DOCUMENTAÇÕES NECESSÁRIAS PARA DAR ENTRADA NO PROCESSO DE LICENÇA SANITÁRIA (MÉDIO E ALTO RISCO) E ISENÇÃO DA LICENÇA SANITÁRIA (BAIXO RISCO OU ISENTO)

ATIVIDADE DE BAIXO RISCO SANITÁRIO E ISENTO.

Baixo Risco e Isento: atividades econômicas cujo início do funcionamento da empresa ocorrerá sem a realização de vistoria prévia e sem emissão de licenciamento sanitário, ficando sujeitas à fiscalização posterior do funcionamento da empresa e do exercício da atividade econômica;

a) O início do funcionamento da empresa de baixo risco não exime os responsáveis legais da instalação e manutenção dos requisitos de segurança sanitária, sob pena de aplicação de sanções cabíveis.

b) A Certidão de Isenção da licença sanitária para as atividades de baixo risco poderá ser emitida automaticamente de forma gratuita, a partir de informações e declarações prestadas pelo setor regulado via Sistema de Licenciamento da Prefeitura de Fortaleza.

ATIVIDADE DE MÉDIO RISCO SANITÁRIO

Médio Risco: Para as atividades de médio risco a inspeção sanitária ou análise documental ocorrerá posteriormente ao licenciamento e ao consequente início da operação do exercício da atividade econômica.

A licença sanitária para as atividades de médio risco será emitida, prioritariamente, de forma automática, a partir de informações e declarações prestadas pelo setor regulado via Sistema de Licenciamento da Prefeitura de Fortaleza.

ANEXO II DOCUMENTAÇÕES COMUNS A TODAS AS ÁREAS SUJEITAS AO LICENCIAMENTO SANITÁRIO (MÉDIO RISCO SANITÁRIO)

Documentações que devem ser inseridas no Sistema de Licenciamento da Prefeitura de Fortaleza para atividades de médio risco sanitário:

1. Alvará (Licença) de Localização e Funcionamento vigente ou do Termo de Permissão ou de Concessão; (*)

2. Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica; CNPJ ou CPF (apenas para profissional liberal e autônomo); (*)

3. Contrato Social e/ou aditivos devendo estar explicitadas as atividades desenvolvidas pela empresa; (*)

4. Plano de Gerenciamento de Resíduos PGRS e/ou PGRSS aprovado pela SEUMA ou declaração de isenção. (*)

5. Consulta Prévia de adequabilidade Locacional; (*)

6. Termo de Ciência e Responsabilidade Legal; (*) Emitido pelo Sistema. A empresa deverá assinar o termo e fazer o download do mesmo

7. Procedimento Operacional Padronizado para as atividades que necessitam deste documento constantes no ANEXO III a VIII desta Portaria. (*)

8. Manual de Boas Práticas para as atividades que necessitam deste documento constantes apenas no ANEXO III (A, B, C, D) ANEXO IV (A, B, D), ANEXO V (C, D, E), ANEXO VI (C, D, E, J, O), ANEXO VII (B) e ANEXO VIII desta Portaria. (quando necessário)

(*) Documento Obrigatório

ATIVIDADE DE ALTO RISCO SANITÁRIO

PORTARIA Nº 049/2021 PROCESSO - Nº P018096/2021

Regulamenta as atividades de interesse sanitário sujeitas a licenciamento sanitário (alto e médio risco sanitário) bem como as atividades de interesse sanitário dispensadas de licença sanitária (baixo risco sanitário)

A SECRETÁRIA MUNICIPAL DA SAÚDE DE FORTALEZA, no uso de suas atribuições legais instituídas pelo art. 299 da Lei Orgânica do Município de Fortaleza, em especial no que lhe confere o Art. 69, inciso X, da Lei Complementar nº 176, de 19 de dezembro de 2014, Art. 5º, inciso X do Decreto nº 13.922 de 12 de dezembro de 2016 e, ainda, conforme Lei Federal nº. 8.080 de 19/09/90, artigo 18, IV, b, bem como Código de Saúde do Município de Fortaleza, Lei 4.950 de 30/11/77, artigos 1º e 3º, c; e referendada pela COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE - COVIS, conforme art. 20 do Decreto Nº 13.922, de 02 de dezembro de 2016.

CONSIDERANDO o art. 196 da Constituição Federal segundo o qual a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

CONSIDERANDO que os serviços de saúde são de relevância pública, estando sujeitos à regulamentação, fiscalização e controle pelo Poder Público, conforme art. 197 da Constituição Federal de 1988. CONSIDERANDO que o Sistema Único de Saúde atribui competência legal para que o Município execute ações de Vigilância Sanitária para manutenção da qualidade dos serviços de saúde prestados.

CONSIDERANDO as diretrizes nacionais para simplificação e integração dos procedimentos de licenciamento sanitário no âmbito da Rede Nacional para Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios REDESIM.

CONSIDERANDO as atividades econômicas classificadas por grau de risco para fins de licenciamento sanitário sob a coordenação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. CONSIDERANDO a implantação do Programa Fortaleza Online, sistema em web que busca o compartilhamento de responsabilidades, permitindo a emissão eletrônica de licenças, alvarás, autorizações, declarações, planos, certificados, isenções e consultas prévias concedidos pela Prefeitura de Fortaleza.

CONSIDERANDO que a emissão de documentos através do Programa Fortaleza Online consiste na premissa da confiança no cidadão, sendo este responsável direto pelas informações que inserir no Sistema.

CONSIDERANDO o Decreto Municipal nº 14.335 de 12 de dezembro de 2018 que dispõe em seu anexo único da lista dos serviços prestados pelos órgãos do Município de Fortaleza, dentre eles a Licença Sanitária. CONSIDERANDO que as informações prestadas no Sistema de Licenciamento da Prefeitura de Fortaleza são de inteira responsabilidade dos envolvidos na solicitação: requerente, representante legal e responsáveis técnicos.

RESOLVE:

Art. 1º - Instituir o trâmite da solicitação e a documentação necessária, na forma dos Anexos II ao VIII desta Portaria, para a emissão da Licença Sanitária dos estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária, seja de caráter inicial ou de renovação, e dá outras providências.

§ 1º - Esta Portaria regulamenta as atividades, de interesse sanitário, sujeitas ao licenciamento sanitário (alto e médio risco sanitário) bem como as atividades de interesse sanitário dispensadas de licença sanitária (baixo risco sanitário).

§ 2º - Constam no Anexo I desta Portaria as definições importantes para melhor entendimento. § 3º - Esta Portaria aplica-se a todos os estabelecimentos sob a competência da vigilância sanitária do município de Fortaleza, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Seção I Da Consulta de Adequabilidade Locacional

Art. 2º - O Setor Regulado deverá informar na Consulta de Adequabilidade Locacional e no Sistema de Licenciamento da Prefeitura de Fortaleza, tornando mais célere as emissões do referido licenciamento e isenções, o que se segue:

I - Todas as atividades desenvolvidas pelo estabelecimento descritas na Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE.

II - Todas as atividades econômicas desenvolvidas pelo estabelecimento acrescentadas pela Secretaria de Finanças do Município de Fortaleza, para atender às peculiaridades

das atividades sujeitas às obrigações tributárias e de licenciamento impostas pelo Município de Fortaleza, não havendo necessidade de inclusão de tais atividades, no CNPJ, tendo em vista se tratar de informação de interesse local.

III - Todos os dados cadastrais do estabelecimento devidamente atualizados no órgão de licenciamento do município e na Secretaria de Finanças do Município - SEFIN. Seção II Do Requerimento da Licença Sanitária

Art. 3º - A licença sanitária é o documento emitido pelo órgão de vigilância sanitária do Sistema Único de Saúde, Secretaria Municipal de Saúde, que habilita a operação de atividade(s) específica(s) sujeita(s) à vigilância sanitária, visando garantir as boas condições de funcionamento no tocante à saúde da população. Os critérios para a sua exigibilidade e concessão são a seguir regulamentados:

§ 1º - No ato do requerimento da Licença Sanitária, o estabelecimento disponibilizará a documentação mínima necessária conforme Anexo II desta Portaria, via Sistema de Licenciamento da Prefeitura de Fortaleza ou presencialmente, quando necessário, no Setor de protocolo da sua respectiva Secretaria Regional.

§ 2º - A taxa de licença sanitária é regulamentada no Código Tributário Municipal de Fortaleza.

Art. 4º - A licença sanitária deverá ser afixada em local visível ao público.

Art. 5º - Para fins de Licenciamento, todas as atividades descritas na Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE) desenvolvidas pelo estabelecimento, incluindo as de interesse sanitário, devem estar inseridas no respectivo Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) que compreende as informações cadastrais das entidades de interesse da Administração Pública.

I - A Licença Sanitária será emitida com base nas atividades de interesse sanitário, desenvolvidas pelo estabelecimento descritas na consulta de adequabilidade, conforme dados cadastrais do setor regulado.

II - O Cadastro da Pessoa Jurídica deverá ser atualizado na Receita Federal e Secretaria de Finanças do Município sempre que houver qualquer alteração do endereço, de atividade econômica desenvolvida ou da razão social da pessoa jurídica para fins de licenciamento sanitário.

Art. 6º - A licença sanitária será concedida para as atividades econômicas de interesse sanitário classificadas quanto ao grau de risco definido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

§ 1º - Para efeito de licenciamento sanitário adota-se a seguinte classificação de risco das atividades econômicas:

I - Alto risco: as atividades econômicas que exigem vistoria prévia e licenciamento sanitário antes do início do funcionamento da empresa.

a) Para as atividades de alto risco, a inspeção sanitária ou análise documental ocorrerá previamente ao licenciamento e ao consequente início da operação do exercício da atividade econômica.

b) A Licença sanitária inicial do alto risco será emitida após:

1 - A fiscalização sanitária registrar por meio de termo fiscal ser favorável à expedição do referido documento;

2 - O devido pagamento da taxa de fiscalização sanitária, quando exigido por lei. II - Médio risco: atividades econômicas que comportam vistoria posterior ao início do funcionamento da empresa, de forma a permitir o exercício contínuo e regular da atividade econômica.

a) Para as atividades de médio risco a inspeção sanitária ou análise documental ocorrerá posteriormente ao licenciamento e ao consequente início da operação do exercício da atividade econômica.

b) A licença sanitária para as atividades de médio risco será emitida, prioritariamente, de forma automática, a partir de informações e declarações prestadas pelo setor regulado via Sistema de Licenciamento da Prefeitura de Fortaleza.

III - Baixo Risco: atividades econômicas cujo início do funcionamento da empresa ocorrerá sem a realização de vistoria prévia e sem emissão de licenciamento sanitário, ficando sujeitas à fiscalização posterior do funcionamento da empresa e do exercício da atividade econômica;

a) O início do funcionamento da empresa de baixo risco não exime os responsáveis legais da instalação e manutenção dos requisitos de segurança sanitária, sob pena de aplicação de sanções cabíveis.

b) A Certidão de Isenção da licença sanitária para as atividades de baixo risco poderá ser emitida automaticamente de forma gratuita, a partir de informações e declarações prestadas pelo setor regulado via Sistema de Licenciamento da Prefeitura de Fortaleza.

§ 2º - A classificação do risco sanitário tem finalidade de proporcionar maior agilidade ao inicio de uma atividade, conforme a política nacional de simplificação de licenciamento.

§ 3º - O exercício de múltiplas atividades que se classifiquem em níveis de risco distintos, por um mesmo estabelecimento, ensejará seu enquadramento no nível de risco mais elevado.

§ 4º - Atividades econômicas de interesse sanitário deverão ser informadas por ato declaratório via Sistema de Licenciamento da Prefeitura de Fortaleza ou listadas no termo fiscal, nos casos de inspeção sanitária prévia para o licenciamento inicial, de acordo com o código da Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE).

§ 5º - Nos casos de requerimento de Licença Sanitária Inicial para atividades classificadas como alto risco, o trâmite do processo de licenciamento continuará com o seu encaminhamento para a respectiva Secretaria Regional a fim de a autoridade sanitária fiscalizadora identificar, avaliar e intervir nos fatores de riscos à saúde da população, presentes na produção e circulação de produtos, na prestação de serviços e na intervenção sobre o meio ambiente, inclusive o de trabalho, cuja conformidade será atestada por meio da lavratura de termo fiscal, descrevendo as atividades a serem licenciadas.

Art. 7º - Tanto as atividades econômicas classificadas por grau de risco (médio e alto) para fins de licenciamento sanitário, como as atividades dispensadas de licença sanitária (baixo risco e as não classificadas pela ANVISA), não se eximem da possibilidade de registro e legalização por outros órgãos competentes, no que se refere aos requisitos de controle ambiental, saúde do trabalhador, prevenção contra incêndios, controle de produtos de origem animal e vegetal, metrologia, dentre outros.

Art. 8º - Levando-se em consideração a complexidade de procedimentos inerentes a algumas atividades de interesse sanitário e a inviabilidade de execução do serviço por apenas um profissional, a solicitação de licença sanitária para estabelecimentos que possuem equipe multidisciplinar deverá ser realizada apenas por pessoa jurídica, ou seja, através de Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ. Parágrafo único. Compete

ao órgão Licenciador definir por meio do Sistema de Licenciamento da Prefeitura de Fortaleza, quais atividades serão licenciadas apenas para CNPJ conforme dispõe o caput deste artigo. Seção III Da Renovação da Licença Sanitária

Art. 9º - A licença sanitária para atividades de médio e alto risco deverá ser renovada, prioritariamente, por meio de informações e declarações prestadas pelo setor regulado, via Sistema de Licenciamento da Prefeitura nos seguintes termos:

I - A licença sanitária terá validade por 1(um) ano contada a partir da data da sua expedição;

II - O Prazo para renovação dar-se-á a partir de 30 (trinta) dias antes da data do vencimento da licença ou até 30 (trinta) dias após seu vencimento, conforme Sistema de Licenciamento da Prefeitura;

III - Somente o requerente ou o responsável legal, informados na licença inicial, estão habilitados a requerer a renovação da licença sanitária, via Sistema de Licenciamento da Prefeitura. Parágrafo Único - Caso o setor regulado não renove a licença, conforme disposto no inciso II do art. 9º terá que ingressar com processo de licenciamento inicial, devendo anexar toda a documentação prevista no Anexo II desta Portaria. Seção IV Da Obrigatoriedade de Atualização dos Dados Cadastrais para Licenciamento Sanitário

Art. 10 - Quando ocorrer mudança de endereço do estabelecimento, da atividade econômica licenciada, razão social bem como alteração da área que modifique a atividade deverá, imediatamente, ser requerida nova licença sanitária. Parágrafo único. Qualquer alteração descrita no caput deste artigo deverá ser atualizada para fins de licenciamento, sob pena de constituir irregularidade cadastral, estando o setor regulado sujeito a processo administrativo sanitário. Seção V Da Fiscalização

Art. 11 - A fiscalização sanitária é de competência da Agência de Fiscalização de Fortaleza – AGEFIS que tem como finalidade básica implementar a política de fiscalização urbana municipal, em consonância com a política governamental e em estrita obediência à legislação aplicável.

Art. 12 - A fiscalização sanitária em estabelecimentos licenciados automaticamente por atos declaratórios acontecerá a qualquer tempo, sendo de responsabilidade do estabelecimento apresentar-se cumpridor da legislação sanitária munido de documentos comprobatórios pertinentes disponíveis, incluindo a sua Licença Sanitária, Manuais e Procedimentos Operacionais Padronizados (POPs) próprios implantados,

laudos, certificados, dentre outros específicos para cada atividade, conforme descritos nos Anexos II a VIII, sem prejuízo de outras exigências por parte da autoridade sanitária fiscalizadora. Parágrafo Único: Todas as documentações, registros de controle e licenciamentos necessários ao funcionamento do estabelecimento deverão ser mantidos no estabelecimento de interesse sanitário, em local de fácil acesso, a fim de que possam ser consultados pelas equipes de fiscalização.

Art. 13 - A fiscalização sanitária dos estabelecimentos cuja atividade econômica de interesse sanitário seja classificada como baixo risco será realizada posteriormente, de ofício ou como consequência de denúncia encaminhada à autoridade competente.

Art. 14 - As Autoridades Sanitárias Fiscalizadoras, com designação para atuar em inspeção, fiscalização, autuação e outros atos relativos ao exercício do poder de polícia, terão livre acesso aos locais e aos documentos referentes a produtos e serviços de interesse sanitário.

Art. 15 - As atividades de fiscalização exercidas pelas autoridades sanitárias são priorizadas, considerando o risco sanitário, denúncias, histórico dos estabelecimentos, dentre outros planejamentos estratégicos para promoção e preservação da saúde pública. Seção VI Da Tramitação Processual de Licenciamento Sanitário

Art. 16 - A tramitação de processo de Licenciamento Sanitário será, prioritariamente, eletrônica, ficando sob a responsabilidade dos requerentes todas as informações necessárias à obtenção da licença sanitária, autorizações, declarações e certidões.

Art. 17 - A notificação, para ciência de decisão ou a efetivação de diligências, expedida pelo órgão de licenciamento (Secretaria Municipal de Saúde-SMS), deverá, prioritariamente, ocorrer por meio de sistema eletrônico, em que o requerente tenha cadastro; na sua ausência, por via postal com aviso de recebimento, edital ou outro meio que assegure a certeza da ciência do requerente.

§ 1º - Considerar-se-á realizada a notificação, para os processos eletrônicos, no dia em que se efetivar seu upload no sistema, certificando-se nos autos a sua realização.

§ 2º - Quando a autoridade sanitária solicitar dados e documentos ao requerente, necessários à apreciação ou composição da solicitação de licenciamento sanitário formulado, deverá o interessado solucioná-las no prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos, contados do recebimento da notificação, podendo, excepcionalmente, ser prorrogado por igual período, uma única vez, se solicitado com a devida justificativa.

§ 3º - O não cumprimento do prazo estipulado no § 2º do art. 17, implicará no indeferimento do pedido de licença sanitária e no arquivamento do respectivo processo e sua exclusão do sistema por decisão fundamentada da autoridade sanitária licenciadora.

Art. 18 - A Administração tem o dever de explicitamente emitir decisão nos processos administrativos e sobre solicitações ou reclamações, em matéria de sua competência. Art. 19 - O órgão competente poderá declarar extinto o processo quando exaurida sua finalidade ou o objeto da decisão se tornar impossível, inútil ou prejudicado por fato superveniente.

CAPÍTULO II DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 20 - O fornecimento de informações e declarações prestadas conforme disposto nesta Portaria, implica na responsabilização do empresário, pessoa física ou jurídica, na implementação e manutenção dos requisitos de segurança sanitária, sob pena de aplicação de sanções cabíveis.

Art. 21 - Após a concessão da licença sanitária, o setor regulado (interessado) deverá cumprir a legislação sanitária, ficando sujeito a fiscalizações de rotina conforme a necessidade do serviço. Art. 22 - Os serviços e atividades terceirizados pelos estabelecimentos devem possuir contrato de prestação de serviços e estar regularizados perante o órgão sanitário competente, quando couber.

Art. 23 - A apresentação das documentações exigidas por esta Portaria não isenta os estabelecimentos do cumprimento dos demais instrumentos normativos aplicáveis.

Art. 24 - O não cumprimento dos dispositivos deste instrumento implicará na aplicação das penalidades previstas na Lei Municipal nº 8.222, de 28 de dezembro de 1998 ou em Lei que venha a alterá-la ou substituí-la.

Art. 25 - Esta Portaria estará sujeita a revisão, conforme decisão fundamentada desta Secretaria, com vistas ao pleno desenvolvimento de seu cumprimento.

Art. 26 - Revogam-se as disposições em contrário, em específico a Portaria/SMS nº 273 de 01 de março de 2018 que institui o fluxo e as documentações necessárias para a solicitação de licença sanitária publicada no Diário Oficial do Município nº 16212 de 2018.

Art. 27 - Esta portaria entrará em vigor no prazo de 30 (trinta) dias contados a partir da data de sua Publicação. Registre-se, publique-se e cumpra-se. Fortaleza/CE, data da assinatura digital.

Ana Estela Fernandes Leite - SECRETÁRIA MUNICIPAL DA SAÚDE.

Referendada por: Nélio Batista de Morais - COORDENADOR DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE – COVIS.

ANEXO I

DEFINIÇÕES

Para os fins de licenciamento das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária define-se: I. Alvará de Funcionamento: formaliza o exercício de atividades não residenciais, econômicas ou não, que atendam às condições e obrigações impostas na Consulta Prévia de Adequabilidade Locacional, dentre outras exigências previstas na legislação em vigor.

II. AGEFIS: Agência de Fiscalização de Fortaleza, autarquia dotada de personalidade jurídica de direito público, com autonomia administrativa e financeira. Na qualidade de entidade de fiscalização, a Agência de Fiscalização de Fortaleza (AGEFIS) compõe o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), instituído pela Lei Federal n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Atividade econômica é aquela identificada a partir da Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE, regulamentada pela Comissão Nacional de Classificação - CONCLA.

III. Atividade econômica: o ramo de atividade identificada a partir da Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE), regulamentada pela Comissão Nacional de Classificação (CONCLA);

IV. Atividade econômica de alto risco: as atividades econômicas, que exigem vistoria prévia por parte do Órgão de Vigilância Sanitária responsável pela emissão de licença sanitária. A vistoria prévia será obrigatória para fins de concessão de licença sanitária quando a atividade for classificada como “alto risco sanitário”, qualquer que seja a área do estabelecimento.

V. Atividade econômica de baixo risco: atividade econômica que permite o início de operação do estabelecimento sem a necessidade da realização de vistoria prévia para a

comprovação do cumprimento de exigências, por parte do Órgão de Vigilância Sanitária responsável pela emissão de licença sanitária.

VI. Ato declaratório: o ato administrativo cuja prática declara a existência de uma relação jurídica entre o estado e o particular. Nesse sentido, visa a preservar direitos, reconhecer situações preexistentes ou, mesmo, possibilitar seu exercício. Ex: licenciamento sanitário.

VII. Autoridade Sanitária licenciadora: órgão ou agente público competente da área da saúde, com atribuição legal no âmbito da vigilância sanitária para fins de licenciamento sanitário.

VIII. Autoridade Sanitária Fiscalizadora: servidor público competente com poderes legais para executar ações de fiscalização no âmbito de abrangência da Vigilância Sanitária.

IX. Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES): determinação do Ministério da Saúde para todos os estabelecimentos que prestem algum tipo de assistência à saúde, visando disponibilizar informações das atuais condições de infraestrutura de funcionamento dos Estabelecimentos de Saúde em todas as esferas, ou seja, Federal, Estadual e Municipal.

X. Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ): compreende as informações cadastrais das entidades de interesse das administrações tributárias da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. A administração do CNPJ compete à Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB).

XI. Célula de Vigilância Sanitária (CEVISA): órgão pertencente à Coordenadoria de Vigilância em Saúde da Secretaria Municipal de Saúde de Fortaleza, coordena no âmbito municipal as Políticas de Saúde em Vigilância Sanitária, pautando sua atuação sempre em observância das diretrizes estabelecidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, seguimento ao processo de descentralização da execução de atividades do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, instituído pela Lei Federal n° 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

XII. Certidão de Isenção da Licença Sanitária: é documento gratuito que permite ao cidadão de forma segura e rápida verificar se as atividades desenvolvidas são isentas de licença sanitária nos seguintes termos:

a) As atividades de baixo risco, classificadas nos termos das normas sanitárias da ANVISA ficam dispensadas da exigência de licença sanitária, aplicando-se, no entanto, as normas sanitárias em vigor.

b) As atividades não inseridas na Instrução Normativa – IN/ANVISA/MS N° 66, de 01 de setembro de 2020 ou qualquer outra que venha a alterá-la ou substituí-la também ficam dispensadas da exigência de licença sanitária.

XIII. Certidão de Regularidade do Estabelecimento: documento que comprova a situação regular de uma empresa até a data de sua emissão pelo Conselho Regional de Classe.

XIV. Certidão de Regularidade Técnica: o documento comprobatório expedido pelo Conselho de Classe respectivo de que o responsável técnico tem qualificação profissional para responder sobre a atividade profissional desenvolvida por determinada empresa ou estabelecimento.

XV. Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE): classificação oficialmente adotada pelo Sistema Estatístico Nacional e pelos órgãos federais gestores de registros administrativos. XVI. Creche: Instituição social, dentro de um contexto de socialização complementar ao da família, que deve proteger e propiciar cuidados diurnos integrais de higiene, alimentação, educação e saúde, em um clima afetivo, estimulante e seguro, a crianças sadias de três meses a quatro anos, conforme legislação vigente.

XVII. Comprovante de Execução de Serviço: documento que a empresa especializada em controle de pragas (DEDETIZAÇÃO) deve fornecer ao cliente comprovando a execução de serviço contendo, informações descritas na Resolução – RDC/ANVISA nº 52, de 22 de Outubro de 2009 ou qualquer outra que venha alterá-la ou substituíla.

XVIII. Comunicação do inicio de fabricação de produtos alimentícios dispensados da obrigatoriedade de registro: o ato de iniciativa do setor regulado, fundamentado na legislação específica vigente, pelo qual deve ser informado à Célula de Vigilância Sanitária o início da fabricação do(s) produto(s) alimentício(s) pela unidade fabril/indústria.

XIX. Consulta Prévia de Adequabilidade Locacional: Serviço de Consulta Prévia que permite ao cidadão de forma segura e rápida, verificar se a atividade que pretende realizar é permitida em determinado endereço e atende às previsões legais. É ato obrigatório que precede a concessão do alvará de funcionamento e licença sanitária e demais licenças, devendo ser disponibilizada gratuitamente pela internet de modo a

apresentar a qualquer interessado a análise completa de adequação urbanística da atividade pesquisada, conforme o seu porte e a localização do imóvel pretendido, segundo os critérios da Lei de Uso e Ocupação do Solo.

XX. Contrato Social: contrato que os sócios assinam e assumem, mediante a formação de uma nova sociedade em uma empresa.

XXI. Contrato de trabalho escrito: documento que mostra o acordo entre as partes empregador e empregado que regula as relações básicas de direitos e deve- res no âmbito de uma relação laboral.

XXII. Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Alimentícios: é o ato, fundamentado na legislação vigente, pelo qual se desobriga o registro de produtos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária cumpridos os procedimentos descritos em Resolução específica.

XXIII. Documento de habilitação técnica: documentação expedida pelo Conselho de Classe para fins de comprovação de responsabilidade técnica.

XXIV. Educação infantil – creche: Atividades de instituições de ensino que se destinam ao desenvolvimento integral da criança, em geral, de até 3 anos de idade, incluindo as instituições assistenciais que abrigam crianças portadoras de necessidades especiais. (CONCLA).

XXV. Empresário individual: (anteriormente chamado de firma individual) aquele que exerce em nome próprio uma atividade empresarial. É a pessoa física (natural) titular da empresa. O patrimônio da pessoa natural e o do empresário individual são os mesmos, logo o titular responderá de forma ilimitada pelas dívidas.

XXVI. Estabelecimento: local que ocupa, no todo ou em parte, um imóvel individualmente identificado, edificado, destinado a atividades relativas a bens, produtos e serviços sujeitos às ações dos órgãos de vigilância sanitária, por empresário ou pessoa jurídica, de caráter permanente, periódico ou eventual, incluindo residências, quando estas forem utilizadas para a realização da atividade e não for indispensável a existência de local próprio para seu exercício.

XXVII. Fiscalização Sanitária: ato administrativo, decorrente do exercício do poder de polícia, pelo qual a vigilância sanitária verifica, “in loco”, se as exigências ao exercício da atividade de interesse à saúde estão condizentes com as normas sanitárias.

XXVIII. Fortaleza Online: Sistema de Licenciamento da Prefeitura de Fortaleza que atende ao cidadão de forma que a obtenção de licenças e autorizações sejam solicitadas via internet.

XXIX. Grau de risco: nível de perigo potencial de ocorrência de danos à integridade física e à saúde humana, ao meio ambiente em decorrência de exercício de atividade econômica;

XXX. Inspeção Sanitária: procedimento da fiscalização efetuado pela autoridade sanitária que avalia em todas as etapas das Boas Práticas de Produção e/ou as Boas Práticas de Prestação de Serviços com vistas ao atingimento do Padrão de Identidade e Qualidade e no atendimento à legislação sanitária. Orienta ainda a intervenção, objetivando a prevenção de agravos à saúde do consumidor no que se refere às questões sanitárias.

XXXI. Instituição de Longa Permanência para Idosos (ILPI) - Instituições governamentais ou não governamentais, de caráter residencial, destinada a domicílio coletivo de pessoas com idade igual ou superior a 60 anos, com ou sem suporte familiar, em condição de liberdade, dignidade e cidadania. XXXII. Licença para Localização e Funcionamento (Alvará de Localização e Funcionamento): documento que autoriza o início do funcionamento de qualquer atividade estabelecida em imóvel.

XXXIII. Licença Sanitária: documento que formaliza o controle sanitário do estabelecimento, visando garantir boas condições de funcionamento no tocante à saúde da população, concedendo o direito ao estabelecimento de desenvolver atividade econômica de interesse à saúde, no município de Fortaleza, em determinado local de uso público ou privado.

XXXIV. Manipuladores de alimentos: qualquer pessoa do serviço de alimentação que entra em contato direto ou indireto com o alimento.

XXXV. Manual de Boas Práticas: um documento no qual estão descritos atividades e procedimentos de empresas que produzam, manipulam, transportam, armazenam e/ou comercializam produtos sob regime de vigilância sanitária, para garantir que os mesmos tenham segurança e qualidade sanitária aos seus consumidores.

XXXVI. Memorial descritivo de proteção radiológica: Descrição do serviço e suas instalações, do programa de proteção radiológica, da garantia de qualidade, incluindo relatórios de aceitação da instalação.

XXXVII. Microempreendedor Individual (MEI) pessoa que trabalha por conta própria e que se legaliza como pequeno empresário. Para ser um microempreendedor individual é necessário não ter participação em outra empresa como sócio ou titular. O MEI também pode ainda ter no máximo um empregado contratado que receba o salário mínimo ou o piso da categoria. Este deve seguir todas as normas sanitárias, contudo é isento do pagamento da taxa de licença sanitária.

XXXVIII. Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS): documento que aponta e descreve as ações relativas ao manejo dos resíduos sólidos, observadas suas características e riscos, no âmbito dos estabelecimentos de saúde, contemplando os aspectos referentes à geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final, bem como as ações de proteção à saúde pública e ao meio ambiente.

XXXIX. Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos (PGRS): documento que aponta e descreve as ações relativas ao manejo dos resíduos sólidos, observadas suas características e riscos, no âmbito dos estabelecimentos geradores de resíduos das diversas atividades, contemplando os aspectos referentes à segregação, coleta, manipulação, o acondicionamento, o transporte, armazenamento, tratamento a reciclagem e a disposição final dos resíduos sólidos.

XL. Procedimentos Operacionais Padronizados (POP): procedimentos escritos de forma clara e objetiva que estabelecem instruções sequenciais para a realização de ações rotineiras e específicas. Visam à garantia da uniformidade, eficiência e coordenação efetiva de atividades realizadas. Devem estar disponíveis para consulta em locais acessíveis a quem se destinam.

XLI. Profissional legalmente habilitado: profissional com formação superior ou técnica com suas competências atribuídas por lei, e que cumpre todos os requisitos legais para o exercício da profissão;

XLII. Profissional liberal: Profissional legalmente habilitado para prestação de natureza técnica científica de cunho profissional com a liberdade de execução que lhe é assegurada pelos princípios normativos de sua profissão.

XLIII. Responsável Legal: pessoa física designada em estatuto, contrato social ou ata de constituição, incumbida de representar a empresa, ativa e passivamente, nos atos judiciais e extrajudiciais.

XLIV. Responsável Técnico (RT): profissional de nível superior ou de nível médio profissionalizante, com treinamento específico na área em que assumir a responsabilidade técnica, mantendo sempre atualizado, devidamente habilitado pelo respectivo conselho profissional, que é responsável pela execução dos serviços, treinamento dos funcionários, dentre outras atribuições, conforme a atividade desenvolvida.

XLV. Risco sanitário: é a probabilidade de ocorrência de um agravo ou dano, que pode ameaçar a saúde de pessoa ao consumir um produto ou ao utilizar determinado serviço. Segurança Sanitária: soluções, controle e prevenção de riscos sanitários, em resposta às crises sanitárias reais e potenciais.

XLVI. Serviço de saúde: estabelecimento de saúde destinado a prestar assistência à população na prevenção de doenças, no tratamento, recuperação e na reabilitação de pacientes.

XLVII. Serviço de Interesse à Saúde: estabelecimentos que exercem atividades que, direta ou indiretamente, podem provocar benefícios, danos ou agravos à saúde.

XLVIII. Setor Regulado (interessado): É a parcela do setor produtivo que engloba indústrias, comércios e serviços sujeitos ao controle sanitário.

XLIX. Sistema de Licenciamento da Prefeitura de Fortaleza: Serviço que atende ao cidadão de forma que a obtenção de licenças e autorizações sejam solicitadas via internet, ou seja, de casa ou do trabalho e a qualquer hora do dia que objetiva automatizar serviços prestados pela Prefeitura Municipal de Fortaleza, desde licenciamentos à consultas a legislação urbana, sanitária e ambiental.

L. Sistema de Protocolo Único (SPU): Sistema de Protocolo Único da Prefeitura de Fortaleza com a finalidade de proporcionar aos cidadãos e usuários internos da Prefeitura, uma maior agilidade nos serviços prestados pela Prefeitura de Fortaleza.

LI. Vigilância Sanitária: um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo: o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

LII. Tanatopraxia: emprego de técnicas que visam à conservação de restos mortais humanos, reconstrução de partes do corpo e embelezamento por necromaquiagem.

LIII. Taxa de Licença Sanitária: tributo cobrado pela prestação de serviço de fiscalização calculado com base na área construída do estabelecimento a ser licenciado, conforme as faixas de área dispostas na tabela do Anexo III do Código Tributário Municipal (CTM). A taxa prevista no referido Código será devida prévia e anualmente, a cada renovação da licença.

LIV. Termo de Ciência e Responsabilidade Legal: documento preenchido pelo responsável legal no qual declara, sob as penas da lei, que conhece e atende os requisitos legais exigidos pelo Município de Fortaleza para emissão da Licença Sanitária.

LV. Termo de Responsabilidade Técnica (TRT): documento preenchido por profissionais que atuarão como Responsáveis Técnicos em empresas ou estabelecimentos.

ANEXO II DOCUMENTAÇÕES COMUNS A TODAS AS ÁREAS SUJEITAS AO LICENCIAMENTO SANITÁRIO

Documentações que devem ser inseridas no Sistema de Licenciamento da Prefeitura de Fortaleza para atividades de médio risco sanitário ou protocoladas nas Secretarias Regionais para peticionamento de Licença Sanitária de atividades de alto risco sanitário:

1. Alvará (Licença) de Localização e Funcionamento vigente ou do Termo de Permissão ou de Concessão;

2. Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica; CNPJ,

3. CPF (apenas para profissional liberal e autônomo);

4. Contrato Social e/ou aditivos devendo estar explicitadas as atividades desenvolvidas pela empresa;

5. Plano de Gerenciamento de Resíduos PGRS e/ou PGRSS aprovado pela SEUMA ou declaração de isenção.

6. Consulta Prévia de adequabilidade Locacional;

7. Termo de Ciência e Responsabilidade Legal; **(Atividades de Médio Risco Sanitário)**

8. Procedimento Operacional Padronizado para as atividades que necessitam deste documento constantes no ANEXO III a VIII desta Portaria.

9. Manual de Boas Práticas para as atividades que necessitam deste documento constantes apenas no ANEXO III (A, B, C, D) ANEXO IV (A, B, D), ANEXO V (C, D, E), ANEXO VI (C, D, E, J, O), ANEXO VII (B) e ANEXO VIII desta Portaria.

ANEXO III

DOCUMENTAÇÃO ESPECIFICA REFERENTE À ÁREA DE ALIMENTOS

• Para as atividades classificadas como alto e médio risco sanitário, além das documentações constantes no Anexo II, os documentos abaixo elencados deverão ser mantidos no estabelecimento de interesse sanitário, em local de fácil acesso, a fim de que possam ser apresentados à equipe de fiscalização no momento da inspeção ou conforme solicitação prevista no artigo 12 parágrafo único desta Portaria.

• Para as atividades classificadas como baixo risco sanitário, os documentos abaixo elencados deverão ser mantidos no estabelecimento de interesse sanitário, em local de fácil acesso, a fim de que possam ser apresentados à equipe de fiscalização no momento da inspeção conforme solicitação prevista no artigo 12 parágrafo único desta Portaria.

A) COMÉRCIO DE ALIMENTOS:

1. Procedimentos Operacionais Padronizados (Normas e Rotinas), conforme legislação específica vigente.

2. Manual de Boas Práticas;

3. Documentos e laudos comprobatórios da implementação das Boas Práticas, tais como: laudo laboratorial atestando a potabilidade da água, quando exigido por legislação específica, e registro da higienização do reservatório de água (semestral para ambos); comprovante de capacitação dos manipuladores de alimentos; comprovante de controle da saúde dos manipuladores; dentre outros, conforme legislação específica vigente; além de comprovante trimestral de execução do serviço de controle de vetores e pragas urbanas expedido por empresa especializada, conforme legislação específica vigente.

B) SERVIÇOS DE ALIMENTAÇÃO:

1. Procedimentos Operacionais Padronizados (Normas e Rotinas) conforme legislação específica vigente.

2. Manual de Boas Práticas;

3. Documentos e laudos comprobatórios da implementação das Boas Práticas, tais como: laudo laboratorial atestando a potabilidade da água, quando exigido por

legislação específica, e registro da higienização do reservatório de água (semestral para ambos); comprovante de capacitação dos manipuladores de alimentos; comprovante de controle da saúde dos manipuladores; dentre outros, conforme Resolução RDC nº 216, de 15 de setembro de 2004/ANVISA-MS ou qualquer outra que venha alterá-la e/ou substituí-la; além de comprovante trimestral de execução do serviço de controle de vetores e pragas urbanas expedido por empresa especializada, conforme legislação específica vigente.

C) INDÚSTRIA DE ALIMENTOS:

1. Procedimentos Operacionais Padronizados, conforme Resolução - RDC nº 275, de 21 de outubro de 2002 ou qualquer outra que venha alterá-la e/ou substituí-la (Normas e Rotinas);

2. Manual de Boas Práticas de Fabricação;

3. Cópia de documento de habilitação técnica expedida pelo Conselho Profissional respectivo quando exigido por legislação específica;

4. Documentos e laudos comprobatórios da implementação das Boas Práticas, tais como laudo laboratorial atestando a potabilidade da água (semestral); comprovante de capacitação dos manipuladores de alimentos; comprovante de controle da saúde dos manipuladores; dentre outros, conforme Resolução - RDC nº 275, de 21 de outubro de 2002 ou qualquer outra que venha alterá-la e/ou substituí-la, além de comprovante trimestral de execução do serviço de controle de vetores e pragas urbanas expedido por empresa especializada, conforme legislação específica vigente;

5. Declaração de entrega do Formulário de comunicação do início de fabricação de produtos dispensados de registro, conforme Resolução/ANVISA-MS Nº 23, de 15 de março de 2000.

5.1 A comunicação do início de fabricação deve ser realizada pelas unidades fabris/indústrias que requeiram a Licença Sanitária inicial sendo aquela pré-requisito para comercializar seus produtos, bem como pelas unidades fabris/indústrias licenciadas que receberam a Declaração de Comunicação do Início de Fabricação, em caso de lançamento de novos produtos;

5.2 A comunicação do início de fabricação deverá ser entregue na Célula de Vigilância Sanitária, devendo conter o ANEXO X da Resolução Nº 23, de 15 de março de 2000, devidamente preenchido (frente e verso);

5.3 O rótulo do(s) produto(s) fabricado(s) deve atender às legislações sanitárias vigentes. A sua elaboração, análise, impressão e/ou correção necessária para o cumprimento dessas legislações é de inteira responsabilidade da unidade fabril/indústria.

D) TRANSPORTADORA DE ALIMENTOS:

1. Procedimentos Operacionais Padronizados (Normas e Rotinas), conforme legislação específica vigente;

2. Manual de Boas Práticas quando exigido por legislação específica;

3. Documentos comprobatórios da implementação das Boas Práticas, tais como: comprovante do serviço de higienização do veículo ou comprovante de execução deste serviço em caso de terceirização, comprovante de monitoramento da temperatura do veículo, quando necessário, comprovante trimestral de execução do serviço de controle de vetores e pragas urbanas expedido por empresa especializada, dentre outros, conforme legislação específica vigente;

ANEXO IV DOCUMENTAÇÃO REFERENTE À ÁREA PRODUTOS E SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

• Para as atividades classificadas como alto e médio risco sanitário, além das documentações constantes no Anexo II, os documentos abaixo elencados deverão ser mantidos no estabelecimento de interesse sanitário, em local de fácil acesso, a fim de que possam ser apresentados à equipe de fiscalização no momento da inspeção ou conforme solicitação prevista no artigo 12 parágrafo único desta Portaria.

• Para as atividades classificadas como baixo risco sanitário, os documentos abaixo elencados deverão ser mantidos no estabelecimento de interesse sanitário, em local de fácil acesso, a fim de que possam ser apresentados à equipe de fiscalização no momento da inspeção conforme solicitação prevista no artigo 12 parágrafo único desta Portaria.

A) FARMÁCIAS/DROGARIAS:

1. Certidão de Regularidade Técnica (ou Declaração equivalente) atualizada em nome do Profissional Farmacêutico emitida pelo Conselho Regional de Farmácia;

2. Procedimentos Operacionais Padronizados (POP) relativos às atividades realizadas no estabelecimento;

3. Manual de Boas Práticas Farmacêuticas;

4. Publicação no Diário Oficial da União da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela ANVISA/MS.

5. Publicação no Diário Oficial da União da Autorização Especial (AE), expedida pela ANVISA/MS para empresas que comercializem medicamentos sujeitos a controle especial.

6. Contrato do profissional legalmente habilitado pelo COREN responsável pelo ambulatório (caso exista ambulatório);

7. Caso exista serviço de vacinação, vide ANEXO VI - F.

B) DISTRIBUIDORAS E/OU IMPORTADORAS DE MEDICAMENTOS E/OU PRODUTOS PARA SAÚDE (CORRELATOS):

1. Licença de Operação emitida pelo órgão ambiental responsável ou declaração de isenção (somente para atividade de Distribuidora);

2. Certidão de Regularidade Técnica atualizada em nome do Profissional Responsável, emitida pelo Conselho Profissional respectivo;

3. Procedimentos Operacionais Padronizados – POP relativos às atividades realizadas no estabelecimento;

4. Manual de Boas Práticas;

5. Publicação no Diário Oficial da União da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela ANVISA/MS.

6. Publicação no Diário Oficial da União da Autorização Especial (AE), expedida pela ANVISA/MS para empresas que distribuem e/ou importem medicamentos sujeitos a controle especial.

C) COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS MEDICOS-HOSPITALARES (PRODUTOS PARA SAÚDE):

1. Certidão de Regularidade Técnica atualizada em nome do Profissional Responsável, emitida pelo Conselho Profissional respectivo;

2. Procedimentos Operacionais Padronizados – POP relativos às atividades realizadas no estabelecimento;

3. Publicação no Diário Oficial da União da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), expedida pela ANVISA/MS. (Não se aplica ao comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo).

D) TRANSPORTADORA DE MEDICAMENTOS:

1. Certidão de Regularidade Técnica atualizada em nome do Profissional Farmacêutico, emitida pelo Conselho Regional de Farmácia;

2. Procedimentos Operacionais Padronizados relativos às atividades realizadas no estabelecimento;

3. Manual de Boas Práticas de Transporte;

4. Relação atualizada dos veículos destinados ao transporte de medicamentos: Tipo de veículo e Placa.

5. Publicação no Diário Oficial da União da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), expedida pela ANVISA/MS.

6. Publicação no Diário Oficial da União da Autorização Especial (AE), expedida pela ANVISA/MS para empresas que transportam medicamentos sujeitos a controle especial.

E) LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS, PATOLÓGICAS, CITOPATOLÓGICAS OU POSTOS DE COLETAS:

1. Certidão de Regularidade Técnica atualizada em nome do Profissional Responsável, emitida pelo Conselho Profissional respectivo;

2. Procedimentos Operacionais Padronizados relativos às atividades realizadas no estabelecimento.

F) LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA. (Ex.: Realiza análise de água, alimentos, cosméticos e/ou saneantes).

1. Certidão de Regularidade Técnica atualizada em nome do Profissional emitida pelo DIÁRIO OFICIAL DO MUNICÍPIO FORTALEZA, 12 DE FEVEREIRO DE 2021 SEXTA-FEIRA - PÁGINA 51 Conselho Regional respectivo;

2. Procedimentos Operacionais Padronizados relativos às atividades realizadas no estabelecimento;

3. Manual de Boas Práticas.

G) COMÉRCIO VAREJISTA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS FARMACÊUTICOS PARA USO HUMANO, COM MANIPULAÇÃO DE FÓRMULAS:

1. Certidão de Regularidade Técnica (ou Declaração equivalente) atualizada em nome do Profissional Farmacêutico emitida pelo Conselho Regional de Farmácia;

2. Procedimentos Operacionais Padronizados (POP) relativos às atividades realizadas no estabelecimento;

3. Manual de Boas Práticas Farmacêuticas;

4. Publicação no Diário Oficial da União da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela ANVISA/MS;

5. Publicação no Diário Oficial da União da Autorização Especial (AE), expedida pela ANVISA/MS para empresas que distribuem e/ou importem medicamentos sujeitos a controle especial;

6. Organograma da empresa com as descrições das funções relativas a cada funcionário;

7. Relação de produtos que a empresa irá produzir/manipular;

8. Licença de Operação emitida pelo órgão ambiental responsável ou declaração de isenção;

9. Ficha de comunicação de atividades desenvolvidas pela Farmácia de manipulação, devidamente preenchida, conforme Regulamento Técnico da RDC Nº 67, de 08 de Outubro de 2007 ou outra que venha a alterá-la ou substituí-la;

10. Cópia do Parecer de Aprovação do Projeto Arquitetônico emitido pelo NUVIS/SESA. Observação: A licença de funcionamento, expedida pelo órgão de Vigilância Sanitária local, deve explicitar os grupos de atividades para os quais a farmácia de manipulação está habilitada. Para comunicar a(s) atividade(s) desenvolvida(s) a farmácia deve preencher a ficha de comunicação das atividades desenvolvidas (ANEXO XI) e apresentá-la juntamente com a documentação obrigatória nas Secretarias Regionais no momento da solicitação da Licença Sanitária inicial.

ANEXO V DOCUMENTAÇÃO REFERENTE À ÁREA PRODUTOS E SERVIÇOS QUÍMICOS

• Para as atividades classificadas como alto e médio risco sanitário, além das documentações constantes no Anexo II, os documentos abaixo elencados deverão ser mantidos no estabelecimento de interesse sanitário, em local de fácil acesso, a fim de que possam ser apresentados à equipe de fiscalização no momento da inspeção ou conforme solicitação prevista no artigo 12 parágrafo único desta Portaria.

• Para as atividades classificadas como baixo risco sanitário, os documentos abaixo elencados deverão ser mantidos no estabelecimento de interesse sanitário, em local de fácil acesso, a fim de que possam ser apresentados à equipe de fiscalização no momento da inspeção conforme solicitação prevista no artigo 12 parágrafo único desta Portaria.

A) EMPRESA ESPECIALIZADA NA PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE CONTROLE DE VETORES E PRAGAS URBANAS (DESINSETIZADORAS).

1. Licença de Operação emitida pelo órgão ambiental responsável ou declaração de isenção;

2. Procedimentos Operacionais Padronizados relativos às atividades realizadas pelo estabelecimento;

3. Certificado de regularidade técnica do Responsável Técnico expedido no respectivo Conselho de Classe;

4. Cópia da Cédula de Identidade Profissional do Responsável Técnico;

5. Relação dos produtos a serem utilizados, com especificação do modo de uso, e área de aplicação (residenciais, áreas internas e externas, estabelecimentos comerciais, etc.).

B) ESTABELECIMENTO VAREJISTA COMERCIAL DE COSMÉTICO, PRODUTO DE HIGIENE PESSOAL E PERFUME E/OU SANEANTES (LOJAS, POSTOS DE VENDAS ARMAZÉNS, PERFUMARIAS).

1. Procedimentos Operacionais Padronizados relativos às atividades realizadas no estabelecimento.

C) ESTABELECIMENTO DE DISTRIBUIÇÃO E ARMAZENAMENTO DE COSMÉTICO, PRODUTO DE HIGIENE PESSOAL E PERFUME E/OU SANEANTES.

1. Licença de Operação emitida pelo órgão ambiental responsável ou declaração de isenção;

2. Termo de Responsabilidade Técnica ou Certificado de regularidade técnica do Responsável Técnico expedido pelo Conselho Profissional;

3. Procedimentos Operacionais Padronizados relativos às atividades realizadas pelo estabelecimento;

4. Manual de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição;

5. Publicação no Diário Oficial da União da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela ANVISA/MS.

D) ESTABELECIMENTO DE TRANSPORTE DE COSMÉTICO, PRODUTO DE HIGIENE PESSOAL E PERFUME E/OU SANEANTES:

1. Licença de Operação emitida pelo órgão ambiental responsável ou declaração de isenção;

2. Procedimentos Operacionais Padronizados relativos às atividades realizadas pelo estabelecimento;

3. Manual de Boas Práticas de Transporte;

4. Publicação no Diário Oficial da União da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), expedida pela ANVISA/MS.

E) ESTABELECIMENTO INDUSTRIAL DE COSMÉTICO, PRODUTO DE HIGIENE PESSOAL E PERFUME E/OU SANEANTES:

1. Licença de Operação emitida pelo órgão ambiental responsável ou declaração de isenção;

2. Certidão de Regularidade Técnica atua- lizada em nome do Profissional Responsável, emitida pelo Conselho Profissional respectivo;

3. Cópia da Cédula de Identidade Profissional do Responsável Técnico;

4. Procedimentos Operacionais Padronizados relativos às atividades realizadas pelo estabelecimento;

5. Manual de Boas Práticas de Fabricação;

6. Publicação no Diário Oficial da União da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), expedida ANVISA/MS;

7. Declaração de Aprovação do Projeto Arquitetônico e cópia do projeto aprovado, expedido pelo órgão competente.

ANEXO VI DOCUMENTAÇÃO REFERENTE À ÁREA SERVIÇOS DE SAÚDE E INTERESSE À SAÚDE

• Para as atividades classificadas como alto e médio risco sanitário, além das documentações constantes no Anexo II, os documentos abaixo elencados deverão ser mantidos no estabelecimento de interesse sanitário, em local de fácil acesso, a fim de que possam ser apresentados à equipe de fiscalização no momento da inspeção ou conforme solicitação prevista no artigo 12 parágrafo único desta Portaria.

• Para as atividades classificadas como baixo risco sanitário, os documentos abaixo elencados deverão ser mantidos no estabelecimento de interesse sanitário, em local de fácil acesso, a fim de que possam ser apresentados à equipe de fiscalização no momento da inspeção, conforme solicitação prevista no artigo 12 parágrafo único desta Portaria.

A) CLÍNICA/CONSULTÓRIO DE SERVIÇO DE SAÚDE:

1. Cópia de Documento de habilitação Técnica expedida pelo Conselho Profissional respectivo, quando exigido por legislação específica;

2. Procedimentos Operacionais Padronizados relativos às atividades realizadas pelo estabelecimento com assinatura do responsável legal e/ou técnico;

3. Inscrição atualizada no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES;

4. Memorial descritivo de proteção radiológica, assinado pelo responsável legal do estabelecimento e pelo profissional legalmente habilitado, em caso de prestação deste serviço, conforme Anexo IX;

5. Cópia da licença sanitária atualizada dos prestadores de serviços quando houver terceirizado; 6. Documentos e laudos comprobatórios da implementação das boas práticas, tais como: laudo laboratorial atestando a potabilidade da água, registro da higienização do reservatório de água (semestral para ambos); comprovante de capacitação dos profissionais; comprovante de vacinação dos trabalhadores ou documento comprobatório de recusa de vacinação; comprovante da manutenção e correção dos equipamentos, dentre outros exigidos por legislação específica.

B) LABORATÓRIO DE PRÓTESE DENTÁRIA:

1. Cópia de Documento de habilitação Técnica expedida pelo Conselho Profissional respectivo quando exigido por legislação específica;

2. Procedimentos Operacionais Padronizados relativos às atividades realizadas pelo estabelecimento com assinatura do responsável legal e/ou técnico;

3. Cópia da licença sanitária atualizada dos prestadores de serviços quando houver terceirizado; 4. Inscrição atualizada no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES.

5. Documentos e laudos comprobatórios da implementação das boas práticas, tais como: laudo laboratorial atestando a potabilidade da água, registro da higienização do reservatório de água (semestral para ambos); comprovante de capacitação dos profissionais; comprovante de vacinação dos trabalhadores ou documento comprobatório de recusa de vacinação; comprovante da manutenção e correção dos equipamentos, dentre outros exigidos por legislação específica.

C) UNIDADES DE ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE:

1. Cópia de Documento de habilitação Técnica expedida pelo Conselho Profissional respectivo, quando exigido por legislação específica.

2. Procedimentos Operacionais Padronizados relativos às atividades realizadas pelo estabelecimento com assinatura do responsável legal e/ou técnico;

3. Inscrição atualizada no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES;

4. Manual de Boas Práticas, no caso da prestação de serviços Farmacêuticos.

5. Memorial descritivo de proteção radiológica, assinado pelo responsável legal do estabelecimento e pelo profissional legalmente habilitado, em caso de prestação deste serviço, conforme Anexo IX.

6. Cópia da licença sanitária atualizada dos prestadores de serviços quando houver terceirizado;

7. Documentos e laudos comprobatórios da implementação das boas práticas, tais como: laudo laboratorial atestando a potabilidade da água, registro da higienização do reservatório de água (semestral para ambos); comprovante de capacitação dos profissionais; comprovante de vacinação dos trabalhadores ou documento comprobatório de recusa de vacinação; comprovante da manutenção e correção dos equipamentos, dentre outros exigidos por legislação específica.

D) CENTROS DE ATENÇÃO PSICOSOCIAL:

1. Cópia de Prova do documento de habilitação técnica expedida pelo Conselho Profissional respectivo, quando exigido por legislação específica.

2. Inscrição atualizada no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES.

3. Procedimentos Operacionais Padronizados relativos às atividades realizadas pelo estabelecimento com assinatura do responsável legal e/ou técnico.

4. Manual de Boas Práticas, no caso da prestação de serviços alimentícios.

5. Manual de Boas Práticas, no caso da prestação de serviços Farmacêuticos.

6. Cópia da licença sanitária atualizada dos prestadores de serviços quando houver terceirizado; 7. Documentos e laudos comprobatórios da implementação das boas

práticas, tais como: laudo laboratorial atestando a potabilidade da água, registro da higienização do reservatório de água (semestral para ambos); comprovante de capacitação dos profissionais; comprovante de vacinação dos trabalhadores ou documento comprobatório de recusa de vacinação; comprovante da manutenção e correção dos equipamentos, dentre outros exigidos por legislação específica.

E) HOSPITAL PSIQUIÁTRICO:

1. Cópia de Prova de habilitação Técnica expedida pelo Conselho Profissional respectivo, quando exigido por legislação específica. (inicial/renovação);

2. Procedimentos Operacionais Padronizados relativos às atividades realizadas pelo estabelecimento com assinatura do responsável legal e/ou técnico.

3. Inscrição atualizada no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES.

4. Memorial descritivo de proteção radiológica, assinado pelo responsável legal do estabelecimento e pelo profissional legalmente habilitado em caso de prestação deste serviço, conforme ANEXO IX.

5. Manual de Boas Práticas, no caso da prestação de serviços alimentícios.

6. Manual de Boas Práticas, no caso da prestação de serviços Farmacêuticos.

7. Cópia da licença sanitária atualizada dos prestadores de serviços quando houver terceirizado;

8. Documentos e laudos comprobatórios da implementação das boas práticas, tais como: laudo laboratorial atestando a potabilidade da água, registro da higienização do reservatório de água (semestral para ambos); comprovante de capacitação dos profissionais; comprovante de vacinação dos trabalhadores ou documento comprobatório de recusa de vacinação; comprovante da manutenção e correção dos equipamentos, dentre outros exigidos por legislação específica.

F) SERVIÇOS DE VACINAÇÃO:

1. Cópia do Documento de habilitação Técnica expedida pelo Conselho Profissional respectivo, quando exigido por legislação específica.

2. Procedimentos Operacionais Padronizados relativos às atividades realizadas pelo estabelecimento com assinatura do responsável legal e/ou técnico.

3. Inscrição atualizada no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES.

4. Cópia da licença sanitária atualizada dos prestadores de serviços quando houver terceirizado.

5. Documentos e laudos comprobatórios da implementação das boas práticas, tais como: laudo laboratorial atestando a potabilidade da água, registro da higienização do reservatório de água (semestral para ambos); comprovante de capacitação dos profissionais; comprovante de vacinação dos trabalhadores ou documento comprobatório de recusa de vacinação; comprovante da manutenção e correção dos equipamentos, dentre outros exigidos por legislação específica. 6. Registro das vacinas aplicadas e das notificações de ocorrências de erros e eventos adversos pós-vacinação no sistema definido pelo Ministério da Saúde.

G) SERVIÇOS MÓVEIS DE ATENDIMENTO A URGÊNCIAS:

1. Cópia do documento de habilitação técnica expedida pelo Conselho Profissional respectivo, quando exigido por legislação específica.

2. Procedimentos Operacionais Padronizados relativos às atividades realizadas pelo estabelecimento com assinatura do responsável legal e/ou técnico.

3. Inscrição atualizada no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES.

4. Comprovante de vistoria de Serviços de Urgência Pré-Hospitalar Móvel– Ambulâncias se de propriedade da empresa, conforme Anexo X.

5. Cópia da licença sanitária atualizada dos prestadores de serviços quando houver terceirizado;

6. Documentos e laudos comprobatórios da implementação das boas práticas, tais como: laudo laboratorial atestando a potabilidade da água, registro da higienização do reservatório de água (semestral para ambos); comprovante de capacitação dos profissionais; comprovante de vacinação dos trabalhadores ou documento comprobatório de recusa de vacinação; comprovante da manutenção e correção dos equipamentos, dentre outros exigidos por legislação específica.

H) ATIVIDADES DE FORNECIMENTO DE INFRAESTRUTURA DE APOIO E ASSISTÊNCIA A PACIENTE NO DOMICÍLIO (ATENÇÃO DOMICILIAR/HOME CARE):

1. Cópia de documento de habilitação técnica expedida pelo Conselho Profissional respectivo.

2. Inscrição atualizada no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES.

3. Procedimentos Operacionais Padronizados relativos às atividades realizadas pelo estabelecimento com assinatura do responsável legal e/ou técnico;

4. Regimento interno que defina o tipo de atenção domiciliar prestada e as diretrizes básicas que norteiam seu funcionamento;

5. Cópia da licença sanitária atualizada dos prestadores de serviços quando houver terceirizado;

6. Comprovante de vistoria de Serviços de Urgência PréHospitalar Móvel – Ambulâncias se de propriedade da empresa de Atenção Domiciliar, conforme Anexo X.

7. Plano de Atenção Domiciliar - PAD.

8. Programa de Prevenção e Controle de Infecções e Eventos Adversos (PCPIEA) visando à redução da incidência e da gravidade desses eventos. 9. Documentos e laudos comprobatórios da implementação das boas práticas, tais como: laudo laboratorial atestando a potabilidade da água, registro da higienização do reservatório de água (semestral para ambos); comprovante de capacitação dos profissionais; comprovante de vacinação dos trabalhadores ou documento comprobatório de recusa de vacinação; comprovante da manutenção e correção dos equipamentos, dentre outros exigidos por legislação específica.

I) INSTITUIÇÃO DE LONGA PERMANÊNCIA DE IDOSOS:

1. A Instituição de Longa Permanência para Idosos deve estar legalmente constituída e apresentar: Estatuto registrado; Registro de entidade social; Regimento Interno. (inicial/renovação);

2. Inscrição atualizada no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES, se possuir serviços de saúde;

3. Cópia de documento de habilitação técnica expedida pelo Conselho Profissional respectivo;

4. Procedimentos Operacionais Padronizados relativos às atividades realizadas pelo estabelecimento com assinatura do responsável legal e/ou técnico.

5. Manual de Boas Práticas, no caso da prestação de serviços alimentícios.

6. Manual de Boas Práticas, no caso da prestação de serviços Farmacêuticos.

7. Cópia da licença sanitária atualizada dos prestadores de serviços quando houver terceirizado;

8. Documentos e laudos comprobatórios da implementação das boas práticas, tais como: laudo laboratorial atestando a potabilidade da água, registro da higienização do reservatório de água (semestral para ambos); comprovante de capacitação dos profissionais; comprovante de vacinação dos trabalhadores ou documento comprobatório de recusa de vacinação; comprovante da manutenção e correção dos equipamentos, dentre outros exigidos por legislação específica.

J) COMUNIDADES TERAPÊUTICAS:

1. Cópia de documento de habilitação Técnica expedida pelo Conselho Profissional respectivo, quando exigido por legislação específica.

2. Inscrição atualizada no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES se possuir serviços de saúde;

3. Procedimentos Operacionais Padronizados relativos às atividades realizadas pelo estabelecimento com assinatura do responsável legal e/ou técnico.

4. Manual de Boas Práticas, no caso da prestação de serviços alimentícios.

5. Manual de Boas Práticas, no caso da prestação de serviços Farmacêuticos.

6. Cópia da licença sanitária atualizada dos prestadores de serviços quando houver terceirizado;

7. Documentos e laudos comprobatórios da implementação das boas práticas, tais como: laudo laboratorial atestando a potabilidade da água, registro da higienização do reservatório de água (semestral para ambos); comprovante de capacitação dos profissionais; comprovante de vacinação dos trabalhadores ou documento comprobatório de recusa de vacinação; comprovante da manutenção e correção dos equipamentos, dentre outros exigidos por legislação específica.

K) FUNERÁRIA COM TANATOPRAXIA:

1. Cópia de documento de habilitação Técnica expedida pelo Conselho Profissional respectivo, quando exigido por legislação específica.

2. Procedimentos Operacionais Padronizados relativos às atividades realizadas pelo estabelecimento com assinatura do responsável legal e/ou técnico.

3. Cópia da licença sanitária atualizada dos prestadores de serviços quando houver terceirizado;

4. Documentos e laudos comprobatórios da implementação das boas práticas, tais como: laudo laboratorial atestando a potabilidade da água, registro da higienização do reservatório de água (semestral para ambos); comprovante de capacitação dos profissionais; comprovante de vacinação dos trabalhadores ou documento comprobatório de recusa de vacinação; comprovante da manutenção e correção dos equipamentos, dentre outros exigidos por legislação específica.

L) FUNERÁRIA SEM TANATOPRAXIA:

1. Procedimentos Operacionais Padronizados relativos às atividades realizadas pelo estabelecimento.

2. Cópia da licença sanitária atualizada dos prestadores de serviços quando houver terceirizado;

3. Laudo laboratorial da água, quando utilizado solução alternativa de abastecimento de água.

M) PROCESSAMENTO DE ROUPAS (LAVANDERIA COMUM E HOSPITALAR):

1. Procedimentos Operacionais Padronizados relativos às atividades realizadas pelo estabelecimento (inicial/renovação).

2. Cópia da licença sanitária atualizada dos prestadores de serviços quando houver terceirizado; (inicial/renovação);

3. Documentos e laudos comprobatórios da implementação das boas práticas, tais como: laudo laboratorial atestando a potabilidade da água, registro da higienização do reservatório de água (semestral para ambos); comprovante da manutenção e correção dos equipamentos e, em caso de lavanderia hospitalar, comprovante de capacitação dos

profissionais; comprovante de vacinação dos trabalhadores ou documento comprobatório de recusa de vacinação, dentre outros exigidos por legislação específica.

N) SERVIÇOS DE EMBELEZAMENTO (INSTITUTO DE BELEZA E SIMILARES) (Cabeleireiro, barbearia, manicure, pedicure, podologia, bronzeamento, tratamento facial, corporal, depilação, dentre outros):

1. Cópia de documento de habilitação técnica expedida pelo Conselho Profissional respectivo, quando exigido por legislação específica;

2. Procedimentos Operacionais Padronizados relativos às atividades realizadas pelo estabelecimento;

3. Cópia da licença sanitária atualizada dos prestadores de serviços quando houver terceirizado;

4. Documentos e laudos comprobatórios da implementação das boas práticas, tais como: laudo laboratorial atestando a potabilidade da água, registro da higienização do reservatório de água (semestral para ambos); comprovante de capacitação dos profissionais; comprovante de vacinação dos trabalhadores ou documento comprobatório de recusa de vacinação; comprovante da manutenção e correção dos equipamentos, dentre outros exigidos por legislação específica.

O) MOTEL / HOTÉIS E CONGÊNERES:

1. Procedimentos Operacionais Padronizados relativos às atividades realizadas pelo estabelecimento;

2. Manual de Boas Práticas, no caso da prestação de serviços alimentícios.

3. Cópia da licença sanitária atualizada dos prestadores de serviços quando houver terceirizado;

4. Documentos e laudos comprobatórios da implementação das boas práticas, tais como: laudo laboratorial atestando a potabilidade da água, registro da higienização do reservatório de água (semestral para ambos); comprovante de capacitação dos profissionais; comprovante de vacinação dos trabalhadores ou documento comprobatório de recusa de vacinação; comprovante da manutenção e correção dos equipamentos, dentre outros exigidos por legislação específica.

P) ÓTICAS:

1. Procedimentos Operacionais Padronizados relativos às atividades realizadas pelo estabelecimento.

2. Livro para o registro de todas as receitas de ótica aviadas, conforme previsto em legislação específica.

3. Laudo laboratorial da água, quando utilizado solução alternativa de abastecimento de água.

Q) SERVIÇOS DE TATUAGEM E PIERCING, MAQUIAGEM DEFINITIVA E CONGÊNERES:

1. Procedimentos Operacionais Padronizados relativos às atividades realizadas pelo estabelecimento com assinatura do responsável legal e/ou técnico;

2. Cópia da licença sanitária atualizada dos prestadores de serviços quando houver terceirizado;

3. Documentos e laudos comprobatórios da implementação das boas práticas, tais como: laudo laboratorial atestando a potabilidade da água, registro da higienização do reservatório de água (semestral para ambos); comprovante de capacitação dos profissionais; comprovante de vacinação dos trabalhadores ou documento comprobatório de recusa de vacinação; comprovante da manutenção e correção dos equipamentos, dentre outros exigidos por legislação específica.

R) SERVIÇOS EM ESTABELECIMENTOS DE ATIVIDADE FÍSICA E AFINS.

1. Cópia de documento de habilitação Técnica expedida pelo Conselho Profissional respectivo;

2. Procedimentos Operacionais Padronizados relativos às atividades realizadas pelo estabelecimento com assinatura do responsável legal e/ou técnico;

3. Cópia da licença sanitária atualizada dos prestadores de serviços quando houver terceirizado;

4. Documentos e laudos comprobatórios da implementação das boas práticas, tais como: laudo laboratorial atestando a potabilidade da água, registro da higienização do reservatório de água (semestral para ambos); comprovante de capacitação dos

profissionais; comprovante da manutenção e correção dos equipamentos, dentre outros exigidos por legislação específica.

S) INSTITUIÇÕES DE ENSINO (Educação infantil, creche e pré-escola, ensino fundamental, médio e superior):

1. Cópia de documento de habilitação Técnica expedida pelo Conselho Profissional respectivo, quando exigido por legislação específica.

2. Procedimentos Operacionais Padronizados relativos às atividades realizadas pelo estabelecimento com assinatura do responsável legal e/ou técnico;

3. Manual de Boas Práticas, no caso da prestação de serviços alimentícios.

4. No caso da prestação de serviços de saúde, vide Anexo VI-A.

5. Cópia da licença sanitária atualizada dos prestadores de serviços quando houver terceirizado;

6. Documentos e laudos comprobatórios da implementação das boas práticas, tais como: laudo laboratorial atestando a potabilidade da água, registro da higienização do reservatório de água (semestral para ambos); comprovante de capacitação dos profissionais; comprovante de vacinação dos trabalhadores ou documento comprobatório de recusa de vacinação; comprovante da manutenção e correção dos equipamentos, dentre outros exigidos por legislação específica.

ANEXO VII DOCUMENTAÇÃO REFERENTE À ÁREA SERVIÇOS VETERINÁRIOS

• Para as atividades classificadas como alto e médio risco sanitário, além das documentações constantes no Anexo II, os documentos abaixo elencados deverão ser mantidos no estabelecimento de interesse sanitário, em local de fácil acesso, a fim de que possam ser apresentados à equipe de fiscalização no momento da inspeção ou conforme solicitação prevista no artigo 12 parágrafo único desta Portaria.

• Para as atividades classificadas como baixo risco sanitário, os documentos abaixo elencados deverão ser mantidos no estabelecimento de interesse sanitário, em local de fácil acesso, a fim de que possam ser apresentados à equipe de fiscalização no momento da inspeção ou conforme solicitação prevista no artigo 12 parágrafo único desta Portaria.

A) CONSULTÓRIO VETERINÁRIO, CLINICA VETERINÁRIA, HOSPITAL VETERINÁRIO, UNIDADE MÓVEL DE ATENDIMENTO MÉDICO VETERINÁRIO E CENTRO DE DIAGNÓSTICO;

1. Cópia de Documento de habilitação Técnica expedida pelo Conselho Profissional respectivo;

2. Procedimentos Operacionais Padronizados relativos às atividades realizadas pelo estabelecimento com assinatura do responsável legal e/ou técnico;

3. Memorial descritivo de proteção radiológica, assinado pelo responsável legal do estabelecimento e pelo Supervisor de Proteção Radiológica de Radiodiagnóstico (SPR), em caso de prestação deste serviço, conforme Anexo IX;

4. Cópia da licença sanitária atualizada dos prestadores de serviços quando houver terceirizado;

5. Registro de Higienização da caixa d'água semestralmente.

B) LABORATÓRIO DE ANÁLISE CLÍNICA VETERINÁRIO:

1. Cópia de Documento de habilitação Técnica expedida pelo Conselho Profissional respectivo, quando necessário;

2. Procedimentos Operacionais Padronizados relativos às atividades realizadas pelo estabelecimento com assinatura do responsável legal e/ou técnico;

3. Manual de Boas Práticas;

4. Cópia da licença sanitária atualizada dos prestadores de serviços quando houver terceirizado;

5. Registro de Higienização da caixa d'água semestralmente.

C) PET-SHOP SEM/COM BANHO E TOSA:

1. Cópia de Documento de habilitação Técnica expedida pelo Conselho Profissional respectivo;

2. Procedimentos Operacionais Padronizados relativos às atividades realizadas pelo estabelecimento com assinatura do responsável legal e/ou técnico;

3. Cópia da licença sanitária atualizada dos prestadores de serviços quando houver terceirizado;

4. Registro de Higienização da caixa d'água semestralmente.

D) SALÃO DE BANHO E TOSA:

1. Procedimentos Operacionais Padronizados relativos às atividades realizadas pelo estabelecimento com assinatura do responsável legal e/ou técnico;

2. Cópia da licença sanitária atualizada dos prestadores de serviços quando houver terceirizado;

3. Registro de Higienização da caixa d'água semestralmente.

E) PARQUE ZOOLÓGICO, AQUÁRIO E HÍPICA;

1. Cópia de Documento de habilitação Técnica expedida pelo Conselho Profissional respectivo;

2. Procedimentos Operacionais Padronizados relativos às atividades realizadas pelo estabelecimento com assinatura do responsável legal e/ou técnico;

3. Cópia da licença sanitária atualizada dos prestadores de serviços quando houver terceirizado;

4. Registro de Higienização da caixa d'água semestralmente.

F) ABRIGO PARA ANIMAIS, HOTEL, CENTRO DE RECREAÇÃO PARA ANIMAIS, ESCOLA DE ADESTRAMENTO, CANIL DE CRIAÇÃO E GATIL DE CRIAÇÃO;

1. Procedimentos Operacionais Padronizados relativos às atividades realizadas pelo estabelecimento com assinatura do responsável legal e/ou técnico.

2. Cópia da licença sanitária atualizada dos prestadores de serviços quando houver terceirizado;

3. Registro de Higienização da caixa d'água semestralmente.

G) DROGARIA E FARMÁCIA VETERINÁRIA:

1. Cópia de Documento de habilitação Técnica expedida pelo Conselho Profissional respectivo;

2. Procedimentos Operacionais Padronizados relativos às atividades realizadas pelo estabelecimento com assinatura do responsável legal e/ou técnico;

3. Registro de Higienização da caixa d'água semestralmente.

ANEXO VIII DOCUMENTAÇÃO MÍNIMA PARA OS DEMAIS ESTABELECIMENTOS NÃO CONTEMPLADOS ESPECIFICAMENTE NESTA PORTARIA QUE DIRETA E/OU INDIRETAMENTE INTERESSEM À SAÚDE

• Para as atividades classificadas como alto e médio risco sanitário, além das documentações constantes no Anexo II, os documentos abaixo elencados deverão ser mantidos no estabelecimento de interesse sanitário, em local de fácil acesso, a fim de que possam ser apresentados à equipe de fiscalização no momento da inspeção ou conforme solicitação prevista no artigo 12 parágrafo único desta Portaria.

• Para as atividades classificadas como baixo risco sanitário, os documentos abaixo elencados deverão ser mantidos no estabelecimento de interesse sanitário, em local de fácil acesso, a fim de que possam ser apresentados à equipe de fiscalização no momento da inspeção ou conforme solicitação prevista no artigo 12 parágrafo único desta Portaria.

1. Cópia de documento de habilitação Técnica expedida pelo Conselho Profissional respectivo, quando exigido por legislação específica;

2. Procedimentos Operacionais Padronizados relativos às atividades realizadas pelo estabelecimento com assinatura do responsável legal e/ou técnico;

3. Cadastro no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde CNES atualizado, quando necessário;

4. Manual de Boas Práticas de Fabricação, quando necessário;

5. Manual de Boas Práticas de Alimentos, em caso de serviços com alimentação;

6. Memorial descritivo de proteção radiológica, assinado pelo responsável legal do estabelecimento e pelo profissional legalmente habilitado, em caso de prestação deste serviço, conforme Anexo IX.

7. Cópia da licença sanitária atualizada dos prestadores de serviços quando houver terceirizado;

8. Documentos e laudos comprobatórios da implementação das boas práticas, tais como: laudo laboratorial atestando a potabilidade da água, comprovante da higienização do reservatório de água (semestral para ambos); comprovante de capacitação dos profissionais; comprovante de vacinação dos trabalhadores ou documento comprobatório de recusa de vacinação; comprovante da manutenção e correção dos equipamentos, dentre outros exigidos por legislação específica. Relatório descritivo das instalações, aparelhagem, maquinários, e equipamentos que a empresa dispõe para a atividade pleiteada, caso necessário. Relação dos tipos de produtos a ser fracionados que a empresa irá trabalhar (forma física), caso necessário. 9. Contrato firmado entre empresa(s) fabricante(s)/importador(as) e empresa fracionadora, caso necessário. 10. Relatório de Inspeção com parecer Técnico conclusivo ou Cópia da Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário atualizado, emitido pelo Órgão de Vigilância Sanitária Estadual/Municipal, caso necessário.

ANEXO IX MEMORIAL DESCRITIVO DE RADIODIAGNÓSTICO (Guia Orientativo para Setor Regulado)

O memorial descritivo de proteção radiológica deve conter, no mínimo:

a) Descrição do estabelecimento e de suas instalações, incluindo:

(i) identificação do serviço e seu responsável legal;

(ii) relação dos procedimentos radiológicos implementados;

(iii) descrição detalhada dos equipamentos e componentes, incluindo modelo, número de série, número de registro no Ministério da Saúde, tipo de gerador, ano de fabricação, data da instalação, mobilidade e situação operacional;

(iv) descrição dos sistemas de registro de imagem (cassetes, tipos de combinações tela-filme, vídeo, sistema digital,etc.);

(v) descrição da(s) câmara(s) escura(s), incluindo sistema de processamento.

b) Programa de proteção radiológica, incluindo:

(i) relação nominal de toda a equipe, suas atribuições e responsabilidades, com respectiva qualificação e carga horária;

(ii) instruções a serem fornecidas por escrito à equipe, visando a execução das atividades em condições de segurança;

(iii) programa de treinamento periódico e atualização de toda a equipe;

(iv) sistema de sinalização, avisos e controle das áreas;

(v) programa de monitoração de área incluindo verificação das blindagens e dispositivos de segurança;

(vi) programa de monitoração individual e controle de saúde ocupacional;

(vii) descrição das vestimentas de proteção individual, com respectivas quantidades por sala;

(viii) descrição do sistema de assentamentos;

(ix) programa de garantia de qualidade, incluindo programa de manutenção dos equipamentos de raios-x e processadoras;

(x) procedimentos para os casos de exposições acidentais de pacientes, membros da equipe ou do público, incluindo sistemática de notificação e registro.

c) Relatórios de aceitação da instalação:

(i) relatório do teste de aceitação do equipamento de raios-x, emitido pelo fornecedor após sua instalação;

(ii) o aceite do titular do estabelecimento;

(iii) relatório de levantamento radiométrico, emitido por profissional legalmente habilitado especialista em física de radiodiagnóstico (ou certificação equivalente), comprovando a conformidade com os níveis de restrição de dose estabelecidos neste Regulamento;

(iv) certificado de adequação da blindagem do cabeçote emitido pelo fabricante.

ANEXO X - FORMULÁRIO PARA IDENTIFICAÇÃO DE VEÍCULO DE TRANSPORTE PARA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE (Confeccionado pelo Setor Regulado)

A) INFORMAÇÃO DA EMPRESA		
Razão social:		
CNPJ/CPF:		
Quantidade total de veículos:		
B) IDENTIFICAÇÃO DO VEÍCULO		
Placa:		
Chassi nº:		
Modelo:		
Especificações do transporte para prestação de serviços de saúde:		
( )Serviço pré-hospitalar móvel de suporte básico		
( )Serviço pré-hospitalar móvel de suporte avançado		
Placa:	Chassi nº:	Modelo:
Especificações do transporte para prestação de serviços de saúde:		
( )Serviço pré-hospitalar móvel de suporte básico		
( )Serviço pré-hospitalar móvel de suporte avançado		

Placa:	Chassi nº:	Modelo:
Especificações do transporte para prestação de serviços de saúde:		
( )Serviço pré-hospitalar móvel de suporte básico		
( )Serviço pré-hospitalar móvel de suporte avançado		
Placa:	Chassi nº:	Modelo:
Especificações do transporte para prestação de serviços de saúde:		
( )Serviço pré-hospitalar móvel de suporte básico		
( )Serviço pré-hospitalar móvel de suporte avançado		
Placa:	Chassi nº:	Modelo:
Especificações do transporte para prestação de serviços de saúde:		
( )Serviço pré-hospitalar móvel de suporte básico		
( )Serviço pré-hospitalar móvel de suporte avançado		
Placa:	Chassi nº:	Modelo:
Especificações do transporte para prestação de serviços de saúde:		
( )Serviço pré-hospitalar móvel de suporte básico		
( )Serviço pré-hospitalar móvel de suporte avançado		
Placa:	Chassi nº:	Modelo:
Especificações do transporte para prestação de serviços de saúde:		
( )Serviço pré-hospitalar móvel de suporte básico		

( )Serviço pré-hospitalar móvel de suporte avançado		
Placa:	Chassi nº:	Modelo:

ANEXO XI FICHA DE COMUNICAÇÃO DE ATIVIDADES DESENVOLVIDAS PELA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO

Razão Social:

_____

Endereço:

_____

CNPJ: _____

Nome do Responsável:

_____ Técnico:

_____ CRF:_____

Telefone ( ) _____E-mail:_____

Os grupos abaixo descritos deverão seguir o que dispõe o regulamento técnico e anexos I a VI da RDC 67, de 08 de Outubro de 2007.

Marcar o(s) Ramo(s) de Atividade(s) Desenvolvida(s) Manipulação de medicamentos a partir de insumos/matérias primas, inclusive de origem vegetal.

( ) Grupo I - Manipulação de substâncias de baixo índice terapêutico (Regulamento Técnico e Anexo I da RDC 67, de 08 de Outubro de 2007)

( ) Grupo II - Manipulação de antibióticos, hormônios, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial (Regulamento Técnico e Anexos I e II da RDC 67, de 08 de Outubro de 2007)

( ) Grupo III - Manipulação de produtos estéreis (Regulamento Técnico e Anexos I e III da RDC 67, de 08 de Outubro de 2007)

( ) Grupo IV - Manipulação de medicamentos homeopáticos (Regulamento Técnico e Anexos I e IV da RDC 67, de 08 de Outubro de 2007)

( ) Grupo V - Manipulação de doses unitárias e unitarização de dose de medicamentos em serviços de saúde (Regulamento Técnico e Anexos I (quando aplicável) e V da RDC 67, de 08 de Outubro de 2007)

( ) Grupo VI - Manipulação de Nutrição Parenteral, Enteral e Quimioterápico (Regulamento Técnico, Anexos I (no que couber), Anexo IV (quando couber) e Anexo VI da RDC 67, de 08 de Outubro de 2007)

Fortaleza, _____de_____ de 20_____.

Responsável Técnico_____