

RESOLUÇÃO SMG "N" Nº 693 DE 17 DE AGOSTO DE 2004

Dispõe sobre o licenciamento de Estabelecimentos de Interesse para a Saúde, no âmbito da Vigilância Sanitária Municipal, e dá outras providências.

O SECRETÁRIO MUNICIPAL DE GOVERNO, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela legislação em vigor, e

CONSIDERANDO a competência municipal do Sistema Único de Saúde de execução das ações de Vigilância Sanitária conforme disposto no artigo 18 da Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990;

CONSIDERANDO a vigência do Decreto n.º 6.235 de 30 de outubro de 1986;

CONSIDERANDO a delegação de competência de ações de Vigilância Sanitária de Estabelecimentos e Serviços de Saúde, conforme o estabelecido na Resolução SES nº 1.262, de 08 de dezembro de 1998;

CONSIDERANDO a vigência do Decreto "N" nº 19.546 de 06 de fevereiro de 2001 que delegou ao Secretário Municipal de Governo as competências no que tange às ações da Superintendência de Controle de Zoonoses Vigilância e Fiscalização Sanitária;

CONSIDERANDO que o licenciamento sanitário atesta as boas condições físico-estruturais e o pleno desenvolvimento dos processos de trabalho de forma satisfatória nos estabelecimentos e serviços de interesse para a saúde, devendo inclusive ser considerado como condição essencial ao seu funcionamento;

CONSIDERANDO o Poder-Dever da Administração Municipal de readequar seus procedimentos administrativos visando, tanto o atendimento à dinâmica da atualização da legislação sanitária vigente, quanto à otimização do trâmite processual para proceder ao licenciamento sanitário;

RESOLVE:

TÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Os estabelecimentos de interesse à saúde, no âmbito da vigilância sanitária municipal, somente poderão funcionar após a solicitação do licenciamento no órgão competente , no limite de suas atribuições.

Parágrafo único Para os fins desta Resolução, entende-se como estabelecimento prestador de serviço de interesse à saúde:

I - Estabelecimentos na área de alimentos, relacionados à industrialização, ao beneficiamento de qualquer natureza, ao comércio, à distribuição, ao armazenamento, ao transporte, ou qualquer outra atividade laborativa através da qual o gênero alimentício seja insumo, matéria prima ou produto acabado componente de processo produtivo de qualquer atividade;

II - Estabelecimentos de comércio, manipulação e distribuição de produtos farmacêuticos como medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, correlatos, saneantes, utensílios e aparelhos de interesse à saúde;

III - Unidades assistenciais de saúde de pessoa jurídica e serviços relacionados à saúde, com as seguintes atividades:

- a) Clínicas, policlínicas e ambulatórios,
- b) serviços de radiodiagnóstico e diagnóstico por imagem
- c) laboratórios de análises clínicas e postos de coleta de exames,
- d) asilos e abrigos para idosos,
- e) óticas,
- f) estética e congêneres,
- g) educação física, academias de ginástica, hidroterapia e congêneres
- h) empresas transportadoras de pacientes com os seus respectivos veículos
- i) veículos destinados ao atendimento odontológico
- j) outros estabelecimentos, conforme pactuação com os órgãos federal e estadual competentes em vigilância sanitária

IV - Consultórios assistenciais de saúde em geral;

V - Salões de cabeleireiros, embelezamento e congêneres;

VI - Comércio ambulante, feirantes, quiosques na área de alimentos e veículos destinados ao transporte de gêneros alimentícios;

VII - Qualquer outro estabelecimento a critério da autoridade sanitária municipal competente.

TÍTULO II

DO LICENCIAMENTO SANITÁRIO

Capítulo I

Das Disposições Gerais

Art. 2º O licenciamento de que trata a presente Resolução resulta de procedimentos administrativos próprios, estabelecidos conforme a atividade do estabelecimento e que convertem em termos de licenciamento específicos que traduzem as boas condições físicas, higiênico-sanitárias e documental do mesmo, com ênfase nos processos de trabalho relacionados à saúde dos usuários, dos trabalhadores e no conseqüente impacto clínico-epidemiológico, em cumprimento às prerrogativas existentes na legislação sanitária vigente.

Parágrafo único Os termos de licenciamento de que trata o Caput deste Artigo classificam-se em:

I - Termo de Licença de Funcionamento Sanitário: Ato pelo qual a autoridade sanitária manifesta sua aprovação ao funcionamento de estabelecimentos e veículos assistenciais de interesse para a saúde, de pessoa jurídica, relacionados nos Incisos II, III e V do Parágrafo único do Artigo 1º da presente Resolução, sendo concedido quando do início das atividades dos mesmos, devendo ser renovado anualmente, expedido segundo o modelo constante do Anexo I desta Resolução;

II - Certificado de Inspeção Sanitária: Ato pelo qual a autoridade sanitária manifesta sua aprovação ao funcionamento de estabelecimentos de interesse para a saúde na área de alimentos, às pessoas físicas ou jurídicas, sendo concedido quando do início das atividades dos mesmos, não importando em renovação anual quando se tratar de comércio fixo;

III - Termo de Assentimento Sanitário: Ato pelo qual a autoridade sanitária manifesta sua aprovação ao funcionamento de estabelecimentos de natureza física, consultórios de qualquer especialidade, das diversas áreas de saúde, é pessoal e intransferível, sendo concedido quando do início das atividades dos mesmos, não importando em revalidação anual, expedido segundo o modelo constante do Anexo II da presente Resolução.

Art. 3º O licenciamento deverá ser solicitado por requerimento específico, assinado pelo responsável legal do estabelecimento ou pelo seu procurador, devidamente protocolado, instruído com a documentação necessária na forma específica para o gênero requerido.

§ 1º O comprovante de protocolo fornecido não confere ao requerente qualquer direito subjetivo ou objetivo referente ao licenciamento requerido, servindo apenas para esclarecer a comprovação de entrega do requerimento e eventual documentação, não podendo ser utilizado para outros fins diversos daqueles para os quais foi fornecido.

§ 2º Qualquer petição para a instrução de procedimento administrativo relacionado ao licenciamento sanitário assinada por procurador deverá ser acompanhada de procuração original, com firma reconhecida ou cópia autenticada da mesma.

Capítulo II

Dos Procedimentos Administrativos

Art. 4º O processo de requerimento do licenciamento sanitário somente será autuado, quando devidamente instruído com toda a documentação exigida para cada modalidade.

Art. 5º Autuado o processo administrativo, o requerimento de licenciamento sanitário tramitará para a área técnica correspondente.

Art. 6º Os estabelecimentos ou serviços caracterizados como de baixa complexidade em vigilância sanitária, a critério da autoridade competente, poderão ser licenciados sem a necessidade de vistoria prévia do local.

Parágrafo único. Para a caracterização da baixa complexidade serão considerados os eventuais fatores de risco existentes associados aos processos de trabalho desenvolvidos, a análise das informações constantes na documentação apresentada, ou ainda, os critérios estabelecidos pelo órgão federal e estadual de vigilância sanitária, em especial a Portaria SAS/MS n.º 18 de 21 de janeiro de 1999.

Art. 7º A concessão do licenciamento sanitário para os estabelecimentos ou serviços, onde a natureza da atividade implique na existência de eventuais fatores de risco a saúde pública estará condicionada à realização de vistoria prévia no local com a emissão de parecer técnico, a fim de que sejam avaliados os processos de trabalho desenvolvidos, a estrutura física existente e as condições higiênico-sanitárias apresentadas, tudo em conformidade com as normas vigentes.

Art. 8º O processo de requerimento do licenciamento sanitário dos estabelecimentos ou serviços relacionados no Anexo III desta resolução deverá ser encaminhado para análise da estrutura física.

§ 1º A análise e a emissão de parecer técnico levarão em consideração somente a adequação da estrutura física às normas sanitárias vigentes, respeitadas as particularidades existentes em cada tipo de atividade.

§ 2º Constatada a inexistência de exigências físicas, o processo de requerimento do licenciamento sanitário será encaminhado para análise dos processos de trabalho, nas áreas finalísticas correspondentes.

§ 3º Verificada a necessidade de exigências físicas a serem cumpridas, o setor responsável procederá a lavratura de intimação e encaminhará o processo de licenciamento sanitário aos setores finalísticos correspondentes, que avaliarão os processos de trabalho.

§ 4º Dar-se-á, com prioridades, as ações conjuntas relacionadas a análise dos processos de trabalho e a análise da estrutura física, obedecendo a lógica interdisciplinar, tendo como objetivo principal a otimização dos recursos humanos e de logística e à agilização dos processos de requerimento do licenciamento dos estabelecimentos de interesse à saúde.

§ 5º Os estabelecimentos onde exista a necessidade de análise físico estrutural poderão ser dispensados de parte das exigências referentes às instalações físicas, no caso de existir a impossibilidade de adaptação às normas sanitárias vigentes por razões inerentes à edificação ocupada, desde que seja atestada a inexistência de eventuais fatores de risco em potencial à saúde dos trabalhadores e usuários.

§ 6º Para o cumprimento do disposto no Parágrafo anterior, a autoridade sanitária competente responsável pela área finalística correspondente respaldar-se-á em parecer técnico fundamentado no desenvolvimento dos processos de trabalho.

Art. 9º Comprovado o atendimento aos requisitos mínimos dispostos nas normas sanitárias vigentes, que assegurem a biossegurança, o processo de requerimento será encaminhado para a concessão dos termos de licenciamento específicos.

Art. 10 A retirada do documento de licenciamento sanitário pelo requerente estará condicionada a apresentação do comprovante original e cópia da guia de pagamento da Taxa de Inspeção Sanitária devidamente quitada, que deverá ser juntada ao processo de requerimento.

Art. 11 As eventuais modificações ou alterações ocorridas nas estruturas físicas, organizacionais e nos processos de trabalho, realizadas nos estabelecimentos de saúde de que trata esta Resolução deverão ser informadas imediatamente ao órgão municipal competente de vigilância sanitária, em formulário específico, conforme o estabelecido no Anexo IV da presente Resolução, bem como os projetos das modificações pretendidas ou executadas.

§ 1º O interessado deverá apresentar, a critério da autoridade sanitária competente, as cópias da documentação comprobatória referente às modificações ou alterações de que trata o caput deste Artigo, para juntada no processo de requerimento do licenciamento sanitário, a fim de ser submetida a posterior análise técnica.

§ 2º Para efeito do disposto no caput deste Artigo considera-se modificação ou alteração, a ocorrência de qualquer das situações descritas a seguir:

I - Mudança de endereço com ou sem mudança de titularidade;

II - Ampliação, redução ou criação de novos espaços físicos;

III - Modificações ocorridas nos processos de trabalho em saúde;

IV - Acréscimo, diminuição ou alteração de natureza na prestação de serviços de saúde;

V - Mudança de responsabilidade técnica;

VI - Baixa de funcionamento do estabelecimento ou atividade de saúde.

§ 3º Os casos previstos no Inciso I do parágrafo anterior serão considerados como baixa de funcionamento do estabelecimento, devendo o interessado instruir processo de requerimento para novo licenciamento sanitário.

Capítulo III

Da Licença de Funcionamento Sanitário

Art. 12 O requerimento para o Termo de Licença de Funcionamento Sanitário deverá ser instruído com a documentação exigida para cada tipo de atividade.

§ 1º Documentação exigida a todos os estabelecimentos e serviços:

I - Formulário de requerimento padrão.

II - Cópia do Alvará de Licença para Estabelecimento;

III - Cópia do contrato social atualizado;

IV - Roteiro de auto – inspeção, específico para a atividade, devidamente preenchido e assinado pelo responsável técnico, quando for o caso;

V - Informações relativas ao horário de funcionamento do estabelecimento.

§ 2º Para os estabelecimentos assistenciais de saúde e farmacêuticos, descritos nos incisos II e III do artigo 1º da presente Resolução, o processo de licenciamento deverá ser instruído também com a seguinte documentação:

I - Prova de relação contratual entre a empresa e seu responsável técnico, se este não integrar a empresa na qualidade de sócio, e declaração de responsabilidade técnica expedida pelo conselho profissional correspondente;

II - Relação das especialidades ou das atividades desenvolvidas pelo estabelecimento;

III - Relação dos recursos complementares disponíveis, quando for o caso;

IV - Cópia do contrato ou comprovante de coleta seletiva de resíduos infectantes, quando for o caso;

V - Cópia do Certificado de Registro e Licenciamento de Veículo, no caso de Veículo de Transporte de Pacientes ou de Atendimento Odontológico.

§ 3º No caso dos recursos complementares mencionados no Inciso

IV - do Parágrafo anterior, em se tratando de aparelhos radioativos ou de radiações ionizantes deverão ser juntados à relação nele citada, os seguintes documentos:

I - Cópia do laudo de aprovação do Instituto de Radioproteção e Dosimetria da Comissão Nacional de Energia Nuclear;

II - Memória Descritiva de proteção radiológica assinada pelo responsável legal pelo estabelecimento ou pelo supervisor de proteção radiológica, segundo a legislação sanitária federal vigente;

III - Ficha de Cadastro de Instalação de Radiologia Odontológica conforme modelo constante do Anexo V da presente Resolução.

§ 4º As seguintes atividades, parte integrante de um estabelecimento de saúde de maior complexidade, deverão estar relacionadas no processo de licenciamento sanitário:

I - Radiologia;

II - Posto de coleta de material para exames laboratoriais

III - Odontologia;

IV - Laboratório de análises clínicas;

V - Laboratório de anatomia patológica;

VI - Laboratório de radioisótopos;

VII - Fisioterapia;

VIII- Serviços de transportes de pacientes; e

IX - Dispensário de medicamentos.

§ 5º O funcionamento das atividades relacionadas no parágrafo anterior estará condicionado a existência de responsável técnico devendo anexar ao processo, documentação comprobatória do respectivo conselho profissional.

§ 6º Os serviços de vacinação necessitam autorização e cadastramento junto a Secretaria Municipal de Saúde.

§ 7º A qualquer momento durante a fase de análise da documentação poderá a autoridade sanitária competente exigir a apresentação dos originais dos documentos para fins de constatação com as cópias fornecidas pelo interessado.

Art. 13 A Licença de Funcionamento Sanitário deverá ser revalidada anualmente, devendo o seu requerimento ser solicitado até o dia 30 de abril.

§ 1º A Revalidação da Licença de Funcionamento Sanitário deverá ser requerida, em formulário próprio, na forma do Anexo VI da presente Resolução e anexada ao processo administrativo inicial.

§ 2º No caso de haver qualquer modificação ou alteração, previstos no Artigo 11da presente Resolução, deverá o interessado juntar à Solicitação de Revalidação de Licença de Funcionamento Sanitário, a documentação comprobatória pertinente, caso ainda não o tenha feito.

§ 3º Após a análise da solicitação com a emissão de parecer técnico, a autoridade sanitária competente poderá expedir o Termo de Revalidação da Licença de Funcionamento Sanitário, conforme o modelo estabelecido no Anexo VII desta Resolução.

Art. 14 Todo estabelecimento prestador de serviços de interesse à saúde, que possua filial, deverá requerer um Termo de Licença de Funcionamento Sanitário para cada local, comprovando possuir responsável técnico específico.

Art. 15 Os estabelecimentos de interesse para a saúde deverão, conforme o caso, possuir livros de registro de:

I - psicotrópicos, equiparados e entorpecentes;

II - receitas de lentes corretivas.

Parágrafo Único – Os livros mencionados no caput deverão ser devidamente registrados no órgão sanitário competente.

Capítulo II

Do Certificado de Inspeção Sanitária

Art. 16 O Certificado de Inspeção Sanitária é classificado nas seguintes modalidades:

I - Certificado de Inspeção Sanitária A (CIS-A), concedido a feirante, ambulante, a quiosque, ou a veículo destinado ao transporte de alimentos;

II - Certificado de Inspeção Sanitária B (CIS-B), concedido a estabelecimento fixo;

III - Certificado de Inspeção Sanitária Precário (CIS-PRECÁRIO), concedido ao estabelecimento fixo que abrigue atividades econômicas contempladas pela Lei nº 2.062 de 16 de dezembro de 1993, assim como àquela vinculada ao lote mencionado na Lei nº 2.768 de 19 de abril de 1999 e às previstas no Inciso VI do Artigo 75 do Decreto nº 322 de 03 de março de 1976 ou exercidas em áreas favelizadas, comprovadas pela legislação vigente ou ainda, aos estabelecimentos comerciais que possuam alvará de autorização especial por não comprovarem a titularidade do terreno e em centros gastronômicos em que haja concessão de espaço para a utilização através de contrato, conforme avaliação da autoridade sanitária.

§ 1º O Certificado de Inspeção Sanitária A (CIS-A) concedido a feirantes, a ambulantes, a quiosques ou a veículos de transporte de alimentos é pessoal e intransferível devendo ser renovado anualmente.

§ 2º O Certificado de Inspeção Sanitária B (CIS-B), assim como o Certificado de Inspeção Sanitária Precário (CIS-PRECÁRIO) têm validade permanente enquanto não houver alteração de razão social, de atividade ou de instalações.

Seção I

Do Certificado de Inspeção Sanitária - A

Art. 17 A petição para requerer o Certificado de Inspeção Sanitária A (CIS-A) deverá ser instruída com a seguinte documentação:

I - No caso de ambulante, quiosque ou feirante:

a- Formulário de requerimento padrão,

b- Informações relativas ao horário de funcionamento e ao local de inspeção;

II - No caso de veículo que transporte alimentos:

a- Formulário de requerimento padrão,

b- Cópia do Certificado de Registro e Licenciamento de Veículo, em nome do peticionário,

c- Informações relativas ao horário e local de vistoria.

Seção II

Do Certificado de Inspeção Sanitária – B e

Do Certificado de Inspeção Sanitária Precário – CIS Precário

Art. 18 A petição para requerer o Certificado de Inspeção Sanitária B (CIS-B) e o Certificado de Inspeção Sanitária Precário (CIS-Precário) para os estabelecimentos fixos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I. Formulário de requerimento padrão;

II. Cópia do Alvará de Licença para Estabelecimento;

III. Cópia do Contrato Social da Empresa atualizado;

IV. Roteiro de auto – inspeção devidamente preenchido;

V. Informações relativas ao horário de funcionamento do estabelecimento.

Art. 19 Estão igualmente sujeitos ao licenciamento e fiscalização pelo órgão sanitário municipal competente, as cozinhas industriais e restaurantes, terceirizados ou não, instalados em órgãos públicos, em estabelecimentos de saúde, de ensino e demais empresas públicas ou privadas, aplicando-se a ação fiscal à empresa em cuja sede se instalam essas dependências e à eventual prestadora de serviços.

Parágrafo único. No caso de terceirização, a empresa contratante deverá instruir petição para a solicitação de Certificado de Inspeção Sanitária B (CIS-B) e a empresa contratada receberá a Caderneta Sanitária para a atividade de fornecimento de refeições, devendo para tal, instruir petição com a seguinte documentação:

I - Cópia do Alvará de Licença para Estabelecimento da matriz da firma prestadora de serviços;

II - Cópia do Contrato de Prestação de Serviços entre contratante e contratada;

III - Cópia do CIS-B do contratante;

IV - Roteiro de auto - inspeção específico para a atividade devidamente preenchido;

V - Informações relativas ao horário de funcionamento do estabelecimento.

Art. 20 Caso sejam constatadas boas condições higiênico-sanitárias, caberá a concessão do licenciamento sanitário, devendo posteriormente o processo de requerimento, se for o caso, ser encaminhado ao serviço descentralizado correspondente para a expedição da Caderneta Sanitária.

§ 1º Os estabelecimentos licenciados com o Certificado de Inspeção Sanitária Precário (CIS-PRECÁRIO), face à natureza do documento, não receberão a Caderneta Sanitária prevista no artigo 81 do Decreto nº 6.235 de 30 de outubro de 1986.

§ 2º Excetua-se dos casos previstos no caput deste Artigo a concessão da Caderneta Sanitária às empresas que exploram as atividades de comercialização, armazenamento e produção de gêneros alimentícios para as quais haja legalmente atribuição de fiscalização das esferas federal ou estadual, devendo nos casos específicos ser concedido apenas o Certificado de Inspeção Sanitária.

Capítulo IV

Do Assentimento Sanitário

Art. 21 O requerimento do Termo de Assentimento Sanitário deverá ser assinado pelo próprio profissional ou por seu procurador e instruído com a seguinte documentação:

I - Formulário de requerimento padrão;

II - Alvará de Localização para Estabelecimento;

III - Prova de habilitação profissional do requerente e cópia da guia de pagamento da anuidade devidamente quitadas referente ao ano em que se der o requerimento de licenciamento, expedidas pelo conselho profissional correspondente, quando for o caso;

IV - Descrição da especialidade ou da atividade profissional que será desenvolvida no local

V - Relação descritiva dos equipamentos e aparelhos existentes para os atendimentos que prestará no consultório;

VI - Roteiro de auto – inspeção específico para a atividade preenchido e devidamente assinado pelo profissional requerente;

VII - Cópia do contrato ou comprovante de coleta seletiva de resíduos infectantes, quando for o caso;

VIII - Informações relativas ao horário de funcionamento do estabelecimento;

IX - Ficha de Cadastro de Instalação de Radiologia Odontológica conforme modelo constante do Anexo V desta Resolução, quando for o caso.

Capítulo V

Da Análise Físico-Estrutural

Art. 22 Os estabelecimentos de interesse à saúde relacionados no Anexo III desta Resolução terão a estrutura física e instalações avaliadas quanto a adequação às normas previstas na legislação sanitária vigente, devendo instruir o processo de licenciamento com a seguinte documentação, além das já exigidas para cada modalidade:

I - Representação gráfica (horizontal e vertical) de seus ambientes que caracterize a edificação onde serão exercidas as atividades, bem como seus principais equipamentos, móveis e fixos, na forma de no mínimo uma planta por cada pavimento da edificação com dois cortes (longitudinal e transversal);

II - Descrição complementar às gráficas na forma de memória descritiva com as informações mínimas previstas nos Anexos VIII – A e VIII – B e VIII – C, conforme o caso.

III - Declaração de responsabilidade técnica assinada pelo profissional habilitado na área de engenharia e arquitetura, conforme modelo constante no Anexo IX desta Resolução.

IV - Cópia da prova de habilitação do profissional habilitado na área de engenharia e arquitetura e cópia da guia de pagamento da anuidade devidamente quitada, expedidas pelo CREA.

TÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 23 Em razão das peculiaridades inerentes ao desempenho do exercício profissional ou das atividades desenvolvidas nos estabelecimentos, outros documentos além daqueles citados nesta Resolução poderão vir a ser exigidos ao longo da instrução do processo de licenciamento.

Art. 24 As edificações destinadas às atividades de interesse à saúde deverão, na ocasião do licenciamento ou legalização de sua construção no órgão competente, com o objetivo de dar a este o devido respaldo, submeter ao órgão de vigilância sanitária a aprovação do seu projeto no que se refere aos aspectos previstos na legislação sanitária vigente, na forma prevista nos incisos I, II, III e IV do Artigo 22 desta Resolução.

Art. 25 Os estabelecimentos ou serviços licenciados que, por força do disposto no Artigo 6º desta Resolução, não foram submetidos à vistoria prévia, poderão ser inspecionados a qualquer tempo, levando-se em consideração critérios técnicos e indicadores estabelecidos pela autoridade sanitária competente.

Parágrafo único. A constatação de qualquer discrepância entre o informado pelo requerente e a realidade existente no estabelecimento ou serviço sujeitará o infrator às penalidades e sanções previstas na legislação vigente, levando-se em consideração a gravidade do caso.

Art. 26 A Taxa de Inspeção Sanitária será atribuída anualmente a todos os estabelecimentos e serviços que desenvolvam quaisquer atividades sujeitas à vigilância sanitária, independentemente da realização de vistoria técnica no local.

Art. 27 Os termos e certificados de licenciamento sanitário serão emitidos pelo titular do órgão municipal competente de vigilância sanitária, ou a quem for delegado, que se respaldará nos pareceres técnicos dos profissionais e na veracidade das informações prestadas pelo interessado.

Parágrafo único Os originais dos termos e certificados de licenciamento sanitário deverão ser mantidos permanentemente no estabelecimento para o qual foi concedido, sempre em local visível aos usuários e à disposição da autoridade sanitária.

Art. 28 Sempre que a autoridade sanitária competente julgar conveniente para salvaguardar os interesses da Administração Municipal, o processo administrativo inerente ao licenciamento requerido poderá ser remetido a outros órgãos específicos.

Art. 29 Os casos omissos relativos à concessão dos documentos a que se refere a presente Resolução serão resolvidos sob a orientação e decisão do titular do órgão de vigilância sanitária municipal competente.

Art. 30 Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário, em especial a Resolução SMG n.º 541 e a Resolução SMG n.º 542, ambas de 11 de maio de 2001.

ANEXO I

TERMO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO SANITÁRIO

A SUPERINTENDÊNCIA DE CONTROLE DE ZONÓSES, VIGILÂNCIA E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA concede o presente Termo de Licença de Funcionamento Sanitário ao estabelecimento de saúde abaixo especificado por atender as exigências legais.

Termo Nº	Exercício	Processo Nº
Nome do Estabelecimento	Inscrição Municipal	
Razão Social	CNPJ/MF	
Atividade (s)	Código(s) da(s) Atividade(s)	
Endereço	Bairro	
Responsável técnico	Reg. no Conselho Profissional	

Rio de Janeiro, ____ de _____ de _____

Superintendente

ANEXO II

TERMO DE ASSENTIMENTO SANITÁRIO

A SUPERINTENDÊNCIA DE CONTROLE DE ZONÓSES, VIGILÂNCIA E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA concede o presente Termo de Assentimento Sanitário ao estabelecimento de saúde abaixo especificado por atender as exigências legais.

--	--

Termo Nº	Processo Nº
Nome do Profissional	
Especialidade (s)	Reg. Conselho Profissional
Código (s) da (s) Atividade (s)	
Endereço	Bairro

Rio de Janeiro _____, de _____ de _____

Superintendente

ANEXO III

RELAÇÃO DOS ESTABELECIMENTOS OBRIGADOS A APRESENTAREM

PROJETO DE ARQUITETURA PARA A OBTENÇÃO DO LICENCIAMENTO SANITÁRIO

1. Clínicas em geral, de natureza jurídica, que executem procedimentos de alta e média complexidades, com mais de dois consultórios, onde haja o desenvolvimento de procedimentos invasivos e que, pela sua natureza e complexidade, demandem risco eminente de agravo à saúde.
2. Laboratório de análises clínicas
3. Asilos e casas de repouso para idosos
4. Serviços de radiodiagnóstico.
5. Representantes e distribuidores que exercerão o comércio atacadista de medicamentos, cosméticos, correlatos ou saneantes, que possuam área de estocagem em suas dependências.

6. Farmácias que exerçam a atividade de manipulação de medicamentos e/ou cosméticos.
7. Restaurantes e churrascarias, inclusive os localizados no interior de clubes;
8. Indústrias de alimentos, exceto as classificadas no Inciso VI do Artigo 75 do Decreto n.º 322/76.
9. Supermercados e hipermercados.
10. Casas de festa e casas de espetáculo, onde haja manipulação de alimentos.
11. Cozinhas industriais, fornecimento de refeições para consumo externo e interno.

ANEXO IV

()

PROTOCOLO

FORMULÁRIO INFORMATIVO DE MODIFICAÇÕES E ALTERAÇÕES NOS ESTABELECIMENTOS

Ao Sr. Superintendente da Superintendência de Controle de Zoonoses, Vigilância e Fiscalização Sanitária:

Venho por meio deste, mui respeitosamente informar as modificações e/ou alterações ocorridas no estabelecimento descrito a seguir:

Razão social:

Atividade:

Número do processo inicial de licenciamento sanitário:

Modalidade e número do termo de licenciamento sanitário:

Endereço completo:

Inscrição Municipal:

CNPJ:

Mudança de endereço;

Ampliação, redução ou criação de novos espaços físicos;

Alteração de contrato social (modificação de cotas, entrada, saída ou troca de sócios);

Modificações ocorridas nos processos de trabalho em saúde;

Acréscimo, diminuição ou alteração de natureza na prestação de serviços de saúde;

Mudança de responsabilidade técnica e/ou da substituição eventual;

Baixa de funcionamento do estabelecimento ou atividade de saúde.

Houve juntada de documentação comprobatória? SIM NÃO

Relacionar:

Assinatura do Responsável Técnico pelo Estabelecimento

Assinatura e Carimbo do Servidor Responsável pelo Recebimento

ANEXO V

FICHA DE CADASTRO DE INSTALAÇÃO DE RADIOLOGIA ODONTOLÓGICA

SUPERINTENDÊNCIA DE CONTROLE DE ZOOSE , VIGILÂNCIA E
FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

CADASTRO DE INSTALAÇÃO DE RADIOLOGIA ODONTOLÓGICA

1 - TIPO DE MOVIMENTAÇÃO CADASTRAL DE 2 - CÓDIGO DA INSTITUIÇÃO 3 - NATUREZA DA INSTITUIÇÃO (CÓDIGO NO VERSO)

a) CADASTRO INICIAL

1-? 2-? 3-? 4-?

b) ALTERAÇÃO DE CADASTRO

4 - NOME/ RAZÃO SOCIAL

5 - CPF/ CNPJ

6 - NOME FANTASIA

7 - SETOR / DEPARTAMENTO

8 - ENDEREÇO (RUA, AV, NÚMERO E COMPLEMENTO)

9 - MUNICÍPIO

10 - BAIRRO / DISTRITO

11 - UF

12 - CEP

13 - DDD / TELEFONE / RAMAL

14 - FAX

15 - TITULAR

16 - PROVÊ DOSÍMETRO INDIVIDUAL? SIM

17 - LABORATÓRIO

NÃO

18 - RESPONSÁVEL TÉCNICO PELO SETOR (RT)

19 - CPF

20 - CRO

21 - SUBSTITUTO DO RESPONSÁVEL TÉCNICO

22 - CPF

23 - CRO

24 - SUPERVISOR DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA DE RADIODIAGNÓSTICO (SPR)

25 - CPF

26 - TIPO DE INSTALAÇÃO

CONSULTÓRIO

CLINICA RADIOLÓGICA

27 - TABELA DE EQUIPAMENTOS E EXAMES

REF.	MOBILIDADE	IDENTIFICAÇÃO	FABRICANTE E MODELO	EXAMES QUE REALIZA	NÚMERO DE
------	------------	---------------	---------------------	--------------------	-----------

	DO APARELHO	DA SALA		(CÓDIGOS NO VERSO)	FILMES / MÊS
001					
002					
003					
004					
005					

28 - EMPRESA DE MANUTENÇÃO (NOME, ENDEREÇO, TELEFONE)

--

29 - OBSERVAÇÕES

30 – LOCAL E DATA : 31- ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Instruções para o preenchimento da ficha de cadastro de instituição

Campo 1: Assinalar "cadastro inicial" quando se tratar de Instituição nova ou não cadastrada. Assinalar "alteração de cadastro" quando se tratar de mudança de endereço, modificação da instalação, aquisição ou modificação de aparelho de raios-x, etc. Neste caso, preencher a identificação da Instituição e os tens referentes às alterações.

Campo 2: Código de registro da Instituição na autoridade sanitária. Não preencher no caso de cadastro inicial.

Campo 3: Natureza da Instituição. Marque com X até três dos seguintes códigos:

1 - privado, 2 - federal, 3 - estadual, 4 - municipal.

Campo 4: Escrever o nome completo da Instituição (razão social). Utilizar uma cópia desta ficha para cada unidade (filial) ou setor/departamento da Instituição, se houver.

Campo 5: Escrever o número de registro no CNPJ ou CPF.

Campo 6: Escrever o nome Fantasia, quando houver.

Campo 7: Nome completo do Setor/Departamento (Serviço, Unidade ou Divisão) da Instituição. Caso não haja identificação para o setor, deixar este campo em branco. Caso exista mais de um setor, favor utilizar uma cópia desta ficha para cada.

Campo 8 a 12: Escrever o endereço completo da Instituição/setor.

Campos 13 e 14: Telefone, ramal e fax.

Campo 15: Nome completo do Responsável Legal pela Instituição (Titular, Diretor ou Proprietário).

Campo 16 e 17: Indicar se é realizada Monitoração Individual no pessoal ocupacionalmente exposto. Em caso afirmativo, indicar a Entidade/Laboratório prestadora deste serviço.

Campo 18: Nome completo do Responsável Técnico pelo setor.

Campo 19: Escrever o CPF do Responsável Técnico.

Campo 20: Escrever o número de registro no CRO do Responsável Técnico.

Campo 21: Se houver, escrever o nome do substituto do responsável técnico no setor.

Campo 22: Escrever o CPF do substituto do responsável técnico.

Campo 23: Escrever o número de registro no CRO do substituto do responsável técnico.

Campo 24: Nome completo do supervisor de proteção radiológica de radiodiagnóstico.

Campo 25: CPF do supervisor de proteção radiológica de radiodiagnóstico.

Campo 26: Marque com um X se o serviço é um consultório odontológico ou clínica de radiologia odontológica

Campo 27: Preenchimento da tabela de equipamentos e exames:

Ref.: Número de referência do aparelho. Devem ser cadastrados todos os aparelhos de raios-x que existem no serviço.

Mobilidade do Aparelho: Indicar com a letra F se o equipamento está instalado como fixo, caso contrário indicar M, móvel.

Identificação da sala: Indicar o número da sala ou outro tipo de identificação onde está localizado o aparelho. Caso haja mais de um aparelho nesta sala, repetir a identificação. Para aparelho móvel, identificar a localização mais freqüente do mesmo.

Fabricante e modelo: Indicar o nome do fabricante (ou marca) e o modelo do aparelho.

Exames que realiza: Utilizando os códigos abaixo, indicar os tipos de exames realizados com o aparelho.

Número de filmes/mês. Indicar o número de filmes utilizados nos exames radiológicos que são realizados por mês com o aparelho citado. Nos casos de grandes variações mensais, indicar o número médio.

Campo 28: Escrever o nome da empresa , o endereço completo e o telefone da empresa

Campo 29: Utilizar para informar ou explicar dados cadastrais não incluídos no formulário e demais observações julgadas necessárias. Por exemplo, aparelho desativado; aparelho anteriormente cadastrado e que foi alienado (vendido, cedido, etc.).

Campo 30 e 31: Local, data e assinatura: O Titular da instituição deve datar e assinar o formulário, responsabilizando-se pelas informações prestadas.

CÓDIGO DE EXAMES

I - Intra-oral C - Cefalométrico P - Panorâmico O - Outros (favor especificar no formulário)

ANEXO VI

()

PROTOCOLO

SOLICITAÇÃO DE REVALIDAÇÃO DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO SANITÁRIO

Ao Sr. Superintendente da Superintendência de Controle de Zoonoses, Vigilância e Fiscalização Sanitária:

Venho por meio desta, mui respeitosamente solicitar o Termo de Revalidação da Licença de Funcionamento Sanitário para o estabelecimento descrito a seguir:

Razão social:

Processo Inicial de Licenciamento Sanitário n.º:

Termo de Licença de Funcionamento Sanitário n.º:

Endereço completo:

Inscrição Municipal: CNPJ:

Atividades Desenvolvidas:

Responsável Técnico:

Questionário:

- Houve alteração ou modificação de natureza estrutural, organizacional e/ou nos processos de trabalho: SIM () NÃO ()

- Procedeu a juntada de documentação comprobatória com o formulário descritivo de modificações e alterações: SIM () NÃO ()

Assinatura do Responsável Técnico pelo Estabelecimento

Assinatura do Servidor Responsável pelo Recebimento

ANEXO VII

TERMO DE REVALIDAÇÃO DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO SANITÁRIO

A SUPERINTENDÊNCIA DE CONTROLE DE ZOOSES, VIGILÂNCIA E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA concede o presente Termo de Revalidação da Licença de Funcionamento Sanitário ao estabelecimento de saúde abaixo especificado por atender as exigências legais.

Exercício	Termo n.º
Processo n.º	Termo Inicial n.º
Nome do Estabelecimento	Inscrição Municipal
Razão Social	CNPJ/MF
Atividade (s)	Código(s) da(s) Atividade(s)
Endereço completo	Bairro
Responsável técnico	Reg. no Conselho Profissional

Rio de Janeiro, ____ de _____ de _____

Superintendente

ANEXO VIII

MEMÓRIA DESCRITIVA

(MODELO DESTINADO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE)

Esta Memória Descritiva, integrante do Projeto ora submetido à análise, visando obtenção do Termo de Licença de Funcionamento Sanitário, refere-se às especificações técnicas das dependências físicas do imóvel situado no endereço _____, nesta cidade, destinado a instalação da (s) atividade (s) de _____.

- Responsável Técnico pelo estabelecimento:

- Profissional Responsável pela Autoria do Projeto:

- Especificações Gerais:

- Dependências: relacionar as dependências discriminando para cada uma seu grau crítico, semi crítico ou não crítico, conforme conceituação dada pela Resolução RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária), todas detalhadas na planta baixa, com representação gráfica dos equipamentos que o integram, tudo descrito com as respectivas cotas e áreas. A Área útil do estabelecimento é de _____ metros quadrados.

- Pessoal: O estabelecimento é projetado para comportar _____ funcionários, entre os quais _____ são do sexo masculino e _____ são do sexo feminino.
- A previsão de atendimento diário é de _____ pacientes e com público circulante estimado de _____ pessoas.
- Condições ambientais de conforto: O conforto higrotérmico e a qualidade do ar ambientais serão mantidos dentro das normas previstas nas legislações específicas vigentes e serão atendidos mediante a utilização dos seguintes componentes e dispositivos: (Especificá-los)
- Resíduos de Serviços de Saúde – O estabelecimento implantará o Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde segundo as prescrições da legislação sanitária pertinente.
- O conforto luminoso de todas as dependências do estabelecimento atenderá às normas previstas na legislação vigente e serão atendidos mediante a utilização dos seguintes componentes e dispositivos: (Especificá-los)
- Instalações prediais ordinárias: O estabelecimento será dotado de instalações hidrossanitárias e elétricas compatíveis à demanda despertada pelas atividades desenvolvidas pelo mesmo e atenderá as determinações contidas na legislação vigente.
- Condições de segurança contra incêndio e pânico: Os dispositivos utilizados foram resultado de consulta e aprovação do Corpo de Bombeiros do Estado do Rio de Janeiro.
- Instalações especiais (quando necessárias): Todas as instalações especiais abaixo descritas, com suas respectivas utilizações, foram executadas para dar atendimento às atividades desenvolvidas no estabelecimento: (Especificá-las)
- Revestimentos: Discriminar por compartimento, especificando cada tipo de material utilizado em pisos, paredes e tetos.
- Artigos e equipamentos utilizados em procedimentos: Descreve-se abaixo aqueles pertinentes às atividades desenvolvidas no estabelecimento:

Rio de Janeiro, ___ de _____ de _____.

Identificação e assinatura do responsável técnico pela empresa

Identificação e assinatura do Profissional Responsável pela Autoria do Projeto

ANEXO VIII – B

MEMÓRIA DESCRITIVA

(MODELO DESTINADO A ESTABELECIMENTOS FARMACÊUTICOS OU CORRELATOS)

Esta Memória Descritiva, integrante do Projeto ora submetido à análise, visando obtenção do Termo de Licença de Funcionamento Sanitário, refere-se às especificações técnicas das dependências físicas do imóvel situado no endereço _____, nesta cidade, destinado a instalação da (s) atividade (s) de _____.

- Responsável Técnico pelo estabelecimento:

- Profissional Responsável pela Autoria do Projeto:

- Especificações Gerais:

- Dependências: relacionar as dependências detalhadas na planta baixa, com representação gráfica dos equipamentos que o integram, tudo descrito com as respectivas cotas e áreas. A área útil do estabelecimento é de ____ metros quadrados.
- - Pessoal: O estabelecimento é projetado para comportar ____ funcionários, entre os quais ____ são do sexo masculino e ____ são do sexo feminino.
- - Revestimentos: (Discriminar por compartimento, especificando cada tipo de material utilizado em cada piso, parede e teto de cada dependência).
- - Resíduos de Serviços de Saúde – O estabelecimento implantará o Gerenciamento dos Resíduos de serviços de Saúde segundo as prescrições da legislação sanitária pertinente.
- - Materiais controlados (se houver): Descrever as condições físicas das dependências destinadas à guarda dos materiais controlados.

- - Farmácias com manipulação: Descrever os tipos de produtos e a área física destinada a manipulação de produtos, adequada a RDC/ANVISA n.º 33/2000.
- - Distribuidoras: Descrever os tipos de produtos e a área física destinada a sua forma de armazenamento
- - Medicamentos Termolábeis (se houver): Descrever as condições físicas das dependências e dos equipamentos destinados à guarda dos produtos termolábeis.

Rio de Janeiro, _____ de _____ de _____ .

Identificação e assinatura do Profissional Responsável pela Autoria do Projeto.

ANEXO VIII – C

MEMÓRIA DESCRITIVA

(MODELO DESTINADO A ESTABELECIMENTOS DE COMÉRCIO, PRODUÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE ALIMENTOS)

Esta Memória Descritiva, integrante do Projeto ora submetido à análise, visando obtenção do Certificado de Inspeção Sanitária, refere-se às especificações técnicas das dependências físicas do imóvel situado no endereço _____, nesta cidade, destinado a instalação da (s) atividade (s) de _____ .

- Responsável pelo estabelecimento:
- Profissional Responsável pela Autoria do Projeto:
- Especificações Gerais:
 1. Dependências: O estabelecimento contará com (relacionar as dependências), todas detalhadas na planta baixa, com representação gráfica dos equipamentos que integram a área de produção, tudo descrito com as respectivas cotas e áreas.
 2. Pessoal: A previsão é de _____ funcionários, entre os quais _____ são homens e _____ são mulheres

3. Iluminação: Usar-se-á luz (mencionar o tipo, se incandescente, fluorescente, vapor de sódio, mercúrio, etc.) nos locais destinados a fabricação e à administração.

4. Suprimento de Água: O abastecimento de água será feito pela rede pública. Existirá sistema de água corrente quente e filtrada no estabelecimento. A caixa d'água e as cisternas atendem as determinações contidas nos artºs 223, 225, 230 e 231 do Decreto 6.235 de 30 de outubro de 1986.

5. Instalações Sanitárias: O estabelecimento terá vestiários e banheiros independentes para funcionários diferenciados por sexo, caso necessário, e sanitários para público, diferenciados por sexo, nas atividades que as exigirem. O sistema de esgotamento sanitário atende às disposições contidas nos artºs 223, 225, 231 e 241 do Decreto 6.235 de 30 de outubro de 1986.

6. Ventilação: Usar-se-á sempre que possível ventilação natural em todas as dependências, através das janelas, aberturas ou elementos vazados, cuidando-se em protegê-las com telas milimétricas nas áreas destinadas ao fabrico.

7. Revestimentos: (Discriminar por compartimento especificando cada tipo de material utilizado em cada dependência).

- Nas áreas de fabricação, manipulação e nos banheiros e lavabos os materiais que constituem os revestimentos deverão ter suas superfícies lisas, compactas e laváveis.

- Nas paredes os revestimentos mencionados acima devem possuir altura de 2,50 metros nas áreas de fabricação e de manipulação e de 2,00 metros nos banheiros e nos lavabos.

- Especificar o tipo de material em que consiste o teto, se laje ou rebaixo, com atenção especial à particularidade da proibição da utilização de telha vã nas áreas de fabricação e de manipulação.

- Relação dos equipamentos existentes nas áreas de fabrico/manipulação:

Especificações Particulares (não omitir os itens no caso de não possuir – Negar):

Exaustão: Existem na área de fabricação exaustores em quantidade e especificações adequadas às normas vigentes concernentes ao licenciamento de máquinas e equipamentos, destinados à eliminação de fumaça, vapores e gorduras residuais.

Ventiladores: Existe(m) na área de fabricação ventilador(es) em quantidade e especificações adequadas às normas vigentes concernentes ao licenciamento de máquinas e equipamentos, destinado(s) à manutenção do ambiente arejado e com temperatura adequada à proteção da saúde dos trabalhadores naquele local.

Rio de Janeiro, _____ de _____ de _____ .

Identificação e assinatura do Profissional Responsável pela Autoria do Projeto.

ANEXO IX

DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA

(Projeto de Arquitetura)

_____(nome completo), portador da carteira de identidade profissional n.º _____ emitida pelo Conselho _____, domiciliado _____, com telefone para contato n.º _____, responsável técnico pela empresa _____ estabelecida nesta cidade no endereço _____, ora em fase obtenção do licenciamento Sanitário na modalidade de _____, para exploração da(s) atividade(s) de _____, vem mui respeitosamente declarar, sob as penas da legislação civil e criminal vigentes, conhecer a legislação sanitária vigente relativa à exploração da(s) atividade(s) acima mencionada(s), responsabilizando-se em fazer cumprir todos os procedimentos sanitários que se obriga para o estabelecimento em questão, durante a integralidade do período em que assume a Responsabilidade Técnica, comprometendo-se a, de imediato, dar conhecimento à Vigilância Sanitária Municipal acerca da ocorrência de qualquer evento decorrente do término da relação contratual ou societária que mantém com o estabelecimento.

Rio de Janeiro, __ de _____ de _____.

Identificação e assinatura do Responsável Técnico

D.O.RIO 18/08/2004