

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 SMS | PM



CENTRO DE REPRODUÇÃO HUMANA ASSISTIDA – CRHA BANCO DE CÉLULAS E TECIDOS GERMINATIVOS - BCTG

ALVARÁ DE SAÚDE INICIAL VERSÃO 2024

l. Lista de documentos específicos:

1.	Projeto aprovado pelo Núcleo de Aprovação de Projetos e Infraestrutura em Saúde da
	DVS e parecer final de aprovação;
2.	Alvará de Saúde do Hospital (caso serviço hospitalar);
3.	Certificado de registro da empresa no Conselho de Classe, atualizado;
4.	Certificado de Inscrição de Pessoa Jurídica, com Responsável Técnico, emitido pelo
	CREMERS, atualizado;
5.	Certificado de Especialização do Médico Responsável Técnico em Reprodução
	Assistida;
6.	Certidão de Responsabilidade Técnica de Enfermagem, expedido pelo COREN/RS,
	atualizado;
7.	Certidão de Responsabilidade Técnica para o profissional da área de Embriologia;
8.	Certificado de Especialização/Habilitação do Embriologista em Reprodução Assistida;
	Cópia da ART e Declaração de um Responsável Técnico (Engenheiro Mecânico)
	atestando: 1. Que os ambientes neste estabelecimento, relacionados à RDC ANVISA
	50/2002 e 23/2011 estão atendendo os parâmetros de projeto especificados:
	Temperatura, Umidade Relativa, Vazão Mínima de Ar Exterior, Vazão Mínima de Ar
9.	Total, Nível de Pressão e Filtragem Mínima de Insuflamento, quando couber. 2. Que
	as cabines de segurança biológica, módulos de fluxo unidirecional e/ou salas onde
	são manipuladas amostras estão classificadas, no mínimo, como área limpa ISO
	Classe 5;
	No caso de serviço extra-hospitalar (10-14):
10.	Contrato com a empresa de recolhimento e tratamento de resíduos licenciada pelo
	órgão ambiental (FEPAM/SMAM), atualizado;
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.	Certificado de desinsetização e desratização do estabelecimento emitido por empresa
	com alvará de saúde e Licença Ambiental;
13.	Contrato com empresa que presta serviço de pré-atendimento hospitalar móvel
	(ambulância), com Alvará de Saúde;
14.	Laudo de funcionamento do gerador informando o tempo de entrada com ART.

II. Especificações da área física e de infraestrutura:

- Para áreas novas: Anexar projeto aprovado pelo Núcleo de Aprovação de Projetos e Infraestrutura em Saúde da DVS e parecer final de aprovação;
- Para ampliações de áreas: Anexar projeto aprovado pelo Núcleo de Aprovação de Projetos e Infraestrutura em Saúde da DVS e parecer final de aprovação;



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 SMS | PM

- 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 passaram 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. 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 de empresas cadastradas na DVS encontra-se na página: https://prefeitura.poa.br/sites/default/files/usu_doc/sites/sms/aaa_empresas.pdf



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 SMS | PM



ALVARÁ DE SAÚDE RENOVAÇÃO VERSÃO 2024

l.Lista de documentos específicos:

1.	Alvará de Saúde Anterior;
2.	Alvará de Saúde do Hospital (caso serviço hospitalar);
3.	Certificado de Inscrição de Pessoa Jurídica, com Responsável Técnico, emitido pelo CREMERS, atualizado;
4.	Cópia da ART e Declaração de um Responsável Técnico (Engenheiro Mecânico) atestando: 1. Que os ambientes neste estabelecimento, relacionados à RDC ANVISA 50/2002 e 23/2011 estão atendendo os parâmetros de projeto especificados: Temperatura, Umidade Relativa, Vazão Mínima de Ar Exterior, Vazão Mínima de Ar Total, Nível de Pressão e Filtragem Mínima de Insuflamento, quando couber. 2. Que as cabines de segurança biológica, módulos de fluxo unidirecional e/ou salas onde são manipuladas amostras estão classificadas, no mínimo, como área limpa ISO Classe 5;
	No caso de serviço extra-hospitalar (5-9):
5.	Contrato com a empresa de recolhimento e tratamento de resíduos licenciada pelo órgão ambiental (FEPAM/SMAM), atualizado;
6.	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);
7.	Certificado de desinsetização e desratização do estabelecimento emitido por empresa com alvará de saúde e Licença Ambiental;
8.	Contrato com empresa que presta serviço de pré-atendimento hospitalar móvel (ambulância), com Alvará de Saúde;
9.	Laudo de funcionamento do gerador informando o tempo de entrada com ART.

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;
- Para ampliações de áreas: Anexar projeto aprovado pelo Núcleo de Aprovação de Projetos e Infraestrutura em Saúde da DVS e parecer final de aprovação;
- 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:
- 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



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 SMS | PM

EAS; (c) Declaração de que as medidas adotadas não trarão risco algum para o atendimento;

5. Para os estabelecimentos em funcionamento que não passaram 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. 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 de empresas cadastradas na DVS encontra-se na página: https://prefeitura.poa.br/sites/default/files/usu_doc/sites/sms/aaa_empresas.pdf