

## Resolução SES Nº 1480 DE 27/12/2016

Publicado no DOE em 4 jan 2017

*Aprova relação de documentos necessários para a regularização de estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária e dá outras providências no âmbito do estado do Rio de Janeiro.*

O Secretário de Estado de Saúde, no uso de suas atribuições legais,

Considerando:

- o disposto no artigo 46 da Lei nº 4.506, de 30 de novembro de 1964, que dispõe sobre o imposto que recai sobre as rendas e proventos de qualquer natureza;

- o disposto no artigo 52 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências;

- o disposto nos artigos 175, 198, 264 e 265 do Decreto GERJ nº 1.754, de 14 de março de 1978, que trata das Normas Técnicas Especiais para a Fiscalização do Exercício Profissional e de Estabelecimentos de Interesse para a Medicina e Saúde Pública;

- o item 4.4.1 do Regulamento Técnico aprovado pela Portaria SVS/MS nº 272, de 08 de abril de 1998, que aprova o Regulamento Técnico para fixar os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Parenteral;

- o item 1 do Regulamento Técnico aprovado pela Portaria Interministerial MS/MTE nº 482, de 16 de abril de 1999, que aprova o Regulamento Técnico e seus anexos, objeto desta Portaria, contendo disposições sobre os procedimentos de instalações de Unidade de Esterilização por óxido de etileno e de suas misturas e seus usos, bem como, de acordo com as suas competências, estabelecer as ações sob a responsabilidade do Ministério da Saúde e Ministério do Trabalho e Emprego;

- o item 4.1 do Regulamento Técnico aprovado pela Resolução RDC/ANVISA nº 63, de 06 de julho de 2000, que aprova o Regulamento Técnico para fixar os requisitos mínimos para a Terapia de Nutrição Enteral, constante do anexo desta Portaria;

- o item VIII, do artigo 1º da Lei Estadual nº 3.521, de 27 de dezembro de 2000, e suas

atualizações, que altera o anexo ao artigo 107, do Decreto Lei nº 05, de 15 de março de 1975, que institui o Código Tributário Estadual e dá outras providências;

- a Resolução RDC/ANVISA nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, que aprova Regulamento Técnico destinado ao planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação de projetos físicos de estabelecimentos assistências de saúde, em anexo a esta Resolução a ser observado em todo o território nacional na área pública e privada;

- o artigo 12 da Resolução RDC/ANVISA nº 156, de 11 de agosto de 2006, que determina o licenciamento sanitário pelas autoridades sanitárias competentes das empresas reprocessadoras que prestam serviços de esterilização, reprocessamento e reesterilização de produtos médicos;

- o item 1.3 do anexo da Resolução RDC/ANVISA nº 220, de 27 de dezembro de 2006, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o funcionamento dos Bancos de Tecidos Músculo Esqueléticos e de Bancos de Pele de origem humana;

- a Resolução RDC/ANVISA nº 51, de 06 de outubro de 2010, que dispõe sobre os procedimentos para a análise, avaliação e aprovação de projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e dá outras providências;

- o artigo 10 do Capítulo II da Resolução RDC/ANVISA nº 56, de 16 de dezembro de 2010, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o funcionamento dos laboratórios de processamento de Células Progenitoras Hematopoiéticas (CPH) provenientes de medula óssea e sangue periférico e Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário, para finalidade de transplante convencional e dá outras providências;

- o artigo 8º da Resolução RDC/ANVISA nº 9, de 14 de março de 2011, que dispõe sobre o funcionamento dos Centros de Tecnologia Celular para fins de pesquisa clínica e terapia e dá outras providências;

- o artigo 5º da Resolução RDC/ANVISA nº 23, de 27 de maio de 2011, que dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos e dá outras providências;

- o artigo 1º do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, que regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle, monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei

6.360/1976 e dá outras providências;

- a Resolução SES nº 1.058, de 06 de novembro de 2014, que estabelece as competências de ações de vigilância sanitária no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e dá outras providências;

- os artigos 1º da Resolução SES nº 1.219, de 31 de julho de 2015, que estabelece Normas Técnicas para Estabelecimentos Assistenciais de Saúde Odontológicos; e

- a necessidade de normatizar os procedimentos para a regularização de estabelecimentos junto a Superintendência Vigilância Sanitária;

Resolve:

Art. 1º Determinar que para o funcionamento dos estabelecimentos abaixo relacionados, localizados neste Estado, é necessária a licença de funcionamento e/ou licença de funcionamento especial concedida pelo órgão de Vigilância Sanitária competente:

- a) Unidade móvel de terapia renal substitutiva;
- b) Empresas prestadoras de bens e/ou serviços de nutrição enteral;
- c) Empresas prestadoras de bens e/ou serviços de nutrição parenteral;
- d) Empresas reprocessadoras que prestam serviços de esterilização, reprocessamento e reesterilização de produtos médicos (correlatos);
- e) Banco de Células, Tecidos e Órgãos, Centros de Tecnologia Celular, Laboratório de Células Progenitoras Hematopoiéticas e Congêneres;
- f) Indústria de insumos farmacêuticos, inclusive os sujeitos a controle especial;
- g) Indústria de produtos saneantes domissanitários;
- h) Indústria de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes;
- i) Estabelecimento Assistencial de Saúde Odontológico.

§ 1º Os estabelecimentos mencionados no caput deste artigo deverão solicitar anualmente, até 30 de abril, a revalidação da licença de funcionamento junto ao órgão de Vigilância Sanitária competente.

§ 2º Os demais estabelecimentos mencionados nesta Resolução estão regulamentados pelo Decreto nº 1.754 de 14 de março de 1978.

Art. 2º Aprovar Relação de Documentos Necessários para a Regularização de Estabelecimentos Sujeitos à Vigilância Sanitária que estão sob a competência do órgão

estadual, conforme Anexo I.

Parágrafo único. Quando estabelecida a integração da Secretaria de Saúde a Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios - Redesim, através do Sistema de Registro Integrado - REGIN, será dispensada a apresentação, pelos regulados, dos documentos a que se refere o caput que estejam compartilhados pelo sistema.

Art. 3º Aprovar Instruções para a Apresentação de Projeto Básico de Arquitetura junto ao órgão de Vigilância Sanitária Estadual, conforme Anexo II.

Art. 4º Determinar que a não apresentação dos documentos referidos nos Anexos I e II e o não cumprimento dos prazos estabelecidos nesta Resolução poderá implicar no indeferimento do pedido.

§ 1º Quando da apresentação incompleta de documentos, será emitida Notificação de Exigência Documental com prazo de 30 (trinta) dias para cumprimento das exigências;

§ 2º Será permitida 01 (uma) solicitação de prorrogação de prazo para o cumprimento de exigências documental, por no máximo 30 (trinta) dias, mediante justificativa fundamentada, desde que o prazo inicial não esteja vencido;

§ 3º Quando o Projeto Básico de Arquitetura não atender as normas técnicas vigentes, será estabelecido por meio de documento oficial, o prazo de 90 (dias) para o cumprimento das exigências.

§ 4º Será permitida 01 (uma) solicitação de prorrogação de prazo para o cumprimento das exigências, referente ao Projeto Básico de Arquitetura, sendo esta de no máximo 90 (noventa) dias, mediante solicitação e justificativa fundamentada, desde que o prazo inicial não esteja vencido.

§ 5º As solicitações de prorrogação de prazo serão analisadas pelo órgão de vigilância sanitária estadual, para fins de concessão ou não do pleito, podendo o deferimento contemplar o prazo parcial ou integral.

Art. 5º Estabelecer modelo de Formulário de Requerimento Padrão para formalização de petições necessárias ao cumprimento do que estabelece esta Resolução, junto ao órgão de Vigilância Sanitária Estadual, conforme Anexo III.

§ 1º As petições de revalidação da Licença de Funcionamento concedida pelo órgão de Vigilância Sanitária Estadual, deverão ser efetuadas, exclusivamente, através do Sistema Protocolo on line.

§ 2º O acesso ao Sistema Protocolo on line deverá ser feito através do endereço [www.saude.rj.gov.br/protocoloonline](http://www.saude.rj.gov.br/protocoloonline).

Art. 6º Estabelecer o enquadramento de porte de empresa, junto ao órgão de Vigilância Sanitária Estadual, conforme o Anexo IV.

Art. 7º Estabelecer que, após a concessão da Licença Inicial do estabelecimento, as alterações previstas no item D do Anexo I desta Resolução deverão ser objeto de requerimento junto ao órgão de Vigilância Sanitária Estadual.

Art. 8º Revogar a Resolução SES nº 213 de 04.01.2012, publicada no DO de 27.01.2012 e a Resolução SES nº 827 de 30.12.2013, publicada no DO de 02.01.2014.

Art. 9º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Rio de Janeiro, 27 de dezembro de 2016

LUIZ ANTONIO DE SOUZA TEIXEIRA JUNIOR  
Secretário de Estado de Saúde

## **ANEXO I DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA REGULARIZAÇÃO DE ESTABELECIMENTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

### **A - LICENÇA INICIAL**

#### **A.1- Laboratórios de Análises Clínicas, Pesquisa e Anatomia Patológica intra-hospitalar:**

- 1 - Requerimento padrão, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico;
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
- 3 - Cópia atualizada do Contrato Social ou outro documento legal de constituição da empresa, registrado na Junta Comercial;
- 4 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Profissional correspondente;
- 5 - Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ;
- 6 - Declaração relacionando as especialidades efetivamente realizadas no local, datada e assinada pelo Responsável Técnico;
- 7- Cópia da publicação do visto do Projeto Básico de Arquitetura ou do Requerimento de Visto em Projeto Básico de Arquitetura protocolado;
- 8 - Cópia do Alvará de Localização;
- 9 - Cópia autenticada de procuração do representante legal, quando for o caso.

#### **A.2 - Posto de Coleta de Laboratório de Análises Clínicas intrahospitalar:**

- 1 - Requerimento padrão, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico;
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
- 3 - Prova de relação contratual entre o posto de coleta e o laboratório matriz ou central;
- 4 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica atualizado expedido pelo Conselho Profissional correspondente;
- 5 - Cópia do Alvará de Localização;
- 6- Cópia da publicação do visto do Projeto Básico de Arquitetura ou do Requerimento de Visto em Projeto Básico de Arquitetura protocolado;
- 7 - Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ;

- 8 - Cópia da Licença de Funcionamento referente ao Laboratório Central;
- 9 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

### **A.3 - Clínicas de Terapia Renal Substitutiva:**

- 1 - Requerimento padrão, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico;
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
- 3 - Cópia da Certidão ou do Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina - CREMERJ;
- 4 - Cópia do título de especialista em nefrologia do médico(a) responsável técnico;
- 5 - Declaração do responsável técnico indicando nome e número do registro no CREMERJ do seu substituto eventual, datada e assinada por ambos;
- 6 - Certificado de Responsabilidade Técnica pela área de enfermagem expedida pelo Conselho Regional de Enfermagem - COREN-RJ;
- 7 - Cópia do título de especialista em nefrologia ou cópia de documento comprovando o treinamento em diálise do enfermeiro(a) responsável técnico e seu substituto, se houver;
- 8 - Cópia atualizada do Contrato Social ou outro documento legal de constituição da empresa, registrado na Junta Comercial;
- 9 - Cópia da publicação do visto do Projeto Básico de Arquitetura ou do Requerimento de Visto em Projeto Básico de Arquitetura protocolado;
- 10 - Declaração informando os tipos de atendimentos que a clínica se propõe a prestar, recursos complementares disponíveis, e horário de funcionamento, discriminando as especialidades, datada e assinada pelo responsável técnico;
- 11 - Cópia do Alvará de Localização;
- 12 - Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ;
- 13 - Cópia autenticada de procuração do representante legal, se for o caso.

### **A.4 - Unidade Móvel de Terapia Renal Substitutiva:**

- 1 - Requerimento padrão, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico;
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
- 3 - Cópia da Certidão ou do Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina - CREMERJ;

- 4 - Cópia do título de especialista em nefrologia do médico(a) responsável técnico;
- 5 - Declaração do responsável técnico indicando nome e número do registro no CREMERJ do seu substituto eventual, datada e assinada por ambos;
- 6 - Certificado de Responsabilidade Técnica pela área de enfermagem expedida pelo Conselho Regional de Enfermagem - COREN-RJ;
- 7 - Cópia do título de especialista em nefrologia ou cópia de documento comprovando o treinamento em diálise do enfermeiro(a) responsável técnico e seu substituto, se houver;
- 8 - Cópia atualizada do Contrato Social ou outro documento legal de constituição da empresa, registrado na Junta Comercial;
- 9 - Relação dos profissionais que prestam serviço à empresa com discriminação da especialidade, tipo de vínculo empregatício e os respectivos registros nos conselhos profissionais correspondentes, datada e assinada pelo responsável técnico;
- 10 - Declaração informando os tipos de atendimentos que o serviço se propõe a prestar, recursos complementares disponíveis, horário de funcionamento e como serão executados os atendimentos de urgência, datada e assinada pelo responsável técnico;
- 11 - Declaração informando o tipo e quantidade de máquinas de diálise, sistema de tratamento de água e veículos destinados ao transporte de pessoal e equipamentos, e o sistema de armazenamento de material médico hospitalar, datada e assinada pelo responsável técnico;
- 12 - Cópia do Alvará de Localização;
- 13 - Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ;
- 14 - Cópia autenticada de procuração do representante legal, se for o caso.

#### **A.5. Hospitais e Clínicas com Internação:**

- 1 - Requerimento padrão, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico;
- 2 - Comprovante do pagamento da taxa de serviços estaduais (DARJ), ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, e comprovante ou declaração de porte da empresa/estabelecimento, se for o caso;
- 3 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina - CREMERJ;
- 4 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Enfermagem - COREN-RJ;
- 5 - Declaração do responsável técnico indicando nome e número do registro no CREMERJ do seu substituto eventual, datada e assinada por ambos;
- 6 - Cópia atualizada do Contrato Social ou outro documento legal de constituição da empresa, registrado na Junta Comercial;
- 7 - Relação de todos os prestadores dos serviços terceirizados, com respectivos nº do



- CNPJ, indicando as atividades prestadas no estabelecimento;
- 8 - Cópia da publicação do visto do Projeto Básico de Arquitetura ou do Requerimento de Visto em Projeto Básico de Arquitetura protocolado;
  - 9 - Declaração informando quais atendimentos o hospital/clínica pretende prestar, indicando as especialidades, os recursos complementares que dispõe e qual o horário de funcionamento, datada e assinada pelo responsável técnico e representante legal;
  - 10 - Declaração do número de leitos por especialidade e por tipo de atendimento, datada e assinada pelo responsável técnico e representante legal;
  - 11 - Cópia do Alvará de Localização;
  - 12 - Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ;
  - 13 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

#### **A.6 - Hemocentro, Núcleo de Hemoterapia, Unidade de Coleta e Transusão:**

- 1 - Requerimento padrão, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico;
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
- 3 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina - CREMERJ e do Título de Especialista em Hematologia ou Hemoterapia ou documento comprobatório de capacitação em hemoterapia emitido pelo órgão responsável pela política de sangue local;
  - 3.1 - No caso de serviço intra-hospitalar, que utilizam o CNPJ do hospital, apresentar Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina - CREMERJ do diretor do hospital, juntamente com a declaração de designação e Título de Especialista em Hematologia ou Hemoterapia, ou documento comprobatório de capacitação em hemoterapia emitido pelo órgão responsável pela política de sangue local, do médico responsável pelo serviço;
- 4 - Declaração do responsável técnico indicando nome e número do registro no CREMERJ do seu substituto eventual e respectivo documento comprobatório de capacitação em hemoterapia, datada e assinada por ambos;
- 5 - Cópia atualizada do Contrato Social, ou outro documento legal de constituição da empresa, registrado na Junta Comercial;
- 6 - Cópia do contrato de prestação de serviços para o hospital onde está instalado;
- 7 - Cópia do contrato de terceirização dos procedimentos de triagem laboratorial;
- 8 - Cópia da publicação do visto do Projeto Básico de Arquitetura ou do Requerimento de Visto em Projeto Básico de Arquitetura protocolado, exceto para serviços intra-hospitalares;

- 9 - Cópia do Alvará de Localização;
- 10 - Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ;
- 11 - Cópia autenticada da procuração do representante legal se for o caso.

#### **A.7 - Unidade de Coleta Móvel:**

- 1 - Requerimento padrão, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico;
- 2 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina - CREMERJ;
  - 2.1 - No caso de serviço intra-hospitalar, que utilizam o CNPJ do hospital, apresentar Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina - CREMERJ do diretor do hospital, juntamente com a declaração de designação e Título de Especialista em Hematologia ou Hemoterapia, ou documento comprobatório de capacitação em hemoterapia emitido pelo órgão responsável pela política de sangue local, do médico responsável pelo serviço;
- 3 - Declaração do responsável técnico indicando nome e número do registro no CREMERJ do seu substituto eventual e respectivo documento comprobatório de capacitação em hemoterapia, datada e assinada por ambos;
- 4 - Relatório descritivo dos equipamentos, aparelhos, utensílios e mobiliários disponíveis, datado e assinado pelo responsável técnico;
- 5 - Cópia do documento de propriedade do veículo;
- 6 - Cópia do Alvará de Localização;
- 7 - Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ;
- 8 - Cópia autenticada da procuração do representante legal se for o caso.

#### **A.8 - Unidade de Coleta Fixo:**

- 1 - Requerimento padrão, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico;
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
- 3 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina - CREMERJ;
  - 3.1 - No caso de serviço intra-hospitalar, que utilizam o CNPJ do hospital, apresentar Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina - CREMERJ do diretor do hospital, juntamente com a declaração de designação e Título de Especialista em Hematologia ou Hemoterapia, ou documento

- comprobatório de capacitação em hemoterapia emitido pelo órgão responsável pela política de sangue local, do médico responsável pelo serviço;
- 4 - Declaração do responsável técnico indicando nome e número do registro no CREMERJ do seu substituto eventual e respectivo documento comprobatório de capacitação em hemoterapia, datada e assinada por ambos;
  - 5 - Cópia atualizada do Contrato Social, ou outro documento legal de constituição da empresa, registrado na Junta Comercial;
  - 6 - Cópia do contrato de prestação de serviço para o hospital onde está instalado, quando o serviço for terceirizado;
  - 7 - Cópia da publicação do visto do Projeto Básico de Arquitetura ou do Requerimento de Visto em Projeto Básico de Arquitetura protocolado, exceto para serviços intra-hospitalares;
  - 8 - Cópia do contrato ou convênio com o núcleo de hemoterapia ou hemocentro ao qual está relacionado;
  - 9 - Cópia do Alvará de Localização;
  - 10 - Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ;
  - 11 - Cópia autenticada da procuração do representante legal se for o caso.

#### **A.9 - Agência Transfusional:**

- 1 - Requerimento padrão, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico;
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
- 3 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina - CREMERJ;
  - 3.1 - No caso de serviço intra-hospitalar, que utilizam o CNPJ do hospital, apresentar Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina - CREMERJ do diretor do hospital, juntamente com a declaração de designação e Título de Especialista em Hematologia ou Hemoterapia, ou documento comprobatório de capacitação em hemoterapia emitido pelo órgão responsável pela política de sangue local, do médico responsável pelo serviço;
- 4 - Declaração do responsável técnico indicando nome e número do registro no CREMERJ do seu substituto eventual e respectivo documento comprobatório de capacitação em hemoterapia, datada e assinada por ambos;
- 5 - Cópia atualizada do Contrato Social ou outro documento legal de constituição da empresa, registrado na Junta Comercial;
- 6 - Cópia do contrato de prestação de serviço para o hospital onde está instalado;

- 7 - Cópia da publicação do visto do Projeto Básico de Arquitetura ou do Requerimento de Visto em Projeto Básico de Arquitetura protocolado, exceto para os serviços intra-hospitalares;
- 8 - Cópia do convênio ou contrato com o serviço de hemoterapia fornecedor de sangue e hemocomponentes;
- 9 - Cópia do Alvará de Localização;
- 10 - Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ;
- 11 - Cópia autenticada da procuração do representante legal se for o caso.

**A.10 - Bancos de Células, Tecidos e Órgãos, Centros de Tecnologia Celular, Laboratório de Células Progenitoras Hematopoiéticas e congêneres:**

- 1 - Requerimento padrão, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico;
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
- 3 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional correspondente;
  - 3.1 - No caso de serviço intra-hospitalar, que utilizam o CNPJ do hospital, apresentar Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina - CREMERJ do diretor do hospital, juntamente com a declaração de designação e documento comprobatório de capacitação específica do médico responsável pelo serviço;
- 4 - Declaração do responsável técnico indicando nome e número do registro no CREMERJ do seu substituto eventual e respectivo documento comprobatório de capacitação específica, datada e assinada por ambos;
- 5 - Cópia atualizada do Contrato Social, ou outro documento legal de constituição da empresa, registrado na Junta Comercial;
- 6 - Cópia do contrato de prestação de serviço para o hospital onde está instalado, se couber;
- 7 - Cópia da publicação do visto do Projeto Básico de Arquitetura ou do Requerimento de Visto em Projeto Básico de Arquitetura protocolado, exceto para serviços intra-hospitalares;
- 8 - Declaração descrevendo as atividades que serão desenvolvidas no estabelecimento, discriminando os tipos de Células, Tecidos e Órgãos;
- 9 - Cópia do Alvará de Localização;
- 10 - Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ;
- 11 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

#### **A.11 - Serviços de Radiodiagnóstico e/ou Diagnóstico por Imagem, intra-hospitalar:**

- 1 - Requerimento padrão, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico;
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
- 3 - Cópia atualizada do Contrato Social ou outro documento legal de constituição da empresa, registrado na Junta Comercial;
- 4 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina - CREMERJ;
- 4.1 - No caso de serviço intra-hospitalar, que utiliza o CNPJ do hospital, apresentar Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina - CREMERJM do diretor do hospital, juntamente com a declaração de designação e documento comprobatório de capacitação específica do médico responsável pelo serviço;
- 5 - Declaração do responsável técnico indicando nome e número do registro no CREMERJ do seu substituto eventual e respectivo documento comprobatório de capacitação específica, datada e assinada por ambos;
- 6 - Cópia do Certificado de Especialização ou Título de especialista do responsável técnico;
- 7 - Cópia do Alvará de Localização;
- 8- Cópia da publicação do visto do Projeto Básico de Arquitetura ou do Requerimento de Visto em Projeto Básico de Arquitetura protocolado;
- 9 - Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ;
- 10 - Cópia do Memorial Descritivo de Proteção Radiológica;
- 11 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

#### **A.12 - Serviços de Radioterapia e Medicina Nuclear:**

- 1 - Requerimento padrão, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico;
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
- 3 - Cópia atualizada do Contrato Social ou outro documento legal de constituição da empresa, registrado na Junta Comercial;
- 4 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho

Regional de Medicina - CREMERJ;

4.1 - No caso de serviço intra-hospitalar, que utilizam o CNPJ do hospital, apresentar Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina - CREMERJ do diretor do hospital juntamente com a declaração de designação e documento comprobatório de capacitação específica do médico responsável pelo serviço;

5 - Declaração do responsável técnico indicando nome e número do registro no CREMERJ do seu substituto eventual e respectivo documento comprobatório de capacitação específica, datada e assinada por ambos;

6 - Título de especialista ou equivalente do responsável técnico;

7 - Cópia da publicação do visto do Projeto Básico de Arquitetura ou do Requerimento de Visto em Projeto Básico de Arquitetura protocolado, exceto para serviços intra-hospitalares;

8 - Cópia da Autorização de Operação emitida pela CNEN e respectivo Plano de Radioproteção atualizado;

9 - Cópia do Alvará de Localização;

10 - Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ;

11 - Relação dos exames e tipos de tratamentos a serem executados no estabelecimento;

12 - Cópia autenticada da procuração do representante legal se for o caso.

#### **A.13 - Estabelecimento Assistencial de Saúde Odontológico Hospitalar:**

1 - Requerimento padrão, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico;

2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;

3 - Cópia atualizada do Contrato Social ou outro documento legal de constituição da empresa, registrado na Junta Comercial;

4 - Cópia de documento comprobatório de Responsabilidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Odontologia - CRO-RJ;

5 - Declaração do responsável técnico indicando nome e número do registro no CRO-RJ do seu substituto eventual, datada e assinada por ambos;

6 - Cópia do Alvará de Localização;

7 - Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ;

8 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

#### **A.14 - Indústrias de Ótica, Material e Equipamentos Óticos, de Aparelhos e Produtos Usados em Medicina, Ortopedia, Odontologia, Enfermagem, Educação Física,**

### **Embelezamento ou Correção Estética (Produtos Correlatos):**

- 1 - Requerimento padrão, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico;
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ), ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, e comprovante ou declaração de porte da empresa/estabelecimento;
- 3 - Cópia atualizada do Contrato Social ou outro documento legal de constituição da empresa, registrado na Junta Comercial;
- 4 - Cópia de documento comprobatório de Responsabilidade Técnica expedida pelo Conselho Profissional correspondente;
- 5 - Cópia da publicação do visto do Projeto Básico de Arquitetura;
- 6 - Relação de produtos a serem fabricados com as respectivas naturezas, classe de risco e indicações de uso, datada e assinada pelo responsável técnico;
- 7 - Cópia do Alvará de Localização;
- 8 - Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ;
- 9 - Cópia autenticada da procuração do representante legal se for o caso.

### **A.15 - Empresas de Esterilização, Reesterilização e Reprocessamento por Óxido de Etileno e outros processos regulamentados:**

- 1 - Requerimento padrão, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico;
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
- 3 - Cópia atualizada do Contrato Social ou outro documento legal de constituição da empresa, registrado na Junta Comercial;
- 4 - Cópia de documento comprobatório de Responsabilidade Técnica expedida pelo Conselho Profissional correspondente;
- 5 - Cópia da publicação do visto do Projeto Básico de Arquitetura;
- 6 - Cópia do Alvará de Localização;
- 7 - Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ;
- 8 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

### **A.16 - Farmácias com ou sem manipulação, incluindo Serviço de Nutrição Parenteral, Privativas de Unidades Hospitalares ou Congêneres:**

- 1 - Requerimento padrão, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável

técnico;

2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;

3 - Cópia atualizada do Contrato Social ou outro documento legal de constituição da empresa, registrado na Junta Comercial;

4 - Cópia do Certificado de Regularidade Técnica expedido pelo Conselho Regional de Farmácia - CRF/RJ;

5 - Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ;

6 - Cópia do Alvará de Localização;

7 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

**A.17 - Indústrias de Produtos Farmacêuticos, de Insumos Farmacêuticos, de Produtos Saneantes Domissanitários, de Cosméticos, Perfumes e Produtos de Higiene:**

1 - Requerimento padrão, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico;

2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ), ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, e comprovante ou declaração de porte da empresa/estabelecimento;

3 - Cópia atualizada do Contrato Social ou outro documento legal de constituição da empresa, registrado na Junta Comercial;

4 - Cópia de documento comprobatório de Responsabilidade Técnica expedida pelo Conselho Profissional correspondente;

5 - Cópia da publicação do visto do Projeto Básico de Arquitetura;

6 - Relação de produtos a serem fabricados com as respectivas naturezas, formas físicas ou formas farmacêuticas e indicações de uso, datada e assinada pelo responsável técnico;

7 - Cópia do Alvará de Localização;

8 - Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ;

9 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

Obs.: Deverão ser protocolados requerimentos distintos por natureza de produto.

**A.18 - Indústria de Insumos Farmacêuticos Sujeitos a Controle Especial e de Produtos Farmacêuticos Contendo Substâncias Sujeitas a Controle Especial:**

1 - Requerimento padrão, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico;

2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ) ou



documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;

3 - Cópia atualizada do Contrato Social ou outro documento legal de constituição da empresa, registrado na Junta Comercial;

4 - Cópia de documento comprobatório de Responsabilidade Técnica expedida pelo Conselho Profissional correspondente;

5 - Cópia da publicação do visto do Projeto Básico de Arquitetura;

6 - Relação de produtos/insumos a serem fabricados com as respectivas naturezas, formas físicas ou formas farmacêuticas e indicações de uso, datada e assinada pelo responsável técnico;

7 - Cópia do Alvará de Localização;

8 - Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ;

9 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

## **B - REVALIDAÇÃO DE LICENÇA**

### **B.1- Laboratórios de Análises Clínicas, Pesquisa e Anatomia Patológica intra-hospitalar:**

1 - Requerimento por meio do Sistema Protocolo on line;

2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;

3 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Profissional correspondente;

4 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

### **B.2 - Posto de Coleta de Laboratório de Análises Clínicas intrahospitalar:**

1 - Requerimento por meio do Sistema Protocolo on line;

2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;

3 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica atualizado expedido pelo Conselho Profissional correspondente;

4 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

### **B.3 - Clínicas de Terapia Renal Substitutiva:**

- 1 - Requerimento por meio do Sistema Protocolo on line;
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
- 3 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina - CREMERJ;
- 4 - Declaração do responsável técnico indicando nome e número do registro no CREMERJ do seu substituto eventual, datada e assinada por ambos;
- 5 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

#### **B.4 - Unidade Móvel de Terapia Renal Substitutiva:**

- 1 - Requerimento por meio do Sistema Protocolo on line;
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
- 3 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina - CREMERJ;
- 4 - Declaração do responsável técnico indicando nome e número do registro no CREMERJ do seu substituto eventual, datada e assinada por ambos;
- 5 - Cópia autenticada de procuração do representante legal, se for o caso.

#### **B.5 Hospitais e Clínicas com Internação:**

- 1 - Requerimento por meio do Sistema Protocolo on line;
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ), ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, e comprovante ou declaração de porte da empresa/estabelecimento, se for o caso;
- 3 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina - CREMERJ;
- 4 - Relação de todos os prestadores dos serviços terceirizados, com respectivos nº do CNPJ, indicando as atividades prestadas no estabelecimento;
- 5 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Enfermagem - COREN-RJ;
- 6 - Declaração do responsável técnico indicando nome e número do registro no CREMERJ do seu substituto eventual, datada e assinada por ambos;
- 7 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

#### **B.6 - Hemocentro, Núcleo de Hemoterapia, Unidade de Coleta e Transfusão:**

- 1 - Requerimento por meio do Sistema Protocolo on line;
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
- 3 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina - CREMERJ;
- 3.1 - No caso de serviço intra-hospitalar, que utilizam o CNPJ do hospital, apresentar Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina - CREMERJ do diretor do hospital, juntamente com a declaração de designação e Título de Especialista em Hematologia ou Hemoterapia, ou documento comprobatório de capacitação em hemoterapia emitido pelo órgão responsável pela política de sangue local, do médico responsável pelo serviço;
- 4 - Declaração do responsável técnico indicando nome e número do registro no CREMERJ do seu substituto eventual e respectivo documento comprobatório de capacitação em hemoterapia, datada e assinada por ambos;
- 5 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

#### **B.7 - Unidade de Coleta Móvel:**

- 1 - Requerimento por meio do Sistema Protocolo on line;
- 2 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina - CREMERJ;
- 2.1 - No caso de serviço intra-hospitalar, que utilizam o CNPJ do hospital, apresentar Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina - CREMERJ do diretor do hospital, juntamente com a declaração de designação e Título de Especialista em Hematologia ou Hemoterapia, ou documento comprobatório de capacitação em hemoterapia emitido pelo órgão responsável pela política de sangue local, do médico responsável pelo serviço;
- 3 - Declaração do responsável técnico indicando nome e número do registro no CREMERJ do seu substituto eventual e respectivo documento comprobatório de capacitação em hemoterapia, datada e assinada por ambos;
- 4 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

#### **B.8 - Unidade de Coleta Fixo:**

- 1 - Requerimento por meio do Sistema Protocolo on line;
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o

caso;

3 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina - CREMERJ;

3.1 - No caso de serviço intra-hospitalar, que utilizam o CNPJ do hospital, apresentar Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina - CREMERJ do diretor do hospital, juntamente com a declaração de designação e Título de Especialista em Hematologia ou Hemoterapia, ou documento comprobatório de capacitação em hemoterapia emitido pelo órgão responsável pela política de sangue local, do médico responsável pelo serviço;

4 - Declaração do responsável técnico indicando nome e número do registro no CREMERJ do seu substituto eventual e respectivo documento comprobatório de capacitação em hemoterapia, datada e assinada por ambos;

5 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

#### **B.9 - Agência Transfusional:**

1 - Requerimento por meio do Sistema Protocolo on line;

2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;

3 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina - CREMERJ;

3.1 - No caso de serviço intra-hospitalar, que utilizam o CNPJ do hospital, apresentar Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina - CREMERJ do diretor do hospital, juntamente com a declaração de designação e Título de Especialista em Hematologia ou Hemoterapia, ou documento comprobatório de capacitação em hemoterapia emitido pelo órgão responsável pela política de sangue local, do médico responsável pelo serviço;

4 - Declaração do responsável técnico indicando nome e número do registro no CREMERJ do seu substituto eventual e respectivo documento comprobatório de capacitação em hemoterapia, datada e assinada por ambos;

5 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

#### **B.10 - Bancos de Células, Tecidos e Órgãos, Centros de Tecnologia Celular, Laboratório de Células Progenitoras Hematopoiéticas e congêneres:**

1 - Requerimento por meio do Sistema Protocolo on line;

2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o

caso;

3 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional correspondente;

3.1 - No caso de serviço intra-hospitalar, que utilizam o CNPJ do hospital, apresentar Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina - CREMERJ do diretor do hospital, juntamente com a declaração de designação e documento comprobatório de capacitação específica do médico responsável pelo serviço;

4 - Declaração do responsável técnico indicando nome e número do registro no CREMERJ do seu substituto eventual e respectivo documento comprobatório de capacitação específica, datada e assinada por ambos;

5 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

#### **B.11 - Serviços de Radiodiagnóstico e/ou Diagnóstico por Imagem, intra-hospitalar:**

1 - Requerimento por meio do Sistema Protocolo on line;

2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;

3 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina - CREMERJ;

3.1 - No caso de serviço intra-hospitalar, que utilizam o CNPJ do hospital, apresentar Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina - CREMERJ do diretor do hospital, juntamente com a declaração de designação e documento comprobatório de capacitação específica do médico responsável pelo serviço;

4 - Declaração do responsável técnico indicando nome e número do registro no CREMERJ do seu substituto eventual e respectivo documento comprobatório de capacitação específica, datada e assinada por ambos;

5 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

#### **B.12 - Serviços de Radioterapia e Medicina Nuclear:**

1 - Requerimento por meio do Sistema Protocolo on line;

2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;

3 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina - CREMERJ;

3.1 - No caso de serviço intra-hospitalar, que utilizam o CNPJ do hospital, apresentar Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina - CREMERJ do diretor do hospital juntamente com a declaração de designação e documento comprobatório de capacitação específica do médico responsável pelo serviço;

4 - Declaração do responsável técnico indicando nome e número do registro no CREMERJ do seu substituto eventual e respectivo documento comprobatório de capacitação específica, datada e assinada por ambos;

5 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

#### **B.13 - Estabelecimento Assistencial de Saúde Odontológico Hospitalar:**

1 - Requerimento por meio do Sistema Protocolo on line;

2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;

3 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

#### **B.14 - Indústrias de Ótica, Material e Equipamentos Óticos, de Aparelhos e Produtos Usados em Medicina, Ortopedia, Odontologia, Enfermagem, Educação Física, Embelezamento ou Correção Estética (Produtos Correlatos):**

1 - Requerimento por meio do Sistema Protocolo on line;

2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ), ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, e comprovante ou declaração de porte da empresa/estabelecimento;

3 - Cópia de documento comprobatório de Responsabilidade Técnica expedida pelo Conselho Profissional correspondente;

4 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

#### **B.15 - Empresas e unidades de Esterilização, Reesterilização e Reprocessamento por Óxido de Etileno e outros processos regulamentados:**

1 - Requerimento por meio do Sistema Protocolo on line;

2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;

3 - Cópia de documento comprobatório de Responsabilidade Técnica expedida pelo Conselho Profissional correspondente;

4 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

**B.16 - Farmácias com ou sem manipulação, incluindo Serviço de Nutrição Parenteral, Privativas de Unidades Hospitalares ou Congêneres:**

- 1 - Requerimento por meio do Sistema Protocolo on line;
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
- 3 - Cópia do Certificado de Regularidade Técnica expedido pelo Conselho Regional de Farmácia - CRF/RJ;
- 4 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

**B.17 - Indústrias de Produtos Farmacêuticos, de Insumos Farmacêuticos, de Produtos Saneantes Domissanitários, de Cosméticos, Perfumes e Produtos de Higiene:**

- 1 - Requerimento por meio do Sistema Protocolo on line;
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ)), ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, e comprovante ou declaração de porte da empresa/estabelecimento;
- 3 - Cópia de documento comprobatório de Responsabilidade Técnica expedida pelo Conselho Profissional correspondente;
- 4 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

**B.18 - Indústria de Insumos Farmacêuticos Sujeitos a Controle Especial e para Indústria de Produtos Farmacêuticos Contendo Substâncias Sujeitas a Controle Especial:**

- 1 - Requerimento por meio do Sistema Protocolo on line;
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
- 3 - Cópia de documento comprobatório de Responsabilidade Técnica expedida pelo Conselho Profissional correspondente;
- 4- Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

**C - VISTORIA EM VEÍCULO DE TRANSPORTE DE PACIENTES COM TERAPIA INTENSIVA MÓVEL DE PROPRIEDADE DE UNIDADE HOSPITALAR:**

- 1 - Requerimento padrão, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico;
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
- 3 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina - CREMERJ;
- 4 - Cópia do certificado de propriedade do veículo;
- 5 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

## **D - ALTERAÇÕES:**

### **D.1 - Razão Social:**

- 1 - Requerimento padrão, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo representante legal;
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
- 3 - Cópia atualizada do Contrato Social ou outro documento legal de constituição da empresa, registrado na Junta Comercial;
- 4 - Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ;
- 5 - Cópia da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e/ou Autorização Especial (AE) contemplando a nova Razão Social, quando exigido para empresas/estabelecimentos;
- 6 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

### **D.2 - Endereço:**

- 1 - Requerimento padrão, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo representante legal;
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, e comprovante ou declaração de porte da empresa/estabelecimento, se for o caso;
- 3 - Cópia de documento comprobatório de Responsabilidade Técnica expedida pelo Conselho Profissional correspondente;
- 4 - Cópia da publicação do visto do Projeto Básico de Arquitetura ou do Requerimento de Visto em Projeto Básico de Arquitetura protocolado, exceto para itens A.4, A.7 e



estabelecimentos intra-hospitalares.

- 5 - Cópia atualizada do Contrato Social ou outro documento legal de constituição da empresa, registrado na Junta Comercial;
- 6 - Cópia do Alvará de Localização;
- 7 - Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ;
- 8 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.
- 9 - Relação de todos os prestadores de serviços com nº do CNPJ indicando as atividades desenvolvidas no estabelecimento somente para o item A.5;
- 10 - Cópia do Memorial Descritivo de Proteção Radiológica, somente para o item A.11.

### **D.3 - Inclusão de Atividade(s):**

- 1 - Requerimento padrão, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico;
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
- 3 - Declaração assinada e datada pelo representante legal citando as atividades a serem incluídas na Licença de Funcionamento da Empresa/Estabelecimento;
- 4 - Cópia atualizada do Contrato Social ou outro documento legal de constituição da empresa, registrado na Junta Comercial, constando as atividades pleiteadas;
- 5 - Cópia da publicação do visto do Projeto Básico de Arquitetura com a atividade a ser incluída ou do Requerimento de Visto em Projeto Básico de Arquitetura protocolado, quando necessário;
- 6 - Cópia de documento comprobatório de Responsabilidade Técnica expedida pelo Conselho Profissional correspondente para a nova atividade, se for o caso;
- 7 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

### **D.4 - Exclusão de Atividade(s):**

- 1 - Requerimento padrão, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico;
- 2 - Declaração assinada e datada pelo representante legal citando as atividades a serem excluídas da Licença de Funcionamento da Empresa/Estabelecimento;
- 3 - Cópia atualizada do Contrato Social ou outro documento legal de constituição da empresa, registrado na Junta Comercial, excluindo a referida atividade, se for o caso;
- 4 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

### **D.5 - Representante Legal:**

- 1 - Requerimento padrão, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo representante legal;
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
- 3 - Cópia atualizada do Contrato Social ou outro documento legal de constituição da empresa, registrado na Junta Comercial;
- 4 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

#### **D.6 - Assunção de Responsabilidade Técnica:**

- 1 - Requerimento padrão, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico;
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
- 3 - Cópia de documento comprobatório de Responsabilidade Técnica expedida pelo Conselho Profissional correspondente;
  - 3.1 No caso de serviço intra-hospitalar cuja responsabilidade seja exercida por médico e que utilize o CNPJ do hospital, apresentar Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina - CREMERJ do diretor do hospital, juntamente com a declaração de designação e documento comprobatório de capacitação específica do responsável pelo serviço.
- 4 - Declaração do responsável técnico indicando nome e número do registro no Conselho Profissional correspondente do seu substituto eventual, datada e assinada por ambos, para os itens: A.1, A.2, A.3, A.4, A.5, A.6, A.7, A.8, A.9, A.10, A.11, A.12 e A.13;
- 5 - Cópia do Certificado de Especialização ou Título de especialista do responsável técnico, para os itens A.3, A.4, A.6, A.7, A.8, A.9 e A.13;
- 6 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

#### **D.7 - Baixa de Responsabilidade Técnica:**

- 1 - Requerimento padrão, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico;
- 2 - Cópia de documento comprovando a baixa de responsabilidade junto ao respectivo Conselho Profissional;
- 3 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

## **E - REGISTRO DE LIVRO:**

### **E.1 - No ato da abertura:**

- 1 - Requerimento padrão, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico;
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
- 3 - Apresentação do livro a ser registrado, e do livro anterior a ser encerrado quando não se tratar do primeiro livro, conforme a especialidade a que se propõe, com a numeração impressa nas páginas em ordem sequencial, contendo Termo de Abertura, Termo de Encerramento e conteúdo seguindo as instruções estabelecidas na norma específica respectiva;
- 4 - Cópia de documento comprobatório de Responsabilidade Técnica expedida pelo Conselho Profissional correspondente;
- 5 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

### **E.2 - No ato do encerramento:**

- 1 - Apresentação do livro a ser encerrado, conforme a especialidade a que se propõe, com a numeração impressa nas páginas em ordem sequencial, contendo o Termo de Abertura visado pelo órgão de vigilância sanitária estadual e Termo de Encerramento devidamente preenchido.
- 2 - Cópia de documento comprobatório de Responsabilidade Técnica expedida pelo Conselho Profissional correspondente;
- 3 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

## **F - REGISTRO DE CERTIFICADO/DIPLOMA:**

- 1 - Requerimento padrão, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo requerente;
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ);
- 3 - Original do Certificado/Diploma para registro;
- 4 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

## **G - PEDIDO DE CERTIDÃO/DECLARAÇÃO:**

- 1 - Requerimento padrão, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico;

- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
- 3 - Justificativa do pedido, datada e assinada pelo responsável técnico ou representante legal;
- 4 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

#### **H - VISTO EM PROJETO BÁSICO DE ARQUITETURA:**

- 1 - Requerimento padrão, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo representante legal;
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
- 3- Cópia do Alvará de Localização emitido pelo órgão competente com a atividade pretendida, quando couber;
- 4 - Projeto Básico de Arquitetura e documentos de acordo com Anexo II;
- 5 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

#### **I - BAIXA DE ESTABELECIMENTO/CANCELAMENTO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO:**

- 1 - Requerimento padrão, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo representante legal;
- 2 - Cópia de documento comprovando baixa do estabelecimento na Junta Comercial, ou Cópia atualizada do Contrato Social ou outro documento legal de constituição da empresa registrado na Junta Comercial comprovando a exclusão das atividades de interesse à saúde, quando for o caso;
- 3 - Cópia do documento comprovando a baixa do registro do estabelecimento junto ao respectivo Conselho profissional, quando for o caso;
- 4 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

#### **J - INSPEÇÃO PARA VERIFICAÇÃO DO ESTOQUE DE MEDICAMENTOS/SUBSTÂNCIAS SUJEITOS A REGIME ESPECIAL DE CONTROLE DESTINADO A DESCARTE:**

- 1 - Requerimento padrão, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico;
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ);

3 - Relação dos medicamentos/substâncias destinados ao descarte, assinada pelo Responsável Técnico, conforme o tipo do produto que será verificado:

3.1 - Produto acabado: nome completo, lote, apresentação (do registro e conforme lançamento no livro de controlados), quantidade (caixa).

3.2 - Substância (matéria prima), sobras/resíduos do CQ/Produção: nome completo, lote, tara, peso líquido e bruto.

3.3 - Granel: nome completo, lote, peso médio do lote, quantidade de unidade e tara.

### **ANEXO III**

#### **NSTRUÇÕES PARA APRESENTAÇÃO DE PROJETO BÁSICO DE ARQUITETURA**

Para efeito desta Resolução adotam-se as seguintes definições:

PROJETO BÁSICO DE ARQUITETURA (PBA): conjunto de informações técnicas, composto pela representação gráfica e memorial descritivo, necessárias e suficientes para caracterizar os serviços e obras, elaborado com base em estudo preliminar e programa de necessidades. Tais documentos apresentam o detalhamento necessário para a definição e a quantificação dos materiais, equipamentos e serviços relativos ao empreendimento.

VISTO EM PROJETO BÁSICO DE ARQUITETURA: compreende a publicação de ato formal em Diário Oficial e Projeto Básico de Arquitetura com carimbo de Visto assinado, carimbado e datado por técnico(s) habilitado(s) do órgão de vigilância sanitária estadual.

PROFISSIONAL HABILITADO: aquele que tem competência legal para o exercício da profissão de arquiteto ou engenheiro nas atividades referentes a projeto, acompanhamento, operação e manutenção, inspeção e supervisão de instalações, sendo a declaração de instalações prediais de inteira responsabilidade do profissional em conformidade com a regulamentação profissional vigente no País.

#### **1 - MODALIDADES DE CONCESSÃO DE VISTO EM PROJETO BÁSICO DE ARQUITETURA:**

A - Visto em Projeto Básico de Arquitetura para construção de novo estabelecimento ou para obras de adequação de edificações anteriormente não destinadas a estabelecimentos de saúde ou de interesse à saúde;

B - Visto em Projeto Básico de Arquitetura para obra de reforma de projeto visado sem acréscimo de área construída ou com acréscimo de área em edificação existente ou em uma nova edificação, que deve ser interligada funcionalmente a um estabelecimento já

existente, situado no mesmo terreno ou no terreno vizinho legalmente lembrado ao terreno do endereço inicial;

C - Visto em Projeto Básico de Arquitetura em casos de fusão, cisão, incorporação e outros que determinem alteração do CNPJ ou da Razão Social, quando não houver alteração do projeto visado;

Nota 1: As modalidades de concessão de Visto em PBA previstas neste Anexo não contemplam partes de estabelecimento de qualquer natureza, cujo projeto global não tenha sido anteriormente visado pelo órgão de vigilância sanitária estadual.

As Unidades Funcionais de Atendimento a Pacientes, de Apoio ao Diagnóstico e Terapia e as de Apoio Técnico Logístico dos estabelecimentos hospitalares não serão objeto de Visto em Planta isoladamente, exceto as citadas nos itens 3.1.2 a 3.1.6 desta Resolução.

## **2 - DOCUMENTOS NECESSÁRIOS:**

2.1 - Para a concessão de Visto em Projeto Básico de Arquitetura para os casos enquadrados na modalidade A:

- a) Projeto Básico de Arquitetura apresentado conforme item 4;
- b) Memorial Descritivo da(s) atividade(s) a ser(em) desenvolvida(s) pelo estabelecimento, assinado e carimbado pelo responsável técnico do estabelecimento e pelo autor do projeto;
- c) Declaração de resíduos sólidos, de acordo com a Resolução RDC/ANVISA nº 306/2004 ou outra que vier a substituí-la, com os tipos de resíduos, formas de acondicionamento, transporte e descarte, desde a fonte geradora até o encaminhamento para o descarte final, datada, assinada e carimbada pelo responsável técnico pelo estabelecimento, conforme modelo do item 6.10;
- d) Cópia da Anotação de Responsabilidade Técnica (ART) ou do Registro de Responsabilidade Técnica (RRT) regularizadas pelo Conselho Profissional correspondente (CREA ou CAU) do(s) profissional(is) que assina(m) o Projeto Básico de Arquitetura;
- e) Declarações datadas, assinadas e carimbadas pelo(s) responsável(is) técnico(s) habilitado(s) pelo CREA ou CAU dos Projetos das Instalações Prediais, conforme modelos do item 6, informando como serão realizados: o abastecimento de água e tipo(s) de tratamento(s), a forma de coleta e destinação do esgoto, a forma de abastecimento de energia elétrica, os sistemas de refrigeração e/ou exaustão a serem adotados, e conforme o caso, os sistemas de gases medicinais, de GLP/gás natural, de geração à vapor e de detecção, proteção e combate a incêndio.

2.2 - Para a concessão de Visto em Projeto Básico de Arquitetura para os casos enquadrados na modalidade B:

- a) Projeto Básico de Arquitetura apresentado conforme item 4;
- b) Cópia do projeto básico de arquitetura anteriormente visado pelo órgão de vigilância sanitária estadual;
- c) Memorial Descritivo da(s) atividade(s) a ser(em) alterada(s) ou incluídas em função da reforma do estabelecimento assinado e carimbado pelo responsável técnico do estabelecimento e pelo autor do projeto;
- d) Cópia da Anotação de Responsabilidade Técnica (ART) ou do Registro de Responsabilidade Técnica (RRT) regularizadas pelo Conselho Profissional correspondente (CREA ou CAU) do(s) profissional(is) que assina(m) o Projeto de Arquitetura da área a ser reformada;
- e) Declarações datadas, assinadas e carimbadas pelo(s) responsável(is) técnico(s) habilitado(s) pelo CREA ou CAU dos Projetos das Instalações Prediais, conforme modelos do item 6, informando como serão realizados: o abastecimento de água e tipo(s) de tratamento(s), a forma de coleta e destinação do esgoto, a forma de abastecimento de energia elétrica, os sistemas de refrigeração e/ou exaustão a serem adotados, e conforme o caso, os sistemas de gases medicinais, de GLP/gás natural, de geração à vapor e de detecção, proteção e combate a incêndio.

2.3 - Para a concessão de Visto em Projeto Básico de Arquitetura para os casos enquadrados na modalidade C:

- a) Cópia do projeto básico de arquitetura anteriormente visado pelo órgão de vigilância sanitária estadual;
- b) Projeto Básico de Arquitetura com atualização dos dados de identificação do estabelecimento;
- c) Declaração assinada e carimbada pelo responsável técnico do estabelecimento informando que o projeto básico de arquitetura atual e as atividades desenvolvidas não foram alterados em relação ao projeto básico de arquitetura anteriormente visado pelo órgão de vigilância sanitária estadual.

Nota 1: A critério do órgão de vigilância sanitária estadual pode ser solicitada a cópia da Anotação de Responsabilidade Técnica (ART) ou do Registro de Responsabilidade Técnica (RRT) regularizadas pelo Conselho Profissional correspondente (CREA ou CAU) do(s) profissional(is) responsável(eis) pelos Projetos das Instalações Prediais.

Nota 2: Quando necessário, e face à complexidade do estabelecimento a ser licenciado, poderão ser solicitados: os projetos complementares de estruturas e instalações ordinárias e especiais, declarações, laudos, atestados emitidos por outros órgãos ou qualquer outra documentação para o perfeito entendimento do projeto proposto.

### **3 - ORIENTAÇÕES SOBRE O MEMORIAL DESCRITIVO:**

#### 3.1 - Estabelecimentos de saúde:

##### 3.1.1 - Hospitais e Clínicas com Internação:

Memorial Descritivo: assinado, datado e carimbado pelo responsável técnico do estabelecimento e pelo autor do projeto contendo as atribuições, atividades e subatividades descritas na Resolução RDC/ANVISA nº 50/2002 e demais legislações específicas sobre a matéria ou outra(s) que vier(em) a substituí-la(s). Detalhar a proposta assistencial, os fluxos de trabalho/materiais/pacientes/profissionais/resíduos e outros, para todo o estabelecimento; o quadro de número de leitos, discriminando: leitos de internação, leitos de observação e leitos de tratamento intensivo, todos por especialidade e faixa etária, especialidades clínicas ambulatoriais, descrição dos serviços de apoio ao diagnóstico e terapia, de apoio técnico e logístico, e, se for o caso, indicar os serviços que serão terceirizados e os procedimentos adotados na sede do estabelecimento, e outras informações que permitam a perfeita compreensão dos serviços a serem prestados.

##### 3.1.2 - Hemocentro, Núcleo de Hemoterapia, Unidade de Coleta e Transfusão, Agência Transfusional:

Memorial Descritivo: assinado, datado e carimbado pelo responsável técnico do estabelecimento e pelo autor do projeto contendo as atribuições, atividades e subatividades descritas na Resolução RDC/ANVISA nº 50/2002 e demais legislações específicas sobre a matéria ou outra(s) que vier(em) a substituí-la(s). Deve conter relação das atividades que irão ser desenvolvidas pelo estabelecimento com a proposta assistencial, os fluxos de trabalho/materiais/pacientes/profissionais/resíduos e outros, para todo o estabelecimento, os serviços de apoio técnico e logístico, e outras informações que permitam a perfeita compreensão dos serviços a serem prestados.

##### 3.1.3 - Bancos de Células, Tecidos e Órgãos, Centros de Tecnologia Celular, Laboratório de Células Progenitoras Hematopoiéticas e congêneres:

Memorial Descritivo: assinado, datado e carimbado pelo responsável técnico do estabelecimento e pelo autor do projeto deve conter a relação das atividades que irão ser



desenvolvidas pelo estabelecimento, os fluxos de trabalho/materiais/pacientes/profissionais/resíduos e outros, para todo o estabelecimento, o processo de lavagem e esterilização de materiais quando for o caso, e outras informações que permitam a perfeita compreensão dos serviços a serem prestados, atendendo à legislação específica e Resolução RDC/ANVISA nº 50/2002 ou outra que vier a substituí-la.

#### 3.1.4 - Radiodiagnóstico intra-hospitalar, Radioterapia e Medicina Nuclear:

Memorial Descritivo: assinado, datado e carimbado pelo responsável técnico do estabelecimento e pelo autor do projeto contendo as atribuições, atividades e subatividades descritas na Resolução RDC/ANVISA nº 50/2002 e demais legislações específicas sobre a matéria ou outra(s) que vier(em) a substituí-la(s). Deve conter relação das atividades que irão ser desenvolvidas pelo estabelecimento com a proposta assistencial, os fluxos de trabalho/materiais/pacientes/profissionais/resíduos e outros, para todo o estabelecimento, quando for o caso, os serviços de apoio técnico e logístico, e outras informações que permitam a perfeita compreensão dos serviços a serem prestados.

#### 3.1.5 - Laboratórios de Análises Clínicas e Anatomia Patológica e Posto de Coleta de Laboratório de Análises Clínicas intra-hospitalar:

Memorial Descritivo: assinado, datado e carimbado pelo responsável técnico do estabelecimento e pelo autor do projeto contendo as atribuições, atividades e subatividades descritas na Resolução RDC/ANVISA nº 50/2002 e demais legislações específicas sobre a matéria ou outra(s) que vier (em) a substituí-la(s). Informar de forma clara os fluxos de trabalho/materiais/pacientes/profissionais/resíduos e outros, para todo o estabelecimento, datado, assinado e carimbado pelo responsável técnico do estabelecimento. Informar os tipos de exames, se for o caso, realizados e relação de equipamentos por tipo de exame e descrever os fluxos e o processo de lavagem e esterilização de materiais, e outras informações que permitam a perfeita compreensão dos serviços a serem prestados.

#### 3.1.6 - Farmácias com ou sem manipulação, incluindo Serviço de Nutrição Parenteral, Privativas de Unidades Hospitalares ou Congêneres:

Memorial Descritivo: assinado, datado e carimbado pelo responsável técnico do estabelecimento e pelo autor do projeto contendo as atribuições, atividades e subatividades descritas na Resolução RDC/ANVISA nº 50/2002 e demais legislações específicas sobre a matéria ou outra(s) que vier (em) a substituí-la(s). Detalhar os tipos de

produtos estocados, inclusive os que exijam guarda especial e fracionamento, bem como, área para prestação de serviço farmacêutico. Se houver manipulação, detalhar a relação de produtos a serem manipulados com a respectiva forma farmacêutica e classe terapêutica, indicando se serão manipulados medicamentos sujeitos a controle especial; as condições de armazenamento; os tipos de ensaios e equipamentos do controle de qualidade; quando for o caso, a indicação dos fluxos de materiais/produtos/pessoal/resíduos, o(s) tipo(s) de água e forma de obtenção, de modo a permitir o perfeito entendimento do projeto proposto, atendendo às legislações específicas.

### 3.1.7 - Clínica de Terapia Renal Substitutiva:

Memorial Descritivo: assinado, datado e carimbado pelo responsável técnico do estabelecimento e pelo autor do projeto contendo as atribuições, atividades e subatividades descritas na Resolução RDC/ANVISA nº 50/2002 e demais legislações específicas sobre a matéria ou outra(s) que vier(em) a substituí-la(s). Deve conter relação das atividades que irão ser desenvolvidas pelo estabelecimento com a proposta assistencial, os fluxos de trabalho/materiais/pacientes/profissionais/resíduos e outros, para todo o estabelecimento, os serviços de apoio técnico e logístico, e outras informações que permitam a perfeita compreensão dos serviços a serem prestados.

## **3.2 - Estabelecimentos de Interesse à Saúde:**

### 3.2.1 - Empresas e de Esterilização, Reesterilização e Reprocessamento por Óxido de Etileno e outros processos regulamentados:

Memorial Descritivo: assinado, datado e carimbado pelo responsável técnico do estabelecimento e pelo autor do projeto, contendo a relação dos artigos a serem processados. Informar de forma clara os fluxos de trabalho/materiais/profissionais/resíduos no estabelecimento processador, de modo a permitir o perfeito entendimento do projeto proposto, atendendo às legislações específicas.

### 3.2.2 - Indústrias:

Memorial Descritivo: assinado, datado e carimbado pelo responsável técnico do estabelecimento e pelo autor do projeto, contendo as linhas de produção, conforme o tipo de indústria detalhado abaixo, condições de armazenamento de matérias-primas e produtos, a descrição dos processos de fabricação, a indicação dos fluxos de materiais/pessoal/insumos/resíduos/produtos, e outros, o(s) tipo(s) de água(s) e forma(s) de obtenção, de modo a permitir o perfeito entendimento do projeto proposto, atendendo

às legislações específicas.

- Indústria Farmacêutica: forma farmacêutica e classe terapêutica;
- Indústria de Saneantes: forma de apresentação e grupo de risco;
- Indústria de Cosméticos, Produtos de Higiene e Perfumes: forma de apresentação e grupo de risco;
- Indústria de Insumo Farmacêutico: forma de apresentação e classe terapêutica;
- Indústria de Correlatos: tipo de produto/artigos (médicos/hospitalares, odontológicos, óticos, ortopédicos); aparelhos/equipamentos (raios X e outros); Kit's reagentes para uso em diagnóstico; classe de risco; serviços de esterilização.

#### **4 - ORIENTAÇÕES SOBRE O PROJETO BÁSICO DE ARQUITETURA:**

##### 4.1 - Apresentação:

- a) 01 (um) jogo completo do Projeto Básico de Arquitetura constando de: Planta de Situação, Planta Baixa, no mínimo 02 Cortes (longitudinal e transversal), dobradas no formato A4, assinadas e carimbadas pelo(s) responsável técnico habilitado pelo CREA ou CAU, pelo proprietário do estabelecimento e pelo responsável técnico da construção;
- b) As pranchas deverão ser numeradas sequencialmente, com indicação do total de pranchas;
- c) O carimbo de todas as pranchas que compõem o Projeto Básico de Arquitetura deve seguir o modelo do item 6;
- d) Os projetos deverão obedecer a NBR - 6492 da Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, ou outra que vier a substituí-la;
- e) Plantas de demolição/construção não deverão ser apresentadas.

##### 4.2 - Representação Gráfica:

###### 4.2.1 - Planta de Situação (Escala 1:200 ou 1:500), contendo:

- a) Localização do terreno em relação ao seu entorno urbano,
- b) Localização da edificação (se ocupar parte do imóvel, indicar claramente a localização do estabelecimento a legalizar dentro do imóvel) e identificar os serviços e/ou edificações confrontantes,
- c) Localização da sala(s) ou loja(s) em relação às circulações horizontais e verticais (caixa de escada e elevador) do andar respectivo,
- d) Acesso de pedestres, veículos, estacionamento com marcação de vagas incluindo aquelas destinadas às ambulâncias para estabelecimento assistências de saúde, se for o

caso,

e) Cotas parciais e gerais da edificação e do terreno, cotas de afastamentos e recuos bem como indicação de vias de acesso, estacionamentos, área total do terreno, área total construída e área total de cada pavimento,

f) Indicar: centrais de gases medicinais; centrais de máquinas, de tratamento de água, de tratamento de esgoto e abrigo de resíduos sólidos.

#### 4.2.2 - Plantas Baixas (Escala 1:200 ou 1:500), contendo:

a) Orientação conforme planta de situação.

b) Nomenclatura de todos os ambientes, com indicação respectivo uso, conforme legislação específica.

c) Cotas de todos os compartimentos, dos elementos de circulação horizontal e vertical (elevadores, rampas e escadas com indicação de sentidos de subida e descida) e cotas gerais com linhas de cotas e espessuras de paredes de cortes

d) Indicação das áreas (m<sup>2</sup>) e espessura das paredes de todos os compartimentos

e) Indicação dos níveis,

f) Dimensão de todas as esquadrias, indicando em todas as pranchas necessárias,

g) Indicação dos vãos de iluminação e ventilação, com sentidos de abertura e dimensões. Indicação das projeções de grelhas de exaustão e refrigeração, assim como especificações dos equipamentos, filtros utilizados, diferenciais de pressão (classificação de áreas),

h) Indicação dos materiais de revestimento de pisos, paredes, tetos e bancadas de todos os compartimentos e elementos de circulação vertical e horizontal, e quando for o caso a proteção radiológica,

i) Indicação de estacionamento com marcação de vagas para ambulâncias para estabelecimentos de saúde com embarque e desembarque de pacientes,

j) Indicação de saídas de gases medicinais nos compartimentos, quando couber,

k) Indicação de pontos de instalações ligadas à rede elétrica de emergência nos compartimentos,

l) Lay-out completo de todos os compartimentos com identificação dos equipamentos em escala,

m) A localização de: louças sanitárias e bancadas; equipamentos médico-hospitalares não portáteis e da infra-estrutura; equipamentos de geração de água quente e vapor; equipamentos de fornecimento de energia elétrica regular e alternativa; equipamentos de fornecimento ou geração de gases medicinais; equipamentos de climatização; posição dos leitos (quando houver); locais de armazenamento e de tratamento de Resíduos de Serviços de Saúde, quando houver,

n) Indicação de fluxos no projeto,

o) Indicações de cortes e detalhes.

#### 4.2.3 - Cortes Longitudinal e Transversal contendo:

- a) A mesma escala das plantas;
- b) Cotas de alturas de piso acabado a teto, indicação de rebaixos e indicação de nível dos pavimentos e escadas;
- c) Cotas de alturas de degraus de escadas, indicações de inclinação de rampas, etc;
- d) Indicar saídas de exaustão e/ou refrigeração;
- e) Outras indicações que forem necessárias.

#### 4.2.4 - Fachada(s):

- a) Devem ser apresentadas na mesma escala das plantas baixas.

#### 4.2.5 - Planta de Cobertura - Escala 1:100 ou 1:50

- a) Devem ser orientadas conforme planta de situação.

Nota 1: O órgão de vigilância sanitária estadual, quando necessário, poderá exigir escala específica para apresentação de projetos face à complexidade e dimensões do estabelecimento a ser analisado.

### **5 - CONSIDERAÇÕES FINAIS:**

5.1 - Serão emitidos somente 02 (dois) Pareceres Técnicos referentes ao Projeto Básico de Arquitetura (PBA), relacionando as exigências para adequação do projeto inicial, permitindo 01 (uma) reapresentação do PBA para cada Parecer Técnico emitido.

5.2 - O Parecer Técnico referente ao PBA, contendo a descrição das exigências a serem cumpridas somente será entregue à pessoa legalmente autorizada pelo requerente.

5.3 - Após a publicação do ato formal de concessão do Visto em Planta, o representante legal ou pessoa legalmente autorizada, será convocada para apresentar 01 (uma) via de idêntico teor da versão final do projeto para aposição do carimbo de Visto.

5.4 - O Visto do PBA concedido pelo órgão de vigilância sanitária estadual será válido enquanto estiverem em vigor as normas legais que fundamentaram sua análise.

5.5 - A aprovação do projeto não eximirá seus autores das responsabilidades estabelecidas pelas normas, regulamentos e legislações pertinentes às atividades profissionais, estando também sob sua inteira responsabilidade o conhecimento e a aplicação da legislação sanitária vigente relativa à exploração da atividade objeto de Visto em Planta, responsabilizando-se pela veracidade das informações apresentadas.

5.6 - O proprietário do estabelecimento ou seu representante legal deverá providenciar os demais vistos, aprovações, autorizações e licenças estabelecidas pelos órgãos competentes.

5.7 - Quando do término da execução da obra do estabelecimento o proprietário ou seu representante legal fica obrigado a protocolar 02 (duas) vias do Termo de Responsabilidade original junto ao órgão de vigilância sanitária estadual, conforme modelo do item 8.1.

5.8 - O proprietário deverá manter o PBA visado e cópia da respectiva publicação de Concessão do Visto em PBA disponíveis no estabelecimento, para consulta por ocasião das inspeções sanitárias.

## **6 - MODELOS:**

### 6.1 - Termo de Responsabilidade AO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA ESTADUAL/SES RJ TERMO DE RESPONSABILIDADE

Eu, \_\_\_\_\_ (nome),  
\_\_\_\_\_  
(profissão), identidade \_\_\_\_\_  
(número e órgão emissor), proprietário da empresa  
\_\_\_\_\_  
(razão social), localizada na  
\_\_\_\_\_  
(endereço completo)  
PROCESSO INICIAL Nº \_\_\_\_\_, especialidade  
\_\_\_\_\_  
atesto para os devidos fins, que  
a edificação ocupada pela referida empresa está executada conforme projeto visado pelo  
ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA  
SANITÁRIA da Secretaria de Estado de Saúde no processo nº \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(Assinatura do Proprietário)

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

6.2 - Declaração sobre Abastecimento de Água DECLARAÇÃO - ABASTECIMENTO DE ÁGUA AO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA ESTADUAL/SES RJ

Declaro, para fins de obtenção de VISTO EM PROJETO BÁSICO DE ARQUITETURA, que a instalação do sistema de (ABASTECIMENTO/TRATAMENTO DE AGUA) destinado a (ESPECIFICAR AS UTILIZAÇÕES DA ÁGUA) da empresa (NOME/RAZÃO SOCIAL) situada à (ENDEREÇO COMPLETO) seguirá as recomendações e preceitos da ABNT (EXPLICITAR NORMAS) e/ou (EXPLICITAR OUTRAS NORMAS OU DISPOSITIVOS LEGAIS E ESCLARECER PROCESSOS UTILIZADOS) e garante as vazões de água e purezas compatíveis com as necessidades operacionais.

Rio de Janeiro, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_

---

Assinatura do Profissional responsável pelo projeto do sistema e respectivo nº de Registro no CREA ou CAU

6.3 - Declaração sobre Coleta e Destino do Esgoto DECLARAÇÃO - COLETA E DESTINO DO ESGOTO AO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA ESTADUAL/SES RJ

Declaro, para fins de obtenção de VISTO EM PROJETO BÁSICO DE ARQUITETURA, que a empresa (NOME/RAZÃO SOCIAL) situada à (ENDEREÇO COMPLETO) seguirá as recomendações e preceitos da ABNT (EXPLICITAR) e/ou (EXPLICITAR OUTRAS NORMAS OU DISPOSITIVOS LEGAIS) garantindo que o esgoto desta empresa não causará danos ambientais.

O local (É/NÃO É) dotado de rede coletora de esgotos com destino final na estação de tratamento (CITAR NOME DA ESTAÇÃO DE TRATAMENTO, SE FOR O CASO).

Rio de Janeiro, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_

---

Assinatura do Profissional responsável pelo projeto do sistema e respectivo nº de Registro no CREA ou CAU

6.4 - Declaração sobre Abastecimento de Energia Elétrica DECLARAÇÃO - ABASTECIMENTO DE ENERGIA ELÉTRICA AO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA ESTADUAL/SES RJ

Declaro, para fins de obtenção de VISTO EM PROJETO BÁSICO DE ARQUITETURA, que a instalação do sistema de alimentação de energia elétrica (E SISTEMAS DE EMERGÊNCIA) destinado ao atendimento das áreas (ESPECIFICAR AS ÁREAS, SUAS RESPECTIVAS CARGAS E CLASSES DE ACIONAMENTO) da empresa (NOME/RAZÃO SOCIAL) situada à (ENDEREÇO COMPLETO) seguirá as recomendações e preceitos da ABNT (EXPLICITAR) e/ou (EXPLICITAR OUTRAS NORMAS OU DISPOSITIVOS LEGAIS) garante o fornecimento de energia elétrica compatível com as necessidades operacionais do processo.

Rio de Janeiro, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_

---

Assinatura do Profissional responsável pelo projeto do sistema e respectivo nº de Registro no CREA ou CAU

**6.5 - Declaração sobre Tipos e Abastecimento dos Gases Medicinais DECLARAÇÃO - TIPO E ABASTECIMENTO DE GASES MEDICINAIS AO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA ESTADUAL/SES RJ**

Declaro, para fins de obtenção de VISTO EM PROJETO BÁSICO DE ARQUITETURA, que as instalações de gases medicinais (EXPLICITAR QUAIS) destinadas ao atendimento das áreas (ESPECIFICAR AS ÁREAS) do(a) (NOME/RAZÃO SOCIAL EMPRESA) situada à (ENDEREÇO COMPLETO) seguirá as recomendações e preceitos da ABNT (EXPLICITAR) e/ou (EXPLICITAR OUTRAS NORMAS OU DISPOSITIVOS LEGAIS) garantindo a aplicação de vazões e níveis de pressão compatíveis com as necessidades operacionais do processo.

Rio de Janeiro, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_

---

Assinatura do Profissional responsável pelo projeto do sistema e respectivo nº de Registro no CREA ou CAU

**6.6 - Declaração sobre Coleta e Destino das Águas Pluviais DECLARAÇÃO - COLETA E DESTINO DAS ÁGUAS PLUVIAIS AO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA ESTADUAL/SES RJ**

Declaro, para fins de obtenção de VISTO EM PROJETO BÁSICO DE ARQUITETURA, que



a empresa (NOME/RAZÃO SOCIAL) situada à (ENDEREÇO COMPLETO) segue as recomendações e preceitos da ABNT (EXPLICITAR) e/ou (EXPLICITAR OUTRAS NORMAS OU DISPOSITIVOS LEGAIS) garantindo que as águas pluviais coletadas nesta empresa não causarão danos ambientais.

Rio de Janeiro, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_

---

Assinatura do Profissional responsável pelo projeto do sistema e respectivo nº de Registro no CREA ou CAU

**6.7 - Declaração sobre Sistemas de Refrigeração e/ou Exaustão DECLARAÇÃO - SISTEMA DE REFRIGERAÇÃO E/OU EXAUSTÃO AO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA ESTADUAL/SES RJ**

Declaro, para fins de obtenção de VISTO EM PROJETO BÁSICO DE ARQUITETURA, que as instalações do sistema de (EXAUSTÃO E TRATAMENTO DE AR LOCAL E GERAL/SISTEMA DE AR CONDICIONADO) destinado ao atendimento das áreas (ESPECIFICAR AS ÁREAS E RESPECTIVOS FILTROS) da empresa (NOME/RAZÃO SOCIAL) situada à (ENDEREÇO COMPLETO) segue as recomendações e preceitos da ABNT (EXPLICITAR) e/ou (EXPLICITAR OUTRAS NORMAS OU DISPOSITIVOS LEGAIS) garantindo a aplicação de vazões de ar e níveis de pressão interna compatíveis com as necessidades operacionais do processo.

Rio de Janeiro, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_

---

Assinatura do Profissional responsável pelo projeto do sistema e respectivo nº de Registro no CREA ou CAU

**6.8 - Declaração sobre o Abastecimento de GLP ou Gás Natural DECLARAÇÃO - SISTEMA DE ABASTECIMENTO DE GÁS AO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA ESTADUAL/SES RJ**

Declaro, para fins de obtenção de VISTO EM PROJETO BÁSICO DE ARQUITETURA, que as instalações do sistema de (ABASTECIMENTO DE GÁS) destinado ao atendimento das áreas (ESPECIFICAR AS ÁREAS) da empresa (NOME/RAZÃO SOCIAL) situada à (ENDEREÇO COMPLETO) segue as recomendações e preceitos da ABNT (EXPLICITAR) e/ou (EXPLICITAR OUTRAS NORMAS OU DISPOSITIVOS LEGAIS) garantem a

segurança e a eficiência de acordo com as necessidades operacionais do processo.

Rio de Janeiro, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_

---

Assinatura do Profissional responsável pelo projeto do sistema e respectivo nº de Registro no CREA ou CAU

**6.9 - Declaração sobre a Instalação do Sistema de Geração à Vapor DECLARAÇÃO - INSTALAÇÃO DO SISTEMA DE GERAÇÃO À VAPOR AO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA ESTADUAL/SES RJ**

Declaro, para fins de obtenção de VISTO EM PROJETO BÁSICO DE ARQUITETURA, que as instalações do sistema de (GERAÇÃO À VAPOR) destinado ao atendimento das áreas (ESPECIFICAR AS ÁREAS) da empresa (NOME/RAZÃO SOCIAL) situada à (ENDEREÇO COMPLETO) seguem as recomendações e preceitos da ABNT (EXPLICITAR) e/ou (EXPLICITAR OUTRAS NORMAS OU DISPOSITIVOS LEGAIS) garantindo os níveis de pressão e de vazão necessários à realização da atividade.

Rio de Janeiro, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_

---

Assinatura do Profissional responsável pelo projeto do sistema e respectivo nº de Registro no CREA ou CAU

**6.10 - Declaração de Manejo de Resíduos Sólidos DECLARAÇÃO - MANEJO DE RESÍDUOS SÓLIDOS AO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA ESTADUAL/SES RJ**

Declaro, para fins de obtenção de VISTO EM PROJETO BÁSICO DE ARQUITETURA, que a empresa (NOME/RAZÃO SOCIAL) situada à (ENDEREÇO COMPLETO) irá gerar resíduos tipo (indicar a classificação dos resíduos baseada na NBR-10.004 da ABNT e/ou Resolução RDC/ANVISA nº 306/2004, ou outras que vierem a substituí-las, além de descrever as formas de acondicionamento, transporte e descarte, desde a fonte geradora até o encaminhamento para o descarte final) cujo gerenciamento obedecerá às normas e legislações vigentes (EXPLICITAR AS NORMAS E LEGISLAÇÕES APLICÁVEIS).

Rio de Janeiro, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_

Responsável Técnico do estabelecimento e nº de Registro no respectivo Conselho profissional

### 6.11 - Carimbo das Pranchas do PBA no formato da Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT

#### ANEXO III

FORMULÁRIO DE REQUERIMENTO PADRÃO

INSERIR IMAGEM DO ANEXO b FRENTE

INSERIR IMAGEM DO ANEXO b VERSO

#### ANEXO IV ENQUADRAMENTO DE PORTE DA EMPRESA

Classificação da Empresa	Faturamento Anual	Comprovação de Porte
Grande Porte	Superior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais).	Isento de comprovação
Médio Porte	Igual ou inferior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais) e superior a R\$ 2.400.000,00 (dois milhões e quatrocentos mil reais).	Declaração de enquadramento da empresa em Médio Porte, assinada pelo representante legal.
Pequeno Porte	Igual ou inferior a R\$ 2.400.000,00 (dois milhões e quatrocentos mil reais) e superior a R\$ 240.000,00 (duzentos e quarenta mil reais).	Certidão atualizada da Junta Comercial ou de Cartório de Registro Civil de Pessoas Jurídicas em que conste a condição de Empresa de Pequeno Porte ou de Microempresa.
Microempresa	Igual ou inferior a R\$ 240.000,00 (duzentos e quarenta mil reais).	

Observação: Os contribuintes enquadrados no regime simplificado do ICMS, que comprovem esta condição, recolherão as taxas constantes da tabela a que se refere o artigo 107 do Decreto-Lei 5/1975, com os seguintes descontos, calculados sobre os valores nela fixados, de acordo com o Artigo 7º da Lei nº 3.521 de 27 de dezembro de 2000:

- I - empresa de pequeno porte: 50%;
- II - microempresa: 70%;
- III - pessoa física-contribuinte: 90%;
- IV - microempreendedor individual: isento.