



## 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 ANEXOS.

### Alvará Inicial

#### **Radiodiagnóstico: Radiologia médica convencional, intervencionista e odontológica extraoral**

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](mailto:eng.rad.ion@sms.prefpoa.com.br) tendo como assunto (do e-mail) **“Alvará Inicial – Radiodiagnóstico”**.

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](mailto: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](http://www.anvisa.gov.br);
6. Comprovante de execução da última limpeza realizada no sistema de ar condicionado;
7. Comprovante de desinsetização/desratização/descupinização **atualizado**;
8. Comprovante de limpeza dos reservatórios de água emitido por empresa licenciada, **atualizado**;
9. Comprovante de recolhimento, tratamento e destino final dos resíduos potencialmente contaminados;
10. Comprovante de recolhimento e destino final dos resíduos do sistema de processamento radiográfico (FEPAM / SEMA); ou declaração de que possui sistema digital para revelação das imagens.
11. Contrato de monitoração individual contemplando todos os funcionários ocupacionalmente expostos;
12. Relatório de doses dos últimos 3 meses, contemplando todos os funcionários ocupacionalmente expostos a radiações ionizantes;

### Documentos Específicos – Responsabilidades (C):

13. Certificado de Registro da Empresa no CREMERS, ou no CRO quando se tratar de RX odontológico, **atualizado**;
14. Termo de Responsabilidade Legal, devidamente assinado pelo responsável legal da instituição. **(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)**
15. Termo de Responsabilidade Técnica devidamente assinado pelo Responsável Técnico (RT) da instituição. **(Anexo 2 - 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)**



16. Termo de Proteção Radiológica, devidamente assinado pelo Supervisor de Proteção Radiológica (SPR – especialista em física das radiações ionizantes) da instituição. **(Anexo 3 - 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):**

17. Listagem das atividades/procedimentos que serão realizados no Serviço de Saúde;
18. Listagem de profissionais (nome, função, horário de trabalho, registro em conselho);
19. 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;
20. Descrição das condições de renovação de ar (ventilação mecânica e / ou natural) de todos os ambientes; assinado por profissional habilitado;
21. 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):**

22. 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;

#### **Documentos Específicos – Laudos (F):**

23. Levantamento radiométrico e teste de fuga de cabeçote de todos os equipamentos emissores de radiações ionizantes em funcionamento na instituição, **atualizados** e emitidos por empresa cadastrada.
24. Testes de controle de qualidade de todos os equipamentos emissores de radiação ionizante (fixos e móveis) e não-ionizante (ultrassom) em funcionamento na instituição, **atualizados** e emitidos por empresa cadastrada.

#### **Documentos Específicos – Programas (G):**

25. Programa de Proteção Radiológica **atualizado** e devidamente assinado;
26. Programa de Garantia de Qualidade **atualizado** e devidamente assinado;
27. 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.



Prefeitura Municipal de Porto Alegre  
Secretaria Municipal de Saúde  
Diretoria de Vigilância em Saúde



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**



Prefeitura Municipal de Porto Alegre  
Secretaria Municipal de Saúde  
Diretoria de Vigilância em Saúde



## Renovação de Alvará

### **Radiodiagnóstico: Radiologia médica convencional, intervencionista e odontológica extraoral**

A documentação deve ser enviada em meio digital, **no formato PDF legível**, com resolução entre 300dpi e 100dpi, de acordo com a LEGISLAÇÃO VIGENTE. 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](mailto:eng.rad.ion@sms.prefpoa.com.br) tendo como assunto (do e-mail) **“Renovação de Alvará – Radiodiagnóstico”**.

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](mailto: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. Alvará de Saúde Anterior;
6. Comprovante de execução da última limpeza realizada no sistema de ar condicionado;
7. Comprovante de desinsetização/desratização/descupinização **atualizado**;
8. Comprovante de limpeza dos reservatórios de água emitido por empresa licenciada, **atualizado**;
9. Comprovante de recolhimento, tratamento e destino final dos resíduos potencialmente contaminados;
10. Comprovante de recolhimento e destino final dos resíduos do sistema de processamento radiográfico (FEPAM / SEMA); ou declaração de que possui sistema digital para revelação das imagens.
11. Relatório de doses dos últimos 3 meses, contemplando todos os funcionários ocupacionalmente expostos a radiações ionizantes;

### Documentos Específicos – Responsabilidades (C):

12. Certificado de Registro da Empresa no CREMERS, ou no CRO quando se tratar de RX odontológico, **atualizado**;
13. Termo de Responsabilidade Legal, devidamente assinado pelo responsável legal da instituição. **(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)**
14. Termo de Responsabilidade Técnica devidamente assinado pelo Responsável Técnico (RT) da instituição. **(Anexo 2 - 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)**
15. Termo de Proteção Radiológica, devidamente assinado pelo Supervisor de Proteção Radiológica (SPR – especialista em física das radiações ionizantes) da instituição. **(Anexo 3 - 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):**

16. 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;
17. 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):**

18. 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):**

19. Levantamento radiométrico e teste de fuga de cabeçote de todos os equipamentos emissores de radiações ionizantes em funcionamento na instituição, **atualizados** e emitidos por empresa **cadastrada**.
20. Testes de controle de qualidade de todos os equipamentos emissores de radiação ionizante (fixos e móveis) e não-ionizante (ultrassom) em funcionamento na instituição, **atualizados** e emitidos por empresa **cadastrada**.

#### **Documentos Específicos – Programas (G):**

21. Programa de Proteção Radiológica **atualizado** e devidamente assinado;
22. Programa de Garantia de Qualidade **atualizado** e devidamente assinado;
23. 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 LEGAL - (RDC Nº 611/22, Art. 21)**

Eu, \_\_\_\_\_, RG \_\_\_\_\_, CPF \_\_\_\_\_, domiciliado à \_\_\_\_\_, município de \_\_\_\_\_ telefone: \_\_\_\_\_, declaro que sou o(a) responsável legal (e/ou) titular pelo estabelecimento \_\_\_\_\_, 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 previstas nos itens, abaixo descritos:

- 1) Designar formalmente 1 (um) membro da equipe legalmente habilitado para assumir a responsabilidade pelas ações relativas à proteção radiológica de cada serviço de saúde que utilize radiações ionizantes para fins diagnósticos ou intervencionistas, denominado supervisor de proteção radiológica, definindo todas as atividades delegadas a estes profissionais. (Art.14, §4 )
- 2) Ser o principal responsável pela aplicação desta Resolução. (Art.21)
- 3) Garantir a segurança, a qualidade dos processos e a proteção dos pacientes, da equipe e do público em geral, devendo assegurar os recursos materiais e humanos e a implementação das medidas necessárias para garantir o cumprimento dos requisitos desta Resolução e das demais normativas aplicáveis; (Art.22)
- 4) Designar formalmente 1 (um) responsável técnico, conforme o disposto no Art. 13 desta Resolução;
- 5) 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 serviço;(Art. 22, inc. IV)
- 6) Garantir os recursos necessários para a execução do Programa de Educação Permanente de toda a equipe, coordená-lo e garantir a sua implementação, conforme estabelecido nesta Resolução e nas demais normativas aplicáveis;( Art.22, inc.V)
- 7) Garantir os recursos necessários para a execução do Programa de Garantia da Qualidade no serviço, coordená-lo e garantir a sua implementação, conforme estabelecido nesta Resolução e nas demais normativas aplicáveis; (Art.22, inc.VI)
- 8) Quando couber, garantir os recursos necessários para a execução do Programa de Proteção Radiológica no serviço, coordená-lo e garantir a sua implementação, conforme estabelecido nesta Resolução e nas demais normativas aplicáveis; (Art.22, inc. VII)
- 9) Assegurar à autoridade sanitária livre acesso a todas as dependências do serviço e manter à disposição todos os assentamentos e documentos especificados nesta Resolução e nas demais normativas aplicáveis; (Art. 22, inc VIII)
- 10) Manter 1 (um) exemplar desta Resolução em cada serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista sob sua responsabilidade e assegurar que cada membro da equipe tenha acesso ao mesmo. (Art. 22, inc. IX)
- 11) Delegar formalmente a execução dos Programas de Educação Permanente, de Garantia da Qualidade e de Proteção Radiológica a membros da equipe legalmente habilitados, mas permanece

corresponsável pelos Programas delegados.

- 12) Suspender imediatamente a utilização do equipamento ou permitir o funcionamento temporário apenas para atendimentos de urgência ou emergência, mediante parecer do responsável técnico e do supervisor de proteção radiológica, quando couber; (Art. 33, inc. I)
- 13) Adotar imediatamente ações necessárias à adequação dos equipamentos, procedimentos ou ambientes, registrando as metas e prazos estabelecidos, bem como as ações realizadas para solucionar os problemas e evitar que os mesmos se repitam. (Art.33, inc.II)
- 14) Providenciar investigação dos casos de doses que atingirem ou excederem os níveis de investigação estabelecidos pela Comissão Nacional de Energia Nuclear, ou quando notificado para tanto pela autoridade sanitária competente. (Art.69)

Porto Alegre \_\_/\_\_/\_\_

---

Assinatura  
Responsável Legal

(Anexo 2)

**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) Assumir a responsabilidade pelos procedimentos radiológicos de cada setor de radiologia diagnóstica ou intervencionista do serviço de saúde.
- 2) Comprometer-me a interromper atividades inseguras no setor de radiologia diagnóstica ou intervencionista por que sou responsável.
- 3) Designar substituto(s) legalmente habilitado(s) e formalmente autorizado(s) pelo responsável legal, para os casos de seu impedimento ou ausência.
- 4) Demais atribuições definidas e delegadas a mim, pelo responsável legal, nos termos do Art.13: (poderão ser descritas em folha anexa).

Porto Alegre \_\_/\_\_/\_\_

\_\_\_\_\_  
Assinatura  
Responsável Técnico

(Anexo 3)

**TERMO DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA - (RDC Nº 611/22, Art. 14)**

Eu, \_\_\_\_\_, Profissão \_\_\_\_\_ inscrito(a) no \_\_\_\_\_, sob nº \_\_\_\_\_, domiciliado à \_\_\_\_\_, município de \_\_\_\_\_ telefone: \_\_\_\_\_, declaro que fui formalmente designado pelo responsável legal para função de Supervisor(a) de Proteção Radiológica do 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) Assumir a responsabilidade pelas ações relativas à proteção radiológica de cada serviço de saúde que utilize radiações ionizantes para fins diagnósticos ou intervencionistas,
- 2) Interromper atividades inseguras no serviço de saúde pelo qual sou responsável.
- 3) Assessorar-me de consultores externos, conforme a necessidade e o porte do serviço, os quais devem estar alistados na equipe do serviço.
- 4) Ter substituto(s) legalmente habilitado(s) e formalmente designado(s) pelo responsável legal, para os casos de meu impedimento ou ausência.
- 5) Colaborar para implementação de Programa de Educação Permanente para toda a equipe, Garantia de Qualidade e Proteção Radiológica em conformidade com o disposto nesta Resolução e nas demais normativas aplicáveis.
- 6) Integrar Comitê de Gerenciamento de Riscos do Serviço de Radiologia a fim de: I - revisar sistematicamente os Programas de Educação Permanente, de Garantia da Qualidade e de Proteção Radiológica, quando couber, para garantir a qualidade, a eficácia e a segurança das práticas no serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista; e II - recomendar as medidas cabíveis para a melhoria contínua do gerenciamento de riscos, do uso das tecnologias e dos processos de trabalho existentes. (§ Único)
- 7) Demais atribuições definidas e delegadas a mim, pelo responsável legal, nos termos do Art.14: (poderão ser descritas em folha anexa)

Porto Alegre \_\_/\_\_/\_\_

\_\_\_\_\_  
Assinatura

Responsável pela Proteção Radiológica  
(Supervisor de Proteção Radiológica)