

# Manual de orientação para solicitação de serviços da Vigilância Sanitária do Estado do Ceará

Secretaria Executiva de Vigilância e Regulação em Saúde (SEVIR) Coordenadoria de Vigilância Sanitária (COVIS)

# Camilo Sobreira de Santana

Governador do Estado do Ceará

# Maria Izolda Cela Arruda Coelho

Vice-governadora do Estado do Ceará

# Marcos Antônio Gadelha Maia

Secretário da Saúde do Estado do Ceará

# Richristi Gonçalves de Aguiar Gomes

Secretária Executiva de Vigilância e Regulação em Saúde do Ceará

# **Maria Dolores Duarte Fernandes**

Coordenadoria de Vigilância Sanitária

# Elaboração Técnica

Regina Maria Vale de Carvalho
Maria de Fátima Teresa de Albuquerque Corrêa
Jane Cris de Lima Cunha
Antônio Carlos Araújo Fraga
Arlete Cavalcante Girão
Andreza Lívia Martins Rocha
Cristiane Pereira da Cunha
Maria Noélia Costa



Apresentação	4
Introdução	5
Solicitação de Licença Sanitária Inicial	8
Solicitação de Renovação de Licença Sanitária	18
Solicitação de Análise de Projetos Arquitetônicos dos Estabelecimentos Sujeitos à Ação de Vigilância Sanitária	25
Solicitação de Dispensa de Registro de Alimentos	30
Solicitação dos Selos "Lazer Seguro" e "Ensino Seguro"	33
Acompanhar Solicitação	41
ANEXO 1 - Termo de Responsabilidade Técnica	42
ANEXO 2 - Formulário de Comunicação de Início de Fabricação de Produtos Dispensados de Registro	43
Instruções para Preenchimento do Formulário de Comunicação do Início de Fabricação de Produtos Dispensados de Registro	47

# Apresentação

A Secretaria da Saúde do Estado do Ceará, através da Coordenadoria de Vigilância Sanitária, Secretaria Executiva de Vigilância em Saúde (COVIS/SEVIR), em consonância com as legislações sanitárias vigentes torna público orientações para solicitação de serviços da Vigilância Sanitária, incluindo solicitação de Licença Sanitária, seja, inicial ou renovação, análise de projetos arquitetônicos para os estabelecimentos sujeitos à ação de Vigilância Sanitária, dispensa de registro de alimentos, Selo Lazer/Ensino Seguro, emissão do DAE e acompanhamento de solicitações.

A Coordenadoria de Vigilância Sanitária (COVIS) é o órgão da Secretaria de Estado da Saúde, em como missão de 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 municípios e outras instituições.

A estrutura organizacional da COVIS encontra-se inserida no organograma da Secretaria de Saúde do Estado do Ceará, como segue abaixo:

	SECRETARIA EXECUTIVA DE VIGILÂNCIA E REGULAÇÃO EM SAÚDE				
CENTRO DE SERVIÇO DE VERIFICAÇÃO DE ÓBITOS (SVO)	LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA (LACEN)	COORDENADORIA DE REGULAÇÃO E CONTROLE DO SISTEMA DE SAÚDE	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA E PREVENÇÃO EM SAÚDE	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA AMBIENTAL E SAÚDE DO TRABALHADOR E DA TRABALHADORA	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
	LACEN (SENADOR POMPEU)	CÉLULA DE REGULAÇÃO DO SISTEMA DE SAÚDE	CÉLULA DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA	CÉLULA DE VIGILÂNCIA AMBIENTAL	CÉLULA DE FISCALIZAÇÃO E INSPEÇÃO DE PRODUTOS
	LACEN (TAUÁ)	CÉLULA DE REGULAÇÃO DE TRANSPLANTES	CÉLULA DE IMUNIZAÇÃO	CÉLULA DE VIGILÂNCIA E SAÚDE DO TRABALHADOR E DA TRABALHADORA	CÉLULA DE FISCALIZAÇÃO E INSPEÇÃO DE TECNOLOGIAS E AMBIENTES
	LACEN (ICÓ)	CÉLULA DE AVALIAÇÃO DA QUALIDADE EM SAÚDE	CÉLULA DE INFORMAÇÃO E RESPOSTA ÀS EMERGÊNCIAS EM SAÚDE PÚBLICA	CÉLULA DE VIGILÂNCIA ENTOMOLÓGICA E CONTROLE DE VETORES	CÉLULA DE FISCALIZAÇÃO E INSPEÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE
	LACEN (CRATO)	CÉLULA DE GESTÃO DE RESULTADOS DO SISTEMA DE SAÚDE		CENTRO DE REFERÊNCIA EM SAÚDE DO TRABALHADOR E DA TRABALHADORA	
	LACEN (JUAZEIRO DO NORTE)			CENTRO DE REFERÊNCIA EM SAÚDE DO TRABALHADOR E DA TRABALHADORA AMBIENTAL ZÉ MARIA DO TOMÉ	

Maria Dolores Duarte Fernandes Coordenadora de Vigilância Sanitária



# 1. Introdução

Este manual objetiva instruir os interessados quanto aos procedimentos necessários para solicitação de Licença Sanitária (inicial ou renovação), para a análise de projetos arquitetônicos dos estabelecimentos sujeitos à ação de vigilância sanitária, dispensa de registro de alimentos, Selo Lazer/Ensino Seguro, via Sistema Saúde Digital da Secretaria de Saúde do governo do Estado do Ceará.

A Coordenação de Vigilância Sanitária (COVIS) estabelece que todos os procedimentos ligados à emissão de Licença Sanitária (inicial ou renovação) e demais solicitações, ocorrerão somente via internet. Através da página do Sistema Saúde Digital (https://www.saude.ce.gov.br/vigilancia-sanitaria/) será possível se cadastrar e enviar os documentos necessários para a obtenção da Licença Sanitária e demais serviços da Vigilância Sanitária Estadual, conforme orientações contidas neste manual.

Vale ressaltar, que é obrigatório:

- O preenchimento completo dos Formulários, conforme solicitação no Sistema Saúde Digital, com inserção da documentação relacionada para a atividade pretendida, conforme relação de documentos descrita neste Manual.
- O pagamento da Taxa de Fiscalização e Prestação de Serviço Público (salvo os casos de isenção), Documento de Arrecadação Estadual (DAE) emitido pelo site da SEFAZ, que pode ser acessado através do www.sefaz.ce.gov.br; (Ver passo a passo no item 7);
- A inserção de todos os documentos solicitados deverão ser no formato PDF, legível e com tamanho de no máximo 20MB;
- Os documentos originais devem estar disponíveis em caso de inspeção pela autoridade sanitária.

# **IMPORTANTE**

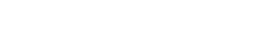
Não serão recebidas as solicitações de maneira presencial. As solicitações só serão analisadas via meio eletrônico:

- Certifique-se que a sua solicitação é de fato de competência da Vigilância Sanitária do Estado e que o seu CNAE corresponde à atividade solicitada para emissão da Licença Sanitária;
- É imprescindível manter os contatos, tanto de e-mail quanto de telefone, sempre atualizados, pois todo o processo ocorrerá de maneira exclusivamente eletrônica;
- As exigências solicitadas pela COVIS 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 indeferimento e arquivamento do processo, dentre outras sanções (advertência, multa e demais penalidades previstas em lei). Os prazos serão contados por dias úteis a partir da data da ciência da parte interessada.
- 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;
- O encerramento das atividades e/ou substituição de responsável técnico do estabelecimento, deverá ser informado oficialmente à COVIS, via email (visa.ceara@gmail.com).
- Para maiores informações, entrar em contato com a COVIS, através do número: (85)3101-5289 (de 8h às 12h e 13h às 17h).
- Todos os documentos exigidos estão disponíveis nos anexos deste manual, conforme o tipo de atividade do estabelecimento.



# **IMPORTANTE**

O Sistema Saúde Digital não deve ser utilizado para solicitar a concessão/renovação da Licença Sanitária de estabelecimentos cuja competência de fiscalização é da vigilância sanitária municipal. No caso de dúvida, busque orientações primeiro no seu município.



Solicitação de Licença Sanitária Inicial

# 2.1. Passo a passo

2.

A cada solicitação de concessão e renovação de alvará deve ser feito um novo requerimento, com a abertura de um processo novo. Para isso, siga os procedimentos:

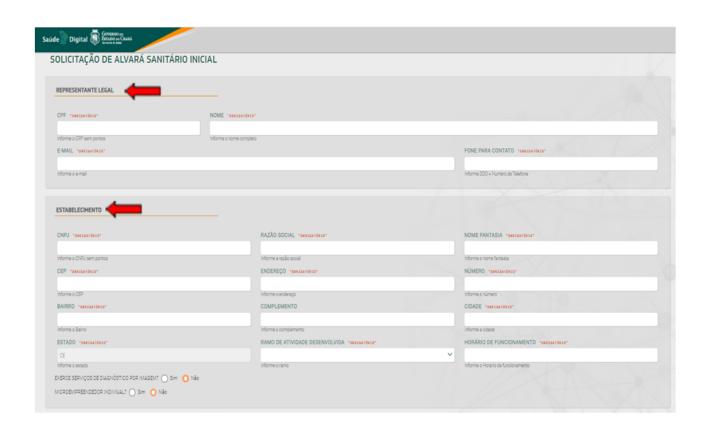
- 2.1.1. Acesse o link https://www.saude.ce.gov.br/vigilancia-sanitaria
- 2.1.2. Para iniciar a solicitação, clique no menu **SOLICITAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA INICIAL** disponível na área de Formulários e Solicitações na parte inferior da tela, conforme figura abaixo:

# Formulários e Solicitações



2.1.3. Preencha de maneira completa o formulário que aparecerá, com as informações do **REPRESENTANTE LEGAL** e do **ESTABELECIMENTO**:



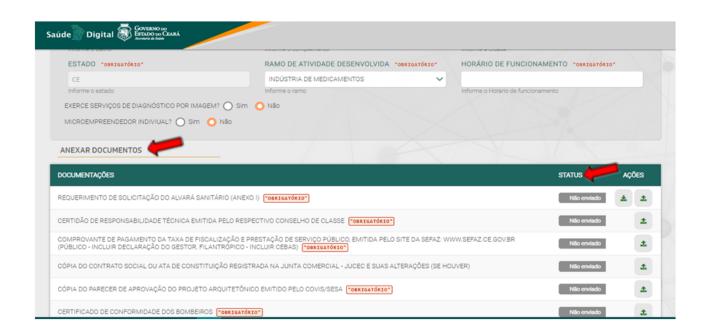


2.1.4. No campo "RAMO DE ATIVIDADE DESENVOLVIDA" selecionar a atividade correspondente:



2.1.5. Ao selecionar a atividade desenvolvida, o sistema apresenta a relação de documentos que devem ser anexados ao processo de solicitação:





- 2.1.6. Para anexar cada documento, clique no ícone e selecione o arquivo a ser anexado. Certifique-se de que o arquivo selecionado está correto e foi devidamente anexado à solicitação.
- 2.1.7. Após anexar todos os documentos obrigatórios, verifique se as informações preenchidas estão

corretas e clique em salvar



para concluir a solicitação.

# **IMPORTANTE**

OBS 1: O e-mail informado no formulário será utilizado para envio de informações sobre análise e andamento do processo. Portanto, certifique-se de que o e-mail informado está correto e válido.

OBS 2: Para acompanhar sua solicitação, verifique o passo a passo no item 8 deste manual.

# 2.2. Relação de documentos

## 2.2.1. Documentos Essenciais

Estes documentos devem ser inseridos no Sistema Saúde Digital no momento da solicitação da Licença Sanitária:



ATIVIDADE	DOCUMENTOS NECESSÁRIOS
<ul> <li>Farmácia com Manipulação</li> <li>Indústria de Medicamentos</li> <li>Indústria de Produtos para Saúde</li> <li>Indústria de Gases Medicinais</li> <li>Empresas de Bens e/ou Serviços com atividade de manipulação / produção / fabricação de Nutrição (Enteral e/ou Parenteral)</li> </ul>	A. Certidão de Responsabilidade Técnica emitida pelo respectivo Conselho de Classe vigente;  B. Termo de Compromisso e Responsabilidade junto a Vigilância Sanitária (modelo Anexo I)  C. Organograma da empresa com as descrições das funções;  D. Cópia do Parecer de Aprovação do Projeto Arquitetônico emitido pela COVIS/SESA;  E. Relação de produtos que a empresa irá produzir/manipular/fabricar;  F. Licença de Operação expedida pelo Órgão do Meio Ambiente Estadual ou Municipal;  G. Certificado de Conformidade emitido pelo Corpo de Bombeiros;
	H. Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização e Prestação de Serviço Público.

 Indústria de Águas Envasadas (Adicionadas de Sais)

- A. Certidão de Responsabilidade Técnica emitida pelo respectivo Conselho de Classe vigente;
- B. Termo de Compromisso e Responsabilidade junto a Vigilância Sanitária (modelo Anexo I)
- C. Cópia do Documento de Aprovação do Projeto Arquitetônico emitido pelo COVIS/SESA;
- D. Organograma da empresa com as descrições das funções;
- E. 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.
- F. 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 ou outra norma que venha a alterá-la ou substituí-la;
- G. Documento de outorga emitido pelo órgão competente COGERH,
- H. Documento de licença do órgão ambiental competente;
- I. Certificado de Conformidades dos Bombeiros;
- J. Cópia da rotulagem do produto;
- K. Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização e Prestação de Serviço Público.



<ul> <li>Indústria de Águas Envasadas (Mineral)</li> </ul>	A. Certidão de Responsabilidade Técnica emitida pelo respectivo Conselho de Classe vigente;
	B. Termo de Compromisso e Responsabilidade junto a Vigilância Sanitária (modelo Anexo I);
	C. Licença de Operação expedida pelo Órgão do Meio Ambiente Estadual ou Municipal;
	D. Certificado de Conformidade emitido pelo Corpo de Bombeiros;
	E. Organograma da empresa com as descrições das funções;
	F. Relação dos produtos que a empresa trabalhará, informando as apresentações;
	G. Laudos Laboratoriais emitidos pelo laboratório de Análise mineral- LAMIN;
	H. Aprovação do rótulo pelo Departamento Nacional Produção Mineral- DNPM;
	I. Cópia do documento de Aprovação do Projeto Arquitetônico emitido pelo Departamento Nacional Produção Mineral – DNPM;
	J. Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização e Prestação de Serviço Público;
	K. Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização e Prestação de Serviço Público.
Demais Indústrias de Alimentos	A. Certidão de Responsabilidade Técnica emitida pelo respectivo Conselho de Classe vigente;
	B. Termo de Compromisso e Responsabilidade junto a Vigilância Sanitária (modelo Anexo I)
	C. Organograma com as descrições das funções;
	D. Relação dos produtos que a empresa trabalhará;
	E. Documento de licença do órgão ambiental;
	F. Certificado de Conformidades dos Bombeiros;
	G. Cópia da rotulagem do produto;
	H. Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização e Prestação de Serviço Público;



- Clínica Especializada, Exceto
   Comunidades Terapêuticas
- Estabelecimento Hospitalar
- Serviço de Esterilização
- Unidade de Banco de Olhos, Sangue, Cordão Umbilical, Placentário e Banco de Células e Tecidos Germinativos -BCTG
- Unidades de Pronto Atendimento
- Unidade de Terapia Renal Substitutiva
- Unidade e/ou Serviço de Quimioterapia
- Serviço de Radiodiagnóstico
- Serviços de Radioterapia
- Serviços de Medicina Nuclear (MN)
- Policlínicas Públicas
- Centro de Especialidades Odontológicas
- Serviços que Desenvolvem Terapia Nutricional (Parenteral e Enteral) como Atividade Integrante do Ambiente Hospitalar.

- A. Certificado de Regularidade de Pessoa Jurídica atualizado emitida pelo Conselho Regional de Medicina do Estado do Ceará conforme Lei nº 6.839/1980 e as Resoluções CFM nº 997/1980 , 1.980/2011 e os Arts. 4, 14 e 15 da RDC nº 63/2011 ANVISA (obrigatório para Estabelecimentos Assistenciais de Saúde EAS, exceto serviços de odontologia);
- B. Certidão de Diretor técnico atualizada emitida pelo pelo Conselho Regional de Medicina do Estado do Ceará conforme Lei nº 6.839/1980 e as Resoluções nº CFM e 997/1980 e 1.980/2011 e Resolução CFM nº 2.147/2016 (obrigatório para Estabelecimentos Assistenciais de Saúde exceto serviços de odontologia);
- C. Certidão de Responsável Técnico atualizada emitida pelo Conselho Regional de Odontologia conforme os Arts. 4, 14 e 15 da RDC nº 63/2011 ANVISA (*obrigatório para os Serviços de Odontologia*);
- D. Termo de Compromisso e Responsabilidade junto a Vigilância Sanitária (modelo Anexo I);
- E. Parecer de Aprovação do Projeto Arquitetônico emitido pelo NUVIS/SESA;
- F. Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde PGRSS;
- G. Certificado de Conformidade dos Bombeiros;
- H. Documento de Licença do Órgão Ambiental;
- I. Documento comprobatório de cadastro do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) de acordo com as orientações das normas vigentes;
- J. Termo de proteção radiológica assinado pelo Supervisor de Radioproteção Radiológica e substituto, ambos com certificação de qualificação para radioterapia emitido pela CNEN;
- K. Termo de Responsabilidade Técnica assinado pelo médico radioterapeuta RT e substituto com certificação de qualificação para radioterapia emitido pela CNEN;
- L. Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização e Prestação de Serviço Público;



M. Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS) para Instituições Filantrópicas.

### 2.2.2. **Documentos Complementares**

Estes documentos podem ser encaminhados por e-mail para o setor de análise do processo e/ou apresentados no momento da inspeção, conforme solicitação da área técnica responsável pela análise:

E-Mail da Célula de Fiscalização e Inspeção de Produtos: visa.cefip@gmail.com E-Mail da Célula de Fiscalização e Inspeção de Tecnologia e Ambientes: visa.cefit@gmail.com E-Mail da Célula de Fiscalização e Inspeção de Serviços de Saúde: visa.cefis@gmail.com

# **IMPORTANTE**

Manter no estabelecimento/serviço os registros e documentos exigidos pela legislação vigente.

ATIVIDADE	DOCUMENTOS NECESSÁRIOS
<ul> <li>Farmácia com Manipulação</li> <li>Indústria de Medicamentos</li> <li>Indústria de Produtos para Saúde</li> <li>Indústria de Gases Medicinais</li> <li>Empresas de Bens e/ou Serviços com atividade de manipulação / produção / fabricação de Nutrição (Enteral e/ou Parenteral)</li> </ul>	Conforme solicitação da área técnica responsável pela análise do processo de Licença Sanitária.
<ul> <li>Indústria de Águas Envasadas (Adicionadas de Sais)</li> </ul>	Conforme solicitação da área técnica responsável pela análise do processo de Licença Sanitária.
<ul> <li>Indústria de Águas Envasadas (Minerais)</li> </ul>	Conforme solicitação da área técnica responsável pela análise do processo de Licença Sanitária.
Demais Indústrias de Alimentos	Conforme solicitação da área técnica responsável pela análise do processo de Licença Sanitária.

- Clínica Especializada, Exceto
   Comunidades Terapêuticas
- Estabelecimento Hospitalar
- Serviço de Esterilização
- Unidade de Banco de Olhos, Sangue, Cordão Umbilical, Placentário e Banco de Células e Tecidos Germinativos -BCTG
- Unidades de Pronto Atendimento
- Unidade de Terapia Renal Substitutiva
- Unidade e/ou Serviço de Quimioterapia
- Serviço de Radiodiagnóstico
- Serviços de Radioterapia
- Serviços de Medicina Nuclear (MN)
- Policlínicas Públicas
- Centro de Especialidades Odontológicas
- Serviços que Desenvolvem Terapia Nutricional (Parenteral e Enteral) como Atividade Integrante do Ambiente Hospitalar.

Conforme solicitação da área técnica responsável pela análise do processo de Licença Sanitária.

# Apenas para estabelecimentos que possuem Serviço de radioterapia:

- A. Termo de Responsabilidade Técnica assinado pelo responsável legal do serviço de medicina nuclear e se for para radioterapia assinado pelo responsável da radioterapia, conforme norma do CNEN;
- B. Ficha cadastral do serviço contemplando identificação do serviço, da responsabilidade legal, da responsabilidade técnica e do supervisor de proteção radiológica como também equipamentos e materiais e atividades desenvolvidas no serviço de medicina nuclear, radioterapia e radiodiagnóstico, se for o caso;
- C. Comprovante da contratação e qualificação dos técnicos e outros profissionais envolvidos com a operação dos equipamentos e execução de terapias;
- D. Cópia atualizada de autorização de operação emitida pela CNEN;
- E. Plano de Proteção Radiológica (para a medicina nuclear e para radioterapia) aprovado pela CNEN) atualizado;
- F. Cópia do último relatório de inspeção da CNEN e das ações realizadas;
- G. Relatório do levantamento radiométrico realizados para serviço de medicina nuclear ou radiodiagnóstico, conforme as demais normativas aplicáveis do CNEN e Anvisa;
- H. Comprovação de contratação da dosimetria pessoal e Avaliações médicas periódicas do trabalhadores ocupacionalmente expostos à radiação ionizante;
- I. Relatório dos testes de controle de qualidade do(s) equipamento(s) contendo, no mínimo a) Relação dos testes realizados, com as respectivas medidas e os limites de tolerância, conforme estabelecidos na RDC nº 38/2008 ANVISA na Norma CNEN e nas recomendações do fabricante;
- J. Comprovação dos treinamentos realizados, incluindo os previstos no plano de proteção radiológica (Programa de educação permanente atendendo atividades realizadas e a legislação vigente);
- K. Procedimentos Operacionais utilizados no serviço contemplados o Plano de Radioproteção e os devidos registros, conforme atividades realizadas no serviço;



L. Informações escritas sobre o procedimento a que será submetido e sobre os cuidados médicos e de radioproteção requeridos pelos procedimentos.



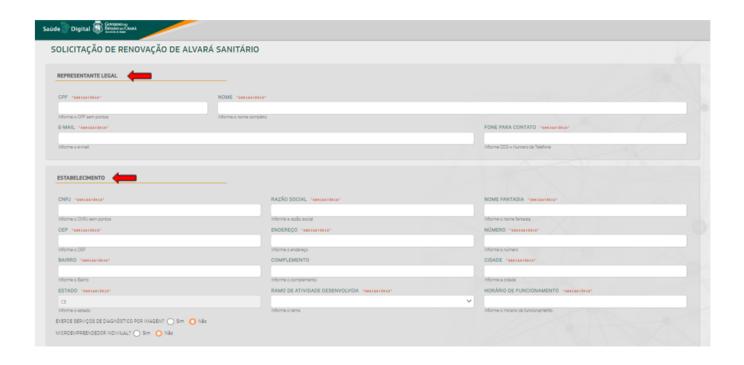
### Solicitação de Renovação de Licença Sanitária 3.

### 3.1. Passo a passo

- Acesse o link <a href="https://www.saude.ce.gov.br/vigilancia-sanitaria">https://www.saude.ce.gov.br/vigilancia-sanitaria</a> 3.1.1.
- 3.1.2. Para iniciar a solicitação, clique no menu SOLICITAÇÃO DE RENOVAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA disponível na área de Formulários e Solicitações na parte inferior da tela, conforme figura abaixo:



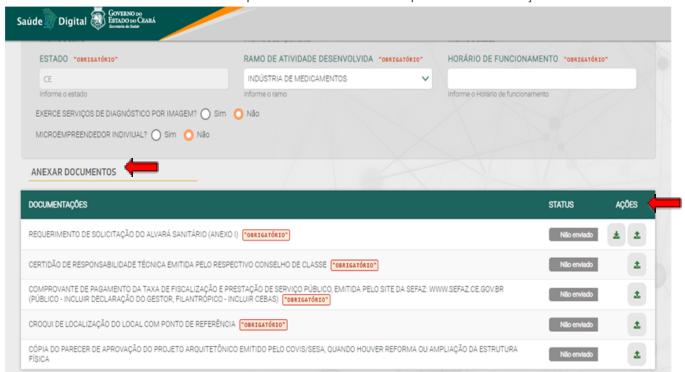
Preencha de maneira completa o formulário que aparecerá, com as informações do 3.1.3. **REPRESENTANTE LEGAL** e do **ESTABELECIMENTO**:



3.1.4. No campo **"RAMO DE ATIVIDADE DESENVOLVIDA"** selecionar a atividade correspondente:



3.1.5. Ao selecionar a atividade desenvolvida, o sistema apresenta a relação de documentos que devem ser anexados ao processo de solicitação:





- 3.1.6. Para anexar cada documento, clique no ícone e selecione o arquivo a ser anexado. Certifique-se de que o arquivo selecionado está correto e foi devidamente anexado à solicitação.
- 3.1.7. Após anexar todos os documentos obrigatórios, verifique se as informações preenchidas estão corretas e clique em salvar solicitação.

# **IMPORTANTE**

OBS 1: O e-mail informado no formulário será utilizado para envio de informações sobre análise e andamento do processo. Portanto, certifique-se de que o e-mail informado está correto e válido.

OBS 2: Para acompanhar sua solicitação, verifique o passo a passo no item 8 deste manual.

# 3.2. Relação de documentos

# 3.2.1. Documentos Essenciais (*Renovação*)

Estes documentos devem ser inseridos no Sistema Saúde Digital no momento de renovação do Alvará:



ATIVIDADE	DOCUMENTOS NECESSÁRIOS
<ul> <li>Farmácia com Manipulação;</li> <li>Indústria de Medicamentos;</li> <li>Indústria de Produtos para Saúde;</li> <li>Indústria de Gases Medicinais</li> <li>Empresas de Bens e/ou Serviços com atividade de manipulação de Nutrição (Enteral e/ou Parenteral)</li> <li>Indústria de Águas Envasadas (Adicionadas de Sais)</li> <li>Indústria de Águas Envasadas (Minerais)</li> <li>Demais Indústrias de Alimentos</li> </ul>	<ul> <li>A. Certidão de Responsabilidade Técnica emitida pelo respectivo Conselho de Classe vigente;</li> <li>B. Termo de Compromisso e Responsabilidade junto a Vigilância Sanitária (modelo Anexo I);</li> <li>C. Cópia do Parecer de Aprovação do Projeto Arquitetônico emitido pela COVIS/SESA, quando houver reforma ou ampliação da estrutura física;</li> <li>D. Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização e Prestação de Serviço Público.</li> </ul>
<ul> <li>Clínica Especializada, Exceto Comunidades Terapêuticas</li> <li>Estabelecimento Hospitalar</li> <li>Serviço de Esterilização</li> <li>Unidade de Banco de Olhos, Sangue, Cordão Umbilical, Placentário e Banco de Células e Tecidos Germinativos - BCTG</li> <li>Unidades de Pronto Atendimento</li> <li>Unidade de Terapia Renal Substitutiva</li> <li>Unidade e/ou Serviço de Quimioterapia</li> <li>Serviço de Radiodiagnóstico</li> <li>Serviços de Radioterapia</li> <li>Serviços de Medicina Nuclear (MN)</li> <li>Policlínicas Públicas</li> <li>Centro de Especialidades Odontológicas</li> </ul>	<ul> <li>A. Certidão de Responsabilidade Técnica emitida pelo respectivo Conselho de Classe (Para as unidade e/ou serviço de quimioterapia, radioterapia e medicina nuclear, se apenas administração: enfermeiro e médico; se apenas manipulação: farmacêutico; se adminsitração e manipulação quimioterápica: médico, enfermeiro e farmacêutico, conforme as normas do CNEN);</li> <li>B. Termo de Compromisso e Responsabilidade junto a Vigilância Sanitária (modelo Anexo I);</li> <li>C. Cópia do Parecer de Aprovação do Projeto Arquitetônico emitido pela COVIS/SESA, quando houver reforma ou ampliação da estrutura física;</li> <li>D. Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização e Prestação de Serviço Público.</li> <li>E. Documento comprobatório de cadastro do Núcleo de Segurança do e (NSP) de acordo com as orientações da RDC 36/2013 e Informe n°1/2017 - GGTES/ANVISA</li> </ul>

• Serviços que Desenvolvem Terapia Nutricional (Parenteral e Enteral) como Atividade Integrante do Ambiente Hospitalar.

# 3.2.2. Documentos Complementares (Renovação)

Estes documentos podem ser encaminhados por e-mail para o setor de análise do processo e/ou apresentados no momento da inspeção, conforme solicitação da área técnica responsável pela análise:

E-Mail da Célula de Fiscalização e Inspeção de Produtos: visa.cefip@gmail.com E-Mail da Célula de Fiscalização e Inspeção de Tecnologia e Ambientes: visa.cefit@gmail.com E-Mail da Célula de Fiscalização e Inspeção de Serviços de Saúde: visa.cefis@gmail.com

# **IMPORTANTE**

Manter no estabelecimento/serviço os registros e documentos exigidos pela legislação vigente.

ATIVIDADE	DOCUMENTOS NECESSÁRIOS
<ul> <li>Farmácia com Manipulação;</li> <li>Indústria de Medicamentos;</li> <li>Indústria de Produtos para Saúde;</li> <li>Indústria de Gases Medicinais</li> <li>Empresas de Bens e/ou Serviços com atividade de manipulação de Nutrição (Enteral e/ou Parenteral)</li> <li>Indústria de Águas Envasadas (Adicionadas de Sais)</li> <li>Indústria de Águas Envasada (Minerais)</li> <li>Demais Indústrias de Alimentos</li> </ul>	Conforme solicitação da área técnica responsável pela análise do processo de Licença Sanitária.



- Clínica Especializada, Exceto Comunidades Terapêuticas
- Estabelecimento Hospitalar
- Serviço de Esterilização
- Unidade de Banco de Olhos, sangue, Cordão Umbilical, Placentário e Banco de Células e Tecidos Germinativos -BCTG
- Unidades de Pronto Atendimento
- Unidade de Terapia Renal Substitutiva
- Unidade e/ou Serviço de Quimioterapia
- Serviço de Radiodiagnóstico
- Serviços de Radioterapia
- Serviços de Medicina Nuclear (MN)
- Policlínicas Públicas
- Centro de Especialidades Odontológicas
- Serviços que Desenvolvem Terapia Nutricional (Parenteral e Enteral) como Atividade Integrante do Ambiente Hospitalar

Conforme solicitação da área técnica responsável pela análise do processo de Licença Sanitária.

# Apenas para estabelecimentos que possuem Serviço de radioterapia:

- A. Termo de Responsabilidade Técnica assinado pelo responsável legal do serviço de medicina nuclear e se for para radioterapia assinado pelo responsável da radioterapia, conforme norma do CNEN;
- B. Ficha cadastral do serviço contemplando identificação do serviço, da responsabilidade legal, da responsabilidade técnica e do supervisor de proteção radiológica como também equipamentos e materiais e atividades desenvolvidas no serviço de medicina nuclear, radioterapia e radiodiagnóstico, se for o caso;
- Comprovante da contratação e qualificação dos técnicos e outros profissionais envolvidos com a operação dos equipamentos e execução de terapias;
- D. Cópia atualizada de autorização de operação emitida pela CNEN;
- E. Plano de Proteção Radiológica (para a medicina nuclear e para radioterapia) aprovado pela CNEN) atualizado;
- F. Cópia do último relatório de inspeção da CNEN e das ações realizadas;
- G. Relatório do levantamento radiométrico realizados para serviço de medicina nuclear ou radiodiagnóstico, conforme as demais normativas aplicáveis do CNEN e Anvisa;
- H. Comprovação de contratação da dosimetria pessoal e Avaliações médicas periódicas do trabalhadores ocupacionalmente expostos à radiação ionizante;
- I. Relatório dos testes de controle de qualidade do(s) equipamento(s) contendo, no mínimo a) Relação dos testes realizados, com as respectivas medidas e os limites de tolerância, conforme estabelecidos na RDC nº 38/2008 ANVISA na Norma CNEN e nas recomendações do fabricante;
- J. Comprovação dos treinamentos realizados, incluindo os previstos no plano de proteção radiológica (Programa de educação permanente atendendo atividades realizadas e a legislação vigente);
- K. Procedimentos Operacionais utilizados no serviço



contemplados o Plano de Radioproteção e os devidos registros, conforme atividades realizadas no serviço;

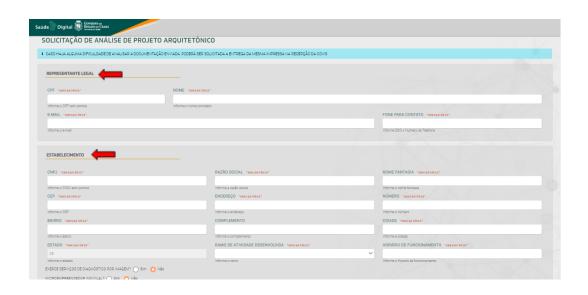
L. Informações escritas sobre o procedimento a que será submetido e sobre os cuidados médicos e de radioproteção requeridos pelos procedimentos.



- Solicitação de Análise de Projetos Arquitetônicos dos Estabelecimentos 4. Sujeitos à Ação de Vigilância Sanitária
  - 4.1. Passo a passo
    - 4.1.1. Acesse o link <a href="https://www.saude.ce.gov.br/vigilancia-sanitaria">https://www.saude.ce.gov.br/vigilancia-sanitaria</a>
    - Para iniciar a solicitação, clique no menu SOLICITAÇÃO DE RENOVAÇÃO DE LICENÇA 4.1.2. SANITÁRIA disponível na área de Formulários e Solicitações na parte inferior da tela, conforme figura abaixo:



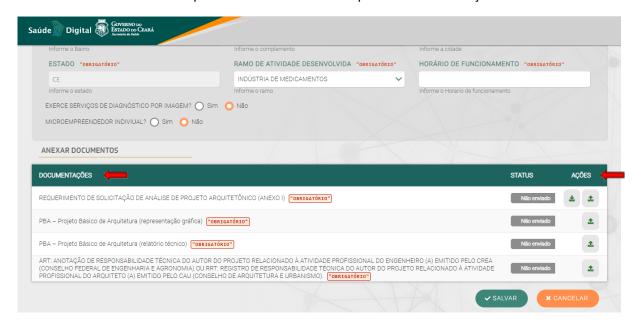
4.1.3. Preencha de maneira completa o formulário que aparecerá, com as informações do REPRESENTANTE LEGAL e do ESTABELECIMENTO:



4.1.4. No campo **"RAMO DE ATIVIDADE DESENVOLVIDA"** selecionar a atividade correspondente:



4.1.5. Ao selecionar a atividade desenvolvida, o sistema apresenta a relação de documentos que devem ser anexados ao processo de solicitação:



- 4.1.6. Para anexar cada documento, clique no ícone e selecione o arquivo a ser anexado. Certifique-se de que o arquivo selecionado está correto e foi devidamente anexado à solicitação.
- 4.1.7. Após anexar todos os documentos obrigatórios, verifique se as informações preenchidas estão corretas e clique em salvar solicitação.



# **IMPORTANTE**

OBS 1: O e-mail informado no formulário será utilizado para envio de informações sobre análise e andamento do processo. Portanto, certifique-se de que o e-mail informado está correto e válido.

OBS 2: Para acompanhar sua solicitação, verifique o passo a passo no item 8 deste manual.

### 4.2. Relação de Documentos Essenciais

Estes documentos devem ser inseridos no Sistema Saúde Digital no momento da solicitação de análise de projetos:

4.2.1.	PBA – Projeto Básico de Arquitetura (representação gráfica)
4.2.2	PBA – Projeto Básico de Arquitetura (relatório técnico)
4.2.3.	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).

### 4.3. Informações Complementares (Descrição da Documentação)

Representação gráfica	<ul> <li>A. Planta de Situação e Locação – 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 orientação do Estabelecimento (norte).</li> <li>B. Planta Baixa de Arquitetura – 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,</li> </ul>
	de esquadrías 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. Paredes a construir, paredes a demolir, paredes a
	identificação dos ambientes com área e nomenclatura: locação de louças sanitárias bancadas: legendas dos revestimentos (piso, parede e teto); quadro de áreas, quadro de esquadrias com dimensões, altura e material dos peitoris e característica especificações dos materiais que compõe as esquadrias; quadro de bancadas con dimensões, altura, características, material e no caso de haver cuba, especificação o

	conservar (em caso de reforma).
	C. Planta de Lay-Out de Mobiliário e Equipamentos — com a localização dos equipamentos não portáteis e mobiliário principal,com as devidas dimensões representadas em escala. Localiza também aparelhos e/ou centrais de ar condicionado, telefone, central de gases, compressores, bombas de vácuo, etc.
	D. Planta de cortes Longitudinais e Transversais – com cotas de amarração de vãos e elevações indicando, quando houver ampliação, o perfil natural de terreno da área a ser ampliada.
	E. <b>Planta de Fachadas</b> – com indicação dos revestimentos.
	F. Planta de Cobertura – indicando material, inclinação, sentido do escoamento das águas, posição das calhas, condutores e beirais.
	A. Considerações sobre o tipo de Estabelecimento e viabilidade da intervenção proposta;
	B. Esclarecimentos sobre a localização do Estabelecimento considerando sua vizinhança, distância dos mananciais e fontes poluidoras existentes;
	C. Resumo da Proposta Assistencial com descrição das atividades a serem desenvolvidas no Estabelecimento. Acompanhamento do Procedimento
	D. Operacional com seu respectivo fluxograma;
	E. Manual de Boas Práticas de Fabricação e Controle (no caso de projetos de produtos);
	F. Justificativa do Partido Arquitetônico adotado;
Relatório Técnico	G. Especificações dos materiais de acabamento (quando não estiver especificado na planta);
	H. Descrição das Unidades projetadas e seu inter-relacionamento com os diversos setores do Estabelecimento considerando o fluxo e funcionalidade dos ambientes;
	<ol> <li>Descrição da solução adotada para abastecimento de água potável, energia, coleta e destino final de esgoto e lixo (ver RDC № 222/2018 – Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências);</li> </ol>
	J. Quadro do número de leitos por atendimento quando for o caso;
	K. Número de Comensais (alimentações);
	L. Número de Funcionários dividido por gênero



# 4.4. Observações

- 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 esta Coordenadoria de Vigilância Sanitária do Estado do Ceará (COVIS), por
  meio de solicitação e cadastro no Sistema Saúde Digital;
- 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);
- 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 na Coordenadoria de Vigilância Sanitária-COVIS e a outra ficará sob a responsabilidade do interessado por tempo indeterminado.
- Todas as pranchas do Projeto Arquitetônico devem ser assinadas pelo responsável técnico, ambas as vias.
- Caso seja solicitada alguma documentação com as devidas alterações e/ou ausência das mesmas, entregá-las diretamente na recepção da COVIS com a devida identificação e o número do processo ao qual pertence. Não havendo necessidade de abertura de um novo protocolo interno.



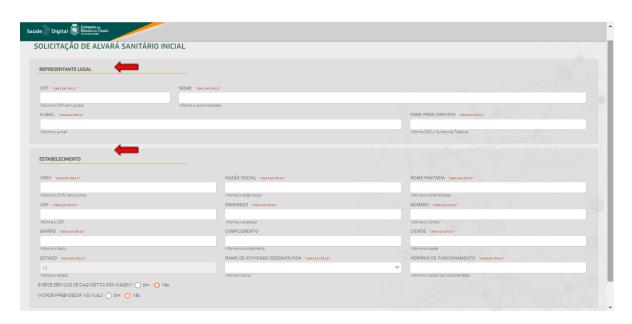
### **5.** Solicitação de Dispensa de Registro de Alimentos

### 5.1. Passo a passo

- Acesse o link <a href="https://www.saude.ce.gov.br/vigilancia-sanitaria">https://www.saude.ce.gov.br/vigilancia-sanitaria</a> 5.1.1.
- Para iniciar a solicitação, clique no menu SOLICITAÇÃO DE DISPENSA DE REGISTRO 5.1.2. DE ALIMENTOS disponível na área de Formulários e Solicitações na parte inferior da tela, conforme figura abaixo:



5.1.3. Preencha de maneira completa o formulário que aparecerá, com as informações do **REPRESENTANTE LEGAL** e do **ESTABELECIMENTO**:



5.1.4. No campo **"RAMO DE ATIVIDADE DESENVOLVIDA"** selecionar a atividade correspondente:



5.1.5. Ao selecionar a atividade desenvolvida, o sistema apresenta a relação de documentos que devem ser anexados ao processo de solicitação:



- 5.1.6. Para anexar cada documento, clique no ícone e selecione o arquivo a ser anexado. Certifique-se de que o arquivo selecionado está correto e foi devidamente anexado à solicitação.
- 5.1.7. Após anexar todos os documentos obrigatórios, verifique se as informações preenchidas estão corretas e clique em salvar solicitação.



# **IMPORTANTE**

OBS 1: O e-mail informado no formulário será utilizado para envio de informações sobre análise e andamento do processo. Portanto, certifique-se de que o e-mail informado está correto e válido.

OBS 2: Para acompanhar sua solicitação, verifique o passo a passo no item 8 deste manual.

### **5.2.** Relação de documentos

Estes documentos devem ser inseridos no Sistema Saúde Digital no momento da solicitação de Dispensa de Registro:

5.2.1.	Formulário de Comunicação de Início de Fabricação devidamente preenchido (ANEXO X, da Resolução nº 23/2000/ANVISA). (Anexo II deste manual)
5.2.2	Cópia da rotulagem de cada produto a ser dispensado.
5.2.3	Comprovante de pagamento da Taxa de fiscalização e Prestação de Serviço Público por categoria de produto.
5.2.4	Cópia da Licença Sanitária emitida pela Vigilância Sanitária onde está localizada a empresa fabricante

### 5.3. Informações Complementares

No momento da emissão da TAXA no site da SEFAZ, selecionar a Receita "6548-TX-SESA-DISPENSA DE REGISTRO DE ALIMENTO".

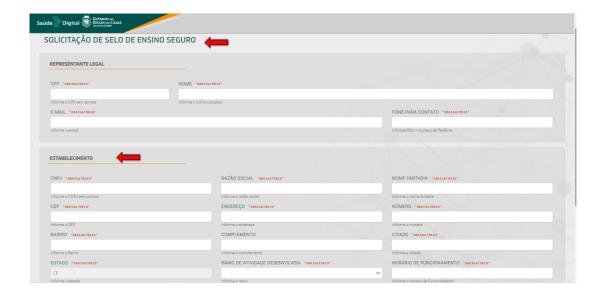


- 6. Solicitação dos Selos "Lazer Seguro" e "Ensino Seguro"
  - 6.1. Passo a passo
    - 6.1.1. Acesse o link <a href="https://digital.saude.ce.gov.br/licenca-sanitaria/#/selo-seguro">https://digital.saude.ce.gov.br/licenca-sanitaria/#/selo-seguro</a>
    - 6.1.2. Para iniciar a solicitação, clique na área que deseja solicitar o selo "LAZER SEGURO" ou "ENSINO SEGURO", conforme figura abaixo:



6.1.3. Preencha de maneira completa o formulário que aparecerá, com as informações do **REPRESENTANTE LEGAL** e do **ESTABELECIMENTO**:





No campo "RAMO DE ATIVIDADE DESENVOLVIDA" selecionar a atividade 6.1.4. correspondente:



Ao selecionar a atividade desenvolvida, o sistema apresenta a relação de 6.1.5. documentos que devem ser anexados ao processo de solicitação:



- 6.1.6. Para anexar cada documento, clique no ícone e selecione o arquivo a ser anexado. Certifique-se de que o arquivo selecionado está correto e foi devidamente anexado à solicitação.
- 6.1.7. Após anexar todos os documentos obrigatórios, leia os "Critérios para solicitação do selo" e clique em "Aceito os critérios citados acima para solicitação de selo de lazer seguro":



6.1.8. Verifique se as informações preenchidas estão corretas e clique em salvar



# **IMPORTANTE**

OBS 1: O e-mail informado no formulário será utilizado para envio de informações sobre análise e andamento do processo. Portanto, certifique-se de que o e-mail informado está correto e válido.

OBS 2: Para acompanhar sua solicitação, acesse o link

https://digital.saude.ce.gov.br/licenca-sanitaria/#/selo-seguro. Clique em preencha de maneira completa as informações solicitadas, conforme figura abaixo:



ACOMPANHAR SOLICITAÇÃO

e

# 6.2. Relação de documentos

Estes documentos devem ser inseridos no Sistema Saúde Digital no momento da solicitação do selo lazer / ensino seguro:

6.2.1.	Plano de Contingência de Retorno às Atividades Presenciais de acordo com os Decretos Governamentais
6.2.2	Procedimentos Operacionais de todas as atividades descritas no Plano de Contingência

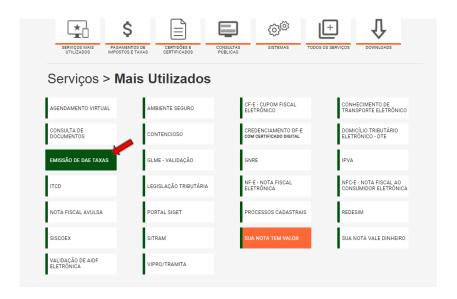


#### 7. Passo-a-passo para emissão do DAE

- 7.1. Entrar no site da Secretaria de Estado da Fazenda (SEFAZ): www.sefaz.ce.gov.br;
- 7.2. Clique no menu "Serviços" no canto superior da tela:



7.3. Na tela Serviços > Mais Utilizados, selecionar o menu: EMISSÃO DE DAE TAXAS:



7.4. Na tela **Pagamentos de Impostos e Taxas>DAE TAXAS**, selecionar o menu: **EMISSÃO DE DAE TAXAS**:



7.5. Na tela **"Emissão de DAE-Taxas"** preencher as informações solicitadas (CPF ou CNPJ), depois clique em **"AVANÇAR"**:



7.6. Na página seguinte escolher o órgão **SESA – SECRETARIA DE SAÚDE**:

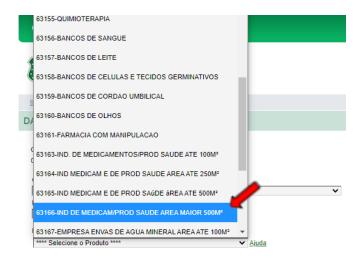




7.7. Depois selecione a receita "6513-TX-SESA-ALVARA DE LINÇA ANUAL P/FUNC."



7.8. Depois selecione o produto, conforme o tipo de estabelecimentos (para algumas atividades atentar para área do estabelecimento):





7.9. Na tela seguinte informar o período de referência e as demais informações solicitadas no formulário, depois clique em CADASTRAR e na sequência faça a impressão do DAE.



### **IMPORTANTE**

OBS.1.: O documento deverá ser pago em qualquer agência bancária ou casa lotérica.

OBS.2: O DAE e o comprovante de pagamento devem ser anexados ao processo de solicitação com os demais documentos essenciais.

#### ATENÇÃO!

Evite recolhimento em duplicidade. Não Imprima o DAE mais de uma vez. Gere um DAE diferente para cada recolhimento a ser efetuado. Recolhimentos em duplicidade serão restituídos e a receita devida será cobrada com os acréscimos legais.

### 8. Acompanhar Solicitação

8.1. Para acompanhar a solicitação, acesse o link <a href="https://www.saude.ce.gov.br/vigilancia-sanitaria">https://www.saude.ce.gov.br/vigilancia-sanitaria</a>, clique no menu ACOMPANHAR SOLICITAÇÃO disponível na área de Formulários e Solicitações na parte inferior da tela, conforme figura abaixo:



8.2. Preencha de maneira completa as informações solicitadas, conforme figura abaixo:



## **ANEXO 1 - Termo de Responsabilidade Técnica**

Dados do Profissional			
Nome:			
Conselho Regional:	Nº de registro:	CPF:	RG:
Endereço Residencial:			Nº:
Complemento:	Bairro:	Cidade:	CEP:
Telefones:		Email:	
Dados da Empresa			
Razão Social			
CNPJ:	Setor ou área assumida:		
Endereço Residencial:			Nº:
Complemento:	Bairro:	Cidade:	CEP:
Telefones:		Email:	
Declaração			
acima, comprometendo-m 1) Responder pelas ag no estabelecimento 2) Fornecer às autoric estabelecimento;	ões e/ou omissões transgressoras	das normas sanitárias c ões e solicitações relativ	que venham a ocorrer
Data e Assinatura			
Local e Data		ssinatura do Profissiona	



## ANEXO 2 - Formulário de Comunicação de Início de Fabricação de Produtos Dispensados de Registro

A- Recebimento			
MINISTÉRIO DA SAÚDE AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  COMUNICAÇÃO DO INÍCIO DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS DISPENSADOS DE REGISTRO			
	·		
B- Dados da Empresa Dete	ntora dos Produtos / Marcas		
Razão Social		CNPJ:	
Endereço Residencial:			Nº:
Complemento:	Bairro:	Cidade:	CEP:
Fax/Telefones:		Email:	
C- Dados da Unidade Fabri	I		
CNPJ:		PRÓPRIA ( ) T	ERCEIRIZADA ( )
Razão Social:			
Rua:			Nº:
Bairro:	CEP:	Município:	UF:
Email:Telefones:			
D- Termo de responsabilida	ade		
Informo que a partir de//, esta empresa, devidamente licenciada para a produção de alimentos/embalagens, deu início à fabricação do(s) produto(s) relacionado(s) no verso e/ou no(s) anexo(s), que estarão sendo comercializado(s) no prazo de// días, e declaro que estou ciente: a) das legislações específicas do(s) produto(s) que fabrico, inclusive as de rotulagem e outras pertinentes; e b) de que a unidade fabril pode ser inspecionada por essa autoridade sanitária, conforme prevê a legislação.  Local/data:,//			
Nome legível do Respo	onsável pela Empresa	Assina	atura



Descrição da Categoria

E- Dados de Inspeção da Indústria (Uso Exclusivo da Visa) Última Inspeção: Local/Data:\_ Assinatura e Identificação do Responsável: F- PRODUTOS DISPENSADOS DE REGISTROS COM FABRICAÇÃO INICIADA Controle de anexos Folha XX de XX **Empresa Detentora de Registro** CNPJ: **Unidade Fabril:** CNPJ: **PRODUTO 01** Categoria: Descrição da Categoria Nome do Produto: Validade (Dia/Mês/Ano) Marca Tipo (s) de embalagem: 01\_ 03\_ 04 **Perspectiva Comercial** Municipal () Nacional Estadual () Exportação () **PRODUTO 02** 

Categoria:



Nome do Produto:		Validade (Dia/Mês/Ano)
Marca		
Tipo (s) de embalagem:		
04		
01		
03		
04		
05		
Perspectiva Comercial   Tipos de Embalagem		
Municipal ( )	Nacional	()
Estadual ( )	Exportação	()
PRODUTO 03		
Categoria:		Descrição da Categoria:
Nome do Produto:		Validade (Dia/Mês/Ano):
Nome do Produto: Marca:		Validade (Dia/Mês/Ano):
Marca:		Validade (Dia/Mês/Ano):
Marca: Tipo (s) de embalagem:		
Marca: Tipo (s) de embalagem: 01		
Marca: Tipo (s) de embalagem:  01		
Marca: Tipo (s) de embalagem:  01		
Marca: Tipo (s) de embalagem:  01		
Marca: Tipo (s) de embalagem:  01		
Marca: Tipo (s) de embalagem:  01		
Marca: Tipo (s) de embalagem:  01		()
Marca: Tipo (s) de embalagem:  01	Nacional	()
Marca: Tipo (s) de embalagem:  01	Nacional	()
Marca: Tipo (s) de embalagem:  01	Nacional	()
Marca: Tipo (s) de embalagem:  01	Nacional	()



Nome do Produto:	Validade (Dia/Mês/Ano):
Marca:	
Tipo (s) de embalagem:	
01	
02	
03	
04	
05	
Perspectiva Comercial   Tipos de Embalagem	
Municipal ( )	Nacional ()
Estadual ( )	Exportação ( )
PRODUTO 05	
PRODUTO 03	
Categoria:	Descrição da Categoria:
Categoria.	Descrição da Categoria.
Nome do Produto:	Validade (Dia/Mês/Ano):
Marca:	
Tipo (s) de embalagem:	
01	
03	
04	
05	
Perspectiva Comercial   Tipos de Embalagem	
Municipal ( )	Nacional ()
Estadual ()	Exportação ( )



# Instruções para Preenchimento do Formulário de Comunicação do Início de Fabricação de Produtos Dispensados de Registro

Para Comunicação do Início de Fabricação de Produtos Dispensados de Registro a empresa deverá preencher o respectivo formulário (frente e verso) para cada produto a ser dispensado.

QUADRO	САМРО	ORIENTAÇÃO
А	RECEBIMENTO VISA/DATA	Uso exclusivo do órgão de Vigilância Sanitária (VISA). Preencher a data de protocolo e/ou carimbo de recebimento da comunicação no órgão.
В	DADOS DA EMPRESA DETENTORA DO PRODUTO(S)/ MARCA(S)	Preencher com os dados de identificação e endereço completo da empresa detentora do(s) produto(s) e responsável pela comunicação do início de fabricação.
С	DADOS DA UNIDADE FABRIL	Preencher com os dados de identificação e endereço completo da Unidade Fabril, onde o(s) produto(s) relacionado(s) no verso e/ou no(s) anexo(s) estão sendo produzidos.
D	TERMO DE RESPONSABILIDA DE	Preencher neste quadro: - a data do início de fabricação do(s) produto(s); - o prazo, em dias, previsto para o início da comercialização do(s) produto(s); e - o local, data, nome e assinatura do responsável pela empresa.
E	DADOS DA INSPEÇÃO DA INDÚSTRIA	Uso exclusivo do órgão de Vigilância Sanitária (VISA). Preencher com a data da última inspeção realizada na Unidade Fabril.
F	PRODUTOS DISPENSADOS DE REGISTRO COM FABRICAÇÃO INICIADA	Preencher neste quadro:  - os números de CNPJ da empresa detentora/comunicante do início de fabricação dos produtos e da Unidade Fabril, informada no quadro "C";  - o Controle de folhas anexadas ao Formulário de Comunicação. (ex.: 01 de 03); e  - nos sub-quadros (Produto -> 01 a 03), informações sobre o(s) produto(s) objeto da comunicação.

03	Preencher neste sub-quadro os seguintes dados :  - no campo "CATEGORIA": o código da categoria do produto, conforme tabela apresentada no Anexo I, da resolução RDC 23/2000 e suas atualizações;  - no campo "DESCRIÇÃO DA CATEGORIA": a descrição ou o nome da categoria correspondente ao código informado;  - no campo "NOME DO PRODUTO": o nome completo do produto;  - no campo "MARCA": a marca e/ou nome de fantasia do produto;  - no campo "TIPO(S) DE EMBALAGEM": declarar o(s) tipo(s) de embalagem(s) primária(s) usado(s) para a comercialização do produto;  - no campo "VALIDADE (ANO/MÊS/DIA)": indicar o número de "anos" ou "meses" ou "dias", referente a validade do produto.  - no campo "PERSPECTIVA COMERCIAL": marcar um "X" sobre a(s) perspectiva(s) de comercialização do produto.
----	---