



REQUERIMENTO SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE - SAS

TIPO DE SERVIÇO		SOLICITANTE	
	Alvará Sanitário	NOME COMPLETO:	
	Alvará para Evento	CONTATO:	
	Alvará de Temporada	CONTABILIDADE (SE HOUVER):	
	Habite-se		
	Baixa de Funcionamento		
	Antecipação de Alvará		
	Licença de Transporte		
	Antecipação de Licença de Transporte		
	Outros		
	Baixa de Responsabilidade Técnica		
	Baixa de Alvará		
	Baixa de Licença de Transporte		

TIPO	CLASSIFICAÇÃO
Pessoa Jurídica	Comércio
Pessoa Física	Agropecuário
	Educação
	Farmácias com Manipulação de Fórmulas
	Fabricante e/ou Importador de Produtos para a Saúde
	Saúde (outros cadastros de interesse, não especificados anteriormente)
	Indústria de Alimentos
	Indústria de Alimentos (Palmito)
	Indústria de Alimentos (Amendoim)
	Indústria (Outros, não especificados anteriormente)
	Assessoria e consultoria técnica na área de engenharia, segurança e medicina do trabalho

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:

RESPONSÁVEL TÉCNICO				
CPF:	NOME COMPLETO:			
FORMAÇÃO:	CONSELHO DE CLASSE:	UF:	NÚMERO:	

ITAPEMA/SC, ____ DE _____ DE 20 ____.

Assinatura do Requerente



DOCUMENTOS NECESSÁRIOS SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE - SAS

CNAE	ATIVIDADE
8630-5/02	Atividade médica ambulatorial com recursos para realização de exames complementares - Exclusivamente Serviço de Medicina Hiperbárica
8630-5/03	Atividade médica ambulatorial restrita a consultas - incluindo as Unidades Públicas de Saúde que realizam tais procedimentos
8650-0/01	Atividades de enfermagem
8650-0/03	Atividades de psicologia e psicanálise
8650-0/04	Atividades de fisioterapia
8650-0/05	Atividades de terapia ocupacional
8650-0/06	Atividades de fonoaudiologia
8690-9/01	Atividades de práticas integrativas e complementares em saúde humana
8711-5/03	Atividades de assistência a deficientes físicos, imunodeprimidos e convalescentes
8712-3/00	Atividades de fornecimento de infraestrutura de apoio e assistência a paciente no domicílio
9499-5/00	Atividades associativas não especificadas anteriormente - exclusivamente APAE Associação de pais e Amigos dos Excepcionais
8690-9/03	Atividades de acupuntura

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
	Certidão de registro do Responsável Técnico junto ao conselho de classe competente
	Certificado de regularidade da empresa junto ao conselho de classe competente
	Diploma de cursos técnicos dos profissionais
	Cópia do contrato com a empresa responsável pela coleta de lixo, se houver procedimentos invasivos
	Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde-PGRSS elaborado no site da DIVS/SC, se houver procedimentos invasivos
	Cópia da última MTR (Manifesto do transporte de resíduos), se houver procedimentos invasivos
	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)
	Manual de Procedimentos Operacionais Padronizados - POPs (descrevendo os procedimentos detalhadamente)
	Laudo de manutenção do ar condicionado
	Nota fiscal dos equipamentos se novo OU Laudo de calibração dos equipamentos antigos
	Declaração de recursos humanos (número de pessoas, nome completo, CPF, número de registro no conselho se houver, categoria profissional e atividade)
	Comprovante de situação vacinal dos profissionais envolvidos (Hepatite, DT, Triplice viral e Febre Amarela)
	Roteiro de Auto Inspeção e Auto Declaração devidamente preenchidos e assinados pelo responsável legal
	Comprovante de pagamento da Taxa de Vigilância Sanitária (exceto MEI)



ROTEIRO DE AUTOINSPEÇÃO SANITÁRIA SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE - SAS

DADOS DO ESTABELECIMENTO

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

ÁREA FÍSICA E INSTALAÇÕES

ITEM	S	N	NA	CF	ENQUADRAMENTO LEGAL
Acesso adaptado para pessoas com deficiência ou mobilidade reduzida?					Art. 11 do Decreto Federal 5.296/2004 e NBR 9050/2015
Teto, piso e paredes de material liso, impermeável, resistente, de fácil higienização?					Item 6 subitem c.1 da RDC/Anvisa 50/2002
Mantém ambientes externos e internos em boas condições de conservação, segurança, organização, conforto e limpeza?					Arts. 36 e 52 da RDC/Anvisa 63/2011
Possui lavatório(s) para higiene das mãos suprido(s) com sabonete líquido e papel toalha descartável nas áreas de atendimento aos pacientes?					Art. 59 da RDC/Anvisa 63/2011 e subitem B.4 da RDC 50/2002
Móveis, utensílios e equipamentos, em perfeito estado de conservação?					Art. 7º II alínea "c", 17 e 53 da RDC/Anvisa 63/2011
Disponibiliza dispensadores com preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, em local visível e de fácil acesso?					Arts. 5º inciso II e 6º da RDC/Anvisa 42/2010
Tatâmes, colchonetes, rolos, almofadas e demais mobiliários são revestidos de material lavável e impermeável, não apresentando furos, rasgos, sulco e reentrâncias?					Art. 56 da RDC/Anvisa 63/2011
Utilizam papel/lençol descartáveis e/ou possuem lençóis de tecido na quantidade suficiente para realização de troca a cada paciente?					Art. 17 da RDC/Anvisa 63/2011
Possui ventilação natural e/ou artificial suficiente para assegurar a troca e renovação do ar ambiente?					Art. 38 da RDC/Anvisa 63/2011 e Parte III item 5.3 da RDC/Anvisa 50/02
Possui iluminação adequada (natural e/ou artificial)?					Art. 38 da RDC/Anvisa 63/2011 e Parte III item 5.3 da RDC/Anvisa 50/02
Possui sanitário acessível na recepção, com lavatório para lavagem das mãos, suprido com papel toalha descartável, papel higiênico, sabonete líquido e lixeiras com saco coletor e tampas acionadas sem contato manual?					Art. 59 da RDC/Anvisa 63/2011, Item 7 da NBR 9050/2015 e item 8.6 da tabela funcional 8 - conforto e higiene da RDC/Anvisa 50/2002
Possui sanitário, acessível, para pacientes anexado ao consultório (somente para consultório de ginecologia, urologia e proctologia)					Item 7 da NBR 9050/2015 e item 8.6 da tabela funcional 8 - conforto e higiene da RDC/Anvisa 50/2002
Estetoscópio, esfigmomanômetro, balança, bem como demais aparelhos que necessitem de calibração/afiação, possuem os respectivos registros?					Art. 7 inciso II alínea "c", 17 e 23 inciso IX da RDC/Anvisa 63/2011
Alimentos são armazenados ou consumidos apenas em ambiente diverso à(s) sala(s) de atendimento a pacientes?					Art. 64 da RDC/Anvisa 63/2011
Caso o consultório realize o reprocessamento de artigos médicos, existe controle do processo de esterilização/desinfecção destes?					Art. 57 da RDC/Anvisa 63/2011
Caso exista o reprocessamento de artigos médicos, a área para o					Item 5.3, nota 2 da tabela funcional 5 -



preparo de materiais segue fluxo unidirecional?					apoio técnico da RDC/Anvisa 50/2002
Ainda no caso de haver processamento de artigos, existe pia com bancada exclusiva para realização de todas as etapas de processamento (limpeza, secagem e preparo das embalagens)?					Item 5.3, nota 2 da tabela funciona 5 - apoio técnico da RDC/Anvisa 50/2002
Possui armário(s) fechado(s) constituído(s) de material liso, lavável, impermeável e isento(s) de umidade para armazenamento de artigos descartáveis e/ou esterilizados?					Art. 57 da RDC/Anvisa 63/2011
Os invólucros dos materiais esterilizados estão íntegros e com rótulo contendo a identificação do conteúdo, data e prazo de validade e rubrica do responsável					Art. 57 da RDC/Anvisa 63/2011
O estabelecimento está ligado à rede pública de abastecimento de água?					Art. 58 do Decreto Estadual nº 1846/2018
O estabelecimento está ligado à rede pública coletora de esgotamento sanitário?					Art. 45 da Lei Federal 11.445/2007
Todas as lixeiras do estabelecimento são constituídas de material liso, lavável, resistente à punctura, ruptura, vazamento e tombamento, com tampa provida de sistema de abertura sem contato manual, com cantos arredondados?					Art. 17 da RDC/Anvisa 222/2018 c/c arts. 52 e 63 da RDC/Anvisa 63/2011
Lixeiras com saco apropriado conforme o tipo de resíduo gerado, grupo A, B e/ou D.					Art. 11 da RDC/Anvisa 222/2018
Descarte de resíduos perfurocortantes (grupo E) em recipiente rígido disponível no próprio local de sua geração e protegido contra umidade?					Art. 86 da RDC/Anvisa 222/2018
Medicamentos e correlatos com registro no ministério da saúde e dentro do prazo de validade?					Art. 6º Inciso I da Lei federal 6.078/1990 e Art. 7º Inciso I da RDC/Anvisa 63/2011
Almotolias são identificadas e estão com produtos dentro do prazo de validade?					Art. 7º Inciso I da RDC/Anvisa 63/2011
Produtos saneantes com registro na Anvisa e dentro do prazo de validade?					Art. 3º da RDC/Anvisa 59/2010
O serviço garante ações eficazes e contínuas de controle de vetores e pragas urbanas, com o objetivo de impedir a atração, o abrigo, o acesso e ou proliferação dos mesmos ou, quando necessário, o controle químico é realizado por empresa especializada e licenciada pela Vigilância Sanitária?					Art. 63 "caput" e parágrafo único da RDC/Anvisa 63/2011
Possui local específico para o depósito de material de limpeza (DML), com tanque, para lavação dos panos e utensílios de limpeza					Item 8.7 da tabela funcional 8 - conforto e higiene da RDC/Anvisa 50/2002
Utilização de EPI's (luvas de borracha, luvas de látex, botas de borracha, máscaras, aventais, gorros, etc.)					Art. 47 da RDC/Anvisa 63/2011

DOCUMENTOS NECESSÁRIOS

ITEM	S	N	NA	CF	ENQUADRAMENTO LEGAL
Estabelecimento possui Responsável Técnico?					Art. 14 da RDC/Anvisa 63/2011
Possui cadastro e mantém dados atualizados no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES?					Art. 13 da RDC/Anvisa 63/2011 c/c art. 4º da Portaria GM/MS 1646/2015
Possui normas, procedimentos e rotinas técnicas escritas e atualizadas acerca das atividades realizadas no serviço, incluindo o processamento de superfícies e artigos?					Arts. 23, Inciso XVIII e 51 da RDC/Anvisa 63/2011
O serviço preenche prontuários para os pacientes? O guarda em local seguro, em boas condições de conservação e organização, permitindo o seu acesso sempre que necessário?					Art 25 § 2º da RDC 63/11
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
Possui Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) ou Declaração de geradores exclusivos de resíduos do Grupo D, atualizado e cadastrado no endereço eletrônico http://www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br ?					Art. 5º, §1º da RDC/Anvisa 222/2018
Mantém registros de manutenção preventiva e corretiva da edificação/instalações?					Art. 23, inciso VII da RDC/Anvisa 63/2011
Mantém registro de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos e instrumentos?					Art. 23, Inciso IX da RDC/Anvisa 63/2011
Mantém contrato de prestação de serviços vigentes no caso de haver terceirizações de serviços? (lavanderia, recolhimento e destinação de resíduos infectantes, climatização...)?					Art. 11 da RDC/Anvisa 63/2011

OBSERVAÇÕES:

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



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

Assinatura do Responsável Técnico

Nº de inscrição do respectivo Conselho de Classe