



## CLÍNICAS DE SAÚDE

### Alvará Sanitário

CNAE	Atividade	Classificação de Risco Sanitário
8630-5/04	8630-5/04 Atividade odontológica	Alto Risco
8630-5/01	Atividade médica ambulatorial com recursos para realização de procedimentos cirúrgicos - incluindo as Unidades Públicas de Saúde que realizam tais procedimentos	Alto Risco
8711-5/01	Clínicas e residências geriátricas	Alto Risco
	<b>Outros CNAES devem ser verificados na Resolução a baixo para verificar sua classificação quanto ao risco sanitário</b>	

RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 003 /DIVS/SUV/SES – 01 de dezembro de 2021

Para as atividades classificadas como **Baixo Risco**, é dispensado de Alvará, porém o Responsável Legal deve realizar o cadastro e a baixa da empresa neste setor.

Para as atividades classificadas como **Médio Risco**, o Alvará Sanitário será concedido pela Vigilância Sanitária Municipal, sem inspeção prévia, mediante o preenchimento da Declaração de Compromisso Sanitário.

Para as atividades classificadas como **Alto Risco**, o Alvará Sanitário será concedido pela Vigilância Sanitária Municipal, após inspeção sanitária.

### Relação de documentos

#### Início de atividade

1. Formulário de Petição e Declaração de Compromisso Sanitário (anexo)
2. Croqui de Localização (anexo);
3. Alvará do Bombeiro (se pertinente);
4. Alvará de Localização;
5. CNPJ;
6. Contrato Social e alterações ou certificado do MEI;
7. CPF/CI do responsável legal;
8. Taxa paga – exceto para MEIs (emitida quando a relação de documentos for protocolada no setor);
9. Relação dos profissionais que desenvolvem as atividades, conforme serviço prestado com cópia de documentos pessoais e profissional;
10. Declaração da capacidade instalada para atendimento de clientes;
11. Cópia do Diploma do responsável técnico em saúde e respectivo registro de conselho; RT
12. Cópia CPF/CI do responsável legal;



13. PGRSS – preencher o sistema on-line pelo site: <http://www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br/> , acessar link: PGRSS no final da pagina, imprimir e assinar. Anexar o contrato da empresa terceirizada responsável pela coleta e destinação final e Certidão de RT emitido pelo conselho do responsável pelo PGRSS;
14. Declaração assinada dos procedimentos técnicos realizados, bem como dos equipamentos utilizados e respectivos registros junto a ANVISA de cada profissional atuante na Clínica;
15. Comprovante de aprovação de projeto arquitetônico completo expedido pelo órgão sanitário competente (regional de Criciúma) -(RDC 50/02 / RDC 189/03)

**Caso o estabelecimento classifique como dispensado de análise de projeto básico, apresentar o anexo III da Portaria n. 993/DIVS/SUV/SES/2019**

#### Renovação de alvará:

1, 3, 4, 8 , 13 (apenas a última folha do PGRSS assinada pelos responsáveis) e 10 (se tiver alterações e/ou novos profissionais)

#### Para serviços que realizam atividade de radiodiagnóstico (RX intra e extrabucal)

**Observação:** Contratar empresa habilitada conforme publicado no site: [vigilanciasanitaria.sc.gov.br](http://vigilanciasanitaria.sc.gov.br) no link: radiações ionizantes – prestadoras de serviços

1. Taxa por aparelho (retirado no momento do protocolo);
2. Relação dos equipamentos informando o registro no órgão competente do Ministério da Saúde;
3. Proteção Radiológica, contendo:
  - ✓ Descrição do estabelecimento e de suas instalações (anexar formulário segundo Instrução Normativa nº 002/DIVS/2013);
  - ✓ Relatório do levantamento radiométrico (anexar formulário segundo Instrução Normativa nº 002/DIVS/2013);
  - ✓ Relatório dos testes de aceitação dos equipamentos (equipamentos emissores de radiações ionizantes, equipamentos/dispositivos de recepção, processamento e visualização de imagens) (anexar formulário segundo Instrução Normativa nº 002/DIVS/2013);
  - ✓ Relatório dos testes de controle de qualidade (equipamentos emissores de radiações ionizantes, equipamentos/dispositivos de recepção, processamento e visualização de imagens) (anexar formulário segundo Instrução Normativa nº 002/DIVS/2013), nos casos de renovação de Alvará Sanitário;
  - ✓ Comprovante de contratação de dosimetria pessoal;
  - ✓ Cópia da Nota Fiscal de compra do(s) equipamento(s) emissor(es) de radiações ionizantes, para novas instalações;
  - ✓ Descrição dos sistemas de registro, processamento e visualização de imagens (cassetes, processadoras, negatoscópios, sistema digital etc.);



- ✓ Comprovante da contratação e da qualificação do Responsável Técnico (RT);
  - ✓ Comprovante da contratação e da qualificação dos técnicos;
  - ✓ Declaração de regularidade junto aos Conselhos Profissionais;
  - ✓ Descrição de todos os equipamentos de proteção radiológica (aventais, luvas, óculos, protetor de tireoide, dentre outros) compatíveis com os procedimentos realizados;
  - ✓ Programa de manutenção dos equipamentos;
  - ✓ Contrato com empresa de reprocessamento (exclusivo para serviços de radiologia intervencionista).
4. Laudo de conformidade do projeto básico de arquitetura, para novas instalações;
  5. Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS);
  6. Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) (Específico para os serviços privados);
  7. Programa de Prevenção dos Riscos - PPR

