

RESOLUÇÃO SMSDC Nº 1841 DE 27 DE JANEIRO DE 2012

ESTABELECE A RELAÇÃO DE DOCUMENTOS NECESSÁRIOS AO LICENCIAMENTO SANITÁRIO EM SAÚDE

O SECRETÁRIO MUNICIPAL DE SAÚDE E DEFESA CIVIL, no uso de suas atribuições que lhe são conferidas pela legislação em vigor,

CONSIDERANDO a Lei Federal nº 6437, de 20 de agosto de 1977; 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 SMG nº 693, de 17 de agosto de 2004 ou a que vier 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 no 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 termo de 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 Os estabelecimentos referidos no Anexo IV devem apresentar projeto de arquitetura em conformidade com a Resolução SMG nº 693/04 ou a que vier substituí-la.

Art. 6º O Responsável Técnico deve firmar a Declaração de Responsabilidade Técnica, segundo modelo constante do Anexo V.

Art. 7º 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.

Art. 8º 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.

Art. 9º 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. 10 O responsável ou representante legal do estabelecimento deve entregar, no máximo de 30 (trinta) dias, após ciência no corpo do processo, os documentos complementares eventualmente exigidos pela legislação sanitária na inspeção para o licenciamento.

§ 1º O não cumprimento do prazo de entrega dos documentos sujeita o infrator às penalidades da Lei Federal 6437, de 20 de agosto de 1977.

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

§ 3º O descumprimento da solicitação de documentos, enquanto reincidência, enseja, a cada período, multas de valores crescentes, duplicados, no número máximo de 05 (cinco) vezes.

§ 4º Após o tempo decorrido em virtude da evolução descrita no parágrafo anterior, o estabelecimento, seja ele constituído por Pessoa Física ou por Pessoa Jurídica, receberá Edital de Interdição Total, cabendo desinterdição condicionada à entrega dos documentos requeridos.

Art. 11 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. 12 Fica revogado as disposições em contrário.

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

Rio de Janeiro, 27 de janeiro de 2012

HANS FERNANDO ROCHA DOHMANN

ANEXO I



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 da 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

DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA LICENCIAMENTO SANITÁRIO DE
ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE E RELACIONADOS

1 - PESSOA FÍSICA – Assentimento Sanitário

Requerimento
padrão

Alvará (Cópia)
com atividade
desenvolvida

Relação de
aparelhos,
equipamentos
e insumos
com
registro/notific
ação ANVISA

Especialidade
exercida e/ou
atividade
exercida

Relação de
procedimentos
efetuados

Licença da
Clínica,
quando for o
caso (Cópia)

Roteiro de
Auto-Inspeção
preenchido e
assinado pelo
Responsável
Técnico (RT)
rubricado em
todas as
páginas

Carteira emitida pelo Conselho de Classe OU a
identidade quando não existir Conselho para a
atividade exercida (Cópia)

Comprovante de pagamento atualizado da anuidade
do Conselho de Classe para o terceiro grau de
escolaridade, ou Diploma para o segundo grau
(Cópia);

Comprovante de pagamento (Cópia) da Taxa de
Inspeção Sanitária-TIS, referente aos exercícios:

2 - PESSOA JURÍDICA – Licença de Funcionamento ou Revalidação (Gerais +
Específicos)

2.1 - Gerais (para todos os estabelecimentos)

Requerimento padrão

Requerimento padrão de
Revalidação -
exercício(s): _____

Alvará (Cópia) com
atividade desenvolvida

Contrato Social atualizado
e alterações (Cópia)

Roteiro de Auto-Inspeção
preenchido e assinado pelo
Responsável Técnico (RT)
e rubricado em todas as
páginas

Relação de especialidades
ou atividades exercidas

Relação de procedimentos
efetuados

Relação de aparelhos,
equipamentos e insumos
com registro/notificação
ANVISA

Comprovante da
metragem quadrada da
área útil (cópia)

Comprovante de
pagamento
(Cópia) da Taxa
de Inspeção
Sanitária (TIS)
referente aos
exercícios

Vínculo formal
do
Estabelecimento
com o RT
(Contrato Social
ou Carteira de
Trabalho)
(Cópia)

CNPJ (cópia)

Horário de
funcionamento
da Empresa e do
RT e
substituto(s)
comprovando
assistência
técnica em todo
o expediente

Certificado de
Responsabilidade
Técnica
atualizado,
emitido pelo
Conselho de
Classe ou
Declaração de
Responsabilidade
Técnica de Nível
Superior ou
Médio, conforme

o caso, com
comprovante de
anuidade do
Conselho quitada
(Nível Superior)
e carteira
profissional/ident
idade (cópias)

2.2 - Específicos (para cada atividade)

Ginástica

Declaração de
admissão
vinculada à
liberação médica

Declaração de
campanha anti-
anabolizantes e
outras drogas

Embelezamento (Barbearia, Cabeleireiro, Maquiagem,
Manicure, Pedicure, Calista e Depilação mecânica - cera,
pinça, linha, mola e similares)

Declaração de RT
de profissional
atuante em uma
das áreas

Esteticismo facial ou corporal - limpeza de pele, maquiagem
definitiva/ micropigmentação . Outros (especificar)
: _____

Apresentação de

Livro para registro
de clientes com
descrição do
procedimento
realizado e
anotação de
intercorrências

Piercing e tatuagem

Comprovação de
registro de tintas
de tatuagem
conforme
legislação em
vigor

Instituição de Longa Permanência para Idosos

Registro de
Entidade Social,
quando for o caso
(Cópia),

Contrato formal de
prestação de
serviços pelas áreas
afins (remoção,
lavanderia,
alimentação e
outros) (Cópia),

Relação das
atividades e dos
serviços oferecidos

Declaração de
capacidade
instalada (leitos)

Home Care

Regimento Interno
(Cópia)

Relação de serviços
próprios oferecidos

Relação de
convênios

Relação de serviços
contratados com
nome, endereço e
número do
processo de
licenciamento
sanitário de cada
empresa

Relação dos
fornecedores de
materiais e
equipamentos
médico-hospitalares
e de medicamentos
com o respectivo
número do
processo de
licenciamento
sanitário

Memorial descritivo
assinado, datado e

carimbado pelo RT
com relação de
ambientes e suas
atividades, fluxos
de
trabalho/materiais/i
nsumos/professionai
s, demanda
prevista e tipos de
aparelhos/equipam
entos utilizados

Declaração
assinada, datada e
carimbada pelos
responsáveis
técnicos habilitados
pelo sistema
CREA/CONFEA
conforme Anexos II
a V da Resolução
SMSDC 1628, de
10/09/2011,
informando sobre a
forma de
abastecimento de
energia elétrica,
sistema de
refrigeração e/ou
exaustão, tipos e
utilização dos gases
medicinais e
instalação de
equipamentos

Transportadoras de medicamentos, drogas e insumos
farmacêuticos com ou sem armazenamento de produtos

Relação dos
veículos com
seus
respectivos
Certificados de
Registro e
Licenciamento
do Veículo

(CRLV)
atualizados, da
Jurisdição do
município do
Rio de Janeiro.

Farmácias com ou sem manipulação, Drogarias, Ervanárias

Comprovação
de Assistência
Técnica
Farmacêutica
abrangendo
todo o
expediente

AFE (Cópia)

AE (Cópia),
quando for o
caso

Distribuidoras de medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos com ou sem armazenamento de produtos; Depósitos de medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos; Distribuidoras de cosméticos e correlatos com ou sem armazenamento; Comércio varejista de produtos para a saúde e correlatos

Relação de
classes de
artigos
comercializados
(insumos
farmacêuticos,
medicamentos
controlados ou
não, saneantes,
cosméticos e
produtos para a

saúde)

Contrato e
Licença do
depósito
terceirizado,
quando sem
área de
estoque, com
comprovação
de uso (Cópia)

AFE (Cópia)

AE (Cópia)

Ótica

Relação dos
serviços de
surfaçagem

Clínica de Assistência

Termo de
compromisso em
intercorrências e
remoção
(conforme
Resolução
SMSDC nº 1552
de 18/02/2010
ou a que vier
substituí-la)

Contrato (cópia)
ou declaração
para
reprocessamento
de artigos

Relatório e
Laudo de
proteção
radiológica
atualizado em
Odontologia
(Cópia)

Convênio para
internação e/ou
remoção

Empresa de remoção de pacientes (sede e veículos)

Relação dos
veículos com
seus respectivos
Certificados de
Registro e
Licenciamento
do Veículo
(CRLV)
atualizados
(cópias) da
Jurisdição do
Município do Rio
de Janeiro e
respectiva
modalidade de
veículo de
transporte de
pacientes

Contrato para
reprocessamento

de artigos, se
terceirizado
(cópia)

Laboratório de Análises Clínicas e Patologia Clínica e Posto de
Coleta

Contrato com
laboratórios de
apoio/matriz,
quando for o
caso (cópia)

Licenças dos
Laboratórios de
apoio/matriz,
qualquer o caso
(cópia)

Imagenologia

Título de
especialista, ou
equivalente, do
Responsável
Técnico (cópia)

Relatório e
Laudo de
proteção
radiológica
atualizado
(Cópia)

Memória
Descritiva de
proteção

radiológica

Lavanderia

Relação dos
veículos com
seus respectivos
Certificados de
Registro e
Licenciamento
do Veículo
(CRLV)
atualizados
(cópias), da
Jurisdição do
município do Rio
de Janeiro

Autorização de
funcionamento
de caldeiras
pelo(s) órgão(s)
competente(s)
(cópia)

Relação de
clientes
atendidos

Declaração de
capacidade
instalada
(volume/dia)

Declaro ciência da documentação a ser apresentada no prazo de 30 (trinta) dias e de que o não cumprimento acarreta sanções previstas na legislação, de acordo com a Resolução SMSDC, o inciso IV, do Anexo II, do Decreto Municipal 29325/08 e a Lei Federal 6437/77 ou a que vier substituí-los.

Processo nº

TVS nº

Requerente

Representante do estabelecimento
(Assinatura e identificação)

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

www.rio.rj.gov.br/vigilanciasanitaria

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;

contrato de prestação de serviços terceirizados;

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;

livros de escrituração gráfica ou anotação digital de registro de pacientes/clientes e procedimentos executados.

ANEXO IV

RELAÇÃO DOS ESTABELECIMENTOS OBRIGADOS A APRESENTAR

PROJETO DE ARQUITETURA PARA A OBTENÇÃO DO LICENCIAMENTO SANITÁRIO EM SAÚDE

1. Clínicas em geral, de natureza jurídica, que executem procedimentos de alta e média complexidades, com mais de dois consultórios, onde haja o desenvolvimento de procedimentos invasivos e que, pela sua natureza e complexidade, demandem risco eminente de agravo à saúde.
2. Laboratórios e postos de coleta de análises clínicas.
3. Instituições de longa permanência para idosos com assistência.
4. Serviços de radiodiagnóstico e outros de imagenologia.
5. Distribuidoras que exercem o comércio atacadista de medicamentos, cosméticos, correlatos ou saneantes, que possuam área de estocagem em suas dependências.
6. Farmácias com manipulação.

ANEXO V

DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Modelo para Responsável Técnico de Nível Superior

Estabelecimentos Assistenciais de Saúde

_____(nome completo), portador da
carteira de identidade profissional n.º _____ emitida pelo
Conselho _____
domiciliado _____
_____ com

telefone para contato nº _____, responsável técnico pela empresa _____ estabelecida nesta cidade no endereço _____

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 integralidade 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 da 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 à Saúde

_____ (nome completo), portador da carteira de identidade n.º _____, órgão emissor: _____, possuidor do diploma de _____ emitido por _____, domiciliado _____, com telefone para contato nº _____, responsável técnico pela empresa _____ estabelecida nesta cidade no endereço _____, 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 integralidade 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 da 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