

### + Missão do Núcleo de Vigilância Sanitária

Coordenar, supervisionar, assessorar, monitorar e avaliar as ações de vigilância sanitária nos 184 municípios do Estado, visando o controle do risco sanitário, atuando em casos excepcionais como órgão executor de atividades de vigilância sanitária em parceria com as Coordenadorias Regionais de Saúde (CRES), municípios e outras instituições.

### + Licença sanitária

Documento emitido pela autoridade sanitária local, denominado também de alvará sanitário, onde constam as atividades sujeitas à vigilância sanitária que o estabelecimento desenvolve e que este está apto a exercê-las.

### + Risco sanitário

É a probabilidade que os produtos e serviços têm de causar efeitos prejudiciais à saúde das pessoas e das coletividades.

### + Cevisa

Identificação cadastral do estabelecimento no Núcleo de Vigilância Sanitária do Estado do Ceará.

## SOLICITAÇÃO DE ALVARÁ SANITÁRIO/ ANÁLISE DE PROJETO ARQUITETÔNICO PARA OS ESTABELECIMENTOS SUJEITOS À AÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E DISPENSA DE REGISTRO DE ALIMENTOS

A Secretaria da Saúde do Estado do Ceará, por meio do Núcleo de Vigilância Sanitária, Coordenadoria de Vigilância em Saúde (NUVIS/COVIG), em consonância com as legislações sanitárias vigentes torna público as orientações para solicitação de Alvará Sanitário, seja, inicial ou renovação, para a análise de projetos arquitetônicos dos estabelecimentos sujeitos à ação de vigilância sanitária e dispensa de registro de alimentos.

### 1. RECOMENDAÇÕES GERAIS

- Toda documentação deverá ser assinada pelo Representante Legal da empresa;
- A documentação relativa à parte técnica deverá ser assinada, pelo (a) Responsável Técnico;
- Em caso de Reforma ou ampliação da Estrutura física, de qualquer estabelecimento sujeito à ação de vigilância sanitária, é obrigatório apresentação de projeto arquitetônico para aprovação por este Núcleo de Vigilância Sanitária do Estado do Ceará (NUVIS/COVIG), por meio de solicitação e cadastro no Sistema de Virtualização de Processos – Viproc;
- Todos os projetos de construção, reforma ou ampliação, deverão estar em perfeita consonância com as Resoluções vigentes inclusive quanto à acessibilidade, de acordo com a NBR 9050 – ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas);
- A Licença Sanitária é válida pelo prazo de 1 (um) ano, devendo sua renovação ser requerida em até 120 (cento e vinte) dias antes da data do vencimento;
- Caso a empresa seja do tipo Microempreendedor Individual deverá apresentar documento comprobatório de isenção de taxa, de acordo com a Lei 15.838 de 27/07/2015, no momento da solicitação;
- A solicitação de alvará sanitário (inicial/renovação) deverá ser protocolada juntamente com a documentação relacionada para a atividade pretendida, conforme relação de documentos, descrita nesta Nota;

22 de fevereiro de 2019 | Página 2/19

- As exigências solicitadas pelo NUVIS deverão ser atendidas no prazo estipulado nos instrumentos utilizados por esse órgão (Formulário de Exigência, Relatório de Inspeção ou em Laudo de inspeção). O não atendimento destes prazos poderá acarretar em pena de indeferimento e arquivamento do processo, dentre outras sanções;
- Os prazos serão contados por dias úteis a partir da data da ciência da parte interessada.
- O encerramento das atividades, bem como o desligamento e substituição de responsável técnico da empresa/estabelecimentos, deverá ser informado oficialmente ao NUVIS.
- Os produtos dispensados da obrigatoriedade de registro estão listados no Anexo I da Resolução RDC Nº 27 DE 6 DE AGOSTO DE 2010.

**Nota: Esta Nota Técnica 01/2019 torna sem efeito a Nota Orientativa 01/2016.**

**Quadro 1 – Descrição e Documentação necessária para solicitação de Alvará Sanitário Inicial.**

Alvará Sanitário inicial	Documentos necessários
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Clínica Especializada</li> <li>• Estabelecimento Hospitalar</li> <li>• Serviço de Esterilização</li> <li>• Banco de Células e Tecidos Germinativos- BCTG</li> <li>• Unidades de Pronto Atendimento com Raios-X</li> <li>• Unidade de Terapia Renal Substitutiva e Radioterapia</li> <li>• Unidade e/ou Serviço de Quimioterapia</li> <li>• Unidade ou Instituição que Utilizam Radiações Ionizantes</li> <li>• Unidade de Medicina Nuclear</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Requerimento de Solicitação do Alvará Sanitário (Anexo I);</li> <li>• Certidão de Responsabilidade Técnica emitida pelo respectivo Conselho de Classe;</li> <li>• Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização e Prestação de Serviço Público, emitida pelo site da SEFAZ: <a href="http://www.sefaz.ce.gov.br">www.sefaz.ce.gov.br</a>;</li> <li>• Contrato Social ou Ata de Constituição Registrada na Junta Comercial - JUCEC e suas alterações;</li> <li>• Cópia do Parecer de Aprovação do Projeto Arquitetônico emitido pelo NUVIS/SESA;</li> <li>• Cópia do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS;</li> <li>• Para Serviços de Diagnóstico por Imagens: Plano de Proteção Radiológica; Termo de Responsabilidade Primária, Termo de Proteção Radiológica, Termo de Responsabilidade Técnica e Ficha Cadastral, conforme modelo (anexo II, III, IV e V) preenchido e assinado pelo Responsável Legal do Estabelecimento de acordo com Portaria 453/98 MS;</li> <li>• Certificado de Conformidade dos Bombeiros;</li> <li>• Documento de Licença do órgão ambiental;</li> <li>• Croqui de localização do local com ponto de referência;</li> </ul> <p style="text-align: center;">Documento comprobatório de cadastro do Núcleo de Segurança do Trabalho (NSP) de acordo com as orientações da RDC 36/2013e Informe nº1 /2017 - ANVISA/ANVISA(Anexo VII)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Farmácia com Manipulação;</li> <li>• Empresas Prestadoras de Bens e/ou Serviços que desenvolvem Atividades de Terapia Nutricional (Parenteral e Enteral);</li> <li>• Indústria de Medicamentos;</li> <li>• Indústria de Produtos para Saúde.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Requerimento de Solicitação do Alvará Sanitário (Anexo I);</li> <li>• Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização e Prestação de Serviço Público, emitida pelo site da SEFAZ: <a href="http://www.sefaz.ce.gov.br">www.sefaz.ce.gov.br</a>;</li> <li>• Cópia do Contrato Social ou Ata de Constituição registrada na Junta Comercial - JUCEC e suas alterações (se houver);</li> <li>• Organograma da empresa com as descrições das funções;</li> <li>• Relação de produtos que a empresa irá produzir/manipular;</li> <li>• Licença de Operação expedida pelo Órgão do Meio Ambiente Estadual ou Municipal;</li> <li>• Certificado de Conformidade emitido pelo Corpo de Bombeiros;</li> <li>• Cópia do Parecer de Aprovação do Projeto Arquitetônico emitido pelo NUVIS/SESA;</li> <li>• Certidão de Responsabilidade Técnica emitida pelo respectivo Conselho de Classe;</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Croqui de localização do local com ponto de referência.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indústria de Alimento de Águas Envasadas Minerais</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Requerimento de Solicitação do Alvará Sanitário (Anexo I);</li> <li>• Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização e Prestação de Serviço Público, emitida pelo site da SEFAZ: <a href="http://www.sefaz.ce.gov.br">www.sefaz.ce.gov.br</a>;</li> <li>• Cópia do Contrato Social ou Ata de Constituição registrada na Junta Comercial - JUCEC e suas alterações (se houver).</li> <li>• Licença de Operação expedida pelo Órgão do Meio Ambiente Estadual ou Municipal;</li> <li>• Certificado de Conformidade emitido pelo Corpo de Bombeiros;</li> <li>• Certidão de Responsabilidade Técnica emitida pelo respectivo Conselho de Classe;</li> <li>• Organograma da empresa com as descrições das funções;</li> <li>• Relação dos produtos que a empresa trabalhará, com as devidas apresentações;</li> <li>• Laudos Laboratoriais emitidos pelo laboratório de Análise mineral- LAMIN;</li> <li>• Aprovação do rótulo pelo Departamento Nacional Produção Mineral- DNPM;</li> <li>• Cópia do documento de Aprovação do Projeto Arquitetônico emitido pelo Departamento Nacional Produção Mineral - DNPM;</li> <li>• Croqui de localização do local com ponto de referência.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indústria de Alimentos de Águas Envasadas Adicionadas de Sais</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Requerimento de Solicitação do Alvará Sanitário (Anexo I);</li> <li>• Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização e Prestação de Serviço Público, emitida pelo site da SEFAZ: <a href="http://www.sefaz.ce.gov.br">www.sefaz.ce.gov.br</a>;</li> <li>• Cópia do Contrato Social ou Ata de Constituição registrada na Junta Comercial - JUCEC e suas alterações (se houver).</li> <li>• Certidão de Responsabilidade Técnica emitida pelo respectivo Conselho de Classe;</li> <li>• Organograma da empresa com as descrições das funções;</li> <li>• Apresentar cópia do Padrão de Identidade e Qualidade (PIQ), conforme item VII da Portaria 1428/1998, com a variação dos parâmetros da formulação do produto, citando os sais minerais em mg/100mL e os sais adicionados em mg/L. A fórmula apresentada deve ser coerente com a rotulagem do produto que será comercializado;</li> <li>• Laudos de Análise Laboratorial do(s) poço(s) que atenda a norma de Controle de Qualidade da Água para Consumo Humano, conforme Portaria de consolidação nº5, Anexo XX;</li> <li>• Cópia do Documento de Aprovação do Projeto Arquitetônico emitido pelo NUVIS/SESA;</li> <li>• Documento de outorga emitido pelo órgão competente COGERH (para água</li> </ul>

	<p>adicionada de Sais);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Documento de licença do órgão ambiental;</li> <li>• Certificado de Conformidades dos Bombeiros;</li> <li>• Cópia da rotulagem do produto;</li> <li>• Croqui de localização do local com ponto de referência.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Demais Indústrias de Alimentos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Requerimento de Solicitação do Alvará Sanitário (Anexo I);</li> <li>• Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização e Prestação de Serviço Público, emitida pelo site da SEFAZ: <a href="http://www.sefaz.ce.gov.br">www.sefaz.ce.gov.br</a>;</li> <li>• Cópia do Contrato Social ou Ata de Constituição registrada na Junta Comercial - JUCEC e suas alterações (se houver).</li> <li>• Certidão de Responsabilidade Técnica emitida pelo respectivo Conselho de Classe;</li> <li>• Organograma com as descrições das funções;</li> <li>• Relação dos produtos que a empresa trabalhará;</li> <li>• Cópia do documento de Aprovação do Projeto Arquitetônico emitido pelo NUVIS/SESA;</li> <li>• Documento de licença do órgão ambiental;</li> <li>• Certificado de Conformidades dos Bombeiros;</li> <li>• Cópia da rotulagem do produto;</li> <li>• Croqui de localização do local com ponto de referência.</li> </ul>

Fonte: NUVIS/COVIG/SESA-CE, 2019.

### Quadro 2 – Descrição e Documentação necessária para solicitação de serviços de renovação de Alvará Sanitário.

Renovação de Alvará Sanitário	Documentos necessários
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Unidade de Banco de Olhos, sangue, Cordão Umbilical, Placentário e Banco de Células e Tecidos Germinativos- BCTG</li> <li>• Serviços de Esterilização</li> <li>• Clínica Especializada</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Requerimento de Solicitação do Alvará Sanitário (Anexo I);</li> <li>• Certidão de Responsabilidade Técnica emitida pelo respectivo Conselho de Classe;</li> <li>• Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização e Prestação de Serviço Público, emitida pelo site da SEFAZ: <a href="http://www.sefaz.ce.gov.br">www.sefaz.ce.gov.br</a>;</li> <li>• Cópia do Aditivo ao Contrato Social (se houver);</li> <li>• Cópia do Parecer de Aprovação do Projeto Arquitetônico emitido pelo NUVIS/SESA, quando houver reforma ou ampliação da estrutura física;</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Unidade ou Instituições que utilizam radiações ionizantes</li> <li>• Unidades de Pronto Atendimento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Requerimento de Solicitação do Responsável Legal pelo Estabelecimento (Anexo I);</li> <li>• Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização e Prestação de Serviço Público, emitida pelo site da SEFAZ: <a href="http://www.sefaz.ce.gov.br">www.sefaz.ce.gov.br</a>;</li> <li>• Termo de Responsabilidade Primária, Termo de Proteção Radiológica, Termo de Responsabilidade Técnica e Ficha cadastral, conforme modelo (anexo II, III, IV e V )preenchido e assinado pelo Responsável Legal e/ou técnica do Estabelecimento de acordo com Portaria 453/98 MS;</li> <li>• Cópia do Aditivo ao Contrato Social (se houver);</li> <li>• Cópia do Parecer de Aprovação do Projeto Arquitetônico emitido pelo NUVIS/SESA, quando houver reforma ou ampliação da estrutura física;</li> <li>• Documento comprobatório de cadastro do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) de acordo com as orientações da RDC 36/2013.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Unidade de terapia renal substitutiva</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Requerimento de Solicitação do Alvará Sanitário (Anexo I);</li> <li>• Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização e Prestação de Serviço Público, emitida pelo site da SEFAZ: <a href="http://www.sefaz.ce.gov.br">www.sefaz.ce.gov.br</a>;</li> <li>• Certidão de Responsabilidade Técnica emitida pelos respectivos Conselhos de Classe, (Médico, Enfermeiro);</li> <li>• Cópia do Aditivo ao Contrato Social (se houver);</li> <li>• Cópia do Parecer de Aprovação do Projeto Arquitetônico emitido pelo SESA, quando houver reforma ou ampliação da estrutura física;</li> <li>• Documento comprobatório de cadastro do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) de acordo com as orientações da RDC 36/2013e Informe nº1 /2017 - GGTES/ANVISA(Anexo VII)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Unidade e/ou Serviço de Quimioterapia, Radioterapia, medicina Nuclear</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Requerimento de Solicitação do Alvará Sanitário (Anexo I);</li> <li>• Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização e Prestação de Serviço Público, emitida pelo site da SEFAZ: <a href="http://www.sefaz.ce.gov.br">www.sefaz.ce.gov.br</a>;</li> <li>• Cópia do Aditivo ao Contrato Social (se houver);</li> <li>• Cópia do Parecer de Aprovação do Projeto Arquitetônico emitido pelo NUVIS/SESA, quando houver reforma ou ampliação da estrutura física;</li> <li>• Certidão de Responsabilidade Técnica emitida pelos respectivos conselhos de classe;</li> <li>• Se apenas administração: Enfermeira e médico;</li> <li>• Se apenas manipulação: Farmacêutico;</li> <li>• Se administração e manipulação Quimioterápico: médico, enfermeiro e farmacêutico;</li> <li>• Documento comprobatório de cadastro do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) de acordo com as orientações da RDC 36/2013e Informe nº1 /2017 -</li> </ul>

	<p>GGTES/ANVISA(Anexo VII)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Croqui de localização do local com ponto de referência.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estabelecimento Hospitalar</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Requerimento de Solicitação do Alvará Sanitário (Anexo I);</li> <li>• Certidão de Responsabilidade Técnica emitida pelo respectivo Conselho de Classe;</li> <li>• Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização e Prestação de Serviço Público, emitida pelo site da SEFAZ: <a href="http://www.sefaz.ce.gov.br">www.sefaz.ce.gov.br</a></li> <li>• Cópia do Aditivo ao Contrato Social (se houver);</li> <li>• Termo de Responsabilidade Primária, Termo de Proteção Radiológica, Termo de Responsabilidade Técnica e Ficha Cadastral conforme modelo (anexo II, III, IV e V ) preenchido e assinado pelo Responsável Legal do Estabelecimento de acordo com Portaria 453/98 MS;</li> <li>• Cópia do Parecer de Aprovação do Projeto Arquitetônico emitido pelo NUVIS/SESA, quando houver reforma ou ampliação da estrutura física; Documento comprobatório de cadastro do Núcleo de Segurança do (NSP) de acordo com as orientações da RDC 36/2013e Informe nº1 /2017 - GGTES/ANVISA(Anexo VII)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Empresas Prestadoras de Bens e/ou Serviços que desenvolvem Atividades de Terapia Nutricional (Parenteral e Enteral);</li> <li>• Farmácia com Manipulação;</li> <li>• Indústria de Medicamentos;</li> <li>• Indústria de Produtos para Saúde.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Requerimento de Solicitação do Alvará Sanitário (Anexo I);</li> <li>• Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização e Prestação de Serviço Público, emitida pelo site da SEFAZ: <a href="http://www.sefaz.ce.gov.br">www.sefaz.ce.gov.br</a>;</li> <li>• Certidão de Responsabilidade Técnica emitida pelo respectivo Conselho de Classe;</li> <li>• Cópia do Parecer de Aprovação do Projeto Arquitetônico emitido pelo NUVIS/SESA, quando houver reforma ou ampliação da estrutura física;</li> <li>• Croqui de localização do local com ponto de referência.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indústria de Alimento de Águas Envasadas Minerais</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Requerimento de Solicitação do Alvará Sanitário (Anexo I);</li> <li>• Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização e Prestação de Serviço Público, emitida pelo site da SEFAZ: <a href="http://www.sefaz.ce.gov.br">www.sefaz.ce.gov.br</a>;</li> <li>• Certidão de Responsabilidade Técnica emitida pelo respectivo Conselho de Classe;</li> <li>• Cópia do parecer de aprovação do projeto arquitetônico emitido pelo DNPM, quando houver reforma ou ampliação da estrutura física.</li> <li>• Croqui de localização do local com ponto de referência.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indústria de Alimentos de Águas Envasadas Adicionadas de Sais</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Requerimento de Solicitação do Alvará Sanitário (Anexo I);</li> <li>• Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização e Prestação de Serviço Público, emitida pelo site da SEFAZ: <a href="http://www.sefaz.ce.gov.br">www.sefaz.ce.gov.br</a>;</li> <li>• Certidão de Responsabilidade Técnica emitida pelo respectivo Conselho de</li> </ul>

	<p>Classe;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cópia do Parecer de Aprovação do Projeto Arquitetônico emitido pelo NUVIS/SESA, quando houver reforma ou ampliação da estrutura física;</li> <li>• Croqui de localização do local com ponto de referência.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Demais Indústrias de Alimentos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Requerimento de Solicitação do Responsável Técnico/ Legal pelo Estabelecimento (Anexo I);</li> <li>• Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização e Prestação de Serviço Público, emitida pelo site da SEFAZ: <a href="http://www.sefaz.ce.gov.br">www.sefaz.ce.gov.br</a>;</li> <li>• Cópia do Aditivo ao Contrato Social (se houver alterações);</li> <li>• Certidão de Responsabilidade Técnica emitida pelo respectivo Conselho de Classe;</li> <li>• Cópia do Documento de Aprovação do Projeto Arquitetônico emitido pelo NUVIS/SESA, quando houver reforma ou ampliação da estrutura física da empresa.</li> <li>• Croqui de localização do local com ponto de referência.</li> </ul>

Fonte: NUVIS/COVIG/SESA-CE, 2019.

### Quadro 3 – Descrição e Documentação necessária para solicitação de Dispensa de Registro de Alimentos.

Dispensa de Registro de Alimentos	Documentos necessários
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Formulário de Comunicação de Início de Fabricação devidamente preenchido (ANEXO X, da Resolução nº 23/2000/ANVISA). (Anexo VI);</li> <li>• Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização e Prestação de Serviço Público, emitida pelo site da SEFAZ: <a href="http://www.sefaz.ce.gov.br">www.sefaz.ce.gov.br</a>.</li> </ul>

Fonte: NUVIS/COVIG/SESA-CE, 2019.

### Quadro 4 – Descrição e Documentação necessária para solicitação de Análise de Projeto Arquitetônico.

<b>Análise de Projeto Arquitetônico</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Requerimento de Solicitação de Análise de Projeto Arquitetônico;</li> <li>• PBA – Projeto Básico de Arquitetura (representação gráfica + relatório técnico).</li> <li>• ART: Anotação de responsabilidade técnica do autor do projeto relacionado à atividade profissional do engenheiro (a) emitido pelo CREA (Conselho Federal de Engenharia e Agronomia) ou RRT: Registro de Responsabilidade Técnica do autor do projeto relacionado à atividade profissional do arquiteto (a) emitido pelo CAU (Conselho de Arquitetura e Urbanismo).</li> </ul>
<b>Representação gráfica</b>	<p><i>Planta de Situação e Locação</i> – indicando conjunto de edificações, áreas a serem ampliados (nos casos de reforma), parâmetros urbanísticos (adequação do uso conforme o Plano Diretor, nome das ruas, afastamentos, taxa de ocupação, índice de aproveitamento, taxa de permeabilização), acesso de pedestres e veículos, reservatórios superior e inferior, depósito de lixo, subestação, bem como a</p>

	<p>orientação do Estabelecimento (norte).</p> <p><i>Planta Baixa de Arquitetura</i> – com cotas de amarração interna e externa, identificação dos ambientes com área e nomenclatura: locação de louças sanitárias e bancadas: legendas dos revestimentos (piso, parede e teto); quadro de áreas, quadro de esquadrias com dimensões, altura e material dos peitoris e características, especificações dos materiais que compõe as esquadrias; quadro de bancadas com dimensões, altura, características, material e no caso de haver cuba, especificação de tipo e da altura das torneiras.</p> <p><b>No caso de ser projeto de reforma e/ou ampliação demonstrar de acordo com legenda:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Paredes a construir, Paredes a demolir, Paredes a conservar.</li> <li>• <i>Planta de Lay-Out de Mobiliário e Equipamentos</i> – com a localização dos equipamentos não portáteis e mobiliário principal, com as devidas dimensões representadas em escala. Localizar também aparelhos e/ou centrais de ar condicionado, telefone, central de gases, compressores, bombas de vácuo, etc.</li> <li>• <i>Planta de Cortes Longitudinais e Transversais</i> – com cotas de amarração de vãos e elevações indicando, quando houver ampliação, o perfil natural de terreno da área a ser ampliada.</li> <li>• <i>Planta de Fachadas</i> – com indicação dos revestimentos.</li> <li>• <i>Planta de Cobertura</i> – indicando material, inclinação, sentido do escoamento das águas, posição das calhas, condutores e beirais.</li> </ul>
<p><b>Relatório Técnico</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Considerações sobre o tipo de Estabelecimento e viabilidade da intervenção proposta;</li> <li>• Esclarecimentos sobre a localização do Estabelecimento considerando sua vizinhança, distância dos mananciais e fontes poluidoras existentes;</li> <li>• Resumo da Proposta Assistencial com descrição das atividades a serem desenvolvidas no Estabelecimento. Acompanhamento do Procedimento Operacional com seu respectivo fluxograma;</li> <li>• Manual de Boas Práticas de Fabricação e Controle (no caso de projetos de produtos);</li> <li>• Justificativa do Partido Arquitetônico adotado;</li> <li>• Especificações dos materiais de acabamento (quando não estiver especificado na planta);</li> <li>• Descrição das Unidades projetadas e seu inter-relacionamento com os diversos setores do Estabelecimento considerando o fluxo e funcionalidade dos ambientes;</li> <li>• Descrição da solução adotada para abastecimento de água potável, energia, coleta e destino final de esgoto e lixo, ver RDC Nº 306 – (Regulamento Técnico para Gerenciamento de Resíduos de Saúde);</li> <li>• Quadro do número de leitos por atendimento quando for o caso;</li> <li>• Número de Comensais (alimentações);</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Número de Funcionários dividido por sexo.</li></ul>
<b>Observações</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Toda documentação (Projeto Arquitetônico + Relatório Técnico + ART/ RRT) deverá ser entregue em duas (02) vias, pois quando o projeto for aprovado, uma via ficará arquivada por cinco (05) anos no NUVIS – Núcleo de Vigilância Sanitária e a outra ficará sob a responsabilidade do interessado por tempo indeterminado.</li><li>• Todas as pranchas do Projeto Arquitetônico devem ser assinadas pelo responsável técnico, ambas as vias.</li><li>• O interessado deverá deixar, junto ao requerimento, os contatos de telefone, fax (com DDD) e endereço eletrônico.</li><li>• Caso seja solicitada alguma documentação com as devidas alterações e/ou ausência das mesmas, entregá-las diretamente na recepção do NUVIS com a devida identificação e o número do processo ao qual pertence. Não havendo necessidade de abertura de um novo protocolo interno.</li></ul>	

Fonte: NUVIS/COVIG/SESA-CE, 2019.

### ANEXO I

Requerimento de Solicitação para: **Alvará Sanitário / Análise de Projeto Arquitetônico / Dispensa de Registro de Alimento** **CEVISA Nº** \_\_\_\_\_

Sr.(a) Supervisor(a) do Núcleo de Vigilância Sanitária,

Eu, \_\_\_\_\_, Portador do CPF nº \_\_\_\_\_ RG nº \_\_\_\_\_, representante Legal, pelo seguinte Estabelecimento:

CGC/CNPJ: \_\_\_\_\_ CNES: \_\_\_\_\_

Razão Social: \_\_\_\_\_

Nome/Fantasia: \_\_\_\_\_

Sob responsabilidade técnica de \_\_\_\_\_ nº de inscrição \_\_\_\_\_ (conselho de classe).

Localizado na (Rua, Avenida): \_\_\_\_\_ CEP: \_\_\_\_\_

Bairro: \_\_\_\_\_

Município: \_\_\_\_\_

Fone: (\_\_\_\_) \_\_\_\_\_ Fax: (\_\_\_\_) \_\_\_\_\_

Email: \_\_\_\_\_

Venho solicitar a V. Sa. que se digne a;

- Expedir **Alvará Sanitário do Estabelecimento.**
- Expedir **Renovação do Estabelecimento.**
- Analisar **Projeto Arquitetônico.**
- Autorizar Início de Fabricação do Produto (**Dispensa Registro de Alimentos**)

Marcar o(s) Ramo(s) de Atividade(s) Desenvolvida(s)

	Centro de Processamento Celular (BSCUT)
	Clínica especializada/ambulatorial de especialidade
	Empresas Prestadoras de Bens e/ou Serviços que desenvolvem Atividades de Terapia Nutricional (Parenteral e Enteral)
	Envase de água adicionada de sais
	Envase de água mineral
	Fabricação de produtos ortopédicos
	Farmacologia clínica
	Indústria de alimentos
	Indústria de medicamentos
	Indústria de produtos para a saúde
	Indústria química farmacêutica
	Manipulação de medicamentos a partir de insumos/matérias primas, inclusive de origem vegetal - grupo I
	Manipulação de substâncias de baixo índice terapêutico- grupo II
	Manipulação de antibióticos, hormônios, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial - grupo III
	Manipulação de produtos estéreis - grupo IV
	Manipulação de medicamentos homeopáticos - grupo V
	Manipulação de doses unitárias e unitarização de dose de medicamentos em serviços de saúde - grupo VI
	Manipulação de Nutrição Parenteral, Enteral e Quimioterápico
	Produção de alimentos encapsulados
	Serviço de diálise



	Serviço de esterilização
	Serviço de hemoterapia
	Serviço de litotripsia
	Serviço de mamografia
	Serviço de medicina nuclear (Hemodinâmica e iodoterapia)
	Serviço de nutrição enteral e parenteral
	Serviço de quimioterapia
	Serviço de radioterapia
	Serviço de radiodiagnóstico médico
	Serviço de radiodiagnóstico odontológico
	Serviço de ressonância magnética
	Serviço de tomografia
	Serviço hospitalar
	Suporte nutricional
	Outros(s)

Fortaleza, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_

\_\_\_\_\_

Responsável Legal

\_\_\_\_\_

Responsável Técnico

### ANEXO II

#### Termo de Responsabilidade Primária

Eu, \_\_\_\_\_

CPF: \_\_\_\_\_ RG: \_\_\_\_\_ Conselho: \_\_\_\_\_

Registrado no Conselho Regional de \_\_\_\_\_

Neste ato perante a autoridade sanitária do Ceará, assumo a responsabilidade primária pelo

Estabelecimento (fantasia): \_\_\_\_\_

CNES: \_\_\_\_\_ CNPJ: \_\_\_\_\_

nos termos da Portaria 453, de 1 de junho de 1998, que estabelece as diretrizes básicas de proteção  
em radiodiagnóstico médico e odontológico.

\_\_\_\_\_  
Local e Data

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Responsável Legal

### ANEXO III

#### Termo de Proteção Radiológica

Eu, \_\_\_\_\_ CPF: \_\_\_\_\_

RG: \_\_\_\_\_ Conselho: \_\_\_\_\_ Registrado no Conselho Regional de

\_\_\_\_\_. Neste ato perante a autoridade sanitária do

Ceará, assumo a responsabilidade de proteção radiológica pelo Estabelecimento (fantasia):

\_\_\_\_\_ CNES: \_\_\_\_\_

CNPJ: \_\_\_\_\_ nos termos da Portaria 453, de 1 de junho de 1998, que estabelece as diretrizes

básicas de proteção em radiodiagnóstico médico e odontológico.

Local e Data

Assinatura do responsável Técnico

### ANEXO IV

#### Termo de Responsabilidade Técnica

Eu, \_\_\_\_\_ CPF: \_\_\_\_\_

RG: \_\_\_\_\_ Conselho: \_\_\_\_\_ Registrado no Conselho Regional de

\_\_\_\_\_. Neste ato perante a autoridade sanitária do

Ceará, assumo a responsabilidade de proteção radiológica pelo Estabelecimento (fantasia):

\_\_\_\_\_ CNES: \_\_\_\_\_

CNPJ: \_\_\_\_\_ nos termos da Portaria 453, de 1 de junho de 1998, que estabelece as diretrizes

básicas de proteção em radiodiagnóstico médico e odontológico.

\_\_\_\_\_  
Local e Data

\_\_\_\_\_  
Assinatura do responsável Técnico

### ANEXO V

#### Ficha Cadastral para Estabelecimento com Raios-X Diagnóstico

1. Tipo de Movimento Cadastral ( ) Cadastro Inicial ( ) Alteração Cadastral		2. Código da Instituição – CNES:		3. Natureza da Instituição	
4. Razão Social				5. CNPJ	
6. Nome de Fantasia				7. Setor/Departamento	
8. Endereço (Rua/Av., Nº, Complemento)				9. Município	
10. Bairro/Distrito		11. UF	12. CEP	13. DDD/Telefone	14. Fax
15. Titular		16. Prove dosímetro individual ( ) Sim ( ) Não		17. Laboratório	
18. Responsável Técnico pelo setor			19. CPF	20. CRM	
21. Substituto do Responsável Técnico			22. CPF	23. CRM	
24. Supervisor de Proteção Radiológica de Radiodiagnóstico			25. CPF	26. CRM	

#### 1. Tabela de Equipamentos e Exames

Mobilidade	Identificação de sala	Fabricante e modelo	Quantidade de tubos	Exames que Realiza	Nº de Exame/Mês	Exames mais frequentes



# NOTA TÉCNICA – 01/2019

## SOLICITAÇÃO DE SERVIÇOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

22 de fevereiro de 2019 | Página 18/19

Observações:						
Local e Data:				Assinatura do Titular da Instituição		







### ANEXO VII

#### Cadastro do Núcleo de Segurança do Paciente

##### Informe nº1 /2017 - GVIMS/GGTES/ANVISA

##### Orientações sobre Cadastro de Núcleo de Segurança do Paciente (NSP)

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 36/2013, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), institui ações de segurança do paciente em serviços de saúde do país e instrumentaliza a equipe do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) na operacionalização de ações e estratégias para a promoção da segurança do paciente, incluindo o reforço às práticas de segurança, além de orientar a vigilância, a notificação e o monitoramento de incidentes relacionados à assistência à saúde, incluindo os eventos adversos.

Para proceder à notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), por meio do Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA), módulo Assistência à Saúde, é necessário, primeiramente, realizar o cadastramento da instituição de saúde, do NSP do serviço de saúde e de usuários do NOTIVISA. O cadastro é obrigatório para todos os serviços de saúde e está sujeito à aprovação pela Anvisa. A publicação intitulada “Implantação dos Núcleos de Segurança do Paciente”, disponibilizada pela Anvisa (<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/caderno-6-implantacao-do-nucleo-de-seguranca-do-paciente>), traz mais informações aos gestores e profissionais de saúde para o devido cadastramento da instituição.

Em 2013, a Anvisa havia disponibilizado o e-mail [cadastro.sistemas@anvisa.gov.br](mailto:cadastro.sistemas@anvisa.gov.br) para o esclarecimento de dúvidas de quaisquer usuários relacionadas ao referido cadastro.

Entretanto, de acordo com a área da Anvisa responsável pelo Cadastro, os estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS) bem como as Vigilâncias Sanitárias Estaduais/Distrital devem se ater às seguintes mudanças ocorridas, recentemente, no atendimento às demandas sobre Cadastro:

1. Órgãos públicos (VISA e serviços de saúde): devem enviar as dúvidas à Central de Atendimento por meio do e-mail “[cadastro.sistemas@anvisa.gov.br](mailto:cadastro.sistemas@anvisa.gov.br)”.
2. Os demais usuários (instituições privadas e filantrópicas) devem entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa para dirimir dúvidas sobre cadastro, por meio do 0800 642 9782 (<http://portal.anvisa.gov.br/contato>) ou fale conosco, de segunda a sexta-feira, no horário de 07:30 às 19:30hs, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/fale-conosco>.

Informamos que esta alteração objetivou a melhoria da produtividade e da resolutividade da Central de Atendimento em relação ao tratamento de demandas sobre Cadastro recebidas pela Anvisa.

Informamos, ainda, que a Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES/Anvisa), em conjunto com as Coordenações Estaduais/Distrital dos NSP (VISA-NSP) vem monitorando mensalmente as instituições cadastradas na subcategoria NSP. Os NSP cadastrados na Anvisa podem ser acessados no Portal da Anvisa, em: <http://portal.anvisa.gov.br/nucleos-de-seguranca-do-paciente>.

Equipe GVIMS/GGTES/Anvisa