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

Medicina Nuclear

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 **cinco 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**;

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

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: http://www.receita.fazenda.gov.br/pessoajuridica/cnpj/cnpjreva/cnpjreva_solicitacao.asp;

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. Licença para operação emitida pela CNEN;

6. 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;

7. Comprovante de execução da última limpeza realizada no sistema de ar condicionado;

8. Comprovante de recolhimento, tratamento e destino final dos resíduos potencialmente contaminados;

9. Comprovante de desinsetização/desratização/descupinização **atualizado**;

10. Comprovante de limpeza dos reservatórios de água emitido por empresa licenciada, **atualizado**;

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 **atualizado**;

14. Termo de Responsabilidade Técnica devidamente assinado pelo Responsável Técnico (RT) 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 designação do Supervisor Proteção Radiológica, com a habilitação de qualificação emitida pela CNEN, no âmbito da atuação (**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**).

Documentos Específicos – Rotinas (D):

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

21. 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):

22. Plano de Proteção Radiológica atualizado.
23. Relação das fontes de referência com certificado;
24. Relação dos equipamentos medidores de radiação ionizante com certificado de calibração atualizado de acordo com a CNEN NN 3.05 (dois anos);
25. Testes de Controle de qualidade conforme RDC 38/08: Medidor de Atividade, Câmara Cintilográfica, PET; quando houver estes equipamentos.
26. Teste de Controle de qualidade de CT conforme IN 93/2021, quando houver este equipamento.

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

Medicina Nuclear

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 **cinco 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**;

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 – Medicina Nuclear**".

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: http://www.receita.fazenda.gov.br/pessoajuridica/cnpj/cnpjreva/cnpjreva_solicitacao.asp;

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. Licença para operação emitida pela CNEN;

7. Cópia do comprovante de execução da última limpeza realizada no sistema de ar condicionado;

8. Comprovante de recolhimento, tratamento e destino final dos resíduos potencialmente contaminados;

9. Comprovante de desinsetização/desratização/descupinização **atualizado**;

10. Comprovante de limpeza dos reservatórios de água emitido por empresa licenciada, **atualizado**;

11. Relatório de doses dos últimos 3 meses, contemplando todos os funcionários ocupacionalmente expostos a radiações ionizantes;

12. Registros de Treinamento/Educação Continuada conforme RDC nº 38/2008;

Documentos Específicos – Responsabilidades (C):

13. Certificado de Registro da Empresa no CREMERS, **atualizado**;

14. Termo de Responsabilidade Técnica devidamente assinado pelo Responsável Técnico (RT) 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 designação do Supervisor Proteção Radiológica, com a habilitação de qualificação emitida pela CNEN, no âmbito da atuação (**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**).

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. Plano de Proteção Radiológica atualizado.
20. Relação dos equipamentos medidores de radiação ionizante com certificado de calibração atualizado de acordo com a CNEN NN 3.05 (dois anos);
21. Testes de Controle de qualidade conforme RDC 38/08: Medidor de Atividade, Câmara Cintilográfica, PET; quando houver estes equipamentos.
22. Teste de Controle de qualidade de CT conforme IN 93/2021, quando houver este equipamento.

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
Medicina Nuclear

Eu, _____registro n.° ____do Conselho de _____, me comprometo junto à Vigilância Sanitária a seguir os preceitos legais de adequação da clínica _____, localizada no endereço _____,que estão previstos na legislação vigente: Lei Federal 6437/77, Decreto Federal 77.052/72, Lei 6503/72, Regulamento aprovado pelo Decreto 23.430/74, RDC 50/02, Lei Complementar 395/97, Normas específicas da CNEN, sobretudo a NN 3.05, RDC 38/08/ANVISA; e meu Código de Ética Profissional. Caso modificar o objetivo do estabelecimento ou encerrar as atividades, comunicarei às autoridades competentes da Vigilância Sanitária.

Estou ciente de que entre as exigências da legislação sanitária os itens são imprescindíveis:

1) Construção de alvenaria;
2) Características adequadas de lavabilidade de pisos e paredes (lisos);
3) Rigorosa higiene ambiental e de superfícies;
4) Ventilação natural e artificial suficiente;
5) Existência de lavatórios dotados de torneiras com acionamento sem contato direto com as mãos, sabão e toalha descartável, facilmente acessível ao profissional;
6) Conservação do local, dimensões, instalação elétrica, hidráulica, dos móveis e demais equipamentos;
7) Sanitários dotados de papel higiênico, sabão e toalha descartável para usuários;
8) Rotina de manutenção e limpeza dos aparelhos condicionadores de ar e tubulações, conforme portaria 3523/98 MS-GM;
9) Laudo de desinfecção do reservatório de água pôr firma licenciada pela VS (pode ser do prédio, se for o caso);
10) Registro e controle de funcionamento de todos os equipamentos eletro-médicos de médio e alto risco, incluindo os de esterilização, se houver. Conforme Portaria 444/99 do MS;
11) Aterramento nos equipamentos eletro-médicos;
12) Disponibilizar os ambientes específicos para pacientes injetados (sanitários e sala de espera);
13) Adoção de rotina de controle infecções e das precauções padrão;
14) Adequações do processamento dos materiais críticos, semicríticos e não críticos (base: Manual de Biossegurançae NT do MS);
15) Uso adequado de EPIs: luvas para procedimentos, luvas grossas de borracha (para limpeza e desinfecção de materiais), aventais, etc;
16) Vacinação contra hepatite b para todos os profissionais da equipe de saúde (recomendável);
17) Não reutilização ou reprocessamento de artigos descartáveis;
18) Acondicionamento do lixo está de acordo com o tipo, devidamente identificado;
19) Área de recepção de pacientes é bem dimensionada e ventilada;
20) Acesso e saída facilitada para situações de emergência ou para pacientes com dificuldades locomotoras;
21) Rotina de controle de validade de medicamentos e materiais;
22) Manter no estabelecimento somente o que estiver em uso (evitar acúmulo de materiais em desuso);

23) Manter em dia o controle da qualidade dos equipamentos utilizados direta ou indiretamente no diagnóstico (gama-câmara, captadores, medidores de atividades e etc);

24) Executar as rotinas de proteção radiológica e controle de qualidade de acordo com a legislação específica.

Porto Alegre, ____ / ____ / ____

_____

Assinatura
Responsável Técnico

(Anexo 2)

SUPERVISOR DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA
Medicina Nuclear

Eu, _____CPF:_____, formalmente designado pelo Responsável Legal da instituição me comprometo junto à Vigilância Sanitária a seguir os preceitos legais de adequação da _____, localizada no endereço _____,que estão previstos na legislação vigente: Lei Federal 6.437/77, Decreto Federal 77.052/72, Lei 6.503/72, Regulamento aprovado pelo Decreto 23.430/74, RDC 50/02, Lei Complementar 395/97, Normas específicas da CNEN, sobretudo NN 3.01, NN 3.05, RDC 38/08/ANVISA; e meu Código de Ética Profissional.

Estou ciente de que entre as exigências da legislação sanitária os seguintes itens são imprescindíveis:

1. Possuir certificação na área de Medicina Nuclear, de acordo com as resoluções da CNEN.

2. Estar disponível e acessível durante todo o horário de funcionamento do Serviço de Medicina Nuclear.

3. Estar presente no Serviço de Medicina Nuclear por, pelo menos:
   I - 8 horas semanais, em instalações que realizam exclusivamente procedimentos médicos ambulatoriais;
   II - 8 horas semanais, em instalações que realizam exclusivamente procedimentos médicos de terapia com internação; e
   III - 16 horas semanais, em instalações que realizam procedimentos médicos ambulatoriais e de terapia com internação.

4. Ser responsável pela aplicação das diretrizes e resoluções relativas à segurança e proteção radiológica no Serviço de Medicina Nuclear, devendo, além das responsabilidades citadas em outras resoluções e normas aplicáveis.

_____
Assinatura
Supervisor de Proteção Radiológica

_____
Assinatura
Titular do Serviço