



REQUERIMENTO PRODUTOS PARA SAÚDE - PPS

TIPO DE SERVIÇO	
<input type="checkbox"/>	Alvará Sanitário
<input type="checkbox"/>	Alvará para Evento
<input type="checkbox"/>	Alvará de Temporada
<input type="checkbox"/>	Habite-se
<input type="checkbox"/>	Baixa de Funcionamento
<input type="checkbox"/>	Antecipação de Alvará
<input type="checkbox"/>	Licença de Transporte
<input type="checkbox"/>	Antecipação de Licença de Transporte
<input type="checkbox"/>	Outros
<input type="checkbox"/>	Baixa de Responsabilidade Técnica
<input type="checkbox"/>	Baixa de Alvará
<input type="checkbox"/>	Baixa de Licença de Transporte

SOLICITANTE	
NOME COMPLETO:	
CONTATO:	
CONTABILIDADE (SE HOUVER):	

NATUREZA DO ALVARÁ	
<input type="checkbox"/>	Estabelecimentos industriais, comerciais e agropecuários
<input type="checkbox"/>	Habitação (Habite-se)
<input type="checkbox"/>	Estabelecimentos de saúde, educação pré-escolas e outros

TIPO	
<input type="checkbox"/>	Pessoa Jurídica
<input type="checkbox"/>	Pessoa Física

CLASSIFICAÇÃO	
<input type="checkbox"/>	Comércio
<input type="checkbox"/>	Agropecuário
<input type="checkbox"/>	Educação
<input type="checkbox"/>	Farmácias com Manipulação de Fórmulas
<input type="checkbox"/>	Fabricante e/ou Importador de Produtos para a Saúde
<input type="checkbox"/>	Saúde (outros cadastros de interesse, não especificados anteriormente)
<input type="checkbox"/>	Indústria de Alimentos
<input type="checkbox"/>	Indústria de Alimentos (Palmito)
<input type="checkbox"/>	Indústria de Alimentos (Amendoim)
<input type="checkbox"/>	Indústria (Outros, não especificados anteriormente)
<input type="checkbox"/>	Assessoria e consultoria técnica na área de engenharia, segurança e medicina do trabalho

PORTE	
<input type="checkbox"/>	Micro
<input type="checkbox"/>	Pequeno
<input type="checkbox"/>	Médio
<input type="checkbox"/>	Grande
<input type="checkbox"/>	MEI
<input type="checkbox"/>	DEMAIS

DADOS DO ESTABELECIMENTO					
CNPJ:		RAZÃO SOCIAL:			
		NOME FANTASIA:			
ENDEREÇO:		N.	COMPLEMENTO:	BAIRRO:	
CEP:	MUNICÍPIO:	TELEFONE:	E-MAIL:		

ATIVIDADES DESENVOLVIDAS	
CNAE	ATIVIDADE

RESPONSÁVEL LEGAL	
CPF:	NOME COMPLETO:

ITAPEMA/SC, _____ DE _____ DE 20 ____.

Assinatura do Requerente



DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PRODUTOS PARA SAÚDE - PPS

CNAE	ATIVIDADE
3250-7/03	Fabricação de aparelhos e utensílios para correção de defeitos físicos e aparelhos ortopédicos em geral sob encomenda
4773-3/00	Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos
7729-2/03	Aluguel de material médico
7739-0/02	Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador

GRAU DE RISCO	ÁREA	PROCESSO
BAIXO	Produtos e Serviços de Saúde	Simplificado

DOCUMENTOS NECESSÁRIOS	
	Requerimento devidamente preenchido e assinado pelo representante legal
	CNPJ atualizado (emitido nos últimos 30 dias)
	Contrato Social OU Requerimento do Empresário Individual OU Certificado do MEI
	Viabilidade de funcionamento OU Alvará de localização e funcionamento
	Atestado de funcionamento do Corpo de Bombeiros OU Isenção de Atestado OU Protocolo
	Cópia do contrato com a empresa responsável pela coleta de lixo
	Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde-PGRSS elaborado no site da DIVS/SC
	Cópia da última MTR (Manifesto do transporte de resíduos)
	Certificado de limpeza e desinfecção do reservatório d'água OU Declaração de que não possui
	Certificado de Controle de pragas - desinsetização/desratização (empresa com registro na VISA Itapema)
	Nota fiscal dos equipamentos se novo OU Laudo de calibração dos equipamentos antigos
	Laudo de manutenção do ar condicionado
	Declaração de recursos humanos (número de pessoas, nome completo, CPF, número de registro no conselho se houver, categoria profissional e atividade)
	Manual de Procedimentos Operacionais Padronizados - POPs (descrevendo os procedimentos detalhadamente)
	Comprovante de situação vacinal dos profissionais envolvidos (Hepatite, DT, Triplice viral e Febre Amarela)
	Roteiro de Auto Inspeção e Autodeclaração devidamente preenchidos e assinados pelo responsável legal
	Comprovante de pagamento da Taxa de Vigilância Sanitária (exceto MEI)

ROTEIRO DE AUTOINSPEÇÃO SANITÁRIA

Rua 119 A, n. 130 Centro - Itapema - Santa Catarina - CEP: 88.220-000
Telefone: (47) 3267 1529 - E-mail: vigilanciasanitaria@itapema.sc.gov.br



PRODUTOS PARA SAÚDE - PPS

DADOS DO ESTABELECIMENTO

CNPJ:		RAZÃO SOCIAL:			
		NOME FANTASIA:			
ENDEREÇO:		N.º:	COMPLEMENTO:	BAIRRO:	
CEP:	MUNICÍPIO:	TELEFONE:	F-MAIL:		

RESPONSÁVEL LEGAL

CPF:	NOME COMPLETO:
------	----------------

FUNCIONÁRIOS

Nº DE FUNCIONÁRIOS:	Nº DE MULHERES:	Nº DE HOMENS:
---------------------	-----------------	---------------

LEGENDA

S - SIM **N** - NÃO **NA** - NÃO SE APLICA **CF** - CONFORMIDADE (a ser preenchida pelo fiscal no momento da inspeção)

ITENS NECESSÁRIOS

ITEM	S	N	NA	CF	ENQUADRAMENTO LEGAL
Possui acesso adaptado à pessoa portadora de deficiência ou com mobilidade reduzida?					Art. 11 do Decreto Federal 5.296/2004 e NBR 9050/2015
Instalações físicas em condições de higiene, salubridade e segurança?					Arts. 7º, 12 e 25 "caput", da Lei Estadual 6320/83
Possui ventilação natural e/ou artificial suficiente para assegurar a troca e renovação do ar ambiente?					Art. 21 da Lei Estadual 6320/83
Possui iluminação adequada (natural e/ou artificial)?					Art. 21 da Lei Estadual 6320/83
O abrigo externo de resíduos sólidos está adequado e junto ao alinhamento frontal, não obstruindo o passeio público.					Art. 37 da Lei Estadual 6320/83
O estabelecimento está ligado à rede pública coletora de esgotamento sanitário?					Art. 45 da Lei Federal 11.445/2007

DOCUMENTOS NECESSÁRIOS

ITEM	S	N	NA	CF	ENQUADRAMENTO LEGAL
Os artigos comercializados possuem registro/notificação junto a ANVISA/MS? Registro dentro do prazo de validade?					Art 12 Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976
Os registros estão dentro do prazo de validade?					Art 12 Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976
Mantém registro da limpeza da caixa de água semestral realizado por empresa licenciada pela Vigilância Sanitária?					Arts. 55 e 57 §1º do Decreto Estadual nº 1846/2018
4 Os equipamentos médicos, possuem, no mínimo, as seguintes informações de rotulagem: a) identificação do fabricante (nome ou marca); b) identificação do equipamento (nome e modelo comercial); c) número de série do equipamento; d) número de registro do equipamento na ANVISA.					Art 4º da RDC 185/01

OBSERVAÇÕES:

¹ Autoridade de Saúde, no exercício de suas atribuições, poderá exigir além dos itens relacionados neste roteiro, outros que se fizerem necessários para garantia da Saúde Pública, bem como que constam em normas aplicáveis ao caso;

² Este roteiro poderá ser revisto, sempre que necessário, de acordo com as determinações da Autoridade de Saúde.

DATA DO PREENCHIMENTO DO ROTEIRO DE AUTOINSPEÇÃO: _____/_____/_____



AUTODECLARAÇÃO

Declaro estar ciente das normas sanitárias vigentes para a atividade pretendida e me comprometo ao cumprimento das mesmas, assegurando a qualidade dos produtos e/ou serviços oferecidos. Declaro ainda, que as informações aqui prestadas são expressão da verdade e que o preenchimento deste roteiro com informações falsas constitui infração sanitária, estando sujeito às sanções cabíveis.

Assinatura do Representante Legal

CPF