

RESOLUÇÃO SMS Nº 2721 DE 31 DE AGOSTO DE 2015, publicada no D.O Rio em 08 de setembro de 2015.

ESTABELECE RELAÇÃO DE DOCUMENTOS  
NECESSÁRIOS AO LICENCIAMENTO SANITÁRIO  
EM SAÚDE

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

CONSIDERANDO:

a Lei Federal nº 6437, de 20 de agosto de 1977; a Resolução Municipal SMG nº 693, de 17 de agosto de 2004; o Decreto Municipal nº 29.325, de 14 de maio de 2008; a Resolução Estadual SESDEC nº 1411, de 15 de outubro de 2010; a Resolução Municipal SMS nº 2120, de 13 de junho de 2013 ou as que vierem a substituí-las; e a importância de padronizar e manter atualizada a documentação necessária à autuação de processo administrativo para licenciamento sanitário, bem como sua complementação,

RESOLVE:

Art. 1º - Os processos de licenciamento sanitário, na área da Saúde, devem ser solicitados em requerimento padrão, constante do Anexo I e instruídos com as cópias dos documentos relacionados no Anexo II.

Parágrafo único: Os autos que, porventura, não contemplem a relação referida no caput devem ser complementados no prazo de 30 (trinta) dias, a partir da requisição da autoridade sanitária, não cabendo solicitação de prorrogação de prazo, de acordo com a legislação vigente.

Art. 2º - Os originais dos documentos constantes do Anexo II devem permanecer no estabelecimento para apresentação e conferência pela autoridade sanitária a qualquer tempo.

Art. 3º - O licenciamento sanitário deve estar afixado em local de fácil acesso à autoridade sanitária, bem como ao usuário.

Art. 4º - Os documentos listados no Anexo III devem estar na validade e no estabelecimento, à disposição da autoridade sanitária, a qualquer tempo, conforme a especificidade da atividade desenvolvida.

Art. 5º - O Responsável Técnico deve firmar a Declaração de Responsabilidade Técnica, segundo modelo constante do Anexo IV.

Art. 6º - O local definido como ponto de referência e/ou simples escritório não é passível de licenciamento sanitário em qualquer modalidade, haja vista ausência de objeto a inspecionar.

Parágrafo único: As restrições em alvará relacionadas à(s) atividade(s) sanitária(s) pleiteada(s) constituem-se em impedimento ao licenciamento sanitário por caracterizarem impossibilidade do pleno desenvolvimento destas.

Art. 7º - Os estabelecimentos não devem dispor de materiais inservíveis e/ou em desuso em suas dependências, reservando-se espaço, apenas, para arquivos documentais, por prazo determinado em legislação.

Parágrafo único: É vedada a permanência de aparelhos, equipamentos e outros não condizentes com as atividades autorizadas.

Art. 8º - Outros documentos, além dos citados nesta Resolução, podem ser exigidos ao longo da evolução do processo de licenciamento em função das especificidades inerentes aos estabelecimentos, a critério da autoridade sanitária.

Art. 9º - O responsável ou representante legal do estabelecimento deve entregar, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, após ciência no corpo do processo, os documentos complementares eventualmente exigidos pela autoridade sanitária na inspeção para o licenciamento.

§ 1º - O descumprimento do disposto na presente Resolução ensejará a aplicação das penalidades previstas na legislação sanitária.

§ 2º - No ato da lavratura do Auto de Infração, a autoridade sanitária deve emitir nova relação documental de igual teor, elencados no Anexo II.

§ 3º - A cada reiterado descumprimento, não observado o prazo de 30 (trinta) dias para entrega de documentos elencados no Anexo II, incide sobre o valor inicial multas de valores crescentes, iniciando-se pelo valor mínimo de R\$2.000,00 (dois mil reais) até 250.000,00 (duzentos e cinquenta mil reais).

§ 4º - Após o transcurso do prazo indicado no *caput* deste Artigo, em virtude da evolução descrita no parágrafo anterior, o estabelecimento, seja ele constituído por Pessoa Física ou por Pessoa Jurídica, recebe Edital de Interdição Total, cabendo desinterdição condicionada à entrega dos documentos requeridos.

Art. 10 - Tendo em vista a necessidade de atualização dos documentos, a autoridade sanitária, quando assim o considerar, pode emitir segunda folha de relação documental, concomitantemente, em função do tempo decorrido.

Art. 11 – Fica revogada a Resolução SMSDC 1841, de 27 de janeiro de 2012.

Art. 12 – Os casos omissos serão avaliados pela autoridade sanitária competente.

Art. 13 – Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Rio de Janeiro, 31 de agosto de 2015

**DANIEL SORANZ**



**REQUERIMENTO DE LICENCIAMENTO SANITÁRIO**

EXCELENTÍSSIMO SENHOR PREFEITO DA CIDADE DO RIO DE JANEIRO

Nome

Nome do Responsável Técnico

Reg. Conselho

Nome Fantasia

Inscrição

Municipal

Endereço

Complemento

Bairro

Cidade

UF

CEP

Telefone

Identidade

Órgão Exp.

CPF/CNPJ

Código da Atividade

Descrição de Atividade

Vem requerer a Vossa Excelência:

Assentimento Sanitário

Licença de Funcionamento Sanitário

Revalidação exercício: \_\_\_\_\_

Nº do Processo de Licença Inicial :

Nestes Termos  
Pede Deferimento

Rio de Janeiro, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

---

**ANEXO II**

	<p><b>SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA, FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA E CONTROLE DE ZOOSE</b></p> <p><b>SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA EM SAÚDE (SVFSS)</b></p> <p><b>DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA LICENCIAMENTO SANITÁRIO DE ESTABELECIMENTO DE SAÚDE E RELACIONADOS</b></p>
<b>1 – PESSOA FÍSICA – Assentimento Sanitário</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Requerimento padrão;</li> <li><input type="checkbox"/> Alvará (cópia) com atividade desenvolvida;</li> <li><input type="checkbox"/> Relação de aparelhos, equipamentos e insumos com registro/ notificação ANVISA;</li> <li><input type="checkbox"/> Especialidade exercida e/ou atividade exercida;</li> <li><input type="checkbox"/> Relação de procedimentos efetuados;</li> <li><input type="checkbox"/> Licença da Clínica, quando for o caso (cópia);</li> <li><input type="checkbox"/> Roteiro de Auto-Inspeção preenchido e assinado pelo Responsável Técnico e rubricado em todas as páginas;</li> <li><input type="checkbox"/> Horário de funcionamento.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Carteira emitida pelo Conselho de Classe <b>OU</b> a identidade, quando não existir Conselho para a atividade exercida (cópia);</li> <li><input type="checkbox"/> Cadastro de Pessoa Física (cópia);</li> <li><input type="checkbox"/> Comprovante de pagamento atualizado da anuidade do Conselho de Classe para o terceiro grau de escolaridade, ou Diploma para o segundo grau (cópia);</li> <li><input type="checkbox"/> Comprovante de pagamento da Taxa de Inspeção Sanitária-TIS (cópia), referente aos exercícios: _____;</li> <li><input type="checkbox"/> Comprovante da metragem quadrada da área útil (cópia); e</li> <li><input type="checkbox"/> Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES)</li> </ul>
<b>2 - PESSOA JURÍDICA – Licença de Funcionamento ou Revalidação (Gerais + Específicos)</b>	
<b>2.1 - Gerais (para todos os estabelecimentos)</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Requerimento padrão;</li> <li><input type="checkbox"/> Requerimento padrão de Revalidação - exercício(s): _____</li> <li><input type="checkbox"/> Alvará (cópia) com atividade desenvolvida;</li> <li><input type="checkbox"/> Contrato Social atualizado e alterações (cópia);</li> <li><input type="checkbox"/> Roteiro de Auto-Inspeção preenchido e assinado pelo Responsável Técnico (RT) e rubricado em todas as páginas;</li> <li><input type="checkbox"/> Relação de especialidades ou atividades exercidas;</li> <li><input type="checkbox"/> Relação de procedimentos efetuados;</li> <li><input type="checkbox"/> Relação de aparelhos, equipamentos e insumos com registro/notificação ANVISA;</li> <li><input type="checkbox"/> Comprovante de pagamento da Taxa de Inspeção Sanitária -TIS (cópia) referente aos exercícios: _____</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Comprovante da metragem quadrada da área útil (cópia);</li> <li><input type="checkbox"/> Vínculo formal do estabelecimento com o Responsável Técnico, contrato social ou carteira de trabalho, (cópia);</li> <li><input type="checkbox"/> Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (cópia);</li> <li><input type="checkbox"/> Horário de funcionamento da Empresa e do Responsável Técnico e substituto(s), comprovando assistência técnica em todo o expediente;</li> <li><input type="checkbox"/> Certificado de Responsabilidade Técnica atualizado, emitido pelo Conselho de Classe <b>ou</b> Declaração de Responsabilidade Técnica de Nível Superior ou Médio, conforme o caso, com comprovante de anuidade do Conselho quitado (nível Superior) e carteira profissional/identidade (cópias); e</li> <li><input type="checkbox"/> Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES)</li> </ul>
<b>2.2. Específicos (para cada atividade)</b>	
<p><b>Ginástica</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Declaração de admissão vinculada à liberação médica ou Questionário próprio positivo; e</li> <li><input type="checkbox"/> Declaração de campanha anti-anabolizantes e outras drogas.</li> </ul>	<p><b>Esteticismo facial ou corporal – limpeza de pele, maquiagem definitiva e micropigmentação. Outros (especificar):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Apresentação de livro para registro de clientes com descrição do procedimento realizado e anotação de intercorrências.</li> </ul>
<p><b>Embelezamento (Barbearia, Cabeleireiro, Maquiagem, Manicure, Pedicure, Calista, Depilação Mecânica - Cera, pinça, linha, mola e similares)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Declaração de Responsável Técnico com certificado de conclusão de curso de profissional atuante em uma das áreas.</li> </ul>	<p><b>Piercing e tatuagem</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Comprovação de registro de tintas de tatuagem conforme legislação em vigor; e</li> <li><input type="checkbox"/> Apresentação de livro para registro de clientes com descrição do procedimento realizado e anotação das intercorrências.</li> </ul>
<p><b>Clínica de assistência</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Termo de compromisso em intercorrências e remoção (conforme Resolução SMSDC nº 1552, de 18/02/2010, ou a que vier substituí-la);</li> <li><input type="checkbox"/> Declaração de processamento de artigos; e</li> <li><input type="checkbox"/> Convênio para internação e/ou remoção.</li> </ul>	<p><b>Lavanderia</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Comprovante de treinamento na área de segurança do Trabalho para o Responsável Técnico.</li> <li><input type="checkbox"/> Autorização de funcionamento de caldeiras pelo(s) Órgão(s) competente(s) (cópia);</li> <li><input type="checkbox"/> Relação de clientes atendidos; e</li> <li><input type="checkbox"/> Declaração de capacidade instalada (volume/dia).</li> </ul>

<p><b>Empresa de remoção de pacientes (sede e veículos)</b></p> <p><input type="checkbox"/> Relação dos veículos com seus respectivos Certificados de Registro e Licenciamento do Veículo (CRLV) atualizados (cópias) da jurisdição município do Rio de Janeiro com respectiva modalidade;</p> <p><input type="checkbox"/> Declaração de processamento de artigos; e</p> <p><input type="checkbox"/> Declaração de responsabilidade das áreas afins com firma reconhecida com as respectivas carteiras dos conselhos (cópias).</p>	<p><b>Armazenadoras, distribuidoras, exportadoras, importadoras e transportadoras de medicamentos: insumos farmacêuticos, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, correlatos (produtos para saúde) e saneantes domissanitários</b></p> <p><input type="checkbox"/> Relação de classes de artigos comercializados (insumos farmacêuticos, medicamentos controlados ou não, saneantes, cosméticos, produtos para a saúde e afins);</p> <p><input type="checkbox"/> AFE (cópia); e</p> <p><input type="checkbox"/> AE (cópia).</p>
<p><b>Fármacias com ou sem manipulação, Drogarias e Ervanarias</b></p> <p><input type="checkbox"/> AFE (cópia); e</p> <p><input type="checkbox"/> AE (cópia).</p>	<p><b>Ótica</b></p> <p><input type="checkbox"/> Relação dos serviços de surfaçagem; e</p> <p><input type="checkbox"/> Relação dos fornecedores de lentes.</p>
<p><b>Imagemologia</b></p> <p><input type="checkbox"/> Título de especialista, ou equivalente, do Responsável Técnico (cópia);</p> <p><input type="checkbox"/> Relatório e laudo de proteção radiológica atualizado (cópia); e</p> <p><input type="checkbox"/> Memória Descritiva de proteção radiológica</p>	<p><b>Instituição de Longa Permanência para Idosos</b></p> <p><input type="checkbox"/> Relação das atividades e dos serviços oferecidos;</p> <p><input type="checkbox"/> Declaração de capacidade instalada (leitos); e</p> <p><input type="checkbox"/> Plano Integral de Assistência ao Idoso.</p>
<p><b>Laboratório de Análises Clínicas, Patologia e Posto de Coleta</b></p> <p><input type="checkbox"/> Contrato com laboratórios de apoio/matriz, quando for o caso (cópia); e</p> <p><input type="checkbox"/> Licenças dos Laboratórios de apoio/matriz (cópia).</p>	
<p><b>Home Care</b></p> <p><input type="checkbox"/> Relação de serviços próprios oferecidos;</p> <p><input type="checkbox"/> Relação de convênios; e</p> <p><input type="checkbox"/> Relação dos fornecedores de produtos para saúde com o respectivo número do processo de licenciamento sanitário;</p> <p><input type="checkbox"/> Declaração assinada, datada e carimbada pelos responsáveis técnicos habilitados pelo sistema CREA/CONFEA conforme anexos II a V da Resolução SM 1628, de 10/09/2011, informando sobre a forma de abastecimento de energia elétrica, sistema de refrigeração e/ou exaustão, tipos e utilização dos medicinais e instalação de equipamentos.</p>	

**Outros:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Requerente:** \_\_\_\_\_

**Endereço:** \_\_\_\_\_

**Processo nº:** \_\_\_\_\_

**T.V.S. nº:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Assinatura e carimbo da Autoridade Sanitária

\_\_\_\_\_  
Assinatura e carimbo da Autoridade Sanitária

**Declaro ciência da documentação a ser apresentada no prazo de trinta dias (30 dias) e de que o não cumprimento acarreta sanções previstas na legislação, de acordo com a Lei Federal 6437, de 20/08/1977, Decreto Municipal 29325, de 14/05/2008.**

\_\_\_\_\_  
Assinatura e Identificação do Recebedor

**Observação: Esta folha deve ser apresentada no momento da entrega de documentos.**

### ANEXO III

- registro semestral de limpeza de caixa d'água;
- laudo de potabilidade da água;
- ordem de serviço de desinsetização e desratização;
- programa de gerenciamento de resíduos de saúde;
- procedimentos operacionais padronizados;
- registro de manutenção preventiva e corretiva de aparelhos e equipamentos;
- fluxograma de limpeza, desinfecção e esterilização de artigos;
- balanços de medicamentos sob controle especial com seus respectivos recibos de apresentação à VISA Municipal;
- notas fiscais de aquisição e venda de produtos;
- livros de escrituração gráfica ou anotação digital de registro das prescrições médicas;
- livros de escrituração gráfica ou anotação digital de registro de inconsistências;
- livros de escrituração gráfica ou anotação digital de registro de validação do processo de esterilização;
- livros de escrituração gráfica ou anotação digital de registro de admissão e alta;
- livros de escrituração gráfica ou anotação digital de registro de imunização (livro de registro de vacinas, arquivo de vacinas – prontuário, mapa de registro de vacinas aplicadas, comunicação de efeitos adversos à Secretaria Municipal de Saúde, registro de atas de inutilização);
- livros de escrituração gráfica ou anotação digital de registro de intercorrências; e
- livros de escrituração gráfica ou anotação digital de registro de pacientes/clientes e procedimentos executados.

## ANEXO IV

### Modelo para Responsável Técnico de Nível Superior

#### DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA

##### Estabelecimentos Assistenciais de Saúde

\_\_\_\_\_, (nome completo) ,  
portador da carteira de identidade nº \_\_\_\_\_ ,  
emitido pelo Conselho \_\_\_\_\_ ,  
domiciliado \_\_\_\_\_ ,  
com telefone para contato nº \_\_\_\_\_ , responsável técnico pela empresa  
\_\_\_\_\_  
estabelecida nesta cidade no endereço \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
, com horário de funcionamento das \_\_\_\_\_ h às \_\_\_\_\_ h,  
de \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ , ora em fase de obtenção do Licenciamento  
Sanitário para exercício da(s) atividade(s) de \_\_\_\_\_

Declara, sob as penas da legislação civil e criminal vigentes, conhecer a legislação sanitária relativa ao exercício da(s) atividade(s) acima mencionada(s), responsabilizando-se em fazer cumprir todos os procedimentos sanitários que se obriga para o estabelecimento em questão durante a integridade do período em que assume a Responsabilidade Técnica, com horário de Assistência das \_\_\_\_\_ h às \_\_\_\_\_ h, de \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_, comprometendo-se a, no prazo de 72 horas, protocolar junto à Vigilância Sanitária Municipal a Baixa de Responsabilidade Técnica por ocasião do término da relação contratual ou societária que mantém com o estabelecimento.

Rio de Janeiro, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
**Assinatura do Responsável Técnico**

**Modelo para Responsável Técnico de Nível Médio**

## Estabelecimentos Relacionados e de interesse à Saúde

\_\_\_\_\_ (nome completo) ,  
portador da carteira de identidade nº \_\_\_\_\_ ,  
emitido por \_\_\_\_\_ ,  
domiciliado \_\_\_\_\_ ,  
com telefone para contato nº \_\_\_\_\_ , responsável técnico pela empresa

estabelecida nesta cidade no endereço \_\_\_\_\_

, com horário de funcionamento das \_\_\_\_\_ h às \_\_\_\_\_ h,  
de \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ , ora em fase de obtenção do Licenciamento  
Sanitário para exercício da(s) atividade(s) de \_\_\_\_\_

Declara, sob as penas da legislação civil e criminal vigentes, conhecer a legislação sanitária relativa ao exercício da(s) atividade(s) acima mencionada(s), responsabilizando-se em fazer cumprir todos os procedimentos sanitários que se obriga para o estabelecimento em questão durante a integridade do período em que assume a Responsabilidade Técnica, com horário de Assistência das \_\_\_\_\_ h às \_\_\_\_\_ h, de \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_, comprometendo-se a, no prazo de 72 horas, protocolar junto à Vigilância Sanitária Municipal a Baixa de Responsabilidade Técnica por ocasião do término da relação contratual ou societária que mantém com o estabelecimento.

Rio de Janeiro, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
**Assinatura do Responsável Técnico**