



**TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA**  
**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. No caso de serviço hospitalar, além do registro de Responsabilidade Técnica pelo hospital, deverá ser encaminhada a designação do RT pelo Serviço de Diálise;
2.	Termo de Responsabilidade Técnica para Serviço de Terapia Renal Substitutiva, devidamente preenchido e assinado, disponível na página da DVS; <a href="#">W</a> Termo de Responsabilidade Diálise.docx
3.	Comprovante da especialização do médico Responsável Técnico pela Diálise em Nefrologia;
4.	Declaração devidamente assinada especificando que o médico RT não responde por outro Serviço de Diálise;
5.	Certidão de Responsabilidade Técnica de Enfermagem, expedido pelo COREN/RS, atualizado. No caso de serviço hospitalar pode ser substituída pela Declaração de Responsabilidade Técnica assinada pelo RT e pelo Diretor Clínico;
6.	Certificado de especialista em nefrologia da enfermeira responsável pelo serviço e da sua substituta eventual;
7.	Contrato com a empresa de recolhimento e tratamento de resíduos licenciada pelo órgão ambiental (FEPAM/SMAM), atualizado;
8.	Projeto do Sistema de Tratamento de Água para Hemodiálise - STDAH com a devida Anotação de Responsabilidade Técnica (ART) junto ao Conselho Profissional;
9.	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);
10.	Declaração de Responsabilidade Técnica pela operação do STDAH e Certificado que comprove a capacitação específica para a atividade;
11.	Contrato com empresa responsável pela manutenção preventiva e corretiva do STDAH quando este serviço for terceirizado;
12.	Contrato com laboratório analítico licenciado responsável pela análise da água do STDAH;
13.	Laudo de funcionamento do gerador informando o tempo de entrada com ART;
14.	Laudo técnico da manutenção preventiva e corretiva e periodicidade dos testes do desfibrilador;
15.	Contrato com empresa que presta serviço de pré-atendimento hospitalar móvel (ambulância), com Alvará de Saúde (caso serviço extra-hospitalar);
16.	Roteiro de Inspeção preenchido, assinado e datado pelo Responsável Técnico Médico e Responsável Técnico Enfermeiro, disponível na página da DVS; <a href="#">B</a> Roteiro Inspeção Terapia Renal Substitutiva
17.	Alvará de Prevenção e Proteção Contra Incêndio (APPCI) ou a apresentação do protocolo do PPCI do Corpo de Bombeiros;



- |     |  |
|-----|--|
| 18. | 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 pelo Núcleo de Aprovação de Projetos e Infraestrutura em Saúde da DVS e parecer final de aprovação;
2. **Para ampliações de áreas:** Anexar projeto aprovado pelo Núcleo de Aprovação de Projetos e Infraestrutura em Saúde da DVS e parecer final de aprovação;
3. **Para reformas que atendem a RDC 50/02:** Anexar projeto aprovado pelo Núcleo de Aprovação de Projetos e Infraestrutura em Saúde 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.

### I. Devem sempre estar à disposição da fiscalização sanitária os seguintes documentos. A ausência de tais documentos no local implicará em sanções legais estabelecidas na legislação sanitária:

1. Programa de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde;
2. Cópia do contrato de prestação de serviços de Lavanderia Hospitalar;
3. Cópia do certificado de limpeza dos equipamentos do sistema de climatização de ambientes;
4. Registro do número de reusos dos dialisadores por paciente;
5. Planilha de controle da qualidade da água;
6. Laudos das análises da qualidade da água dos últimos seis meses;
7. Laudo técnico da manutenção preventiva e corretiva e periodicidade dos testes do desfibrilador;
8. Listagem dos equipamentos eletromédicos com cópia do nº de registro na ANVISA;
9. Descrição dos Procedimentos Operacionais Padrão adotados no controle de infecções/ transmissão de doenças. Deve contemplar, no mínimo, higienização do ambiente e superfícies, limpeza, desinfecção e esterilização de materiais (em especial dos dialisadores) e de atendimento dos casos de Parada Cardiorrespiratória;
10. Cópia das notas fiscais de compra de dialisadores por tipo (uso único ou reusado) dos últimos 6 meses;
11. Layout do sistema de tratamento de água para hemodiálise com identificação dos componentes e dos pontos de coleta de exames assinado pelo Responsável Técnico engenheiro/arquiteto desta área.



### III. Informações adicionais:

1. Segundo RDC 63 art. 39/40, para serviços da saúde é necessário que a limpeza do reservatório de água seja realizada a cada 06 meses;
2. Listagem com empresas cadastradas na DVS encontra-se na página:  
[https://prefeitura.poa.br/sites/default/files/usu\\_doc/sites/sms/aaa\\_empresas.pdf](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. No caso de serviço hospitalar, além do registro de Responsabilidade Técnica pelo hospital, deverá ser encaminhada a designação do RT pelo Serviço de Diálise;
3.	Termo de Responsabilidade Técnica para Serviço de Terapia Renal Substitutiva, devidamente preenchido e assinado, disponível na página da DVS; <a href="#">W Termo de Responsabilidade Diálise.docx</a>
4.	Comprovante da especialização do médico Responsável Técnico pela Diálise em Nefrologia;
5.	Certidão de Responsabilidade Técnica de Enfermagem, expedido pelo COREN/RS, atualizado. No caso de serviço hospitalar pode ser substituída pela Declaração de Responsabilidade Técnica assinada pelo RT e pelo Diretor Clínico;
6.	Certificado de especialista em nefrologia da enfermeira responsável pelo serviço e da sua substituta eventual;
7.	Contrato com a empresa de recolhimento e tratamento de resíduos licenciada pelo órgão ambiental (FEPAM/SMAM), atualizado;
8.	Projeto do Sistema de Tratamento de Água para Hemodiálise - STDAH com a devida Anotação de Responsabilidade Técnica junto ao CREA;
9.	<i>Layout</i> do sistema de tratamento de água para diálise com identificação dos componentes e dos pontos de coleta de exames assinado pelo Responsável Técnico engenheiro/arquiteto desta área;
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.	Declaração de Responsabilidade Técnica pela operação do STDAH e Certificado que comprove a capacitação específica para a atividade;
12.	Contrato com empresa responsável pela manutenção preventiva e corretiva do STDAH quando este serviço for terceirizado;
13.	Contrato com laboratório analítico licenciado responsável pela análise da água do STDAH;
14.	Laudo de funcionamento do gerador informando o tempo de entrada com ART;
15.	Contrato com empresa que presta serviço de pré-atendimento hospitalar móvel (ambulância), com Alvará de Saúde (caso serviço extra-hospitalar);



16.	Roteiro de Inspeção preenchido, assinado e datado pelo Responsável Técnico Médico e Responsável Técnico Enfermeiro, disponível na página da DVS. Roteiro Inspeção Terapia Renal Substitutiva
-----	---

## II. Especificações da área física e de infraestrutura:

- 1. Para áreas novas:** Anexar projeto aprovado pelo Núcleo de Aprovação de Projetos e Infraestrutura em Saúde da DVS e parecer final de aprovação;
- 2. Para ampliações de áreas:** Anexar projeto aprovado pelo Núcleo de Aprovação de Projetos e Infraestrutura em Saúde da DVS e parecer final de aprovação;
- 3. Para reformas que atendem a RDC 50/02:** Anexar projeto aprovado pelo Núcleo de Aprovação de Projetos e Infraestrutura em Saúde 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.

## III. Devem sempre estar à disposição da fiscalização sanitária os seguintes documentos. A ausência de tais documentos no local implicará em sanções legais estabelecidas na legislação sanitária:

1. Programa de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde;
2. Cópia do contrato de prestação de serviços de Lavanderia Hospitalar;
3. Cópia do certificado de limpeza dos equipamentos do sistema de climatização de ambientes;
4. Registro do número de reusos dos dialisadores por paciente;
5. Planilha de controle da qualidade da água;
6. Laudos das análises da qualidade da água dos últimos seis meses;
7. Laudo técnico da manutenção preventiva e corretiva e periodicidade dos testes do desfibrilador;
8. Listagem dos equipamentos eletromédicos com cópia do nº de registro na ANVISA;
9. Descrição dos Procedimentos Operacionais Padrão adotados no controle de infecções/ transmissão de doenças. Deve contemplar, no mínimo, higienização do ambiente e superfícies, limpeza, desinfecção e esterilização de materiais (em especial dos dialisadores) e de atendimento dos casos de Parada Cardiorrespiratória;
10. Cópia das notas fiscais de compra de dialisadores por tipo (uso único ou reusado) dos últimos 6 meses;
11. Layout do sistema de tratamento de água para hemodiálise com identificação dos componentes e dos pontos de coleta de exames assinado pelo Responsável Técnico



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



engenheiro/arquiteto desta área.

**IV. Informações adicionais:**

1. Segundo RDC 63 art. 39/40, para serviços da saúde é necessário que a limpeza do reservatório de água seja realizada a cada 06 meses;
2. Listagem com empresas cadastradas na DVS encontra-se na página:  
[https://prefeitura.poa.br/sites/default/files/usu\\_doc/sites/sms/aaa\\_empresas.pdf](https://prefeitura.poa.br/sites/default/files/usu_doc/sites/sms/aaa_empresas.pdf)