



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;
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. 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 ;
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. 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**.



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

eng.rad.ion@sms.prefpoa.com.br / (51) 3289-2426



2. 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;



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 _____, município de _____ telefone: _____, declaro que sou o(a) responsável técnico(a) pelo estabelecimento _____, CNPJ nº _____ sito à _____ pelo qual responderei junto à autoridade sanitária quanto às exigências da legislação vigente. Declaro-me, também, ciente de que está sob minha responsabilidade, fazer cumprir a RDC 611/22, assumindo as obrigações nela previstas nos itens, além das abaixo descritas:

1. Assegurar que estejam disponíveis os profissionais necessários em número e com qualificação para conduzir os procedimentos de ressonância magnética, bem como a necessária competência em matéria de proteção e segurança;
2. Incumbir aos médicos do estabelecimento a tarefa e obrigação primária de garantir a proteção global do paciente na requisição e na realização dos procedimentos de Ressonância Magnética;
3. Nomear um membro qualificado da equipe para responder pelas ações relativas ao programa de proteção e prevenção de acidentes no serviço;
4. Tomar todas as medidas necessárias para evitar falhas e erros, incluindo a implementação de procedimentos adequados de calibração, controle de qualidade e operação dos equipamentos;
5. Garantir os recursos necessários para o treinamento apropriado e atualizado periodicamente da equipe sobre técnicas e procedimentos, incluindo aspectos de segurança em relação ao equipamento de ressonância magnética;
6. Assegurar que todos os procedimentos operacionais estejam escritos, atualizados e disponíveis à equipe;
7. Garantir que seja fornecida à equipe, por escrito, informações adequadas sobre os riscos decorrentes do acesso a região de incidência do campo magnético portando objetos ferro-magnéticos;
8. Estabelecer, e assegurar que sejam entendidas, as funções e responsabilidades de cada profissional, assim como linhas claras de autoridade para tomada de decisão no âmbito do estabelecimento.

Porto Alegre __/__/__

Assinatura
Responsável Técnico