

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Retificação da Portaria CVS 4, de 21-3-2011, retificada em 31-3-2011 e 17-1-2013

Alterar artigo 11

Onde se lê:

Art. 11 - Os estabelecimentos (Anexo I) que possuem uma ou mais etapas de produção e/ou comercialização de produtos, equipamentos ou de prestação de serviços, por empresas terceirizadas, devem possuir contrato de terceirização.

§ 1º - No aludido contrato de terceirização, qualquer que seja a forma de relação comercial, deve constar cláusulas que definam clara e detalhadamente as ações necessárias para a garantia da qualidade do produto, do equipamento ou do serviço prestado, bem como, do ambiente interno e externo, o que não exime a empresa contratante da plena responsabilidade legal pela qualidade dos mesmos.

§ 2º - O contrato de terceirização mencionado no “caput” deste artigo deve ser registrado no Cartório de Títulos e Documentos.

Leia-se:

Art. 11 - Os estabelecimentos (Anexo I) que possuem uma ou mais etapas de produção e/ou comercialização de produtos,

equipamentos ou de prestação de serviços, por empresas terceirizadas, devem possuir contrato de terceirização.

§ único - No aludido contrato de terceirização, qualquer que seja a forma de relação comercial, deve constar cláusulas que definam clara e detalhadamente as ações necessárias para a garantia da qualidade do produto, do equipamento ou do serviço prestado, bem como, do ambiente interno e externo, o que não exime a empresa contratante da plena responsabilidade legal pela qualidade dos mesmos.

ANEXO I - Estabelecimentos e Equipamentos de Interesse à Saúde

Tabela CNAE - Fiscal IBGE adaptada para a Vigilância Sanitária

Grupo I – Atividades relacionadas a produtos de interesse à saúde

Sub grupo D – Prestação de serviços com produtos relacionados à saúde

PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO DO SUB-ANEXO XI-C - “ATIVIDADE RELACIONADA A PRODUTOS DE INTERESSE À SAÚDE”

22 – TRANSPORTE DE PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE

Onde se lê:

4930-2/01	TRANSPORTE RODOVIÁRIO DE CARGAS – EXCETO PRODUTOS PERIGOSOS E MUDANÇAS, MUNICIPAL.	<p>Compreende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • O transporte rodoviário intramunicipal de produtos relacionados à saúde, sujeitos a atuação da vigilância sanitária. • Inclui o transporte de alimentos e água para trabalhadores por veículos adaptados, dotados de reservatórios específicos para o armazenamento (ônibus, carretas, entre outros) <p>Não Compreende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A distribuição de água em carro pipa (3600-6/00). <p>Não Compete:</p> <ul style="list-style-type: none"> • O transporte rodoviário intramunicipal de produtos perigosos e de mudanças. <p>Nota: Fica sujeito ao Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária – CEVS e dispensado de Licença de Funcionamento: O referido estabelecimento que não possui local destinado ao armazenamento de produtos. O proprietário autônomo (pessoa física) de um único veículo, responsável pelo transporte de produto de interesse à saúde, inclusive de alimentos.</p>	1	ALTO COM PERGUNTAS
-----------	---	---	---	---------------------------

Leia-se

4930-2/01	TRANSPORTE RODOVIÁRIO DE CARGAS – EXCETO PRODUTOS PERIGOSOS E MUDANÇAS, MUNICIPAL.	<p>Compreende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • O transporte rodoviário intramunicipal de produtos relacionados à saúde, sujeitos a atuação da vigilância sanitária. • Inclui o transporte de alimentos e água para trabalhadores por veículos adaptados, dotados de reservatórios específicos para o armazenamento (ônibus, carretas, entre outros) • Transporte de amostra de sangue de doadores, bolsas de sangue e hemocomponentes; • Material biológico humano, para fins de diagnóstico, provenientes de laboratórios de análises clínicas/ anatomia patológica, postos de coleta laboratorial. <p>Não Compreende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A distribuição de água em carro pipa (3600-6/00). <p>Não Compete:</p> <ul style="list-style-type: none"> • O transporte rodoviário intramunicipal de produtos perigosos e de mudanças. <p>Nota:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Fica sujeito ao Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária – CEVS e dispensado de Licença de Funcionamento: O referido estabelecimento que não possui local destinado ao armazenamento de produtos. O proprietário autônomo (pessoa física) de um único veículo, responsável pelo transporte de produto de interesse à saúde, inclusive de alimentos. 2. Quanto à transportadora que realiza transporte de amostra de doadores de sangue, bolsas de sangue e hemocomponentes e material biológico humano para fins de diagnóstico, provenientes de laboratórios de análises clínicas/ anatomia patológica, postos de coleta laboratorial é exigida licença de funcionamento (Resolução ANVISA nº 20/2014 e Portaria Conjunta ANVISA/SAS nº 370/2014), independentemente da existência de local de armazenamento. 	1	ALTO COM PERGUNTAS
-----------	---	---	---	---------------------------

Onde se lê:

4930-2/02	TRANSPORTE RODOVIÁRIO DE CARGAS – EXCETO PRODUTOS PERIGOSOS E MUDANÇAS – INTERMUNICIPAL, INTERESTADUAL E INTERNACIONAL	Compreende: <ul style="list-style-type: none">• O transporte rodoviário intermunicipal, interestadual e internacional de produtos relacionados à saúde, sujeitos a atuação da vigilância sanitária.• Inclui o transporte de alimentos e água para trabalhadores por veículos adaptados, dotados de reservatórios específicos para o armazenamento (ônibus, carretas, entre outros) Não Compreende: <ul style="list-style-type: none">• A distribuição de água em carro pipa (3600-6/00). Não Compete: <ul style="list-style-type: none">• O transporte rodoviário intermunicipal, interestadual e internacional de produtos perigosos e de mudanças. Nota: <p>Fica sujeito ao Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária – CEVS e dispensado de Licença de Funcionamento: O referido estabelecimento que não possuir local destinado ao armazenamento de produtos. O proprietário autônomo (pessoa física) de um único veículo, responsável pelo transporte de produto de interesse à saúde, inclusive de alimentos.</p>	1	ALTO COM PERGUNTAS
-----------	---	--	---	-------------------------------

<p>4930-2/02</p>	<p>TRANSPORTE RODOVIÁRIO DE CARGAS – EXCETO PRODUTOS PERIGOSOS E MUDANÇAS – INTERMUNICIPAL, INTERESTADUAL E INTERNACIONAL</p>	<p>Compreende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • O transporte rodoviário intemunicipal, interestadual e internacional de produtos relacionados à saúde, sujeitos a atuação da vigilância sanitária. • Inclui o transporte de alimentos e água para trabalhadores por veículos adaptados, dotados de reservatórios específicos para o armazenamento (ônibus, carretas, entre outros) • Transporte de amostra de sangue de doadores, bolsas de sangue e hemocomponentes; • Material biológico humano, para fins de diagnóstico, provenientes de laboratórios de análises clínicas/ anatomia patológica, postos de coleta laboratorial. <p>Não Compreende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A distribuição de água em carro pipa (3600-6/00). <p>Não Compete:</p> <ul style="list-style-type: none"> • O transporte rodoviário intemunicipal, interestadual e internacional de produtos perigosos e de mudanças. <p>Nota:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Fica sujeito ao Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária – CEVS e dispensado de Licença de Funcionamento: O referido estabelecimento que não possui local destinado ao armazenamento de produtos. O proprietário autônomo (pessoa física) de um único veículo, responsável pelo transporte de produto de interesse à saúde, inclusive de alimentos. 2. Quanto à transportadora que realiza transporte de amostra de doadores de sangue, bolsas de sangue e hemocomponentes e material biológico humano para fins de diagnóstico, provenientes de laboratórios de análises clínicas/ anatomia patológica, postos de coleta laboratorial é exigida licença de funcionamento (Resolução ANVISA nº 20/2014 e Portaria Conjunta ANVISA/SAS nº 370/2014), independentemente da existência de local de armazenamento. 	<p>1</p>	<p>ALTO COM PERGUNTAS</p>
------------------	--	---	----------	----------------------------------

Alterar

ANEXO V - RELAÇÃO DE DOCUMENTOS PARA SOLICITAÇÃO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO E CADASTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (CEVS) E, SOLICITAÇÃO DE ALTERAÇÃO DE DADOS CADASTRAIS REFERENTES À ATIVIDADE E TIPO OU FORMA DE APRESENTAÇÃO DE PRODUTOS, SEGUNDO O TIPO DE ESTABELECIMENTO DE PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE (EXCETO ALIMENTOS) E A SUA FASE DE APRESENTAÇÃO (PROCEDIMENTOS).

		ANEXO I		GRUPO I - Agrupamentos: 05 a 12 - 14 a 19 - 21 - 22 - 25- 29																								
		TIPO DE ESTABELECIMENTO		INDÚSTRIA / PRODUTORA COMÉRCIO ATACADISTA DISTRIBUIDORA / IMPORTADORA DISTRIBUIÇÃO COM FRACIONAMENTO DE INSUMOS		ESTERILIZAÇÃO RADIACÃO IONIZANTE (RAIO GAMA)		ESTERILIZAÇÃO ETO		(1) ARMAZENADORA / DEPOSITO EFETUADO		EMBALADORA		FARMÁCIA COM MANIPULAÇÃO		(2) POSTO DE MEDICAMENTO		DROGARIA / FARMÁRIA		DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS		COMÉRCIO VAREJISTA DE COSMÉTICOS COM FRACIONAMENTO		EMPRESA TRANSPORTADORA		PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS PARA CONTROLE DE PRAGAS URBANAS		
TIPO DE DOCUMENTO																												
ENTRADA DA SOLICITAÇÃO	FORMULÁRIO DE INFORMAÇÕES EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
	(3) LAUDO TÉCNICO DE AVALIAÇÃO DA EDIFICAÇÃO - LTA		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
	(4) MEMORIAL DESCRITIVO			X (4)	X (4B)																X (4C)							
	(5) ORIGINAL DO COMPROVANTE (GUIA FUNDOS)	TAXA DE TERMO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
		TAXA DE FISCALIZAÇÃO	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
	CÓPIA DE DOCUMENTO DE INSCRIÇÃO NO CADASTRO ESTADUAL DE PESSOAS JURÍDICAS		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
	(6) CÓPIA DO CONTRATO SOCIAL		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
	CÓPIA DOS CONTRATOS DE SERVIÇOS TERCEIRIZADOS E DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO DAS CONTRATADAS, QUANDO FOR O CASO		X												X										X			
	CÓPIA DO CONTRATO FIRMADO ENTRE A EMPRESA FABRICANTE / IMPORTADOR E EMPRESA FRACIONADORA COM RELAÇÃO DE PRODUTOS / FORMA FÍSICA A SEREM FRACIONADOS																				X							
	(7) DOCUMENTO DE COMPROVAÇÃO DA HABILITAÇÃO PROFISSIONAL E VÍNCULO EMPREGATÍCIO		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
	(8) DOCUMENTO ORIGINAL DO PLANO DE RADIOPROTEÇÃO			X																								
	CÓPIA DA AUTORIZAÇÃO PARA OPERAÇÃO DA CNEN			X																								
	Inspeção	(9) MANUAL DE BOAS PRÁTICAS OPERACIONAIS, CONFORME ATIVIDADES DESENVOLVIDAS		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
CERTIFICADO DE PROPRIEDADE DE VEÍCULO, FORNECIDO PELO DETRAN																								X				
(10) DOCUMENTO DE PROCEDIMENTOS SOBRE CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE DE PRODUTOS, COMPROVAÇÃO DOCUMENTAL DA VALIDADE DO TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE SANGUE DE DOADORES, E BOLSAS DE SANGUE E HEMOCOMPONENTES																								X				
(11) CÓPIA DO CERTIFICADO E PROPOSTA DE SERVIÇO PORT. CVS 09/00																										X		
(12) CÓPIA DO CONTRATO DE DOSIMETRIA COM SERVIÇO DE MONITORAÇÃO INDIVIDUAL CREDENCIADO PELA CNEN E RELAÇÃO DOS PROFISSIONAIS MONITORADOS - ATUALIZADA			X																									
Pós-Inspeção	(13) CÓPIA DA PUBLICAÇÃO EM DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO REFERENTE A CONCESSÃO DA AJTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA		X (13A)	X (13B)	X (13C)	X (13D)	X (13E)	X (13F)	X (13G)	X (13H)	X (13I)	X (13J)	X (13K)	X (13L)	X (13M)	X (13N)	X (13O)	X (13P)	X (13Q)	X (13R)	X (13S)	X (13T)	X (13U)	X (13V)	X (13W)	X (13X)	X (13Y)	

ANEXO V

NOTAS:

(1) DEPÓSITO DE PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE (5211-7/01 e 5211-7/99 - Agrupamento 12 - Sub grupo B - Grupo I do Anexo I) – O estabelecimento que exercer as atividades de armazenamento e depósito, inclusive em câmaras frigoríficas, deve apresentar documento expedido pelo órgão competente da Secretaria da Fazenda do Estado de São Paulo, que comprove que se trata de depósito para terceiros ou de armazém geral.

(2) POSTO DE MEDICAMENTOS (4771-7/01 - Agrupamento 21 – Sub grupo C – Grupo I do Anexo I) – Deve apresentar também uma declaração da prefeitura local de que no raio de 3km não existe farmácia ou drogaria legalizada e que a região possui características de zona rural ou suburbana.

(3) O projeto de edificação para o funcionamento do estabelecimento é parte integrante do processo que gera o LTA (Laudo Técnico de Avaliação), este último é o parecer conclusivo das autoridades sanitárias quanto a avaliação físico-funcional da edificação;

(3.A) DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS – Apresentar o LTA do estabelecimento onde estiver instalado.

(3.B) TRANSPORTADORA QUE NÃO POSSUI LOCAL DESTINADO A ARMAZENAMENTO – Fica dispensada a apresentação deste documento.

(4) Memorial Descritivo deve atender a regulamentação específica:

(4.A) ESTABELECIMENTO DE ESTERILIZAÇÃO POR RADIAÇÃO IONIZANTE (RAIO GAMA) – O LTA deve contemplar cálculos de blindagem das salas.

(4.B) ESTABELECIMENTO DE ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO) – O LTA deve atender as condições mínimas de área física, de instalação e de segurança ambiental conforme Portaria Interministerial MS/MTB 482/99 (DOU. 19/04/99).

(4.C) COMÉRCIO VAREJISTA DE ARTIGOS DE PERFUMARIA, COSMÉTICOS E DE HIGIENE PESSOAL QUE REALIZAM ATIVIDADE DE FRACIONAMENTO E EMBALAGEM, COM VENDA DIRETA AO CONSUMIDOR – apresentar projeto que atenda as condições mínimas de área física, de instalação, de higiene e limpeza conforme regulamento técnico aprovado pela ANVISA, Resolução - RDC 108, de 27-04-2005 e suas atualizações

(5) DISPENSA DE TAXAS – As ME (micro empresas) e EPP (empresas de pequeno porte) estão dispensadas do pagamento das referidas taxas.

(6) CONTRATO SOCIAL – Com o objetivo da atividade requerida claramente explicitado e, registrado nos seguintes órgãos, conforme o caso:

- JUCESP - quando se tratar de empresa: Sociedade Anônima (S/A), Sociedade Civil (S/C), Microempresa (ME) e Empresa de Pequeno Porte (EPP).

- CARTÓRIO DE TÍTULOS E DOCUMENTOS - quando se tratar de empresa de Sociedade Civil (S/C).

(7) COMPROVAÇÃO DA HABILITAÇÃO PROFISSIONAL E VÍNCULO EMPREGATÍCIO DO RESPONSÁVEL TÉCNICO.

- Cópia das folhas de identificação, foto e habilitação da carteira do respectivo Conselho Regional ou, cópia – frente e verso – da célula de identidade profissional;

- Cópia das páginas da foto, da identificação e do contrato da carteira profissional ou, cópia do contrato de trabalho registrado em Cartório de Títulos e Documentos. Fica dispensada a apresentação deste documento quando o responsável técnico for sócio do estabelecimento.

(7.A) EMPRESA TRANSPORTADORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS (medicamentos, drogas, insumos) (Agrupamento 22 – Sub grupo D - Grupo I do Anexo I) - Comprovar a assistência do profissional farmacêutico para o cumprimento das Boas Práticas de Armazenamento e Transporte de Produtos.

(7.B) FARMÁCIA HOMEOPÁTICA (4771-7/02- Agrupamento 21 – Sub grupo C – Grupo I do Anexo I) - O responsável técnico deve apresentar documento que comprove a especialização em homeopatia.

(7.C) POSTO DE MEDICAMENTOS (4771-7/01 - Agrupamento 21 – Sub grupo C – Grupo I do Anexo I) - Anexar também, declaração de dois farmacêuticos inscritos no Conselho Regional de Farmácia de São Paulo - CRF/SP, atestando o conhecimento do responsável, que deve ser sócio ou proprietário no ramo de medicamentos. No caso do

responsável ser oficial ou auxiliar de farmácia, fica isenta a apresentação deste documento, devendo apresentar uma cópia da folha de identificação da carteira do CRF/SP.

(7.D) DROGARIA (4771-7/01 - Agrupamento 21 – Sub grupo C – Grupo I do Anexo I) - Quando o responsável for Oficial de Farmácia Provisionado, anexar também, cópia da folha da carteira onde conste anotação da sua categoria e, obrigatoriamente, da sua situação de sócio ou proprietário da firma. O oficial de farmácia provisionado não pode ser responsável pela guarda e dispensação de medicamentos de controle especial, conforme disposto na legislação sanitária vigente e suas atualizações.

(7.E) EMPRESA PRESTADORA DE SERVIÇO DE CONTROLE DE PRAGAS URBANAS (8122-2/00 - Agrupamento 25 – Sub grupo D – Grupo I do Anexo I) - Anexar também cópia de documento expedido pelo respectivo Conselho de Classe que ateste a regularidade do vínculo profissional com a empresa.

(8) Assinado pelo responsável legal do estabelecimento

(9) No caso de empresa de esterilização por raio gama além do Manual de Boas Práticas deve apresentar documentos originais do programa de garantia de qualidade e comprovação de sua implantação contendo registros relativos aos testes de controle de qualidade, os quais devem ser assinados por especialistas de acordo com Resolução SS 625/94.

(10) PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS SOBRE CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE DE PRODUTOS – Deve ser fornecido pelo titular do registro ou da distribuidora contratante, principalmente para aqueles que necessitem de condições especiais.

No caso da transportadora que realize transporte de material biológico (amostras de sangue de doadores, bolsas de sangue e hemocomponentes devem apresentar documentos que comprovem a validação desse transporte).

(11) CERTIFICADO E PROPOSTA DE SERVIÇO – deve atender a Portaria CVS 09/00

(12) Conforme Portaria MS 453/98, item 3.9b (I) e (VI).

(13) CÓPIA DA PUBLICAÇÃO EM DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO REFERENTE À CONCESSÃO DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA, conforme Lei 6360/76 e Lei 9782/99.

Alterar Anexo VII

ANEXO VII - RELAÇÃO DE DOCUMENTOS PARA SOLICITAÇÃO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO OU CADASTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (CEVSI) E PARA SOLICITAÇÃO DE ALTERAÇÃO DE DADOS CADASTRAIS REFERENTES A ATIVIDADE, SEGUNDO O TIPO DE ESTABELECIMENTO PRESTADOR DE SERVIÇO DE SAÚDE SEM EQUIPAMENTOS E A FASE DE APRESENTAÇÃO (PROCEDIMENTOS)		ANEXO I	GRUPO II - AGRUPAMENTO 23																							
		TIPO DE ESTABELECIMENTOS SEM EQUIPAMENTOS DE RADIACÃO	(15) - CLÍNICAS ASSISTENCIAIS ONCOLÓGICAS - TAMBÉM CLÍNICA COM PROCEDIMENTOS INVASIVOS	(16) - CENTRO DE PARTO NORMAL, PRONTO-SOCÓRIO E HEMODIÁLISE	(17) - SERVIÇO DE NEFRODÍALISE	(18) - BANCO DE PLÁTIMA HUMANA	(19) - CENTRO DE REABILITAÇÃO PARA DEPENDENTES QUÍMICOS, COM ALOJAMENTO	(20) - CENTRO DE REABILITAÇÃO PARA DEPENDENTES QUÍMICOS, SEM ALOJAMENTO	(21) - CONSULTÓRIO COM PROCEDIMENTOS INVASIVOS	(22) - AMBULATÓRIO DE CLÍNICA DE PRÁTICA - TIPO I	(23) - UNIDADE DE SAÚDE TIPO SPA	(24) - SERVIÇO DE TENDÊNCIA ANTINFILARIÁRIA	(25) - HOSPITAL	(26) - UNIDADE AMBULATORIAL TIPO II OU UNIDADE MÉDICO-CIRÚRGICA DE CIRURIA PRIMÁRIA, PRÁTICA II E III	(27) - AMBULATÓRIO DE GINECOLOGIA TIPO I	(28) - LABORATÓRIO DE ANÁLISES PATOLÓGICAS	(29) - LABORATÓRIO DE ANATOMIA PATOLÓGICA	(30) - SERVIÇO SEM PROCEDIMENTO INVASIVO	(31) - SERVIÇO DE RADIACÃO DE PACIENTES	(32) - SERVIÇO DE COLÉTA E FOMENTO DE MATERIAL HUMANO ISOLADO	(33) - SERVIÇO DE BANCOS DE SANGUE	(34) - CLÍNICAS, SERVIÇOS E EMPRESAS ESPECIALIZADAS EM MEDICINA DO TRABALHO				
ENTRADA DA SOLICITAÇÃO	TIPO DE DOCUMENTO	(1) LAUDO TÉCNICO DE AVALIAÇÃO - LTA DOS PROJETOS DE EDIFICAÇÃO	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
	(2) ORIGINAL DO COMPROVANTE (CUR FUNDOS)	TAXA DE TERMO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA TAXA DE FISCALIZAÇÃO	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
	FORMULÁRIO DE INFORMAÇÕES EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
	(3) CÓPIA DE DOCUMENTO DE INSCRIÇÃO DO RESPONSÁVEL TÉCNICO NO CONSELHO PROFISSIONAL		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
	(4) CÓPIA DO CONTRATO SOCIAL		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
	(5) RELAÇÃO DE EXAMES REALIZADOS, DISCRIMINANDO AQUELES TERCEIRIZADOS POR LOCAL DE EXECUÇÃO		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
	(6) RELAÇÃO DE PROCEDIMENTOS DE COLETA DOMICILIAR DE MATERIAL HUMANO																									
	(7) RELAÇÃO DE POSTOS DE COLETA DECENTRALIZADOS, QUANDO POR O CASO																									
	(8) DECLARAÇÃO DO PROGRAMA DE GARANTIA DE QUALIDADE PRETENDIDO		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
	(9) CÓPIA DO REGISTRO DO SERVIÇO ESPECIALIZADO EM ENGENHARIA DE SEGURANÇA E MEDICINA DO TRABALHO																									
INSPEÇÃO	CERTIFICADO DE PROPRIEDADE DE VEÍCULO, FORNECIDO PELO DETRAN																									
	CÓPIA DO CONTRATO DE SERVIÇOS TERCEIRIZADOS E DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO DA CONTRATADA, QUANDO POR O CASO		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
	DOCUMENTOS ORIGINAIS DO PROGRAMA DE GARANTIA DE QUALIDADE E COMPROVAÇÃO DE SUA IMPLANTAÇÃO		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
	(10) MANUAIS DE ROTINAS E PROCEDIMENTOS		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
(11) COMPROVAÇÃO DA IMPLANTAÇÃO DE PROGRAMA DE CONTROLE DE INFECÇÃO E COLETA		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X			
(12) COMPROVAÇÃO DA VALIDAÇÃO DO TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO: AMOSTRA DO TRANSPORTE DE AMOSTRA DE DOADORES DE SANGUE, BOLSA DE SANGUE E COMPONENTES;		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		

ANEXO VII

NOTAS:

(1) O Laudo Técnico de Avaliação (LTA) é parte integrante do projeto de edificação avaliado e que teve a sua solicitação deferida. Ambos devem ser apresentados no momento da solicitação do cadastramento / licenciamento do estabelecimento (Port. CVS15/2002).

(1A) Dispensado para consultórios em geral e Casas de Apoio para Portadores de Enfermidades Crônicas (portadores de HIV / AIDS, dentre outros).

(2) As ME (micro empresas) e EPP (empresas de pequeno porte) estão dispensadas do pagamento das referidas taxas.

(3) INSCRIÇÃO NO CONSELHO PROFISSIONAL – Cópia

(3A) Dispensado para as atividades de terapia alternativa INSCRIÇÃO NO CONSELHO PROFISSIONAL:

(4) CÓPIA DO CONTRATO SOCIAL – Registrado nos seguintes órgãos:

- JUCESP - quando se tratar de empresa de sociedades anônima, civil, microempresa ou pequeno porte.

- Cartório de Títulos e Documentos - quando se tratar de Sociedade Civil.

Nota: Dispensa-se a apresentação de contrato social quando se tratar de Pessoa Física.

(5) Em conformidade com a Portaria CVS 13, de 04-11-2005.

(6) Em conformidade com a Portaria CVS 13, de 04-11-2005.

(7) Em conformidade com a Portaria CVS 13, de 04-11-2005.

(8) Assinado pelo Responsável Técnico.

(9) Cópia do Registro do Serviço Especializado em engenharia de Segurança e Medicina do Trabalho no órgão regional do ministério do Trabalho, de acordo com o item 4.17 da norma Regulamentadora – NR – 4 – Portaria Federal 3214/78 – Lei Federal 6514/77.

(10) De acordo com as atividades realizadas e procedimentos envolvidos.

(11) Comprovação da implantação de Programa de Controle e Prevenção de Infecção e de Eventos Adversos – PCPIEA, de acordo com a Lei Federal 9431, de 06-01-97 e Portarias MS-GM 2616, de 12-05-98, ou instrumento legal que venha a substituí-la e RDC 154 de 15-06-2004 (versão republicada em 31-05-2006), além da Resolução SS 2, de 6-1-2006, para os hospitais, serviços de diálise e Unidade médico-cirúrgica de curta permanência ou Unidade Ambulatorial Tipo III; Programa de Controle das Infecções Institucionais – PCII, de acordo com a Portaria CVS 15, de 19-11-99, para os estabelecimentos com procedimentos estéticos médico-cirúrgicos.

(11A) Aplica –se o PCPIEA somente para serviços de diálise, subsidiados pela Portaria GM/MS 2616, de 12-05-1998, ou instrumento legal que venha a substituí-la.

(11B) Aplica-se o Programa de Controle de Infecção apenas aos Ambulatórios de Clínica de Estética - Tipo II e III

(11C) Dispensado para Consultório de Estética - Tipo I e demais consultórios, Consultórios em Geral.

(12) Inclui clínica odontológica modular, clínica odontológica tipo I e II e, policlínica odontológica; ambulatório ou clínica médica fixa ou móvel com procedimentos invasivos, clínica de vacinação, clínica de endoscopia sem equipamento de raio x, centro de diagnose ambulatorial sem equipamento de raio x, estabelecimentos de saúde que realizam procedimentos Unidade Ambulatorial tipo II, sem procedimento em estética.

(13) Inclui Agência Transfusional, Banco de Sangue / Serviço de Hemoterapia, Hemocentro, Hemonúcleo, Posto de Coleta (de doador de sangue), Unidade de Coleta e Transfusão, Central de Triagem Laboratorial de Doadores / Unidade Sorológica, banco de cordão umbilical e placentário e laboratório de processamento de células progenitoras hematopoéticas de medula óssea e sangue periférico.

(14) Inclui Consultórios Odontológicos Tipo I e II, sem equipamento de raio x; Unidade Ambulatorial Tipo I; Consultório Médico com vacinação; Consultórios de Ginecologia, de Oftalmologia, de Otorrinolaringologia e outros; Banco de Olhos, de Tecidos Músculoesqueléticos, de Tecidos Ósteo-fascio-condro-ligamentosos; Centros de tecnologia celular, Institutos ou Clínicas de Fisioterapia, Consultórios de Médico/ Cirurgião-Dentista/ Enfermeiro/ Fisioterapeuta com Prática de Acupuntura, Clínicas de Estética I e Unidades de Saúde SPA. Inclui, ainda, Casas de Apoio para Portadores de Enfermidades Crônicas (portadores de HIV / AIDS, dentre outros) e para Dependentes Químicos, com ou sem responsabilidade médica.

(15) No caso de renovação de Licença de Funcionamento de Clínica de Estética, tipos II ou III, ou Unidade de Cirurgia Estética (Hospital) - apresentar inclusive os Apêndices II ou III da Portaria CVS-15, de 19-11-1999, devidamente preenchidos.

(16) Inclui consultórios de médico, psicólogo, fisioterapeuta, fonoaudiólogo, terapeuta ocupacional, nutricionista e de enfermeiro, sem aplicação de tratamentos ou coleta de material para fins diagnósticos.

(17) Dispensa-se a licença de funcionamento para os serviços de remoção de pacientes que operam UNIDADE MÓVEL DE TRANSPORTE PRÉ-HOSPITALAR SEM ATENDIMENTO (ambulâncias de transporte Classe a de acordo co a Portaria CVS 9/94)

(17A) Dispensado para serviço de remoção de pacientes.

(18) Para os estabelecimentos sem equipamentos de radiação e de acordo com as atividades realizadas e procedimentos envolvidos: diagnóstico médico-odontológico laboratorial, envolvendo análise de amostras de material humano; assim como os serviços hemoterápicos.

(19) Para atividade ambulatorial móvel.

(20) Para Unidade de Saúde tipo SPA.

Tabela 01 TIPOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE			
01.C - SERVIÇO ALBERGADO - Sob Numero CBVS da Estrutura Albergante			
COD	TIPO	COD	TIPO
030	SERVIÇO DE AERONAVA DE TRANSPORTE MÉDICO- TIPO "E"	037	ESTERILIZAÇÃO DE MATERIAL POR RADIAÇÃO IONIZANTE
122	ANÁLISE DE ÁGUA TRATADA PARA DIÁLISE	038	ESTERILIZAÇÃO DE MATERIAL POR VAPOR SATURADO SOB PRESSÃO, CALOR SECO E OUTROS.
006	ASSISTÊNCIA AO IDOSO (1)	093	SERVIÇO DE FONOAUDILOGIA
095	ASSISTÊNCIA DOMICILIAR	048	HEMODINÂMICA
151	ATIVIDADE DE ACUPUNTURA	127	HEMATOLOGIA (ANÁLISES CLÍNICAS/PATOLOGIA CLÍNICA)
094	ATIVIDADE DE CLÍNICA MÉDICA	113	HOSPITAL DIA
099	ATIVIDADE DE CLÍNICA MÉDICA - REGIME DE HOSPITAL DIA	051	INTERNAÇÃO - ADULTO
169	BANCO DE CORDÃO UMBILICAL E PLACENTAR OU SERVIÇO DE HEMOTERAPIA OU HEMOCENTRO OU HEMOCÉLULO BIOMÉDICA	052	INTERNAÇÃO - DOMICILIAR
012	BANCO DE CORDÃO UMBILICAL E PLACENTAR OU SERVIÇO DE HEMOTERAPIA OU HEMOCENTRO OU HEMOCÉLULO BIOMÉDICA	053	INTERNAÇÃO - OBSTÉTRICA (MATERNIDADE)
112	CENTRO DE PARTO NORMAL	054	INTERNAÇÃO - PEDIÁTRICA
017	CIRURGIA BICO-MAXILO-FACIAL	100	INTERNAÇÃO - PSIQUIÁTRICA
018	CIRURGIA ESTÉTICA HOSPITALAR	055	LACTÁRIO
089	CITÓLOGIA	168	LABORATÓRIO DE PROCESSAMENTO DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOIÉTICAS DE MEDULA ÓSSEA E SANGUE PERIFÉRICO/SERVIÇO DE HEMOTERAPIA OU HEMOCENTRO OU HEMOCÉLULO
110	CLÍNICA / UNIDADE AMBULATORIAL I (2)	056	LAVANDERIA - PROCESSAMENTO DE ROUPA HOSPITALAR
160	CLÍNICA / UNIDADE AMBULATORIAL II (3)	059	MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS
161	UNIDADE AMBULATORIAL TIPO II OU UNIDADE MÉDICO CIRÚRGICA DE CURTA PERMANÊNCIA	058	MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS DE INFRAESTRUTURA (CENTRAL DE GASES MÉDICAS, USINA DE OXIGÊNIO, SISTEMA ALTERNATIVO DE ENERGIA ELÉTRICA DE EMERGÊNCIA E AR CONDICIONADO CENTRAL)
136	CLÍNICAS E SERVIÇOS DE MEDICINA DO TRABALHO	062	MÉTODOS GRÁFICOS EM CARDIOLOGIA
024	COLETA DOMICILIAR DE MATERIAL HUMANO	129	MICROBIOLOGIA DE ALIMENTOS
022	COLETA NÃO DOMICILIAR DE MATERIAL HUMANO	130	MICROSCOPIA DE ALIMENTOS
026	COMISSÃO CONTROLE INFECÇÕES HOSPITALARES	066	NECROTÉRIO
027	COMISSÃO CONTROLE INFECÇÕES INSTITUCIONAIS	011	NEONATOLOGIA (BERÇÁRIO) - SADIOS
124	CONTAMINANTES QUÍMICOS DE ALIMENTOS	009	NEONATOLOGIA (BERÇÁRIO) - CUIDADOS INTERMEDIÁRIOS
163	ATIVIDADE DE TERAPIA OCUPACIONAL	172	ATIVIDADE AMBULATORIAL MÓVEL
034	ESTERILIDADE E PIROGÊNIO	096	PREPARO DE NUTRIÇÃO ENTERAL
092	SERVIÇO DE PSICOLOGIA	140	PRONTO ATENDIMENTO
		116	PRONTO SOCORRO ESPECIALIZADO
		115	PRONTO SOCORRO GERAL
		084	REMOÇÃO DE PROLÍPTOS
		164	SERVIÇO DE NUTRIÇÃO
		075	SERVIÇO DE NUTRIÇÃO E DIETÉTICA - SMD
		162	SERVIÇO DE VACINAÇÃO (HOSPITALAR)
		077	SOROLOGIA
		079	TERAPIA INTENSIVA - ADULTO
		081	TERAPIA INTENSIVA - NEONATAL
		082	TERAPIA INTENSIVA - PEDIÁTRICA
		101	TOXICOLOGIA CLÍNICA
		108	SERVIÇO DE AMBULÂNCIA DE SUORTE AVANÇADO TIPO "D"
		004	UNIDADE DE SAÚDE DA FAMÍLIA
		109	SERVIÇO DE EMBARCAÇÃO DE TRANSPORTE MÉDICO - TIPO "F"
		107	UNIDADE MÓVEL TERRESTRE
		087	VIDEOLAPAROSCOPIA
		033	SERVIÇO DE ENDOSCOPIA
		165	HISTOCOMPATIBILIDADE E IMUNOGENÉTICA
		172	TRANSPORTE DE AMOSTRA DE DOADOR DE SANGUE, BOLSA DE SANGUE E HEMOCOMPONENTES
		173	MATERIAL ECOLÓGICO HUMANO PARA FINS DE DIAGNÓSTICO, PROVENIENTES DE LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS/ANATOMIA PATOLÓGICA, POSTOS DE COLETA LABORATORIAL

(1) ASSISTÊNCIA AO IDOSO - PRESTADO EM ESTABELECIMENTO DE SAÚDE DENOMINADO "CASA DE REPOUSO"

(3) COMPREENDEM OS ESTABELECIMENTO DE SAÚDE QUE REALIZAM PROCEDIMENTOS MÉDICO-CIRÚRGICOS DE CURTA PERMANÊNCIA INSTITUCIONAL.

(4) COMPREENDE NEONATOLOGIA (BERÇÁRIO) – OBSERVAÇÃO E NEONATOLOGIA (BERÇÁRIO) – PATOLÓGICO

(5) COMPREENDE OS CENTROS DE INFORMAÇÃO E ASSISTÊNCIA TOXICOLÓGICA (CIATS) CONFORME A RDC 19 DE 03-02-2005, QUE TEM ATIVIDADES DE 4 NÍVEIS DE COMPLEXIDADE, COMO SEGUE: CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA, CENTRO DE INFORMAÇÃO E ANÁLISE TOXICOLÓGICA, CENTRO DE INFORMAÇÃO E ASSISTÊNCIA TOXICOLÓGICA E CENTRO DE INFORMAÇÃO, ANÁLISE E ASSISTÊNCIA TOXICOLÓGICA. NO ESTADO DE SÃO PAULO DEVE-SE CONSIDERAR TAMBÉM A RESOLUÇÃO SS 97/ 14-03-1991, QUE CRIA O CENTRO DE ASSISTÊNCIA TOXICOLÓGICA – REGIONAL (CEATOX).

ALTERAR ITEM III – CARACTERIZAÇÃO DO SERVIÇO DE SAÚDE DO SUB-ANEXO XI-A DAS INFORMAÇÕES EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

41.	41A. AUTORIZAÇÃO DA ANVISA PARA TRANSPORTE INTERESTADUAL DE AMOSTRA DE SANGUE DE DOADORES, BOLSAS DE SANGUE E HEMOCOMPONENTES	
COD. CNES	NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO	DATA DA PUBLICAÇÃO
42.	CÓD. E DESCRIÇÃO DO TIPO DE SERVIÇO DE SAÚDE OBJETO DA SOLICITAÇÃO	

ALTERAR ANEXO XI-C

ONDE SE LÊ:

58A. NO CASO DA ATIVIDADE DECLARADA REFERIR-SE AO CNAE 4930-2/01, 4930-2/02 OU 3600-6/02 - ASSINALE COM 'X' UMA DAS ALTERNATIVAS ABAIXO:

TRANSPORTE DE ÁGUA PARA TRABALHADORES
OUTRAS FINALIDADES.

TRANSPORTE DE ÁGUA PARA

LEIA-SE

58A. NO CASO DA ATIVIDADE DECLARADA REFERIR-SE AO CNAE 4930-2/01, 4930-2/02 OU 3600-6/02 - ASSINALE COM 'X' UMA DAS ALTERNATIVAS ABAIXO:

TRANSPORTE DE ÁGUA PARA TRABALHADORES
OUTRAS FINALIDADES.

TRANSPORTE DE ÁGUA PARA

TRANSPORTE DE AMOSTRA DE SANGUE DE DOADORES, BOLSAS DE SANGUE E HEMOCOMPONENTES
 MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO, PARA FINS DE DIAGNÓSTICO, PROVENIENTES DE LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS/ ANATOMIA PATOLÓGICA

ALTERAR ANEXO XII

ONDE SE LÊ:

58.A- NO CASO DA ATIVIDADE DECLARADA REFERIR-SE AOS CNAE 4930-2/01, 4930-2/02 OU 3600-6/02 - ASSINALE COM X AS ALTERNATIVAS ABAIXO:

a -Transporte de água para trabalhadores

b -Transporte de água para outras finalidades.

LEIA-SE:

58.A- NO CASO DA ATIVIDADE DECLARADA REFERIR-SE AOS CNAE 4930-2/01, 4930-2/02 OU 3600-6/02 - ASSINALE COM X AS ALTERNATIVAS ABAIXO:

a -Transporte de água para trabalhadores

b -Transporte de água para outras finalidades.

c -TRANSPORTE DE AMOSTRA DE SANGUE DE DOADORES, BOLSAS DE SANGUE E HEMOCOMPONENTES

d - MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO, PARA FINS DE DIAGNÓSTICO, PROVENIENTES DE LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS/ ANATOMIA PATOLÓGICA

Nota: O estabelecimento que realizar somente atividade relacionada no Item 58.A não deverá preencher os Itens 59 a 66.