



ATENÇÃO

Este documento contém o passo a passo para emissão de alvará de saúde INICIAL, o passo a passo para RENOVAÇÃO de alvará de saúde e ANEXO

Alvará Inicial

Ressonância Magnética

A documentação deve ser enviada em meio digital, **no formato PDF legível**, com resolução entre 300dpi e 100dpi. Não serão aceitos documentos em outro formato.

- A. Os documentos básicos deverão ser enviados em um **único arquivo** (PDF) denominado **"Documentos Básicos"** e os demais documentos subdivididos em **seis arquivos** (PDF) denominados **"Documentos específicos"**:
- B. Documentos específicos Comprovantes;
- C. Documentos específicos Responsabilidades;
- D. Documentos específicos Rotinas;
- E. Documentos específicos Área Física;
- F. Documentos específicos Laudos;
- G. Documentos específicos Programas;

A documentação deve ser enviada para o e-mail eng.rad.ion@sms.prefpoa.com.br tendo como assunto (do e-mail) "Alvará Inicial— Ressonância Magnética".

O requerente deverá manter a disposição da vigilância todos os documentos que foram digitalizados para o caso de vistoria e de fiscalização, em atendimento a legislação vigente.

Os documentos devem ser digitalizados diretamente dos originais e não de cópias.

Atenção:

Será enviado e-mail com link de acesso ao seu Processo Administrativo do Sistema Eletrônico de Informações da Prefeitura de Porto Alegre para acompanhamento do seu requerimento.

Será informado por e-mail o link para impressão do seu alvará, que ficará disponível durante a sua vigência e deverá ser mantido em lugar bem visível, em atendimento a legislação vigente.

Dúvidas, contatar pelo telefone 3289-2426 ou pelo e-mail: eng.rad.ion@sms.prefpoa.com.br.





RELAÇÃO DE DOCUMENTOS

Documentos Básicos (A):

- 1. Requerimento Alvará de Saúde, devidamente preenchido e assinado (requerimento_alvara_de_saude_sei__s-833 disponível para download na Carta de Serviços da Prefeitura Municipal de Porto Alegre);
- 2. Contrato Social ou Estatuto ou Ata ou Requerimento de Empresário ou Declaração de Firma Individual:
- Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica CNPJ, atualizado, constando o ramo desejado. Acesse o comprovante de Inscrição e de Situação Cadastral no site da Receita Federal.
- **4**. Alvará de Localização e Funcionamento expedido pela Secretaria Municipal da Indústria e Comércio (SMIC), válido, constando o ramo desejado.

Documentos Específicos – Comprovantes (B):

- 5. Listagem dos equipamentos eletromédicos. Anexar comprovante de registro no Ministério da Saúde para equipamentos fabricados a partir de 1998 – registro disponível em www.anvisa.gov.br;
- Comprovante de execução da última limpeza realizada no sistema de ar condicionado;
- **7.** Comprovante de recolhimento, tratamento e destino final dos resíduos potencialmente contaminados;
- 8. Comprovante de desinsetização/desratização/descupinização atualizado;
- **9.** Comprovante de limpeza dos reservatórios de água emitido por empresa licenciada, **atualizado**;

Documentos Específicos – Responsabilidades (C):

- 10. Certificado de Registro da Empresa no CREMERS, atualizado;
- 11. Termo de Responsabilidade Técnica devidamente assinado (Anexo 1 NECESSÁRIO BAIXAR ESSE DOCUMENTO EM SEU COMPUTADOR! Para preencher, clique em Arquivo --> Fazer download --> Microsoft Word ou outra que melhor se aplique a sua realidade. Preencha de forma legível, preferencialmente digital e, após, assine);

Documentos Específicos – Rotinas (D):

- 12. Listagem das atividades/procedimentos que serão realizados no Serviço de Saúde;
- 13. Listagem de profissionais (nome, função, horário de trabalho, registro em conselho);
- 14. Descrição dos procedimentos adotados no controle de infecções/transmissão de doenças (higienização do ambiente e superfícies, limpeza, desinfecção e esterilização de materiais, antisépticos, EPI's); atualizado e assinado por profissional habilitado;
- **15.** Relação dos profissionais responsáveis pela entrevista com o paciente;
- **16.** Descrição dos procedimentos para detecção de metais, para serviços de Ressonância Magnética, **com o formulário de entrevista ao paciente anexado.**

Avenida Padre Cacique, nº 372 - Bairro Menino Deus - Porto Alegre - CEP: 90810-240





- **17.** Descrição das condições de renovação do ar (ventilação mecânica e / ou natural) de todos os ambientes; assinado por profissional habilitado
- **18.** Descrição da rotina de limpeza dos equipamentos do sistema de climatização de ar conforme a portaria federal 3.523/98.

Documentos Específicos - Área Física (E):

19. Planta Baixa APROVADA pelo Núcleo de Projetos e Infraestrutura em Saúde (NPIS) da Vigilância Sanitária do Município de Porto Alegre; OU Parecer de Aprovação do Projeto Arquitetônico emitido pelo NPIS;

Documentos Específicos – Laudos (F):

20. Testes de controle de qualidade de Ressonância Magnética, conforme IN nº 97/2021.

Documentos Específicos – Programas (G):

- **21.** Plano de Segurança para o serviço de Ressonância Magnética, **atualizado** e devidamente assinado, considerando o art. 8 da RDC nº 36/13/ANVISA/MS e as exigências da IN nº 97/21; e constando o Comitê de Gerenciamento de Riscos, conforme Art. 39, 40 e 41 da RDC 611/22
- 22. Programa de Garantia de Qualidade atualizado e devidamente assinado;
- **23.** Programa de Educação Permanente, para todos os profissionais, **atualizado** e devidamente assinado;

Não serão aceitos documentos vencidos e/ou sem assinatura dos responsáveis pela sua elaboração.

Após envio de toda a documentação, deve-se aguardar a visita dos fiscais, que será sem aviso prévio. Se a documentação não estiver completa, as pendências serão informadas por e-mail.

Após a vistoria, se o estabelecimento estiver adequado ao previsto na legislação vigente, o alvará será liberado. Se não estiver adequado, serão emitidos documentos escritos conforme cada situação e os fiscais informarão todos os procedimentos a serem tomados. Neste caso, o alvará será liberado após a completa adequação do estabelecimento.

O ALVARÁ DEVE FICAR SEMPRE NO ESTABELECIMENTO, À VISTA DOS USUÁRIOS E DA FISCALIZAÇÃO





Renovação de Alvará

Ressonância Magnética

A documentação deve ser enviada em meio digital, **no formato PDF legível**, com resolução entre 300dpi e 100dpi. Não serão aceitos documentos em outro formato.

- A. Os documentos básicos deverão ser enviados em um **único arquivo** (PDF) denominado **"Documentos Básicos"** e os demais documentos subdivididos em **seis arquivos** (PDF) denominados **"Documentos específicos"**:
- B. Documentos específicos Comprovantes;
- C. Documentos específicos Responsabilidades;
- D. Documentos específicos Rotinas;
- E. Documentos específicos Área Física;
- F. Documentos específicos Laudos;
- G. Documentos específicos Programas;

A documentação deve ser enviada para o e-mail eng.rad.ion@sms.prefpoa.com.br tendo como assunto (do e-mail) "Renovação de Alvará – Ressonância Magnética".

O requerente deverá manter a disposição da vigilância todos os documentos que foram digitalizados para o caso de vistoria e de fiscalização, em atendimento a legislação vigente.

Os documentos devem ser digitalizados diretamente dos originais e não de cópias.

Atenção:

Será enviado e-mail com link de acesso ao seu Processo Administrativo do Sistema Eletrônico de Informações da Prefeitura de Porto Alegre para acompanhamento do seu requerimento.

Será informado por e-mail o link para impressão do seu alvará, que ficará disponível durante a sua vigência e deverá ser mantido em lugar bem visível, em atendimento a legislação vigente.

Dúvidas, contatar pelo telefone 3289-2426 ou pelo e-mail: eng.rad.ion@sms.prefpoa.com.br.

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS

Documentos Básicos (A):

1. Requerimento Alvará de Saúde, devidamente preenchido e assinado (requerimento_alvara_de_saude_sei__s-833 - disponível para download na Carta de Serviços da Prefeitura Municipal de Porto Alegre);

Avenida Padre Cacique, nº 372 - Bairro Menino Deus - Porto Alegre - CEP: 90810-240





- Contrato Social ou Estatuto ou Ata ou Requerimento de Empresário ou Declaração de Firma Individual;
- 3. Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica CNPJ, atualizado, constando o ramo desejado. Acesse o comprovante de Inscrição e de Situação Cadastral no site da Receita Federal.
- **4**. Alvará de Localização e Funcionamento expedido pela Secretaria Municipal da Indústria e Comércio (SMIC), válido, constando o ramo desejado.

Documentos Específicos – Comprovantes (B):

- 5. Alvará de Saúde Anterior;
- **6.** Comprovante de execução da última limpeza realizada no sistema de ar condicionado:
- **7.** Comprovante de recolhimento, tratamento e destino final dos resíduos potencialmente contaminados;
- 8. Comprovante de desinsetização/desratização/descupinização atualizado;
- **9.** Comprovante de limpeza dos reservatórios de água emitido por empresa licenciada, **atualizado**:

Documentos Específicos - Responsabilidades (C):

- 10. Certificado de Registro da Empresa no CREMERS, atualizado;
- 11. Termo de Responsabilidade Técnica devidamente assinado (Anexo 1 NECESSÁRIO BAIXAR ESSE DOCUMENTO EM SEU COMPUTADOR! Para preencher, clique em Arquivo --> Fazer download --> Microsoft Word ou outra que melhor se aplique a sua realidade. Preencha de forma legível, preferencialmente digital e, após, assine);

Documentos Específicos – Rotinas (D):

- 12. Descrição dos procedimentos adotados no controle de infecções/transmissão de doenças (higienização do ambiente e superfícies, limpeza, desinfecção e esterilização de materiais, antisépticos, EPI's); atualizado e assinado por profissional habilitado;
- **13.** Relação dos profissionais responsáveis pela entrevista com o paciente;
- **14.** Descrição dos procedimentos para detecção de metais, para serviços de Ressonância Magnética, **com o formulário de entrevista ao paciente anexado.**
- **15.** Descrição da rotina de limpeza dos equipamentos do sistema de climatização de ar conforme a portaria federal 3.523/98.

Documentos Específicos - Área Física (E):

16. Planta Baixa APROVADA pelo Núcleo de Projetos e Infraestrutura em Saúde (NPIS) da Vigilância Sanitária do Município de Porto Alegre OU o Parecer de Aprovação do Projeto Arquitetônico emitido pelo NPIS OU declaração assinada pelo Responsável legal de que não houve alteração ou mudança de uso da área física desde o último Alvará de Saúde emitido;

Atenção: Em caso de alteração ou mudança de uso na área física desde o último alvará de saúde emitido, deverá ser apresentado o novo Parecer de Aprovação do Projeto Arquitetônico emitido pela Vigilância Sanitária do Município de Porto Alegre;

Avenida Padre Cacique, nº 372 - Bairro Menino Deus - Porto Alegre - CEP: 90810-240





Documentos Específicos – Laudos (F):

17. Testes de controle de qualidade de Ressonância Magnética, conforme IN nº 97/2021.

Documentos Específicos – Programas (G):

- **18.** Plano de Segurança em Ressonância Magnética, **atualizado** e devidamente assinado, considerando o art. 8 da RDC nº 36/13/ANVISA/MS e as exigências da IN nº 97/21; e constando o Comitê de Gerenciamento de Riscos , conforme Art. 39, 40 e 41 da RDC 611/22
- 19. Programa de Garantia de Qualidade atualizado e devidamente assinado;
- **20.** Programa de Educação Permanente, para todos os profissionais, **atualizado** e devidamente assinado, com os registros de treinamento anexados;

Não serão aceitos documentos vencidos e/ou sem assinatura dos responsáveis pela sua elaboração.

Após envio de toda a documentação, deve-se aguardar a visita dos fiscais, que será sem aviso prévio. Se a documentação não estiver completa, as pendências serão informadas por e-mail.

Após a vistoria, se o estabelecimento estiver adequado ao previsto na legislação vigente, o alvará será liberado. Se não estiver adequado, serão emitidos documentos escritos conforme cada situação e os fiscais informarão todos os procedimentos a serem tomados. Neste caso, o alvará será liberado após a completa adequação do estabelecimento.

O ALVARÁ DEVE FICAR SEMPRE NO ESTABELECIMENTO, À VISTA DOS USUÁRIOS E DA FISCALIZAÇÃO.

(Anexo 1)

TERMO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA - (RDC Nº 611/22, Art. 13)

Eu,	, Profissão	inscrito(a) no
	, sob nº	, domiciliado à
	, municipio (deteletone:
	, declaro que sou d	o(a) responsável técnico(a) pelo
estabelecimento		, CNPJ
n°	_ sito à	pelo
legislação vigente. responsabilidade, fa previstas nos itens, 1. Assegurar que e com qualificação dem como a necessá 2. Incumbir aos garantir a proteção orcedimentos de Responsabilidades de cortando objetos ferros de responsabilidades de cortanda de decisiona de la como de cortanda de decisiona de d	Declaro-me, também, cie azer cumprir a RDC 611/22 além das abaixo descritas: e estejam disponíveis os profesora conduzir os procedimenta competência em matéria médicos do estabelecimento global do paciente na ressonância Magnética; membro qualificado da equa de proteção e prevenção de as medidas necessárias para rocedimentos adequados de pamentos; recursos necessários para mente da equipe sobre técriça em relação ao equipamento de todos os procedimentos veis à equipe; seja fornecida à equipe, por rrentes do acesso a região do magnéticos; e assegurar que sejan e cada profissional, assim o são no âmbito do estabelecimos a seria do considera do estabelecimos do estabelecimos do considera do estabelecimos do considera do considera do estabelecimos do considera	a tarefa e obrigação primária de equisição e na realização dos ipe para responder pelas ações e acidentes no serviço; a evitar falhas e erros, incluindo a calibração, controle de qualidade a o treinamento apropriado e nicas e procedimentos, incluindo ato de ressonância magnética; operacionais estejam escritos, rescrito, informações adequadas e incidência do campo magnético en entendidas, as funções e como linhas claras de autoridade
Porto Alegre/_/		
	Assinatura	
	Assinatula	

Responsável Técnico