - Serviço de Unidade de Terapia Intensiva Móvel:

A - Licença Inicial

- 1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,

- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ),
- 3 - Cópia do Contrato Social ou outro documento legal de constituição da empresa e suas alterações, se houver, registrado na Junta Comercial,
- 4 - Cópia do contrato de locação, título de propriedade ou outro documento legal de ocupação do imóvel,
- 5 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina – CREMERJ,
- 6 - Relação de ambulâncias, com cópia dos certificados de propriedade das mesmas e suas especificações quanto aos recursos disponíveis para o atendimento,
- 7 - Cópia do Alvará de Localização expedido pelo órgão competente da Prefeitura Municipal correspondente,
- 8 - Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ, para o endereço citado no requerimento,
- 9 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

B - Revalidação de Licença

- 1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1),
- 3 - Cópia de documento comprobatório de Responsabilidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina – CREMERJ,
- 4 - Relação de ambulâncias, com cópia dos certificados de propriedade das mesmas e suas especificações quanto aos recursos disponíveis para o atendimento,
- 5 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

2.4 - Clínicas com atividades de cirurgia plástica:

A - Licença Inicial

- 1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,
- 2 - Comprovante do pagamento da taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1),
- 3 - Cópia da Certidão ou do Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina – CREMERJ,

- 4 - Declaração do responsável técnico indicando o seu substituto eventual, com o ciente deste, datada e assinada e respectiva cópia da identidade profissional do Conselho Regional de Medicina – CREMERJ,
- 5 - Cópia do contrato de locação, título de propriedade ou outro documento legal de ocupação do imóvel,
- 6 - Cópia do Contrato Social ou outro documento legal de constituição da empresa e suas alterações, se houver, registrado na Junta Comercial,
- 7 - Cópia do Projeto Básico de Arquitetura visado pela SUVISA ou do Requerimento de Visto em Projeto Básico de Arquitetura protocolado,
- 8 - Declaração informando os tipos de atendimentos que a clínica se propõe a prestar, recursos complementares disponíveis e horário de funcionamento, discriminando as especialidades, datada e assinada pelo responsável técnico,
- 9 - Cópia do Alvará de Localização,
- 10 - Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ,
- 11 - Cópia autenticada de procuração do representante legal, se for o caso.

B - Revalidação de Licença

- 1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1),
- 3 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina – CREMERJ,
- 4 - Declaração do responsável técnico indicando o seu substituto eventual com o ciente deste, datada e assinada e respectiva cópia da identidade profissional do Conselho Regional de Medicina – CREMERJ,
- 5 - Cópia autenticada de procuração do representante legal, se for o caso.

2.5 - Lavanderia extra-hospitalar prestadora de serviço para unidades hospitalares:

A. Licença Inicial

- 1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,
- 2 - Comprovante do pagamento da taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1),

- 3 - Cópia do contrato de locação, título de propriedade ou outro documento legal de ocupação do imóvel,
- 4 - Cópia do Contrato Social ou outro documento legal de constituição da empresa e suas alterações, se houver, registrado na Junta Comercial,
- 5 - Cópia do Projeto Básico de Arquitetura visado pela SUVISA ou do Requerimento de Visto em Projeto Básico de Arquitetura protocolado,
- 6 - Cópia do Alvará de Localização,
- 7 - Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ,
- 8 - Cópia autenticada de procuração do representante legal, se for o caso.

B - Revalidação de Licença

- 1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,
 - 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1),
 - 3 - Cópia autenticada de procuração do representante legal, se for o caso.
3. Hospitais e Clínicas com Internação e Congêneres:
- 3.1. Hospitais e Clínicas com Internação e Congêneres:

A. Licença Inicial

- 1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,
- 2 - Comprovante do pagamento da taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1), e comprovante ou declaração de porte da empresa/estabelecimento, se for o caso,
- 3 - Cópia do contrato de locação, título de propriedade ou outro documento legal de ocupação do imóvel,
- 4 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina – CREMERJ,
- 5 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Enfermagem – COREN-RJ,
- 6 - Declaração do responsável técnico indicando o seu substituto eventual, com o ciente deste, datada e assinada e respectiva cópia da identidade profissional do Conselho Regional de Medicina – CREMERJ,
- 7 - Cópia do Contrato Social ou outro documento legal de constituição da empresa e suas alterações, se houver, registrado na Junta Comercial,

8 - Relação de todos os prestadores de serviços com nº do CNPJ, indicando as atividades desenvolvidas no estabelecimento (terceirização e manutenção),

9 - Cópia do Projeto Básico de Arquitetura visado pela SUVISA ou do Requerimento de Visto em Projeto Básico de Arquitetura protocolado,

10 - Declaração informando que atendimentos o hospital/clínica pretende prestar, indicando as especialidades, os recursos complementares que dispõe e qual o horário de funcionamento, datada e assinada pelo responsável técnico e representante legal,

11 - Declaração do número de leitos por especialidade e por tipo de atendimento, datada e assinada pelo responsável técnico e representante legal,

12 - Cópia do Alvará de Localização,

13 - Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ,

14 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

B - Revalidação de Licença

1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,

2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1) e comprovante ou declaração de porte da empresa/estabelecimento, se for o caso,

3 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina – CREMERJ,

4 - Relação de todos os prestadores de serviços, com nº do CNPJ e indicação das atividades desenvolvidas no estabelecimento,

5 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Enfermagem – COREM-RJ,

6 - Declaração do responsável técnico indicando o seu substituto eventual, com o ciente deste, datada e assinada, e respectiva cópia da identidade profissional do Conselho Regional de Medicina – CREMERJ,

7 - Cópia autenticada da procuração do representante legal se for o caso.

3.2 - Moradia Coletiva de Idosos (Asilo, casas de repouso, casa de idosos):

A - Licença Inicial

1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,

2 - Comprovante do pagamento da taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1),

3 - Cópia do contrato de locação, título de propriedade ou outro documento legal de ocupação do imóvel,

4 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional correspondente,

4.1. No caso de serviço intra-hospitalar, que utilizam o CNPJ do hospital, apresentar Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina – CREMERJ do diretor do hospital, juntamente com a declaração de designação e documento comprobatório de capacitação específica do médico responsável pelo serviço.

5 - Declaração do responsável técnico indicando o seu substituto eventual, com o ciente deste, datada e assinada, e respectiva cópia da identidade profissional do Conselho correspondente,

6 - Declaração do diretor da unidade, indicando os responsáveis pelas áreas de enfermagem e nutrição, datada e assinada, com o ciente dos profissionais indicados, e cópias das identidades profissionais dos respectivos conselhos,

7 - Cópia do Contrato Social, ou outro documento legal de constituição da empresa e suas alterações, se houver, registrado na Junta Comercial,

8 - Cópia do Projeto Básico de Arquitetura visado pela SUVISA ou do Requerimento de Visto em Projeto Básico de Arquitetura protocolado,

9 - Declaração informando o número de apartamentos/leitos por sexo e por grau de dependência física dos idosos, datada e assinada pelo responsável técnico e representante legal,

10 - Cópia do Alvará de Localização,

11 - Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ,

12 - Cópia autenticada da procuração do representante legal se for o caso.

B - Revalidação de Licença

1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,

2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1),

3 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional correspondente,

3.1 – No caso de serviço intra-hospitalar, que utilizam o CNPJ do hospital, apresentar Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina – CREMERJ do diretor do hospital, juntamente com a declaração de designação e documento comprobatório de capacitação específica do médico responsável pelo serviço.

4 - Declaração do responsável técnico indicando o seu substituto eventual, com o ciente deste, datada e assinada e respectiva cópia da identidade profissional do Conselho correspondente,

5 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

4 - Estabelecimentos Hemoterápicos:

4.1 - Hemocentro, Núcleo de Hemoterapia, Unidade de Coleta e Transfusão:

A - Licença Inicial

1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,

2 - Comprovante do pagamento da taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1),

3 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina – CREMERJ,

3.1 - No caso de serviço intra-hospitalar, que utilizam o CNPJ do hospital, apresentar Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina – CREMERJ do diretor do hospital, juntamente com a declaração de designação e documento comprobatório de capacitação em hemoterapia do médico responsável pelo serviço.

4 - Declaração do responsável técnico indicando o seu substituto eventual e respectivo documento comprobatório de capacitação em hemoterapia, com o ciente deste, datada e assinada e respectiva cópia da identidade profissional do Conselho Regional de Medicina – CREMERJ,

5 - Cópia do contrato de locação, título de propriedade ou outro documento legal de ocupação do imóvel,

6 - Cópia do Contrato Social, ou outro documento legal de constituição da empresa e suas alterações, se houver, registrado na Junta Comercial,

7 - Cópia do contrato de prestação de serviços para o hospital onde está instalado,

8 - Cópia do contrato de terceirização dos procedimentos de triagem laboratorial,

9 - Cópia do Projeto Básico de Arquitetura visado pela SUVISA ou do Requerimento de Visto em Projeto Básico de Arquitetura protocolado,

10 - Cópia do Alvará de Localização,

11 - Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ,

12 - Cópia autenticada da procuração do representante legal se for o caso.

B - Revalidação de Licença

- 1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1),
- 3 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina - CREMERJ,
 - 3.1 – No caso de serviço intra-hospitalar, que utilizam o CNPJ do hospital, apresentar Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina – CREMERJ do diretor do hospital, juntamente com a declaração de designação e documento comprobatório de capacitação em hemoterapia do médico responsável pelo serviço.
- 4 - Declaração do responsável técnico indicando o seu substituto eventual, com o ciente deste, datada e assinada e respectiva cópia da identidade profissional do Conselho Regional de Medicina - CREMERJ,
- 5 - Cópia autenticada da procuração do representante legal se for o caso.

4.2 - Unidade de Coleta Móvel:

A. Licença Inicial

- 1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,
- 2 - Comprovante do pagamento da taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1),
- 3 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina – CREMERJ,
 - 3.1 - No caso de serviço intra-hospitalar, que utilizam o CNPJ do hospital, apresentar Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina – CREMERJ do diretor do hospital, juntamente com a declaração de designação e documento comprobatório de capacitação em hemoterapia do médico responsável pelo serviço.
- 4 - Declaração do responsável técnico indicando o seu substituto eventual e respectivo documento comprobatório de capacitação em hemoterapia, com o ciente deste, datada e assinada e respectiva cópia da identidade profissional do Conselho Regional de Medicina – CREMERJ,
- 5 - Relatório descritivo dos equipamentos, aparelhos, utensílios e mobiliários, datado e assinado pelo responsável técnico,
- 6 - Cópia do documento de propriedade do veículo utilizado na Coleta Externa,
- 7 - Comprovante de licença de funcionamento do núcleo de hemoterapia ou hemocentro ao qual esteja ligado, atualizado,

8 - Cópia do Alvará de Localização,

9 - Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ,

10 - Cópia autenticada da procuração do representante legal se for o caso.

B. Revalidação de Licença

1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,

2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1),

3 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina – CREMERJ,

3.1 – No caso de serviço intra-hospitalar, que utilizam o CNPJ do hospital, apresentar Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina – CREMERJ do diretor do hospital, juntamente com a declaração de designação e documento comprobatório de capacitação em hemoterapia do médico responsável pelo serviço.

4 - Declaração do responsável técnico indicando o seu substituto eventual, com o ciente deste, datada e assinada, e respectiva cópia da identidade profissional do Conselho Regional de Medicina – CREMERJ,

5 - Cópia autenticada da procuração do representante legal se for o caso.

4.3 - Unidade de Coleta Fixo:

A - Licença Inicial

1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,

2 - Comprovante do pagamento da taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1),

3 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina – CREMERJ,

3.1 – No caso de serviço intra-hospitalar, que utilizam o CNPJ do hospital, apresentar Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina – CREMERJ do diretor do hospital, juntamente com a declaração de designação e documento comprobatório de capacitação em hemoterapia do médico responsável pelo serviço.

4 - Declaração do responsável técnico indicando o seu substituto eventual e respectivo documento comprobatório de capacitação em hemoterapia, com o ciente deste, datada e assinada, e respectiva cópia da identidade profissional do Conselho Regional de Medicina – CREMERJ,

- 5 - Cópia do contrato de locação, título de propriedade ou outro documento legal de ocupação do imóvel,
- 6 - Cópia do Contrato Social, ou outro documento legal de constituição da empresa e suas alterações, se houver, registrado na Junta Comercial,
- 7 - Cópia do contrato de prestação de serviços para o hospital onde está instalado,
- 8 - Cópia do Projeto Básico de Arquitetura visado pela SUVISA ou do Requerimento de Visto em Projeto Básico de Arquitetura protocolado,
- 9 - Cópia do comprovante de contrato ou convênio com o núcleo de hemoterapia ou hemocentro ao qual está relacionado,
- 10 - Cópia do Alvará de Localização,
- 11 - Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ,
- 12 - Cópia autenticada da procuração do representante legal se for o caso.

B - Revalidação de Licença

- 1 - Requerimento padrão SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1),
- 3 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina – CREMERJ,
 - 3.1 – No caso de serviço intra-hospitalar, que utilizam o CNPJ do hospital, apresentar Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina – CREMERJ do diretor do hospital, juntamente com a declaração de designação e documento comprobatório de capacitação em hemoterapia do médico responsável pelo serviço.
- 4 - Declaração do responsável técnico indicando o seu substituto eventual, com o ciente deste, datada e assinada, e respectiva cópia da identidade profissional do Conselho Regional de Medicina – CREMERJ,
- 5 - Cópia autenticada da procuração do representante legal se for o caso.

4.4 - Agência Transfusional:

A. Licença Inicial

- 1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,
- 2 - Comprovante do pagamento da taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1),

3 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina – CREMERJ,

3.1 – No caso de serviço intra-hospitalar, que utilizam o CNPJ do hospital, apresentar Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina – CREMERJ do diretor do hospital, juntamente com a declaração de designação e documento comprobatório de capacitação em hemoterapia do médico responsável pelo serviço.

4 - Declaração do responsável técnico indicando o seu substituto eventual e respectivo documento comprobatório de capacitação em hemoterapia, com o ciente deste, datada e assinada e respectiva cópia da identidade profissional do Conselho Regional de Medicina – CREMERJ,

5 - Cópia do contrato de locação, título de propriedade ou outro documento legal de ocupação do imóvel,

6 - Cópia do Contrato Social ou outro documento legal de constituição da empresa e suas alterações, se houver, registrado na Junta Comercial,

7 - Cópia do contrato de prestação de serviços para o hospital onde está instalado,

8 - Cópia do Projeto Básico de Arquitetura visado pela SUVISA ou do Requerimento de Visto em Projeto Básico de Arquitetura protocolado,

9 - Cópia do convênio ou contrato com o serviço de hemoterapia fornecedor de sangue e hemocomponentes,

10 - Cópia do Alvará de Localização,

11 - Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ,

12 - Cópia autenticada da procuração do representante legal se for o caso.

B - Revalidação de Licença

1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,

2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1),

3 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina – CREMERJ,

3.1 – No caso de serviço intra-hospitalar, que utilizam o CNPJ do hospital, apresentar Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina – CREMERJ do diretor do hospital, juntamente com a declaração de designação e documento comprobatório de capacitação em hemoterapia do médico responsável pelo serviço.

4 - Declaração do responsável técnico indicando o seu substituto eventual com o ciente deste, datada e assinada e respectiva cópia da identidade profissional do Conselho Regional de Medicina – CREMERJ,

5 - Cópia autenticada da procuração do representante legal se for o caso.

5 - Bancos de Células, Tecidos e Órgãos, Centros de Tecnologia Celular, Laboratório de Células Progenitoras Hematopoiéticas e congêneres:

A - Licença Inicial

1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,

2 - Comprovante de pagamento da taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1),

3 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional correspondente,

3.1 - No caso de serviço intra-hospitalar, que utilizam o CNPJ do hospital, apresentar Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina – CREMERJ do diretor do hospital, juntamente com a declaração de designação e documento comprobatório de capacitação específica do médico responsável pelo serviço.

4 - Declaração do responsável técnico indicando o seu substituto eventual e respectivo documento comprobatório de capacitação específica, com o ciente deste, datada e assinada e respectiva cópia da identidade profissional do Conselho Regional correspondente,

5 - Cópia do Contrato Social, ou outro documento legal de constituição da empresa e suas alterações, se houver, registrado na Junta Comercial,

6 - Cópia do contrato de locação, título de propriedade ou outro documento legal de ocupação do imóvel,

7 - Cópia do contrato de prestação de serviços para o hospital onde está instalado; se couber,

8 - Cópia do Projeto Básico de Arquitetura visado pela SUVISA ou do Requerimento de Visto em Projeto Básico de Arquitetura protocolado,

9 - Declaração informando o tipo de registro de entrada, saída ou distribuição de Células, Tecidos e Órgãos, conforme legislação específica,

10 - Cópia do Memorial Descritivo (conforme item II. C.1 do Anexo II – Visto em Projeto Básico de Arquitetura),

11 - Cópia do Alvará de Localização,

12 - Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ,

13 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

B - Revalidação de Licença

1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,

2 - Comprovante de pagamento da taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1),

3 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional correspondente,

3.1 – No caso de serviço intra-hospitalar, que utilizam o CNPJ do hospital, apresentar Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina – CREMERJ do diretor do hospital, juntamente com a declaração de designação e documento comprobatório de capacitação específica do médico responsável pelo serviço.

4 - Declaração do responsável técnico indicando o seu substituto eventual e respectivo documento comprobatório de capacitação específica, com o ciente deste, datada e assinada e respectiva cópia da identidade profissional do Conselho Regional correspondente,

5 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

6. - Banco de Leite Humano e Posto de Coleta de Leite Humano:

6.1. Banco de Leite Humano:

A - Licença Inicial

1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,

2 - Comprovante do pagamento da taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1),

3 - Cópia do Contrato Social ou outro documento legal de constituição da empresa e suas alterações, se houver, registrado na Junta Comercial,

4 - Cópia do contrato de locação, título de propriedade ou outro documento legal de ocupação do imóvel,

5 - Cópia da licença de funcionamento do Hospital com Assistência Maternal e/ou Infantil, no caso de estar instalado em estabelecimento de saúde,

6 - Declaração do diretor do hospital onde está instalado o banco de leite, indicando o profissional responsável técnico, com o ciente deste, datada e assinada e respectiva cópia da identidade profissional do Conselho Profissional correspondente,

7 - Cópia de comprovante de capacitação em Banco de Leite Humano do profissional responsável, reconhecido/emitido pelo Centro de Referência Nacional para Banco de Leite Humanos/ FIOCRUZ,

8 - Cópia do Projeto Básico de Arquitetura visado pela SUVISA ou do Requerimento de Visto em Projeto Básico de Arquitetura protocolado,

9 - Declaração, datada e assinada pelo responsável técnico, confirmando ser responsável por um único Banco de Leite Humano,

10 - Manual de Boas Práticas de Manipulação de Leite Humano, datado e assinado pelo responsável técnico ou responsável legal,

11 - Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ,

12 - Cópia autenticada da procuração do representante legal se for o caso.

B - Revalidação de Licença

1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,

2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1),

3 - Declaração do diretor do hospital onde está instalado o banco de leite indicando o profissional responsável técnico, com o ciente deste, datada e assinada e respectiva cópia da identidade profissional do Conselho Profissional correspondente,

4 - Cópia autenticada da procuração do representante legal se for o caso.

6.2 - Posto de Coleta de Leite Humano:

A - Licença Inicial

1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,

2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1),

3 - Prova de relação contratual entre o posto de coleta e o Banco de Leite Humano matriz ou central,

4 - Cópia do contrato de locação, título de propriedade ou outro documento legal de ocupação do imóvel,

5 - Declaração do diretor do hospital onde está instalado o posto de coleta de leite humano, indicando o profissional responsável técnico, com o ciente deste, datada e assinada e respectiva cópia da identidade profissional do Conselho Profissional correspondente,

6 - Cópia do Projeto Básico de Arquitetura visado pela SUVISA ou do Requerimento de Visto em Projeto Básico de Arquitetura protocolado,

7 - Cópia do Alvará de Localização,

8 - Cópia do documento de inscrição do estabelecimento no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ, para o endereço citado no requerimento,

9 - Cópia da licença de funcionamento do Hospital com Assistência Maternal e/ou Infantil, no caso de estar instalado em estabelecimento de saúde,

10 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

B - Revalidação de Licença

1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,

2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1),

3 - Declaração do diretor do hospital onde está instalado o posto de coleta de leite humano, indicando o profissional responsável técnico com o ciente deste, datada e assinada e respectiva cópia da identidade profissional do Conselho Profissional correspondente,

4 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

7 - Serviços de Radiodiagnóstico Médico, Imagem, Radiodiagnóstico Odontológico, Radioterapia e Medicina Nuclear:

7.1 - Serviços de Radiodiagnóstico Médico e/ou de Imagem:

A - Licença Inicial

1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,

2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1),

3 - Cópia do Contrato Social ou outro documento legal de constituição da empresa e suas alterações, se houver, registrado na Junta Comercial,

4 - Cópia do contrato de locação, título de propriedade ou outro documento legal de ocupação do imóvel,

5 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina – CREMERJ,

5.1 – No caso de serviço intra-hospitalar, que utilizam o CNPJ do hospital, apresentar Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho

Regional de Medicina – CREMERJ do diretor do hospital, juntamente com a declaração de designação e documento comprobatório de capacitação específica do médico responsável pelo serviço.

6 - Declaração do responsável técnico indicando o seu substituto eventual e respectivo documento comprobatório de capacitação específica, com o ciente deste, datada e assinada, e respectiva cópia da identidade profissional do Conselho Regional de Medicina – CREMERJ,

7 - Cópia do Certificado de Especialização ou Título de especialista do responsável técnico,

8 - Cópia do Projeto Básico de Arquitetura visado pela SUVISA ou do Requerimento de Visto em Projeto Básico de Arquitetura protocolado,

9 - Cópia do Alvará de Localização,

10 - Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ, para o endereço citado no requerimento,

11 - Relação dos exames a serem executados no estabelecimento,

12 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

B - Revalidação de Licença

1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,

2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1),

3 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina – CREMERJ,

3.1 – No caso de serviço intra-hospitalar, que utilizam o CNPJ do hospital, apresentar Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina – CREMERJ do diretor do hospital, juntamente com a declaração de designação e documento comprobatório de capacitação específica do médico responsável pelo serviço.

4 - Cópia autenticada da procuração do representante legal se for o caso.

7.2 - Serviços de Radiodiagnóstico Odontológico:

A - Licença Inicial

1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,

2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1),

- 3 - Cópia do Contrato Social ou outro documento legal de constituição da empresa e suas alterações, se houver, registrado na Junta Comercial,
- 4 - Cópia do contrato de locação, título de propriedade ou outro documento legal de ocupação do imóvel,
- 5 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Odontologia - CRO-RJ,
- 6 - Declaração do responsável técnico indicando o seu substituto eventual e respectivo documento comprobatório de capacitação específica, com o ciente deste, datada e assinada, e respectiva cópia da identidade profissional do Conselho Regional de Odontologia – CRO-RJ,
- 7 - Título de especialista ou equivalente do responsável técnico,
- 8- Cópia do Projeto Básico de Arquitetura visado pela SUVISA ou do Requerimento de Visto em Projeto Básico de Arquitetura protocolado,
- 9 - Cópia do Alvará de Localização,
- 10 - Relação dos exames a serem executados no estabelecimento,
- 11 - Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ, para o endereço citado no requerimento,
- 12 - Cópia autenticada da procuração do representante legal se for o caso.

B - Revalidação de Licença

- 1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1),
- 3 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Odontologia (CRO-RJ),
- 4 - Cópia autenticada da procuração do representante legal se for o caso.

7.3 - Serviços de Radioterapia e Medicina Nuclear:

A. Licença Inicial

- 1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1),

3 - Cópia do Contrato Social ou outro documento legal de constituição da empresa e suas alterações, se houver, registrado na Junta Comercial,

4 - Cópia do contrato de locação, título de propriedade ou outro documento legal de ocupação do imóvel,

5 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional De Medicina – CREMERJ,

5.1 – No caso de serviço intra-hospitalar, que utilizam o CNPJ do hospital, apresentar Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina – CREMERJ do diretor do hospital juntamente com a declaração de designação e documento comprobatório de capacitação específica do médico responsável pelo serviço.

6 - Declaração do responsável técnico indicando o seu substituto eventual e respectivo documento comprobatório de capacitação específica, com o ciente deste, datada e assinada e respectiva cópia da identidade profissional do Conselho Regional de Medicina – CREMERJ,

7 - Título de especialista ou equivalente do responsável técnico,

8 - Cópia do Projeto Básico de Arquitetura visado pela SUVISA ou do Requerimento de Visto em Projeto Básico de Arquitetura protocolado,

9 - Cópia da Autorização de Operação emitida pela CNEN e respectivo relatório técnico,

10 - Cópia do Alvará de Localização,

11 - Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ,

12 - Relação dos exames a serem executados no estabelecimento,

13 - Cópia autenticada da procuração do representante legal se for o caso.

B - Revalidação de Licença

1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,

2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1),

3 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina – CREMERJ,

3.1 – No caso de serviço intra-hospitalar, que utilizam o CNPJ do hospital, apresentar Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina – CREMERJ do diretor do hospital juntamente com a declaração de designação e documento comprobatório de capacitação específica do médico responsável pelo serviço.

4 - Cópia da Autorização de Operação emitida pela CNEN e respectivo relatório técnico,

5 - Cópia autenticada da procuração do representante legal se for o caso.

8. Unidade Odontológica Hospitalar:

A - Licença Inicial

1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,

2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1),

3 - Cópia do contrato de locação, título de propriedade ou outro documento legal de ocupação do imóvel,

4 - Cópia do Contrato Social ou outro documento legal de constituição da empresa e suas alterações, se houver, registrado na Junta Comercial,

5 - Declaração datada e assinada pelo diretor do estabelecimento, indicando o responsável técnico e seu substituto, com o ciente destes, e respectivas cópias das identidades profissionais do Conselho Regional de Odontologia – CRO-RJ,

6 - Cópia do Certificado de Inscrição da Clínica no Conselho Regional de Odontologia – CRO-RJ,

7 - Declaração assinada, datada e carimbada pelo responsável técnico explicitando os tipos de resíduos gerados, formas de segregação, acondicionamento e descarte, seguindo as normas vigentes, a qual deverá ser atualizada sempre que o EAS-Odontológico realizar obras de reforma ou ampliação,

8 - Cópia do Projeto Básico de Arquitetura visado pela SUVISA ou do Requerimento de Visto em Projeto Básico de Arquitetura protocolado,

9 - Cópia do Alvará de Localização,

10 - Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ,

11 - Cópia autenticada da procuração do representante legal se for o caso.

B - Revalidação de Licença

1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,

2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1),

3 - Cópia do Certificado de Inscrição da Clínica no Conselho Regional de Odontologia - CRO-RJ,

4 - Cópia autenticada da procuração do representante legal se for o caso.

9. Instituições que prestem serviços de atenção a pessoas com transtornos decorrentes do uso, abuso ou dependência de substâncias psicoativas (Comunidades Terapêuticas):

A - Licença Inicial

1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,

2 - Comprovante do pagamento da taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1),

3 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional correspondente,

4 - Declaração do responsável técnico indicando o seu substituto eventual com o ciente deste, datada e assinada e respectiva cópia da identidade profissional do Conselho Regional correspondente,

5 - Cópia do contrato de locação, título de propriedade ou outro documento legal de ocupação do imóvel,

6 - Cópia do Contrato Social ou outro documento legal de constituição da empresa e suas alterações, se houver, registrado na Junta Comercial,

7 - Declaração informando que o estabelecimento atende exclusivamente a clientela voluntária, sem comprometimento orgânico ou psíquico grave, de acordo com os critérios da Resolução RDC/ANVISA Nº29, de 30 de junho de 2011 ou outra que venha a substituí-la, datada e assinada pelo responsável técnico e representante legal,

8 - Cópia do Alvará de Localização,

9 - Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ,

10 - Cópia autenticada da procuração do representante legal se for o caso.

B - Revalidação da Licença

1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,

2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1),

3 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional correspondente,

4 - Declaração do responsável técnico indicando o seu substituto eventual com o ciente deste, datada e assinada e respectiva cópia da identidade profissional do Conselho Profissional correspondente,

5 - Cópia autenticada da procuração do representante legal se for o caso.

10. Indústrias de Ótica, Material e Equipamentos Óticos, de Aparelhos e Produtos Usados em Medicina, Ortopedia, Odontologia, Enfermagem, Educação Física, Embelezamento ou Correção Estética:

10.1 - Indústria de Artigos Odontológicos,

10.2 - Indústria de Material Médico-Hospitalar e de Produtos Correlatos,

10.3 - Indústria de Produtos Óticos,

10.4 - Indústria de Aparelhos e/ou Produtos Ortopédicos.

A - Licença Inicial

1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,

2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1) e comprovante ou declaração de porte da empresa/estabelecimento,

3 - Cópia do contrato de locação, título de propriedade ou outro documento legal de ocupação do imóvel,

4 - Cópia do Contrato Social ou outro documento legal de constituição da empresa e suas alterações, se houver, registrado na Junta Comercial,

5 - Cópia de documento comprobatório de Responsabilidade Técnica expedida pelo Conselho Profissional correspondente,

6 - Cópia do Projeto Básico de Arquitetura visado pela SUVISA ou do Requerimento de Visto em Projeto Básico de Arquitetura protocolado,

7 - Relação de produtos a serem fabricados com as respectivas naturezas, classe de risco e indicações de uso, datada e assinada pelo responsável técnico,

8 - Cópia do Alvará de Localização,

9 - Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ,

10 - Cópia autenticada da procuração do representante legal se for o caso.

B - Revalidação de Licença

1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,

2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1) e comprovante ou declaração de porte da empresa/estabelecimento,

3 - Cópia de documento comprobatório de Responsabilidade Técnica expedida pelo Conselho Profissional correspondente,

4 - Cópia da Autorização de Funcionamento de Empresa, concedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA),

5 - Cópia autenticada da procuração do representante legal se for o caso.

11. Importador e Exportador de Produtos Óticos, Aparelhos e Produtos Usados em Medicina, Ortopedia, Odontologia, Enfermagem, Educação Física, Embelezamento ou Correção Estética:

11.1 - Importadores e Exportadores de Artigos Odontológicos,

11.2 - Importadores e Exportadores de Material-Hospitalar e Produtos Correlatos,

11.3 - Importadores e Exportadores de Produtos Óticos,

11.4 - Importadores e Exportadores de Aparelhos e/ou Produtos Ortopédicos.

A. - Licença Inicial

1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,

2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1),

3 - Cópia do contrato de locação, título de propriedade ou outro documento legal de ocupação do imóvel,

4 - Cópia do Contrato Social ou outro documento legal de constituição da empresa e suas alterações, se houver, registrado na Junta Comercial,

5 - Cópia de documento comprobatório de Responsabilidade Técnica expedida pelo Conselho Profissional correspondente,

6 - Cópia do Projeto Básico de Arquitetura visado pela SUVISA ou do Requerimento de Visto em Projeto Básico de Arquitetura protocolado,

7 - Relação de produtos a serem importados e ou exportados com as respectivas naturezas, classe de risco e indicações de uso, datada e assinada pelo responsável técnico,

8 - Cópia do Alvará de Localização,

9 - Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ,

10 - Cópia autenticada da procuração do representante legal se for o caso.

B - Revalidação de Licença

- 1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,
 - 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1),
 - 3 - Cópia de documento comprobatório de Responsabilidade Técnica expedida pelo Conselho Profissional correspondente,
 - 4 - Cópia da Autorização de Funcionamento da Empresa concedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA),
 - 5 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.
- 12 - Empresas e unidades de Esterilização, Reesterilização e Reprocessamento por Óxido de Etileno e outros processos regulamentados:

A - Licença Inicial

- 1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1),
- 3 - Cópia do contrato de locação, título de propriedade ou outro documento legal de ocupação do imóvel,
- 4 - Cópia do Contrato Social ou outro documento legal de constituição da empresa e suas alterações, se houver, registrado na Junta Comercial,
- 5 - Cópia de documento comprobatório de Responsabilidade Técnica expedida pelo Conselho Profissional correspondente,
- 6 - Cópia do Projeto Básico de Arquitetura visado pela SUVISA ou do Requerimento de Visto em Projeto Básico de Arquitetura protocolado,
- 7 - Cópia do Alvará de Localização,
- 8 - Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ,
- 9 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

B - Revalidação de Licença

- 1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1), com comprovante de porte da empresa,

3 - Cópia de documento comprobatório de Responsabilidade Técnica expedida pelo Conselho Profissional correspondente;

13 - Drogarias, Farmácias com ou sem manipulação, incluindo Serviço de Nutrição Parenteral e Farmácias privativas de Unidades Hospitalares ou Congêneres

A - Licença Inicial

1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,

2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1),

3 - Cópia do Contrato Social ou outro documento legal de constituição da empresa e suas alterações, se houver, registrado na Junta Comercial,

4 - Cópia do contrato de locação, título de propriedade ou outro documento legal de ocupação do imóvel,

5 - Cópia do Certificado de Regularidade Técnica expedido pelo Conselho Regional de Farmácia – CRF/RJ,

6 - Cópia do Projeto Básico de Arquitetura visado pela SUVISA ou do Requerimento de Visto em Projeto Básico de Arquitetura protocolado, nos casos de farmácia com manipulação, incluindo nutrição parenteral e farmácia privativas de Unidades Hospitalares,

7 - Cópia do Projeto Básico de Arquitetura visado pelo órgão municipal competente nos casos de drogaria/ farmácia sem manipulação,

8 - Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ,

9 - Cópia do Alvará de Localização,

10 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

B - Revalidação de Licença

1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,

2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1),

3 - Cópia do Certificado de Regularidade Técnica expedido pelo Conselho Regional de Farmácia - CRF/RJ,

4 - Cópia da Autorização de Funcionamento de Empresa concedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), no caso de farmácia e drogaria,

5 - Cópia autenticada da procuração do representante legal se for o caso.

14 - Indústrias de Produtos Farmacêuticos, de Insumos Farmacêuticos, de Produtos Saneantes Domissanitários, de Cosméticos, Perfumes e Produtos de Higiene:

A - Licença Inicial

- 1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1) e comprovante ou declaração de porte da empresa/estabelecimento,
- 3 - Cópia do Contrato Social ou outro documento legal de constituição da empresa e suas alterações, se houver, registrado na Junta Comercial,
- 4 - Cópia do contrato de locação, título de propriedade ou outro documento legal de ocupação do imóvel,
- 5 - Cópia de documento comprobatório de Responsabilidade Técnica expedida pelo Conselho Profissional correspondente,
- 6 - Cópia do Projeto Básico de Arquitetura visado pela SUVISA,
- 7 - Relação de produtos a serem fabricados com as respectivas naturezas, formas físicas ou formas farmacêuticas e indicações de uso, datada e assinada pelo responsável técnico,
- 8 - Cópia do Alvará de Localização,
- 9 - Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ,
- 10 - Cópia autenticada da procuração do representante legal se for o caso.

Obs.: Deverão ser protocolados requerimentos distintos por natureza de produto.

B - Revalidação de Licença

- 1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1),
- 3 - Cópia de documento comprobatório de Responsabilidade Técnica expedida pelo Conselho Profissional correspondente,
- 4 - Cópia autenticada da procuração do representante legal se for o caso.

15 - Importadores, Exportadores e Distribuidores de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos:

A - Licença Inicial

- 1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1), e comprovante ou declaração de porte da empresa/estabelecimento,
- 3 - Cópia do contrato de locação, título de propriedade ou outro documento legal de ocupação do imóvel,
- 4 - Cópia do Contrato Social ou outro documento legal de constituição da empresa e suas alterações, se houver, registrado na Junta Comercial,
- 5 - Cópia de documento comprobatório de Responsabilidade Técnica expedida pelo Conselho Profissional correspondente,
- 6 - Cópia do Projeto Básico de Arquitetura visado pela SUVISA ou do Requerimento de Visto em Projeto Básico de Arquitetura protocolado,
- 7 - Relação da natureza e espécie de produtos que a empresa pretende importar e/ou exportar, datada e assinada pelo responsável técnico, no caso de medicamento,
- 8 - Relação de insumos farmacêuticos a serem importados e/ou exportados com as respectivas naturezas e formas físicas, datada e assinada pelo responsável técnico, no caso de insumos farmacêuticos,
- 9 - Cópia do contrato firmado com empresas de armazenamento e/ou transporte, se for o caso,
- 10 - Cópia do contrato firmado com empresas para Controle de Qualidade dos produtos, quando for o caso,
- 11 - Cópia do Alvará de Localização,
- 12 - Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ,
- 13 - Cópia autenticada da procuração do representante legal se for o caso.

B - Revalidação de Licença

- 1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1), e comprovante ou declaração de porte da empresa/estabelecimento,
- 3 - Cópia de documento comprobatório de Responsabilidade Técnica expedida pelo Conselho Profissional correspondente,
- 4 - Cópia da Autorização de Funcionamento de Empresas, concedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA),
- 5 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

16 - Importadores e/ou Exportadores de Cosméticos, Produtos de Higiene, Perfumes e Saneantes Domissanitários

A - Licença Inicial

- 1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1), e comprovante ou declaração de porte da empresa/estabelecimento,
- 3 - Cópia do contrato de locação, título de propriedade ou outro documento legal de ocupação do imóvel,
- 4 - Cópia do Contrato Social ou outro documento legal de constituição da empresa e suas alterações, se houver, registrado na Junta Comercial,
- 5 - Cópia de documento comprobatório de Responsabilidade Técnica expedida pelo Conselho Profissional correspondente,
- 6 - Cópia do Projeto Básico de Arquitetura visado pela SUVISA ou do Requerimento de Visto em Projeto Básico de Arquitetura protocolado;
- 7 - Relação da natureza e espécie de produtos que a empresa pretende importar e/ou exportar, datada e assinada pelo responsável técnico,
- 8 - Cópia do contrato firmado com empresas de armazenamento e/ou transporte, se for o caso,
- 9 - Cópia do contrato firmado com empresas para Controle de Qualidade dos produtos, quando for o caso,
- 10 - Cópia do Alvará de Localização,
- 11 - Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ,
12. Cópia autenticada da procuração do representante legal se for o caso.

B - Revalidação de Licença

- 1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1) e comprovante ou declaração de porte da empresa/estabelecimento,
- 3 - Cópia de documento comprobatório de Responsabilidade Técnica expedida pelo Conselho Profissional correspondente,
- 4 - Cópia da Autorização de Funcionamento de Empresas, concedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA),

5 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

17 - Importadores, Exportadores e Distribuidores com Fracionamento de Insumos Farmacêuticos:

A - Licença Inicial

1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,

2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1), e comprovante ou declaração de porte da empresa/estabelecimento,

3 - Cópia do contrato de locação, título de propriedade ou outro documento legal de ocupação do imóvel,

4 - Cópia do Contrato Social ou outro documento legal de constituição da empresa e suas alterações, devidamente registrada(s) na Junta Comercial,

5 - Cópia de documento comprobatório de Responsabilidade Técnica expedida pelo Conselho Profissional correspondente,

6 - Cópia do Projeto Básico de Arquitetura visado pela SUVISA ou do Requerimento de Visto em Projeto Básico de Arquitetura protocolado,

7 - Relação de insumos a serem fracionados com as respectivas naturezas e formas físicas, datada e assinada pelo responsável técnico,

8 - Cópia do Alvará de Localização,

9 - Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ,

10 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

B - Revalidação de Licença

1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,

2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1), e comprovante ou declaração de porte da empresa/estabelecimento,

3 - Cópia de documento comprobatório de Responsabilidade Técnica expedida pelo Conselho Profissional correspondente,

4 - Cópia da Autorização de Funcionamento de Empresas, concedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA),

5 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

18 - Licença de Funcionamento Especial para Indústria de Insumos Farmacêuticos Sujeitos a Controle Especial e para Indústria de Produtos Farmacêuticos Contendo Substâncias Sujeitas a Controle Especial:

A - Licença Inicial

- 1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1),
- 3 - Cópia do contrato de locação, título de propriedade ou outro documento legal de ocupação do imóvel,
- 4 - Cópia do Contrato Social ou outro documento legal de constituição da empresa e suas alterações, devidamente registrada(s) na Junta Comercial,
- 5 - Cópia de documento comprobatório de Responsabilidade Técnica expedida pelo Conselho Profissional correspondente,
- 6 - Cópia do Projeto Básico de Arquitetura visado pela SUVISA ou do Requerimento de Visto em Projeto Básico de Arquitetura protocolado,
- 7 - Relação de produtos/insumos a serem fabricados com as respectivas naturezas, formas físicas ou formas farmacêuticas e indicações de uso, datada e assinada pelo responsável técnico,
- 8 - Cópia do Alvará de Localização,
- 9 - Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ,
- 10 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

B - Revalidação de Licença

- 1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1),
- 3 - Cópia de documento comprobatório de Responsabilidade Técnica expedida pelo Conselho Profissional correspondente,
- 4 - Cópia da Autorização de Funcionamento de Empresas, concedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

19 - Licença de Funcionamento para Empresas Prestadoras de Bens e ou Serviços de Nutrição Enteral:

A - Licença Inicial

- 1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,
- 2 - Comprovante do pagamento da taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1),
- 3 - Cópia do Contrato Social ou outro documento legal de constituição da empresa e suas alterações, se houver, registrado na Junta Comercial,
- 4 - Cópia do contrato de locação, título de propriedade ou outro documento legal de ocupação do imóvel,
- 5 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Profissional correspondente,
- 6 - Declaração do responsável técnico indicando o seu substituto eventual, com o ciente deste, datada e assinada e respectiva cópia da identidade profissional do Conselho Profissional correspondente,
- 7 - Título de especialista do responsável técnico na área relacionada com a Terapia Nutricional,
- 8 - Cópia do Projeto Básico de Arquitetura visado pela SUVISA ou do Requerimento de Visto em Projeto Básico de Arquitetura protocolado,
- 9 - Cópia do Alvará de Localização,
- 10 - Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ,
- 11 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

B - Revalidação de Licença

- 1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1),
- 3 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Profissional correspondente,
- 4 - Declaração do responsável técnico indicando o seu substituto eventual com o ciente deste, datada e assinada e respectiva cópia da identidade profissional do Conselho Profissional correspondente,
- 5 - Cópia autenticada da procuração do representante legal se for o caso.

20 - Vistoria em Unidade de Transporte de Pacientes com Terapia Intensiva Móvel:

- 1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,

- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ),
- 3 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina – CREMERJ,
- 4 - Cópia da Licença Sanitária expedida pela SUVISA ou requerimento de licença inicial protocolado,
- 5 - Relação de ambulâncias, com cópia dos certificados de propriedade das mesmas e suas especificações (recursos disponíveis para o atendimento),
- 6 - Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ,
- 7 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

21 - Alteração / Mudança:

21.1 - Razão Social:

- 1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo representante legal,
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1),
- 3 - Cópia do Contrato Social ou outro documento legal de constituição da empresa e suas alterações, registrado na Junta Comercial,
- 4 - Cópia do documento de inscrição na Secretaria de Estado da Fazenda quando for o caso,
- 5 - Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ,
- 6 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

21.2 - Endereço:

- 1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo representante legal,
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1), e comprovante ou declaração de porte da empresa/estabelecimento, se for o caso,
- 3 - Cópia de documento comprobatório de Responsabilidade Técnica expedida pelo Conselho Profissional correspondente,
- 4 - Cópia do contrato de locação, título de propriedade ou outro documento legal de ocupação do imóvel,
- 5 - Cópia do Projeto Básico de Arquitetura visado pela SUVISA ou do Requerimento de Visto em Projeto Básico de Arquitetura protocolado, exceto para itens 2.2. Unidade Móvel

de Terapia Renal Substitutiva, 3.2 Serviços de Atenção a Pessoas com Transtornos Decorrentes do Uso e Abuso de Substâncias Psicoativas e 4.2 Unidade de Coleta Móvel,

6 - Cópia do Contrato Social ou outro documento legal de constituição da empresa e suas alterações, devidamente registrada(s) na Junta Comercial,

7 - Cópia do Alvará de Localização,

8 - Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ,

9 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

10 - Relação de todos os prestadores de serviços com nº do CNPJ indicando as atividades desenvolvidas no estabelecimento (terceirização e manutenção) somente para o item 3.1. Hospitais e Clínicas com Internação e Congêneres,

11 - Relação dos exames a serem executados no estabelecimento, somente para o item 7. Serviços de Radiodiagnóstico Médico, Radiodiagnóstico Odontológico, Radioterapia e Medicina Nuclear.

21.3 - Inclusão de Atividade(s):

1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,

2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1),

3 - Declaração assinada e datada pelo responsável técnico citando as atividades a serem incluídas na Licença de Funcionamento da Empresa,

4 - Cópias do Contrato Social ou outro documento legal de constituição da empresa e suas alterações, registrado na Junta Comercial,

5 - Cópia do Projeto Básico de Arquitetura com a atividade a ser incluída, visado pela SUVISA, se for o caso,

6 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso,

7 - Cópia de documento comprobatório de Responsabilidade Técnica expedida pelo Conselho Profissional correspondente para a nova atividade, se for o caso.

21.4 - Exclusão de Atividade(s):

1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,

2 - Declaração assinada e datada pelo responsável técnico citando as atividades a serem excluídas da Licença de Funcionamento da Empresa,

3 - Cópias do Contrato Social ou outro documento legal de constituição da empresa e suas alterações, registrado na Junta Comercial, se for o caso,

4 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

21.5 - Outras Alterações no Contrato Social ou documento legal de constituição da empresa:

1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo representante legal,

2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1),

3 - Cópia do Contrato Social ou outro documento legal de constituição da empresa e suas alterações, registrado na Junta Comercial,

4 - Declaração assinada e datada pelo representante legal citando as alterações do Contrato Social ou documento legal de constituição da empresa,

5 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

21.6 - Assunção de Responsabilidade Técnica:

1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,

2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1),

3 - Cópia de documento comprobatório de Responsabilidade Técnica expedida pelo Conselho Profissional correspondente,

3.1 No caso de serviço intra-hospitalar, que utilizam o CNPJ do hospital, apresentar Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina – CREMERJ do diretor do hospital juntamente com a declaração de designação e documento comprobatório de capacitação específica do responsável pelo serviço,

4 - Declaração do responsável técnico indicando o seu substituto eventual, com ciente deste, datada e assinada e respectiva cópia da identidade profissional correspondente, para os itens: 2.1-Clinica de Terapia Renal Substitutiva; 2.2-Unidade Móvel de Diálise; 4.1- Hemocentros, Núcleo de Hemoterapia, Unidade de Coleta e Transfusão; 4.2- Unidade de Coleta Móvel; 4.3- Unidade de Coleta Fixo; 4.4- Agência Transfusional; 4.5- Central de Triagem Laboratorial de Doadores; 5- Banco de Células, Tecidos e Órgãos; 7- Serviços de Radiodiagnóstico Médico, Imagem, Radiodiagnóstico Odontológico, Radioterapia e Medicina Nuclear; 8- Unidade de Odontologia Hospitalar; 9- Serviços de Atenção a Pessoas com Transtornos Decorrentes do Uso e Abuso de Substâncias Psicoativas,

5 - Cópia do Certificado de Especialização ou Título de especialista do responsável técnico, para item 7 - Serviços de Radiodiagnóstico Médico, Imagem, Radiodiagnóstico Odontológico, Radioterapia e Medicina Nuclear; e para item 2-2 – Unidade Móvel de Terapia Renal Substitutiva,

6 - Cópia autenticada da procuração do representante legal se for o caso.

21.7 - Baixa de Responsabilidade Técnica:

- 1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,
- 2 - Cópia do documento comprovando a baixa de responsabilidade junto ao respectivo Conselho Profissional,
- 3 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

22 - Registro de Livro:

1 - No ato da abertura:

- 1.1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,
- 1.2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1),
- 1.3 - Apresentação do livro a ser registrado, e do livro anterior a ser encerrado quando não se tratar do primeiro livro, conforme a especialidade a que se propõe, com a numeração impressa nas páginas em ordem seqüencial, contendo Termo de Abertura, Termo de Encerramento e conteúdo seguindo as instruções estabelecidas na norma específica respectiva,
- 1.4 - Cópia de documento comprobatório de Responsabilidade Técnica expedida pelo Conselho Profissional correspondente,
- 1.5 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

2 - No ato do encerramento:

Apresentação do livro a ser encerrado, conforme a especialidade a que se propõe, com a numeração impressa nas páginas em ordem seqüencial, contendo o Termo de Abertura visado pela SUVISA/SES/RJ e Termo de Encerramento devidamente preenchido.

23 - Registro de Certificado / Diploma:

- 1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo requerente,
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1),
- 3 - Original do Certificado / Diploma para registro,
- 4 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

24 - Pedido de Certidão / Declaração:

- 1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1),
- 3 - Declaração, justificando o pedido, datada e assinada pelo responsável técnico ou representante legal,
- 4 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

25 - Solicitação de Visto em Projeto Básico de Arquitetura:

- 1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo representante legal,
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1),
- 3 - Projeto Básico de Arquitetura e documentos de acordo com “Instruções para Apresentação de Projeto no Setor de Arquitetura da SUVISA/SES/RJ” (Anexo II),
- 4 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

26 - Baixa de Estabelecimento / Cancelamento de Licença de Funcionamento:

- 1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo representante legal,
- 2 - Cópia do documento comprovando baixa do estabelecimento na Junta Comercial, ou Cópia do Contrato Social ou outro documento legal de constituição da empresa registrado na Junta Comercial comprovando a exclusão das atividades de interesse à saúde, quando for o caso,
- 3 - Cópia do documento comprovando a baixa do registro do estabelecimento junto ao respectivo Conselho profissional, quando for o caso,
- 4 - Cópia de documento de cancelamento da Inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ, quando for o caso,
- 5 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

27 - Inspeção para verificação do estoque de Medicamentos/Substâncias sujeitos a Regime Especial de Controle destinado a descarte:

- 1 - Requerimento padrão da SUVISA/SES-RJ, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico,
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ, Código da Receita 201-1),

3 - Relação dos medicamentos/ substâncias destinados ao descarte, contendo nome, lote e quantidade, assinada pelo Responsável Técnico.

ANEXO II

INSTRUÇÕES PARA APRESENTAÇÃO DE PROJETO NO SETOR DE ARQUITETURA DA SUVISA/SES/RJ

VISTO EM PROJETO BÁSICO DE ARQUITETURA

1 - MODALIDADES DE CONCESSÃO DE VISTO:

1.1 - Visto em projeto básico de arquitetura para obra nova,

1.2 - Visto em projeto básico de arquitetura para obra de reforma ou obra de ampliação de projeto visado,

1.3 - Visto em projeto básico de arquitetura em casos de fusão, cisão, incorporação e outros que determinem alteração do CNPJ, quando não houver alteração do projeto visado.

2 - DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA:

A - Para a modalidade Projeto Básico de Arquitetura para obra nova apresentar os documentos descritos nos itens 2.1, 2.2, 2.3 e 2.4, no que couber.

B - Para a modalidade Projeto Básico de Arquitetura para obra de reforma ou obra de ampliação de projeto visado, apresentar:

1 - Cópia do projeto anteriormente visado pelo Setor de Arquitetura e Engenharia da Superintendência de Vigilância,

2 - Os documentos descritos nos itens 2.1, 2.2, 2.3 e 2.4, no que couber referente à área a ser modificada.

C - Para a modalidade Projeto Básico de Arquitetura em casos de fusão, cisão, incorporação e outros que determinem alteração do CNPJ, quando não houver alteração do projeto visado, apresentar:

1 - Cópia do projeto anteriormente visado pelo Setor de Arquitetura e Engenharia da Superintendência de Vigilância Sanitária,

2 - Projeto com atualização dos dados de identificação do estabelecimento para aposição do Visto,

3 - Apresentar declaração de não alteração do projeto anteriormente visado e das atividades envolvidas, com assinatura e identificação do representante legal.

2.1 - Documentos referentes a estabelecimentos de saúde:

A - Laboratórios de Análises Clínicas, Pesquisa e Anatomia Patológica, Laboratórios não Clínicos e Posto de Coleta de Laboratório de Análises Clínicas:

1 - Memorial descritivo contendo as atribuições, atividades e subatividades descritas na RDC n.º 50/02 e demais legislações específicas sobre a matéria ou outra(s) que vier (em) a substituí-la(s). Informar de forma clara os fluxos de trabalho/ materiais/pacientes/profissionais/resíduos e outros, para todo o estabelecimento, datado, assinado e carimbado pelo responsável técnico. Informar os tipos de exames, se for o caso, realizados e relação de equipamentos por tipo de exame e descrever os fluxos e o processo de lavagem e esterilização de materiais,

2 - Declaração de resíduos sólidos, de acordo com a Resolução RDC/ANVISA nº 306/2004 ou outra que vier a substituí-la, datada, assinada e carimbada pelo responsável técnico, conforme modelo anexo,

3 - Declaração assinada, datada e carimbada pelos responsáveis técnicos habilitados pelo CREA ou CAU, conforme modelos anexos, informando sobre o abastecimento de água e tipo(s) de tratamento(s), coleta e destinação do esgoto, forma de abastecimento de energia elétrica, sistemas de refrigeração e/ou exaustão, acompanhada da respectiva ART regularizada pelo Conselho profissional correspondente.

B - Serviços de Saúde sem internação e de interesse a saúde:

1 - Memorial descritivo contendo a relação das atividades que irão ser desenvolvidas pelo estabelecimento, a proposta assistencial, os fluxos de trabalho/materiais/pacientes/ profissionais/resíduos e outros, para todo o estabelecimento, especialidades clínicas por faixa etária de atendimento, os serviços de apoio ao diagnóstico e terapia, de apoio técnico e logístico, e, se for o caso, indicar os serviços que serão terceirizados, e outras informações que permitam a perfeita compreensão dos serviços a serem prestados, atendendo a Resolução RDC nº 50/02 ou outra que vier a substituí-la, assinado e carimbado pelo responsável técnico,

2 - Declaração de resíduos sólidos, de acordo com a Resolução RDC/ANVISA nº 306/2004 ou outra que vier a substituí-la, datada, assinada e carimbada pelo responsável técnico, conforme modelo anexo,

3 - Declaração datada, assinada e carimbada pelos responsáveis técnicos habilitados pelo CREA ou CAU, conforme modelos anexos, informando sobre o abastecimento de água e tipo(s) de tratamento(s), coleta e destinação do esgoto, forma de abastecimento de energia elétrica, sistemas de refrigeração e/ou exaustão, acompanhada da respectiva ART regularizada pelo Conselho profissional correspondente.

C - Lavanderia Hospitalar (prestadora de serviço para unidades hospitalares):

1 - Memorial descritivo contendo as atribuições, atividades e subatividades descritas na legislação específica e na RDC n.º 50/02 ou outra que vier a substituí-la. Informar as atividades desenvolvidas contendo de forma clara os fluxos de trabalho/ materiais/profissionais/resíduos e outros, datado, assinado e carimbado pelo responsável técnico. Informar os tipos de equipamentos, descrever os fluxos e os processos operacionais, demanda prevista e tecnologias utilizadas,

2 - Declaração de resíduos sólidos, de acordo com a Resolução RDC/ANVISA nº 306/2004 ou outra que vier a substituí-la, datada, assinada e carimbada pelo responsável técnico, conforme modelo anexo,

3 - Declaração datada, assinada e carimbada pelos responsáveis técnicos habilitados pelo CREA ou CAU, conforme modelos anexos, informando sobre o abastecimento de água e tipo(s) de tratamento(s), coleta e destinação do esgoto, forma de abastecimento de energia elétrica, sistemas de refrigeração e/ou exaustão, sistema de gases, se for o caso, acompanhada da respectiva ART regularizada pelo Conselho profissional correspondente.

D - Hospitais, Clínicas com Internação e Congêneres:

1 - Memorial descritivo contendo a relação das atividades que irão ser desenvolvidas pelo estabelecimento, a proposta assistencial, os fluxos de trabalho/materiais/pacientes/profissionais/resíduos e outros, para todo o estabelecimento, o número de leitos por especialidade e faixa etária, especialidades clínicas ambulatoriais por faixa etária de atendimento, os serviços de apoio ao diagnóstico e terapia, de apoio técnico e logístico, e, se for o caso, indicar os serviços que serão terceirizados, e outras informações que permitam a perfeita compreensão dos serviços a serem prestados, atendendo às legislações específicas e a Resolução RDC nº 50/02 ou outra que vier a substituí-la, assinado, datado e carimbado pelo responsável técnico,

2 - Declaração de resíduos sólidos, de acordo com a Resolução RDC/ANVISA nº 306/2004 ou outra que vier a substituí-la, datada, assinada e carimbada pelo responsável técnico, conforme modelo anexo,

3 - Declaração datada, assinada e carimbada pelos responsáveis técnicos habilitados pelo CREA ou CAU, conforme modelos anexos, informando sobre o abastecimento de água e tipo(s) de tratamento(s), coleta e destinação de águas pluviais e de esgoto, forma de abastecimento de energia elétrica, sistemas de refrigeração e exaustão, sistema de gases medicinais e GLP, acompanhada da respectiva ART regularizada pelo Conselho profissional correspondente.

E Moradia Coletiva de Idosos:

1 - Memorial descritivo contendo a relação das atividades que irão ser desenvolvidas pelo estabelecimento, a proposta assistencial, o número de leitos por sexo, grau de dependência física dos idosos, os serviços de apoio ao diagnóstico e terapia, apoio técnico e logístico, e, se for o caso, indicando os serviços que serão terceirizados e outras informações que permitam a perfeita compreensão dos serviços a serem prestados, atendendo às legislações específicas e a Resolução RDC nº 50/02 ou outra que vier a substituí-la, assinado, datado e carimbado pelo responsável técnico,

2 - Declaração de resíduos sólidos, de acordo com a Resolução RDC/ANVISA nº 306/2004 ou outra que vier a substituí-la, datada, assinada e carimbada pelo responsável técnico, conforme modelo anexo,

3 - Declaração datada, assinada e carimbada pelos responsáveis técnicos habilitados pelo CREA ou CAU, conforme modelos anexos, informando sobre o abastecimento de água e tipo(s) de tratamento(s), coleta e destinação de águas pluviais e de esgoto, forma

de abastecimento de energia elétrica, sistema de GLP e sistemas de refrigeração e exaustão, acompanhada da respectiva ART regularizada pelo Conselho correspondente.

F - Estabelecimentos Hemoterápicos:

1 - Memorial descritivo contendo a relação das atividades que irão ser desenvolvidas pelo estabelecimento, a proposta assistencial, os fluxos de trabalho/materiais/pacientes/profissionais/resíduos e outros, para todo o estabelecimento, os serviços de apoio técnico e logístico, e outras informações que permitam a perfeita compreensão dos serviços a serem prestados, atendendo às legislações específicas e a Resolução RDC nº 50/02 ou outra que vier a substituí-la, assinado, datado e carimbado pelo responsável técnico,

2 - Declaração de resíduos sólidos, de acordo com a Resolução RDC/ANVISA nº 306/2004 ou outra que vier a substituí-la, datada, assinada e carimbada pelo responsável técnico, conforme modelo anexo,

3 - Declaração datada, assinada e carimbada pelos responsáveis técnicos habilitados pelo CREA ou CAU, conforme modelos anexos, informando sobre o abastecimento de água e tipo(s) de tratamento(s), coleta e destinação de esgoto, forma de abastecimento de energia elétrica, sistemas de refrigeração e exaustão, acompanhada da respectiva ART regularizada pelo Conselho profissional correspondente.

G. Bancos de Células, Tecidos e Órgãos, Centros de Tecnologia Celular, Laboratório de Células Progenitoras Hematopoiéticas e congêneres:

1 - Memorial descritivo contendo a relação das atividades que irão ser desenvolvidas pelo estabelecimento, os fluxos de trabalho/materiais/pacientes/profissionais/resíduos e outros, para todo o estabelecimento, o processo de lavagem e esterilização de materiais quando for o caso, e outras informações que permitam a perfeita compreensão dos serviços a serem prestados, atendendo à legislação específica e Resolução RDC nº 50/02 ou outra que vier a substituí-la, assinado, datado e carimbado pelo responsável técnico,

2 - Declaração de resíduos sólidos, de acordo com a Resolução RDC/ANVISA nº 306/2004 ou outra que vier a substituí-la, datada, assinada e carimbada pelo responsável técnico, conforme modelo anexo,

3 - Declaração datada, assinada e carimbada pelos responsáveis técnicos habilitados pelo CREA ou CAU, conforme modelos anexos, informando sobre o abastecimento de água e tipo(s) de tratamento(s), coleta e destinação de águas pluviais e de esgoto, forma de abastecimento de energia elétrica, sistemas de refrigeração e exaustão, acompanhada da respectiva ART regularizada pelo Conselho profissional correspondente.

2.2 - Outros Estabelecimentos de Saúde (ANEXO I, itens VI a VIII):

1 - Memorial descritivo contendo a relação das atividades que irão ser desenvolvidas pelo estabelecimento, a proposta assistencial, os fluxos de trabalho/materiais/pacientes/profissionais/resíduos e outros, para todo o estabelecimento, as especialidades clínicas, quando for o caso, os serviços de apoio técnico e logístico, e outras informações que permitam a perfeita compreensão dos serviços a serem prestados, atendendo a atendendo às legislações específicas, Resolução RDC nº 50/02 ou outra que vier a substituí-la, assinado, datado e carimbado pelo responsável técnico,

2 - Declaração de resíduos sólidos, de acordo com a Resolução RDC/ANVISA nº 306/2004 ou outra que vier a substituí-la, datada, assinada e carimbada pelo responsável técnico, conforme modelo anexo,

3 - Declaração datada, assinada e carimbada pelos responsáveis técnicos habilitados pelo CREA ou CAU, conforme modelos anexos, informando sobre o abastecimento de água e tipo(s) de tratamento(s), coleta e destinação de esgoto, forma de abastecimento de energia elétrica, sistemas de refrigeração e exaustão, sistema de gases medicinais, se for o caso, acompanhada da respectiva ART regularizada pelo Conselho profissional correspondente.

2.3 - Documentos referentes a estabelecimentos de indústria e comércio de produtos sujeitos a vigilância sanitária:

A - Indústrias:

1 - Memorial descritivo contendo relação de produtos, forma(s) farmacêutica(s) e classe(s) terapêutica(s), forma de apresentação e grupo de risco, quando for o caso, condições de armazenamento de matérias-primas e produtos, a descrição dos processos de fabricação, a indicação dos fluxos de materiais/pessoal/insumos/resíduos/produtos, e outros, o(s) tipo(s) de água(s) e forma(s) de obtenção, de modo a permitir o perfeito entendimento do projeto proposto, atendendo às legislações específicas, assinado, datado e carimbado pelo responsável técnico,

2 - Declaração indicando os tipos de inflamáveis, explosivos e/ou corrosivos, condições específicas de armazenamento, atestando o atendimento às normas da ABNT específicas e Código de Segurança contra Incêndio e Pânico e outras legislações e normas específicas, datada, assinada e carimbada pelo do responsável técnico do estabelecimento,

3 - Declaração de resíduos sólidos de acordo com legislação específica, conforme modelo anexo, datada, assinada e carimbada pelo responsável técnico,

4 - Declaração datada, assinada e carimbada pelos responsáveis técnicos habilitados pelo CREA ou CAU, conforme modelos anexos, informando sobre o abastecimento de água e tipo(s) de tratamento(s), coleta e destinação de águas pluviais e esgoto, forma de abastecimento de energia elétrica, sistemas de refrigeração e exaustão, sistema de gases industriais, se for o caso, acompanhada da respectiva ART regularizada pelo Conselho profissional correspondente.

B - Distribuidor e/ou Importador/Exportador:

1 - Memorial descritivo contendo relação de produtos por natureza a serem comercializados, condições de armazenamento, os tipos de ensaios e equipamentos do controle de qualidade, quando for o caso, a indicação dos fluxos de produtos/pessoal/resíduos, de modo a permitir o perfeito entendimento do projeto proposto, atendendo às legislações específicas, assinado, datado e carimbado pelo responsável técnico,

2 - Declaração de resíduos sólidos, conforme modelo anexo, datada, assinada e carimbada pelo responsável técnico,

3 - Declaração datada, assinada e carimbada pelos responsáveis técnicos habilitados pelo CREA ou CAU, conforme modelos anexos, informando sobre o abastecimento de água e tipo(s) de tratamento(s), coleta e destinação de águas pluviais e esgoto, forma de abastecimento de energia elétrica, sistemas de refrigeração e exaustão, sistema de gases industriais, se for o caso, acompanhada da respectiva ART regularizada pelo Conselho profissional correspondente.

C - Drogarias e Farmácias sem ou com manipulação, incluindo Nutrição Parenteral intra ou extra - hospitalar:

C.1 - Drogarias e Farmácias sem manipulação:

1 - Memorial descritivo contendo os tipos de produtos estocados, inclusive os que exijam guarda especial e área para prestação de serviço farmacêutico, se for o caso, assinado, datado e carimbado pelo responsável técnico,

2 - Declaração de resíduos sólidos, conforme modelo anexo, datada, assinada e carimbada pelo responsável técnico,

3 - Declaração datada, assinada e carimbada pelos responsáveis técnicos habilitados pelo CREA ou CAU, conforme modelos anexos, informando sobre o abastecimento de água e tipo(s) de tratamento(s), coleta e destinação de esgoto, forma de abastecimento de energia elétrica, sistemas de refrigeração e exaustão, acompanhada da respectiva ART regularizada pelo Conselho profissional correspondente.

C.2 - Farmácia com manipulação intra ou extra - hospitalar:

1 - Memorial descritivo contendo relação de produtos por natureza a serem manipulados, condições de armazenamento, os tipos de ensaios e equipamentos do controle de qualidade, quando for o caso, a indicação dos fluxos de materiais/ produtos/pessoal/resíduos, o(s) tipo(s) de água e forma de obtenção, de modo a permitir o perfeito entendimento do projeto proposto, atendendo às legislações específicas, assinado, datado e carimbado pelo responsável técnico,

2 - Declaração assinada, datada e carimbada pelo responsável técnico com os tipos de inflamáveis, corrosivos e explosivos, com as respectivas quantidades, formas de acondicionamento e armazenamento, atestando o atendimento as legislações específicas,

3 - Declaração de resíduos sólidos, conforme modelo anexo, datada, assinada e carimbada pelo responsável técnico,

4 - Declaração datada, assinada e carimbada pelos responsáveis técnicos habilitados pelo CREA ou CAU, conforme modelos anexos, informando sobre o abastecimento de água e tipo(s) de tratamento(s), coleta e destinação de esgoto, forma de abastecimento de energia elétrica, sistemas de refrigeração e exaustão, acompanhada da respectiva ART regularizada pelo Conselho profissional correspondente.

2.4 - Do Projeto Básico de Arquitetura:

A - Apresentação:

1 - Um jogo completo do Projeto Básico de Arquitetura constando de: Planta de Situação, Planta Baixa, no mínimo 02 Cortes (longitudinal e transversal), Fachada e Planta de Cobertura em cópias heliográficas ou papel sulfite, se em arquivo digital, dobradas no formato A4, assinadas e carimbadas por arquiteto ou engenheiro civil devidamente habilitado junto ao CREA ou CAU.

1.1 - As pranchas deverão ser numeradas seqüencialmente, com indicação do total de pranchas,

1.2 - O carimbo específico do Projeto Básico de Arquitetura deve seguir o formato A4 e estar conforme modelo SUVISA/SES anexo.

2 - Os projetos deverão obedecer a NBR – 6492 da Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT, ou outra que vier a substituí-la.

B - Representação Gráfica:

B.1 - Planta de Situação - Escala 1:200 ou 1:500 contendo:

1 - Localização do terreno em relação ao seu entorno urbano,

2 - Localização da edificação (se ocupar parte do imóvel, indicar claramente a localização do estabelecimento a legalizar dentro do imóvel) e identificar os serviços e/ou edificações confrontantes,

3 - Localização da sala(s) ou loja(s) em relação às circulações horizontais e verticais (caixa de escada e elevador) do andar respectivo,

4 - Acessos de pedestres, veículos, estacionamento, estacionamento com marcação de vagas de ambulâncias para estabelecimento assistências de saúde, se for o caso,

5 - Cotas parciais e gerais da edificação e do terreno, cotas de afastamentos e recuos bem como indicação de vias de acesso, estacionamentos, área total do terreno, área total construída e área total de cada pavimento,

6 - Indicar: centrais de gases medicinais; centrais de máquinas, de tratamento de água, de tratamento de esgoto e abrigo de resíduos sólidos.

B.2 - Plantas Baixas - Escala 1:100 ou 1:50

Deverão ser orientadas conforme planta de situação, contendo:

1 - Nomenclatura de todos os ambientes, com indicação respectivo uso, conforme legislação específica,

2 - Cotas de todos os compartimentos, dos elementos de circulação horizontal e vertical (elevadores, rampas e escadas com indicação de sentidos de subida e descida) e cotas gerais com linhas de cotas e espessuras de paredes de cortes,

3 - Indicação das áreas (m²) e espessura das paredes de todos os compartimentos,

4 - Indicação dos níveis,

- 5 - Dimensão de todas as esquadrias, indicando em todas as pranchas necessárias,
- 6 - Indicação dos vãos de iluminação e ventilação, com sentidos de abertura e dimensões. Indicação das projeções de grelhas de exaustão e refrigeração, assim como especificações dos equipamentos, filtros utilizados, diferenciais de pressão (classificação de áreas),
- 7 - Indicação dos materiais de revestimento de pisos, paredes, tetos e bancadas de todos os compartimentos e elementos de circulação vertical e horizontal e quando for o caso a proteção radiológica,
- 8 - Indicação de estacionamento com marcação de vagas para ambulâncias para estabelecimentos de saúde com embarque e desembarque de pacientes,
- 9 - Indicação de saídas de gases medicinais nos compartimentos, quando couber,
- 10 - Indicação de pontos de instalações ligadas à rede elétrica de emergência nos compartimentos,
- 11 - *Lay-out* completo de todos os compartimentos com identificação dos equipamentos em escala,
- 12 - A localização de: louças sanitárias e bancadas; equipamentos médico-hospitalares não portáteis e da infra-estrutura; equipamentos de geração de água quente e vapor; equipamentos de fornecimento de energia elétrica regular e alternativa; equipamentos de fornecimento ou geração de gases medicinais; equipamentos de climatização; posição dos leitos (quando houver); locais de armazenamento e de tratamento de Resíduos de Serviços de Saúde, quando houver,
- 13 - Indicação de fluxos no projeto,
- 14 - Indicações de cortes e detalhes.

C - Cortes Longitudinal e Transversal:

- 1 - Os cortes devem ser apresentados na mesma escala das plantas,
- 2 - Cotas de alturas de piso acabado a teto, indicação de rebaixos e indicação de nível dos pavimentos e escadas,
- 3 - Cotas de alturas de degraus de escadas, indicações de inclinação de rampas, etc.
- 4 - Outras indicações que forem necessárias,
- 5 - Indicar saídas de exaustão e/ou refrigeração.

D - Fachada(s):

As fachadas devem ser apresentadas na mesma escala das plantas baixas.

E - Planta de Cobertura - Escala 1:100 Ou 1:50

Devem ser orientadas conforme planta de situação.

3 - DOCUMENTOS COMPLEMENTARES:

1 - Cópia da identidade profissional do CREA ou CAU do autor do projeto,

2 - Cópia da Anotação de Responsabilidade Técnica (ART) regularizada junto ao Conselho profissional correspondente dos profissionais que assinam o projeto.

4 – EXIGÊNCIAS E PRAZOS:

1 - O Setor de Arquitetura e Engenharia da Superintendência de Vigilância Sanitária estabelecerá o prazo de 90 (noventa) dias para cumprimento das exigências, no caso do projeto não atender as normas,

2 - Serão permitidas, no máximo, 3 (três) reapresentações do Projeto Básico de Arquitetura referente ao mesmo número de protocolo,

3 - Serão concedidas até 2 (duas) prorrogações para o cumprimento do Termo de Intimação, por um prazo máximo de 90 (noventa) dias cada, mediante solicitação e justificativa fundamentada, desde que o referido Termo não esteja com o prazo vencido,

4 - O parecer técnico somente será entregue ao representante legal ou à pessoa legalmente autorizada,

5 - Os projetos não aprovados e que não possuem condições de reapresentação devem ser retirados pelo representante legal, devendo ficar arquivada somente 01 via do projeto no processo.

5 - CONSIDERAÇÕES FINAIS:

1 - O Visto do Projeto Básico de Arquitetura concedido pela SUVISA será válido enquanto estiverem em vigor as normas legais que fundamentaram sua análise,

2 - Deverão ser obedecidas Normas, Portarias e Resoluções em vigor dos órgãos competentes conforme a atividade pretendida,

3 - Se por ocasião da tramitação da solicitação de Visto houver mudança de legislação, a análise do projeto será realizada com base na nova legislação em vigor,

4 - A análise para Visto em Planta de área a ser reformada e/ou ampliada será realizada com base na legislação em vigor,

5 - Quando necessário, e face à complexidade do estabelecimento a ser licenciado, poderão ser solicitados: os projetos complementares de estruturas e instalações ordinárias e especiais, declarações, laudos, atestados emitidos por outros órgãos,

6 - A aprovação do projeto não eximirá seus autores das responsabilidades estabelecidas pelas normas, regulamentos e legislações pertinentes às atividades profissionais,

7 - O Setor de Arquitetura e Engenharia da Superintendência de Vigilância Sanitária, quando necessário, poderá exigir escala específica para apresentação de projetos face à complexidade e dimensões do estabelecimento a ser analisado,

8 - Não serão analisadas plantas de partes do estabelecimento, quando para avaliação do projeto seja necessária a análise de todo o estabelecimento,

9 - Somente poderá haver substituição de projeto durante a tramitação do Visto quando houver aquisição, posterior à protocolização, de sala(s) na mesma edificação, construção de edificação anexa no mesmo terreno ou em terreno originado por fusão ou unificação de dois ou mais terrenos, com o reagrupamento de lotes contíguos para a formação de um único lote,

10 - Estabelecimento deve manter arquivados o Projeto Básico de Arquitetura e a publicação do respectivo Visto, mantendo-os disponíveis para consulta por ocasião das fiscalizações,

11 - O Visto no Projeto Básico de Arquitetura não exclui a necessidade de sua avaliação pelos demais órgãos competentes da Administração Pública para respectiva aprovação e atendimento das demais obrigações legais,

- Concedido o Visto em Projeto Básico de Arquitetura, o representante legal ou pessoa legalmente autorizada, deverá apresentar mais 01 (uma) via do projeto para aposição do carimbo de visto.

6 - MODELOS:

1 - Declaração sobre Abastecimento de Água

2 - Declaração sobre Coleta e Destino do Esgoto

3 - Declaração sobre Abastecimento de Energia Elétrica

4 - Declaração sobre Tipos e Abastecimento dos Gases Medicinais

5 - Declaração sobre Coleta e Destino das Águas Pluviais

6 - Declaração sobre Sistemas de Refrigeração e / ou Exaustão

7 - Declaração de manejo de resíduos sólidos

8 - Carimbo Formato Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT

1. MODELO DE DECLARAÇÃO – ABASTECIMENTO DE ÁGUA

À

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SETOR DE ARQUITETURA E ENGENHARIA

Declaro, para fins de obtenção de VISTO EM PLANTA DE PROJETO BÁSICO DE ARQUITETURA, que a instalação do sistema de (ABASTECIMENTO/TRATAMENTO DE AGUA) destinado a (ESPECIFICAR AS UTILIZAÇÕES DA ÁGUA) da empresa (NOME/RAZÃO SOCIAL) situada à (ENDEREÇO COMPLETO) seguirá as recomendações e preceitos da ABNT (EXPLICITAR NORMAS) e/ou (EXPLICITAR OUTRAS NORMAS OU DISPOSITIVOS LEGAIS E ESCLARECER PROCESSOS UTILIZADOS) e garante as vazões de água e purezas compatíveis com as necessidades operacionais.

Rio de Janeiro, ____ de _____ de 20____

Assinatura do Profissional responsável pelo projeto do sistema e respectivo nº de Registro no CREA ou CAU

2. MODELO DE DECLARAÇÃO – COLETA E DESTINO DO ESGOTO

À

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SETOR DE ARQUITETURA E ENGENHARIA

Declaro, para fins de obtenção de VISTO EM PLANTA DE PROJETO BÁSICO DE ARQUITETURA, que a empresa (NOME/RAZÃO SOCIAL) situada à (ENDEREÇO COMPLETO) seguirá as recomendações e preceitos da ABNT (EXPLICITAR) e/ou (EXPLICITAR OUTRAS NORMAS OU DISPOSITIVOS LEGAIS) garantindo que o esgoto desta empresa não causará danos ambientais.

O local (É / NÃO É) dotado de rede coletora de esgotos com destino final na estação de tratamento (CITAR NOME DA ESTAÇÃO DE TRATAMENTO, SE FOR O CASO).

Rio de Janeiro, ____ de _____ de 20____

Assinatura do Profissional responsável pelo projeto do sistema e respectivo nº de Registro no CREA ou CAU

3 - MODELO DE DECLARAÇÃO – ABASTECIMENTO DE ENERGIA ELÉTRICA

À

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SETOR DE ARQUITETURA E ENGENHARIA

Declaro, para fins de obtenção de VISTO EM PLANTA DE PROJETO BÁSICO DE ARQUITETURA, que a instalação do sistema de alimentação de energia elétrica (E SISTEMAS DE EMERGÊNCIA) destinado ao atendimento das áreas (ESPECIFICAR AS ÁREAS, SUAS RESPECTIVAS CARGAS E CLASSES DE ACIONAMENTO) da empresa (NOME/RAZÃO SOCIAL) situada à (ENDEREÇO COMPLETO) seguirá as recomendações e preceitos da ABNT (EXPLICITAR) e/ou (EXPLICITAR OUTRAS NORMAS OU DISPOSITIVOS LEGAIS) garante o fornecimento de energia elétrica compatível com as necessidades operacionais do processo.

Rio de Janeiro, ____ de _____ de 20____

Assinatura do Profissional responsável pelo projeto do sistema e respectivo nº de Registro no CREA ou CAU

4 - MODELO DE DECLARAÇÃO –TIPO E ABASTECIMENTO DE GASES MEDICINAIS

À

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SETOR DE ARQUITETURA E ENGENHARIA

Declaro, para fins de obtenção de VISTO EM PLANTA DE PROJETO BÁSICO DE ARQUITETURA, que as instalações de gases medicinais (EXPLICITAR QUAIS) destinadas ao atendimento das áreas (ESPECIFICAR AS ÁREAS) do(a) (NOME/RAZÃO SOCIAL EMPRESA) situada à (ENDEREÇO COMPLETO) seguirá as recomendações e preceitos da ABNT (EXPLICITAR) e/ou (EXPLICITAR OUTRAS NORMAS OU DISPOSITIVOS LEGAIS) garantindo a aplicação de vazões e níveis de pressão compatíveis com as necessidades operacionais do processo.

Rio de Janeiro, ____ de _____ de 20____

Assinatura do Profissional responsável pelo projeto do sistema e respectivo nº de Registro no CREA

5. MODELO DE DECLARAÇÃO – COLETA E DESTINO DAS ÁGUAS PLUVIAIS

À

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SETOR DE ARQUITETURA E ENGENHARIA

Declaro, para fins de obtenção de VISTO EM PLANTA DE PROJETO BÁSICO DE ARQUITETURA, que a empresa (NOME/RAZÃO SOCIAL) situada à (ENDEREÇO COMPLETO) segue as recomendações e preceitos da ABNT (EXPLICITAR) e/ou (EXPLICITAR OUTRAS NORMAS OU DISPOSITIVOS LEGAIS) garantindo que as águas pluviais coletadas nesta empresa não causarão danos ambientais.

Rio de Janeiro, ____ de _____ de 20__

Assinatura do Profissional responsável pelo projeto do sistema e respectivo nº de Registro no CREA ou CAU

6 - MODELO DE DECLARAÇÃO – SISTEMA DE REFRIGERAÇÃO E/OU EXAUSTÃO

À

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SETOR DE ARQUITETURA E ENGENHARIA

Declaro, para fins de obtenção de VISTO EM PLANTA DE PROJETO BÁSICO DE ARQUITETURA, que as instalações do sistema de (EXAUSTÃO E TRATAMENTO DE AR LOCAL E GERAL / SISTEMA DE AR CONDICIONADO) destinado ao atendimento das áreas (ESPECIFICAR AS ÁREAS E RESPECTIVOS FILTROS) da empresa (NOME/RAZÃO SOCIAL) situada à (ENDEREÇO COMPLETO) segue as recomendações e preceitos da ABNT (EXPLICITAR) e/ou (EXPLICITAR OUTRAS NORMAS OU DISPOSITIVOS LEGAIS) garantindo a aplicação de vazões de ar e níveis de pressão interna compatíveis com as necessidades operacionais do processo.

Rio de Janeiro , ____ de _____ de 20__

Assinatura do Profissional responsável pelo projeto do sistema e respectivo nº de Registro no CREA

7 - MODELO DE DECLARAÇÃO – MANEJO DE RESÍDUOS SÓLIDOS

À

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SETOR DE ARQUITETURA E ENGENHARIA

Declaro, para fins de obtenção de VISTO EM PLANTA DE PROJETO BÁSICO DE ARQUITETURA, que a empresa (NOME/RAZÃO SOCIAL) situada à (ENDEREÇO COMPLETO) irá gerar resíduos tipo (indicar a classificação dos resíduos baseada na NBR-10.004 da ABNT e/ou Resolução RDC/ANVISA nº 306/2004, ou outras que vierem a substituí-las) cujo gerenciamento obedecerá às normas e legislações vigentes (EXPLICITAR AS NORMAS E LEGISLAÇÕES APLICÁVEIS).

Rio de Janeiro , ____ de _____ de 20__

Assinatura do Representante legal ou Responsável Técnico e nº de Registro no respectivo Conselho profissional

8. MODELO DE CARIMBO

21 cm

PROJETO PARA OBTENÇÃO DO VISTO EM PROJETO BÁSICO DE ARQUITETURA OU OBTENÇÃO DO VISTO EM PROJETO BÁSICO DE ARQUITETURA PARA REFORMA E/OU AMPLIAÇÃO DE PROJETO VISADO JUNTO À SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DA(O) (TIPO DE ESTABELECIMENTO) (RAZÃO SOCIAL), SITUADA(O) À (ENDEREÇO COMPLETO-MUNICÍPIO).

DATA:	PRANCHA	ASSUNTO:
ESCALA	Nº: 01 /total	(CONTEÚDO DA PRANCHA) 2cm

← 4 cm →
← 4 cm →

PROPRIETÁRIO _____

AUTOR DO PROJETO _____ 6cm
NOME/PROFISSÃO/ N°CREA / N°CAU

RESPONSÁVEL DO TÉCNICO _____
PELA CONSTRUÇÃO NOME/PROFISSÃO/ N°CREA/ N° CAU

2,5 cm

N° DO PROCESSO:	CNPJ:
	2cm

O responsável técnico pelo projeto da empresa supracitada, vem declarar, sob as penas da legislação civil e criminal, conhecer a legislação sanitária vigente relativa à exploração da(s) atividade(s) acima mencionada(s), responsabilizando-se pela veracidade das informações apresentadas neste Projeto Básico de Arquitetura.

(ESPAÇO PARA APOSIÇÃO DO CARIMBO DE VISTO mín. 7,5 cm)

12,7 cm

17,5 cm

1 cm margem


1 cm margem

1 cm margem

29,7 cm

FRENTE ANEXO III

ANEXO III

ANEXO III		FRENTE	
 <p>GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA</p> <p>FORMULÁRIO DE REQUERIMENTO</p>		2. Protocolo:	
1. Nº do Processo Inicial:			
3. Requerente (Pessoa Jurídica ou Pessoa Física):			
4. Responsável Técnico:			
CPF:			
5. Nº Registro no Conselho Regional:	6. CNPJ da Empresa/C.I.C da Pessoa Física:		
7. Nome Fantasia:	8. Inscrição Estadual:		
9. Endereço (Rua, Av., Nº):			
10. Complemento:	11. Bairro:	12. Município:	
13. CEP:	14. Telefone:	15. Fax:	16. e-mail:
17. Código do Estabelecimento:	18. Código de Classificação:	19. Código do Pedido:	
20. Tipo de Estabelecimento:			
21. Requer:			
22. Assinatura do Responsável Técnico/Pessoa Física ou Representante Legal:		23. Data:	

ANEXO III – FORMULÁRIO DE REQUERIMENTO (VERSO)

Instruções para Preenchimento

- | | |
|---|--|
| 1. PREENCHER COM Nº DO PROCESSO INICIAL, SE HOUVER; | 12. MUNICÍPIO; |
| 2. EXCLUSIVO DA SES, NÃO PREENCHER; | 13. NÚMERO DO CEP; |
| 3. RAZÃO SOCIAL DA PESSOA JURÍDICA OU NOME DA PESSOA FÍSICA; | 14. NÚMERO DO TELEFONE; |
| 4. NOME DO RESPONSÁVEL TÉCNICO PELA PESSOA JURÍDICA; | 15. NÚMERO DO FAX; |
| 5. NÚMERO DE REGISTRO DO RESPONSÁVEL TÉCNICO NO CONSELHO REGIONAL CORRESPONDENTE; | 16. E-MAIL; |
| 6. CNPJ DA PESSOA JURÍDICA, OU CIC NO CASO DE PESSOA FÍSICA; | 17. CÓDIGO DO ESTABELECIMENTO (relação abaixo); |
| 7. NOME DE FANTASIA, QUANDO HOUVER; | 18. CÓDIGO DE CLASSIFICAÇÃO (relação abaixo); |
| 8. NÚMERO DA INSCRIÇÃO ESTADUAL NAS E.F. DA PESSOA JURÍDICA; | 19. PREENCHER COM CÓDIGO DO PEDIDO (relação abaixo); |
| 9. ENDEREÇO (RUA, AVENIDA, ESTRADA, ETC. E Nº); | 20. PREENCHER IDENTIFICANDO O TIPO DE ESTABELECIMENTO CONFORME "CÓDIGOS DE ESTABELECIMENTO"; |
| 10. COMPLEMENTO (APARTAMENTO, CASA, ANDAR, BLOCO, ETC.); | 21. PREENCHER INFORMANDO O TIPO DE PEDIDO CONFORME O RESPECTIVO CÓDIGO; |
| 11. BAIRRO; | 22. ASSINATURADO RESPONSÁVEL TÉCNICO, REPRESENTANTE LEGAL OU DO REQUERENTE, CONFORME CASO; |
| | 23. DATA DO REQUERIMENTO. |
| | 24. |

Códigos de Estabelecimentos

- | | |
|--|--|
| 03.01 BANCO DE LEITE HUMANO; | 48.05.1 INDÚSTRIA DE MATERIAL E EQUIPAMENTOS ÓTICOS; |
| 21.01 DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS; | 48.06 INDÚSTRIA DE APARELHOS E PRODUTOS USADOS EM MEDICINA, ORTOPEDIA, ODONTOLOGIA, ENFERMAGEM, EDUCAÇÃO FÍSICA, EMBELEZAMENTO OU CORREÇÃO ESTÉTICA; |
| 24.00 DROGARIA; | 51.01 LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS, PESQUISAS E ANATOMIA PATOLÓGICA; |
| 30.02 ESTABELECIMENTO DE RAIO-X, RADIOTERAPIA, RADIOSÓTÓPOS E CONGÊNERES; | 57.01 POSTO DE COLETA DE LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS; |
| 30.03 ESTABELECIMENTO DE RADIODIAGNÓSTICO ODONTOLÓGICO; | 57.02 POSTO DE COLETA MÓVEL / FIXO DE SANGUE; |
| 33.00 FARMÁCIA; | 60.01 UNIDADE DE TRANSPORTE DE PACIENTES COM PROCEDIMENTO; |
| 33.01 FARMÁCIA COM MANIPULAÇÃO; | 63.01 SERVIÇO MÉDICO, CLÍNICA E AMBULATÓRIO SEM INTERNAÇÃO; |
| 33.02 FARMÁCIA PRIVATIVA DE ESTABELECIMENTO DE SAÚDE; | 63.02 SERVIÇO DE HEMOTERAPIA; |
| 36.00 HEMOCENTRO; | 63.03 SERVIÇO E CLÍNICA ODONTOLÓGICA; |
| 39.00 HEMO NúCLEO; | 63.04 SERVIÇO DE ATENÇÃO À PESSOAS COM TRANSTORNOS DECORRENTES DO USO OU ABUSO DE SUBSTÂNCIAS PSICOTATIVAS; |
| 42.00 HOSPITAL / CLÍNICA COM INTERNAÇÃO; | 63.05 SERVIÇO DE TERAPIA DE NUTRIÇÃO ENTERAL; |
| 46.01 IMPORTADOR / EXPORTADOR DE MEDICAMENTOS; | 63.06 SERVIÇO DE NUTRIÇÃO PARENTERAL; |
| 46.02 IMPORTADOR / EXPORTADOR COSMÉTICOS; | 63.07 SERVIÇO DE TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA; |
| 46.03 IMPORTADOR / EXPORTADOR SANEANTES; | 69.01 UNIDADE DE ESTERILIZAÇÃO / PRESTADOR DE SERVIÇO EM ESTERILIZAÇÃO, REESTERILIZAÇÃO E REPROCESSAMENTO POR ÓXIDO DE ETILENO E OUTROS; |
| 46.04 IMPORTADOR / EXPORTADOR DE PRODUTOS, MATERIAL E EQUIPAMENTOS ÓTICOS; | 69.02 UNIDADE / AGÊNCIA TRANSFUSIONAL; |
| 46.05 IMPORTADOR / EXPORTADOR DE APARELHOS E PRODUTOS USADOS EM MEDICINA, ORTOPEDIA, ODONTOLOGIA, ENFERMAGEM, EDUCAÇÃO FÍSICA, EMBELEZAMENTO OU CORREÇÃO ESTÉTICA; | 69.03 UNIDADE MÓVEL DE TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA; |
| 48.01 INDÚSTRIA FARMACÉUTICA; | 99.00 OUTROS. |
| 48.02 INDÚSTRIA FARMACÊUTICA QUÍMICA; | |
| 48.03 INDÚSTRIA COSMÉTICA; | |
| 48.04 INDÚSTRIA SANEANTES; | |
| 48.05 INDÚSTRIA DE ÓTICA; | |

Códigos dos Pedidos

- | | |
|---|---|
| 7.2.1 LICENÇA INICIAL; | 7.3.1 ALTERAÇÃO / MUDANÇA DE RESPONSÁVEL TÉCNICO; |
| 7.2.1.1 2ª VIDA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO; | 7.3.2 BAIXA DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA; |
| 7.2.1.2 CERTIDÃO; | 7.3.8 RECURSO / DEFESA A AUTO DE INFRAÇÃO; |
| 7.2.2 VISTO EM PROJETO BÁSICO DE ARQUITETURA; | 7.3.9 BAIXA DE ESTABELECIMENTO / CANCELAMENTO DE LICENÇA; |
| 7.2.3 VISTO EM ALTERAÇÃO DE CONTRATO SOCIAL; | 7.3.13 REGISTRO DE LMRQ; |
| 7.2.4 REVALIDAÇÃO DE LICENÇA; | 7.3.14 ALTERAÇÃO / MUDANÇA / INCLUSÃO / AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE; |
| 7.2.5 ALTERAÇÃO / MUDANÇA DE RAZÃO SOCIAL; | 7.4.1 REGISTRO DE CERTIFICADO / DIPLOMA. |
| 7.2.6 ALTERAÇÃO / MUDANÇA DE ENDEREÇO; | |

Códigos de Classificação

01. GRANDE PORTE; 02. MÉDIO PORTE; 03. PEQUENO PORTE; 04. MICRO EMPRESA; 05. PESSOA FÍSICA – CONTRIBUINTE.

- NOTAS: 1. ESTE REQUERIMENTO DEVERÁ SER APRESENTADO EM DUAS VIAS AO PROTOCOLO DA SES/RJ, DEVIDAMENTE ACOMPANHADO DOS DOCUMENTOS EXIGIDOS PARA CADA CASO, CONFORME RESOLUÇÃO SES/RJ.
2. INFORMAR SEMPRE O NÚMERO DO PROTOCOLO REFERENTE AO PEDIDO DE LICENÇA INICIAL OU AO DE VISTO EM PLANTA, QUANDO EXISTIR, NO CAMPO 1 DESTES FORMULÁRIO.

ANEXO IV

Enquadramento de Porte da Empresa

Classificação da Empresa	Faturamento Anual	Comprovação de Porte
Grande Porte	Superior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais).	Isento de comprovação
Médio Porte	Igual ou inferior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais) e superior 2.400.000,00 (dois milhões e quatrocentos mil reais).	Declaração de enquadramento da empresa em Médio Porte, assinada pelo representante legal.
Pequeno Porte	Igual ou inferior a R\$ 2.400.000,00 (dois milhões e quatrocentos mil reais) e superior a R\$ 240.000,00 (duzentos e quarenta mil reais).	Certidão atualizada da Junta Comercial ou de Cartório de Registro Civil de Pessoas Jurídicas em que conste a condição de Empresa de Pequeno Porte ou de Microempresa.
Microempresa	Igual ou inferior a R\$ 240.000,00 (duzentos e quarenta mil reais).	

Observação: Os contribuintes enquadrados no regime simplificado do ICMS, que comprovem esta condição, recolherão as taxas constantes da tabela a que se refere o artigo 107 do Decreto-lei 5/75, com os seguintes descontos, calculados sobre os valores nela fixados, de acordo com o Artigo 7º da Lei nº 3.521 de 27 de dezembro de 2000:

I – empresa de pequeno porte: 50%;

II – microempresa: 70%;

III – pessoa física-contribuinte: 90%.