



ENDOSCOPIA
ALVARÁ DE SAÚDE INICIAL
VERSÃO 2024

I. Lista de Documentos Específicos:

1.	Certificado de Inscrição de Pessoa Jurídica, com Responsável Técnico, emitido pelo CREMERS, atualizado;
2.	Termo de Responsabilidade Técnica, devidamente preenchido e assinado, disponível no link: w Termo de Responsabilidade Endoscopia.docx ;
3.	Alvará de Prevenção e Proteção Contra Incêndio (APPCI) ou a apresentação do protocolo do PPCI do Corpo de Bombeiros;
4.	Descrição dos tipos de procedimentos a serem desenvolvidas no estabelecimento, informar se estes são realizadas com algum tipo de sedação ou anestesia;
5.	Listagem dos profissionais (nome, função, atividade, horário de trabalho e registro em conselho, quando for o caso);
6.	Listagem dos equipamentos eletromédicos com o nº de registro na ANVISA. Link para consulta: https://consultas.anvisa.gov.br/#/genericos/
7.	Procedimento Operacional Padrão (POP) no qual sejam detalhadas todas as etapas do processamento de equipamentos e instrumental acessório utilizados nos procedimentos endoscópicos;
8.	Contrato com a empresa de recolhimento e tratamento de resíduos licenciada pelo órgão ambiental (FEPAM/SMAM), atualizado;
9.	Laudo Técnico da capacidade do sistema de exaustão da sala de processamento conforme o Artigo 26 da RDC ANVISA Nº 006/2013;
10.	Certificado de limpeza do reservatório de água emitido por empresa com alvará de saúde (se em Porto Alegre) ou cadastrada na DVS/ÁGUAS (se empresa de outro município);
11.	Rotina de transferência de paciente em situações emergenciais;
12.	Informação do número de aparelhos endoscópicos e número de exames realizados diariamente (média);
13.	Rotina de liberação de paciente que submetido a exame endoscópico sob qualquer tipo de sedação ou anestesia não tópica (não se aplica a Clínica tipo I, na qual não é realizada nenhum tipo de sedação).
14.	Projeto aprovado pelo Núcleo de Aprovação de Projetos e Infraestrutura em Saúde da DVS e parecer final de aprovação.

II. Especificações da área física e de infraestrutura:

- 1. Para áreas novas:** Anexar projeto aprovado pela Equipe de Engenharia da DVS e parecer final de aprovação;
- 2. Para ampliações de áreas:** Anexar projeto aprovado pela Equipe de Engenharia da DVS e parecer final de aprovação;
- 3. Para reformas que atendem a RDC 50/02:** Anexar projeto aprovado pela Equipe de Engenharia da DVS, parecer final de aprovação e cópia da declaração (anexa ao processo de aprovação de projeto) que atende integralmente a RDC 50/02;



PREFEITURA MUNICIPAL DE PORTO ALEGRE
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
UNIDADE DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
EQUIPE DE VIGILÂNCIA DE SERVIÇOS E PRODUTOS DE INTERESSE À SAÚDE



4. **Reformas que não atendem a RDC 50/02:** Anexar: (a) PBA; (b) **Relatório Técnico das Inconformidades**, com descrição de cada ambiente previsto no programa mínimo da legislação relacionando a cada ambiente do EAS existente, suas restrições e medidas compensatórias. O Relatório deve ser assinado pelo RT do projeto e pelo RT da EAS; (c) Declaração de que as medidas adotadas não trarão risco algum para o atendimento;
5. **Para os estabelecimentos em funcionamento que não passarão por reforma e que não atendem a RDC 50/02**, apresentar cronograma de adequação, com a relação das áreas a serem adequadas e o prazo previsto.
6. **O serviço de endoscopia deve possuir, no mínimo, as seguintes áreas:**
 - a) Sala de recepção de pacientes;
 - b) Sala de consulta/procedimento;
 - c) Sala para recuperação, exceto para serviços de endoscopia tipo I;
 - d) Sala para processamento de equipamentos, acessórios e outros produtos para a saúde, opcional para serviços de endoscopia tipo I que não utilize produtos químicos no processamento dos equipamentos. Caso o serviço de endoscopia utilize no processamento produtos químicos para desinfecção de alto nível, independente da classificação do tipo de serviço, a limpeza e desinfecção devem ser realizadas obrigatoriamente na sala de processamento.
7. **A sala de processamento dos serviços de endoscopia deve possuir:**
 - a) Cubas para lavagem e enxágue (separadas) com profundidade suficiente para evitar respingos em suas laterais, no piso e no profissional;
 - b) Bancada lisa e impermeável com dimensões compatíveis para a acomodação dos equipamentos, acessórios e outros produtos para a saúde a serem processados;
 - c) Ponto de água que atenda os padrões de potabilidade conforme normatização vigente;
 - d) Sistema de climatização.

III. Informações adicionais:

1. O serviço deverá manter à disposição da vigilância todos os documentos que porventura possam ser solicitados em vistoria, de acordo com a legislação vigente;
2. Segundo a RDC ANVISA Nº 63, artigos 39 e 40, para serviços da saúde é necessário que a limpeza do reservatório de água seja realizada a cada 06 meses.
3. Listagem com empresas cadastradas na DVS encontra-se na página:
https://prefeitura.poa.br/sites/default/files/usu_doc/sites/sms/aaa_empresas.pdf



ALVARÁ DE SAÚDE **RENOVAÇÃO** VERSÃO 2024

I. Lista de Documentos Específicos:

1.	Alvará de Saúde Anterior;
2.	Certificado de Inscrição de Pessoa Jurídica, com Responsável Técnico, emitido pelo CREMERS, atualizado;
3.	Termo de Responsabilidade Técnica para serviços de Endoscopia, devidamente preenchido e assinado, disponível na página da DVS;
4.	Alvará de Prevenção e Proteção Contra Incêndio (APPCI) ou a apresentação do protocolo do PPCI do Corpo de Bombeiros;
5.	Descrição dos tipos de procedimentos a serem desenvolvidas no estabelecimento, informar se estes são realizadas com algum tipo de sedação ou anestesia;
6.	Listagem dos profissionais (nome, função, atividade, horário de trabalho e registro em conselho, quando for o caso);
7.	Listagem dos equipamentos eletromédicos com o nº de registro na ANVISA. Link para consulta: https://consultas.anvisa.gov.br/#/genericos/
8.	Procedimento Operacional Padrão (POP) no qual sejam detalhadas todas as etapas do processamento de equipamentos e instrumental acessório utilizados nos procedimentos endoscópicos;
9.	Contrato com a empresa de recolhimento e tratamento de resíduos licenciada pelo órgão ambiental (FEPAM/SMAM), atualizado;
10.	Laudo Técnico da capacidade do sistema de exaustão da sala de processamento conforme Artigo 26 da RDC ANVISA Nº 06/2013;
11.	Certificado de limpeza do reservatório de água emitido por empresa com alvará de saúde (se em Porto Alegre) ou cadastrada na DVS/ÁGUAS (se empresa de outro município);
12.	Rotina de transferência de paciente em situações emergenciais;
13.	Informação do número de aparelhos endoscópicos e número de exames realizados diariamente (média);
14.	Rotina de liberação de paciente que submetido a exame endoscópico sob qualquer tipo de sedação ou anestesia não tópica (não se aplica a Clínica tipo I, na qual não é realizada nenhum tipo de sedação).

II. Especificações da área física e de infraestrutura:

- 1. Para áreas novas:** Anexar projeto aprovado pela Equipe de Engenharia da DVS e parecer final de aprovação;
- 2. Para ampliações de áreas:** Anexar projeto aprovado pela Equipe de Engenharia da DVS e parecer final de aprovação;
- 3. Para reformas que atendem a RDC 50/02:** Anexar projeto aprovado pela Equipe de Engenharia da DVS, parecer final de aprovação e cópia da declaração (anexa ao processo de aprovação de projeto) que atende integralmente a RDC 50/02;



4. **Reformas que não atendem a RDC 50/02:** Anexar: (a) PBA; (b) **Relatório Técnico das Inconformidades**, com descrição de cada ambiente previsto no programa mínimo da legislação relacionando a cada ambiente do EAS existente, suas restrições e medidas compensatórias. O Relatório deve ser assinado pelo RT do projeto e pelo RT da EAS; (c) Declaração de que as medidas adotadas não trarão risco algum para o atendimento;
5. **Para os estabelecimentos em funcionamento que não passarão por reforma e que não atendem a RDC 50/02**, apresentar cronograma de adequação, com a relação das áreas a serem adequadas e o prazo previsto.
6. **O serviço de endoscopia deve possuir, no mínimo, as seguintes áreas:**
 - a) Sala de recepção de pacientes;
 - b) Sala de consulta/procedimento;
 - c) Sala para recuperação, exceto para serviços de endoscopia tipo I;
 - d) Sala para processamento de equipamentos, acessórios e outros produtos para a saúde, opcional para serviços de endoscopia tipo I que não utilize produtos químicos no processamento dos equipamentos. Caso o serviço de endoscopia utilize no processamento produtos químicos para desinfecção de alto nível, independente da classificação do tipo de serviço, a limpeza e desinfecção devem ser realizadas obrigatoriamente na sala de processamento.
7. **A sala de processamento dos serviços de endoscopia deve possuir:**
 - a) Cuba para lavagem com profundidade suficiente para evitar respingos em suas laterais, no piso e no profissional;
 - b) Bancada lisa e impermeável com dimensões compatíveis para a acomodação dos equipamentos, acessórios e outros produtos para a saúde a serem processados;
 - c) Ponto de água que atenda os padrões de potabilidade conforme normatização vigente;
 - d) Sistema de climatização.

III. Informações adicionais:

1. O serviço deverá manter à disposição da vigilância todos os documentos que porventura possam ser solicitados em vistoria, de acordo com a legislação vigente;
2. Segundo a RDC ANVISA Nº 63 artigos 39 e 40, para serviços da saúde é necessário que a limpeza do reservatório de água seja realizada a cada 06 meses.
3. Listagem com empresas cadastradas na DVS encontra-se na página:
https://prefeitura.poa.br/sites/default/files/usu_doc/sites/sms/aaa_empresas.pdf