



PROCEDIMENTOS PARA LICENCIAMENTO SANITÁRIO E OUTROS

REFERÊNCIA: NP-SSP-GVS-02-2014- 1ª REVISÃO

1. Finalidade

Estabelecer a rotina relativa ao fluxo do licenciamento sanitário desde a entrada do processo no serviço até a emissão do Alvará Sanitário, contemplando os aspectos referentes à pactuação de condicionantes, restrições e observações inseridas no corpo do alvará.

2. Abrangência

Todos os estabelecimentos do Município da Serra sujeitos à regulação da Vigilância Sanitária.

3. Base Legal e Regulamentar

Constituição Federal;

Lei 8080/1990;

Lei Municipal 2915/2005 - Código de Saúde do Município da Serra;

Lei 1947/1996 – Código Municipal de Obras;

Lei Federal 5991/73;

Lei Federal 6360/76;

Lei Federal 9782/1999;

Decreto n.º 8077/2013

Resoluções da Diretoria Colegiada da ANVISA;

Portaria SVS/MS 3523/1998;

Portaria SVS/MS 2914/2011;

Portaria SVS/MS n.°344/98;

Portaria SVS/MS n.°06/99;

Instrução de Serviço SESA/ES n.º210/04;

Resoluções de Conselhos de Classe;

Normas Regulamentadoras do Ministério do Trabalho.

4. Competência e Responsabilidades

Compete à Gerência de Vigilância Sanitária (GVS) - controlar e acompanhar a execução da referida Norma de Procedimento.

Compete à Superintendência de Vigilância em Saúde (SVS) - prestar apoio técnico e avaliar a eficiência dos procedimentos de controle, inerentes a presente Norma de Procedimento.

5. Procedimentos

5.1 – Para a abertura do processo de licenciamento sanitário e demais procedimentos complementares a este, deverão ser apresentados os documentos comuns a todas as atividades econômicas, acrescidos daqueles específicos relacionados a partir do item 5.2.





- 5.1.2 A abertura de processo e juntada de documentos será permitida para qualquer pessoa que esteja portando a documentação necessária ao procedimento.
- 5.1.3 O andamento do processo deverá ser acompanhado pelo requerente por meio do Sistema de Protocolo da Prefeitura, disponível em:

 $\underline{http://portal.serra.es.gov.br: 8080/sead\ protocolo/f/t/consultartramite externo processo con? \& fwPlc=consultartramite externo man.}$

- 5.1.4 Para análise inicial do processo de licenciamento sanitário, bem como os demais requerimentos presentes nesta norma, deverão ser conferidos todos os documentos apresentados e na ausência de parte ou todo, implicará no impedimento da análise do processo;
- 5.1.5 A critério da autoridade sanitária, outros documentos complementares poderão ser solicitados;
- 5.1.6 Caso seja necessário, após a vistoria, poderá ser exigido o comprovante de desinsetização e desratização do estabelecimento, mesmo para as atividades que não constem essa exigência, com cópia da Licença Sanitária da empresa que realizou o serviço e cópia do comprovante de cadastro da empresa na Vigilância Sanitária do município da Serra, caso a mesma esteja instalada em outro município.
- 5.1.7 Os Manuais de Boas Práticas e Procedimentos Operacionais Padrão não deverão ser entranhados ao processo, visto que apenas serão objetos de consulta das autoridades sanitárias, podendo ser devolvidos ao final do processo;
- 5.1.8 Para a renovação do Alvará Sanitário, o requerimento deverá ser solicitado com 60 (sessenta) dias de antecedência à data de expiração do último Alvará;
- 5.1.9 Para solicitação de prorrogação de prazo para cumprimento de notificação, o requerente deverá formalizar a solicitação, que deverá conter a Razão Social, número do processo (se for o caso), número da notificação, justificando o motivo e especificando o prazo(s) pleiteado(s). A solicitação apenas será analisada se estiver assinada pelo responsável Legal, responsável técnico ou procurador devidamente constituído nos autos do processo;
- 5.1.10 Todos os documentos de teor declaratório, inclusive o formulário de requerimento, devem ser assinados pelo responsável legal, responsável técnico ou procurador devidamente constituído nos autos.
- 5.1.11 Quando da constatação de ausência de assinatura no documento, o mesmo não será apreciado e a informação deverá ser alimentada no Sistema de Protocolo. Neste caso, o requerente deverá apresentar novo documento a ser juntado nos autos do processo.





- 5.1.12 A movimentação de processo no que diz respeito à solicitação de reuniões, discussão do processo e demais encaminhamentos, somente poderá ser feita pelo responsável legal, responsável técnico ou procurador devidamente constituído nos autos.
- 5.1.13 A retirada de documentos no balcão de atendimento somente será permitida para o responsável legal, responsável técnico ou procurador devidamente constituído nos autos.

5.2 - Documentos necessários comuns a todas as atividades

- a) Requerimento padronizado da Secretaria de Saúde assinado pelo representante legal da empresa ou seu responsável técnico, quando houver, disponível em http://www.serra.es.gov.br/sesa/vigilancia sanitaria/formularios;
- b) Cópia do Comprovante de pagamento da taxa do Alvará Sanitário;
- c) Cópia do ato constitutivo da empresa (Contrato Social inicial e ultima alteração); ou Requerimento de empresário registrado na Junta Comercial; ou Estatuto, quando for o caso; Certificado de Microempreendedor Individual;
- d) Cópia do CNPJ Cópia do Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (atualizado);
- e) Cópia da Licença Sanitária anterior, no caso de renovação;
- f) Relação simples dos funcionários com as respectivas funções (assinada pelo responsável);
- g) Cópia do Alvará de Licença do Corpo de Bombeiros;
- h) Cópia da última conta de água da Companhia Espírito Santense de Abastecimento (CESAN) e declaração de utilização ou não de água de fonte alternativa (poço artesiano);
- i) Cópia da Certidão Negativa de Débitos.

5.3 - Documentos necessários para o ramo de alimentos

5.3.1 - Comércio varejista sem manipulação

- a) Todos os documentos do item 5.2;
- b) Controle Integrado de Pragas cópia do Certificado de Desinsetização / Desratização e da ordem de serviço;
- c) Cópia do Alvará Sanitário da empresa que realizou o serviço Desinsetização / Desratização, cópia do comprovante de cadastro da empresa na Vigilância Sanitária do município da Serra (se não for localizado na Serra);
- d) Relação dos produtos comercializados.





5.3.2 - Comércio atacadista

- a) Todos os documentos do item 5.2;
- b) Controle Integrado de Pragas cópia do Certificado de Desinsetização / Desratização e da ordem de serviço;
- c) Cópia do Alvará Sanitário da empresa que realizou o serviço de Desinsetização/Desratização, cópia do comprovante de cadastro da empresa na Vigilância Sanitária do município da Serra (se não for localizado na Serra);
- d) Relação dos produtos comercializados;
- e) Relação de veículos e quando terceirizado apresentar o contrato de prestação de serviço e o Alvará Sanitário do veículo ou transportadora;
- f) Manual de Boas Práticas de armazenamento e distribuição;
- g) Em caso de terceirização do armazém apresentar contrato de prestação de serviço e cópia do Alvará Sanitário do armazém/operador logístico;
- h) Plano de Manutenção, Operação e Controle (PMOC) dos aparelhos de ar condicionado, de acordo com a Portaria Federal n° 3.523/GM/1998. Quando a soma da potência de todos os equipamentos for inferior a 5TR = 60.000 BTU, poderá ser enviado um memorial descritivo da limpeza e manutenção dos equipamentos em substituição ao PMOC.

5.3.3 - Supermercados e mercearias

- a) Todos os documentos do item 5.2;
- Atestado de Saúde Ocupacional de todos os funcionários não anexar ao processo (a ser verificado durante a inspeção no estabelecimento);
- c) Controle Integrado de Pragas cópia do Certificado de Desinsetização / Desratização e da ordem de servico:
- d) Cópia do Alvará Sanitário da empresa que realizou o serviço de Desinsetização / Desratização, cópia do comprovante de cadastro da empresa na Vigilância Sanitária do município da Serra (se não for localizado na Serra);
- e) Comprovante de higienização semestral do(s) reservatório(s) de água, com cópia do Alvará Sanitário da empresa que realizou o serviço, ou memorial descritivo de higienização (contendo data da realização, produto utilizado, concentração e assinatura do responsável). Seguir as recomendações do Ministério da Saúde;





- f) Cópia do laudo de análise microbiológica da água e cópia do Alvará Sanitário do laboratório que realizou o serviço;
- G) Manual de Boas Práticas com POP's de rotinas de limpeza e desinfecção, planilhas de controle de temperatura e treinamento para os funcionários;
- h) Plano de Manutenção, Operação e Controle (PMOC) dos aparelhos de ar condicionado, de acordo com a Portaria Federal n° 3.523/GM/1998. Quando a soma da potência de todos os equipamentos for inferior a 5TR = 60.000 BTU, poderá ser enviado um memorial descritivo da limpeza e manutenção dos equipamentos em substituição ao PMOC;
- i) Caso haja terceirização de algum outro serviço, anexar cópia do referido contrato e Alvará Sanitário das empresas;
- j) Relação de veículos e quando terceirizado apresentar o contrato de prestação de serviço e o Alvará Sanitário do veículo ou transportadora;
- k) Quando da utilização de água de solução alternativa (poço), apresentar os seguintes documentos:
 - Cópia do contrato de prestação de serviço com o Responsável Técnico pelo tratamento da água;
 - Documento que atesta Responsabilidade Técnica pelo respectivo Conselho de Classe;
 - Análise físico-química da água e o Alvará Sanitário do laboratório que realizou o serviço.

OBSERVAÇÃO:

• Excetua-se a exigência dos itens b, f e g, os estabelecimentos que comercializem apenas alimentos industrializados e sem qualquer fracionamento.

5.3.4 - Açougue e Peixaria

- a) Todos os documentos do item 5.2;
- Atestado de Saúde Ocupacional de todos os funcionários não anexar ao processo (a ser verificado durante a inspeção no estabelecimento);
- c) Controle Integrado de Pragas cópia do Certificado de Desinsetização / Desratização e da ordem de serviço;
- d) Cópia do Alvará Sanitário da empresa que realizou o serviço de Desinsetização / Desratização, cópia do comprovante de cadastro da empresa na Vigilância Sanitária do município da Serra (se não for localizado na Serra);





- e) Comprovante de higienização semestral do(s) reservatório(s) de água, com cópia do Alvará Sanitário da empresa que realizou o serviço, ou memorial descritivo de higienização (contendo data da realização, produto utilizado, concentração e assinatura do responsável). Seguir as recomendações do Ministério da Saúde;
- f) Cópia do laudo de análise microbiológica da água e cópia do Alvará Sanitário do laboratório que realizou o serviço;
- G) Manual de Boas Práticas com POP's de rotinas de limpeza e desinfecção, planilhas de controle de temperatura e treinamento para os funcionários;
- h) Plano de Manutenção, Operação e Controle (PMOC) dos aparelhos de ar condicionado, de acordo com a Portaria Federal n° 3.523/GM/1998. Quando a soma da potência de todos os equipamentos for inferior a 5TR = 60.000 BTU, poderá ser enviado um memorial descritivo da limpeza e manutenção dos equipamentos em substituição ao PMOC;
- i) Comprovação da procedência do gelo e Alvará Sanitário da empresa fornecedora;
- j) Comprovação da procedência de todos os produtos de origem animal não anexar ao processo (a ser verificado durante a inspeção no estabelecimento);
- k) Quando da utilização de água de solução alternativa (poço), apresentar os seguintes documentos:
 - Cópia do contrato de prestação de serviço com o Responsável Técnico pelo tratamento da água:
 - Documento que atesta Responsabilidade Técnica pelo respectivo Conselho de Classe;
 - Análise físico-química da água e o Alvará Sanitário do laboratório que realizou o serviço.

5.3.4 - Restaurante, padaria, bar e lanchonete

- a) Todos os documentos do item 5.2;
- b) Atestado de Saúde Ocupacional de todos os funcionários não anexar ao processo (a ser verificado durante a inspeção no estabelecimento);
- c) Controle Integrado de Pragas cópia do Certificado de Desinsetização / Desratização e da ordem de serviço;
- d) Cópia do Alvará Sanitário da empresa que realizou o serviço de Desinsetização / Desratização, cópia do comprovante de cadastro da empresa na Vigilância Sanitária do município da Serra (se não for localizado na Serra);

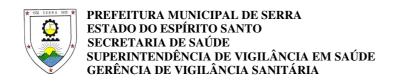




- e) Comprovante de higienização semestral do(s) reservatório(s) de água, com cópia do Alvará Sanitário da empresa que realizou o serviço, ou memorial descritivo de higienização (contendo data da realização, produto utilizado, concentração e assinatura do responsável). Seguir as recomendações do Ministério da Saúde.
- f) Cópia do laudo de análise microbiológica da água e cópia do Alvará Sanitário do laboratório que realizou o serviço;
- g) Manual de Boas Práticas com POP's de rotinas de limpeza e desinfecção, planilhas de controle de temperatura e treinamento para os funcionários (para restaurante e padaria);
- h) POP's de rotinas de limpeza e desinfecção, e planilhas de controle de temperatura para bar e lanchonete;
- i) Plano de Manutenção, Operação e Controle (PMOC) dos aparelhos de ar condicionado, de acordo com a Portaria Federal n° 3.523/GM/1998. Quando a soma da potência de todos os equipamentos for inferior a 5TR = 60.000 BTU, poderá ser enviado um memorial descritivo da limpeza e manutenção dos equipamentos em substituição ao PMOC;
- j) Caso haja terceirização de algum outro serviço, anexar cópia do referido contrato e Alvará Sanitário das empresas;
- k) Relação de veículos e quando terceirizado apresentar o contrato de prestação de serviço e o Alvará Sanitário do veículo ou transportadora;
- l) Quando da utilização de água de solução alternativa (poço), apresentar os seguintes documentos:
 - Cópia do contrato de prestação de serviço com o Responsável Técnico pelo tratamento da água;
 - Documento que atesta Responsabilidade Técnica pelo respectivo Conselho de Classe;
 - Análise físico-química da água e o Alvará Sanitário do laboratório que realizou o serviço;

5.3.6 - Cozinha industrial

- a) Todos os documentos do item 5.2;
- b) Controle Integrado de Pragas cópia do Certificado de Desinsetização / Desratização e da ordem de serviço;
- c) Cópia do Alvará Sanitário da empresa que realizou o serviço de Desinsetização / Desratização, cópia do comprovante de cadastro da empresa na Vigilância Sanitária do município da Serra (se não for localizado na Serra);





- d) Comprovante de higienização semestral do(s) reservatório(s) de água, com cópia do Alvará Sanitário da empresa que realizou o serviço, ou memorial descritivo de higienização (contendo data da realização, produto utilizado, concentração e assinatura do responsável). Seguir as recomendações do Ministério da Saúde;
- e) Cópia do laudo de análise microbiológica da água e cópia do Alvará Sanitário do laboratório que realizou o serviço;
- f) Manual de Boas Práticas com POP's de rotinas de limpeza e desinfecção, planilhas de controle de temperatura e treinamento para os funcionários;
- g) Plano de Manutenção, Operação e Controle (PMOC) dos aparelhos de ar condicionado, de acordo com a Portaria Federal n° 3.523/GM/1998. Quando a soma da potência de todos os equipamentos for inferior a 5TR = 60.000 BTU, poderá ser enviado um memorial descritivo da limpeza e manutenção dos equipamentos em substituição ao PMOC;
- h) Comprovação da procedência de todos os produtos de origem animal não anexar ao processo (a ser verificado durante a inspeção no estabelecimento);
- i) Quando da utilização de água de solução alternativa (poço), apresentar os seguintes documentos:
 - Cópia do contrato de prestação de serviço com o Responsável Técnico pelo tratamento da água;
 - Documento que atesta Responsabilidade Técnica pelo respectivo Conselho de Classe;
 - Análise físico-química da água e o Alvará Sanitário do laboratório que realizou o serviço;
- j) PPRA (Programa de Prevenção de Riscos Ambientais) e do PCMSO (Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional);
- k) Relação de clientes;
- Caso haja terceirização de algum serviço, anexar cópia do referido contrato e Alvará Sanitário das empresas;
- m) Cópia da Certidão de Registro e Quitação (CRQ) expedido pelo Conselho Regional de Nutricionista ou outro equivalente;
- n) Declaração do volume produzido por dia;
- o) Relação de veículos e quando terceirizado apresentar o contrato de prestação de serviço e o Alvará Sanitário do veículo ou transportadora.





5.3.7 - Transportadora

- a) Requerimento padronizado da Secretaria de Saúde assinado pelo representante legal da empresa ou seu responsável técnico, quando houver, disponível em http://www.serra.es.gov.br/sesa/vigilancia sanitaria/formularios, informando o tipo, a placa e a marca do (s) veículo (s);
- b) Comprovante de pagamento da taxa do Alvará Sanitário para a empresa e para cada veículo;
- c) Cópia do Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas CNPJ, atualizado;
- d) Cópia do ato constitutivo da empresa (Contrato Social inicial e ultima alteração); ou Requerimento de empresário registrado na Junta Comercial; ou Estatuto, quando for o caso; Certificado de Microempreendedor Individual;
- e) Cópia da Licença Sanitária anterior, no caso de renovação;
- f) Relação simples dos funcionários com as respectivas funções (assinada pelo responsável);
- g) Cópia do Alvará de Licença do Corpo de Bombeiros;
- h) Cópia do Certificado de Desinsetização / Desratização e da ordem de serviço para o estabelecimento e para cada veículo;
- i) Cópia do Alvará Sanitário da empresa que realizou o serviço Desinsetização / Desratização, cópia do comprovante de cadastro da empresa na vigilância sanitária do município da Serra e cópia da ordem de serviço para o estabelecimento e todos os veículos;
- j) Memorial descritivo de limpeza dos veículos;
- k) Memorial descritivo de controle de temperatura dos produtos se for o caso;
- l) Cópia do Certificado de Registro e Licenciamento de veículo atualizado;
- m) Relação de produtos que transporta;
- n) Cópia da Certidão Negativa de Débitos.

5.3.8 - Veículos de transporte de alimentos

- a) Requerimento padronizado da Secretaria de Saúde assinado pelo representante legal da empresa ou seu responsável técnico, quando houver, disponível em http://www.serra.es.gov.br/sesa/vigilancia sanitaria/formularios, informando o tipo, a placa e a marca do (s) veículo (s);
- b) Comprovante de pagamento da taxa do Alvará Sanitário para cada veículo;





- c) Cópia do ato constitutivo da empresa (Contrato Social inicial e ultima alteração); Requerimento de empresário registrado na Junta Comercial; ou Estatuto, quando for o caso; Certificado de Microempreendedor Individual;
- d) Cópia do CNPJ Cópia do Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (atualizado). No caso de profissionais autônomos apresentarem cópia do RG e CPF do proprietário;
- e) Cópia da Licença Sanitária anterior, **no caso de renovação**;
- f) Cópia do Alvará Sanitário da empresa que realizou o serviço Desinsetização / Desratização, cópia do comprovante de cadastro da empresa na vigilância sanitária do município da Serra e cópia da ordem de serviço de todos os veículos;
- g) Memorial descritivo de limpeza dos veículos;
- h) Memorial descritivo de controle de temperatura dos produtos se for o caso;
- i) Cópia do Certificado de Registro e Licenciamento de veículo atualizado;
- j) Relação de produtos que transporta;
- k) Cópia da Certidão Negativa de Débitos.

5.3.9 - Cerimonial/casas de festas e eventos com manipulação de alimentos

- a) Todos os documentos do item 5.2;
- b) Licença Ambiental ou documento de dispensa de Licença Ambiental;
- c) Relação das atividades desenvolvidas no local e/ou serviços prestados pelo estabelecimento, assinada pelo responsável;
- d) Relação de veículos e quando terceirizado apresentar cópia do contrato de prestação de serviço e Alvará Sanitário;
- e) Atestado de Saúde Ocupacional de todos os funcionários **não anexar ao processo** (a ser verificado durante a inspeção no estabelecimento);
- f) Cópia do Alvará Sanitário da empresa que realizou o serviço Desinsetização / Desratização, cópia do comprovante de cadastro da empresa na vigilância sanitária do município da Serra e cópia da ordem de serviço do estabelecimento e dos veículos em caso de frota própria;
- g) Comprovante de higienização semestral do(s) reservatório(s) de água, com cópia do Alvará Sanitário da empresa que realizou o serviço, ou memorial descritivo de higienização (contendo data da realização, produto utilizado, concentração e assinatura do responsável);
- h) Plano de Manutenção, Operação e Controle (PMOC) dos aparelhos de ar condicionado, de





acordo com a Portaria Federal nº 3.523/GM/1998. Quando a soma da potência de todos os

- i) equipamentos for inferior a 5TR = 60.000 BTU, poderá ser enviado um memorial descritivo da limpeza e manutenção dos equipamentos em substituição ao PMOC;
- Manual de Boas Práticas com POP's de rotinas de limpeza e desinfecção, planilhas de controle de temperatura e treinamento para os funcionários;
- K) Caso haja a terceirização de algum serviço anexar cópia do contrato de terceirização e do Alvará Sanitário da empresa prestadora, quando for o caso.

5.4 - Documentos necessários para serviços de saúde

5.4.1 – Serviços de medicina, odontologia, fisioterapia, psicologia, fonoaudiologia, e outras áreas afins – pessoa jurídica

- a) Todos os documentos do item 5.2;
- b) Comprovante de registro do estabelecimento no CNES (Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde);
- c) Cópia da inscrição do estabelecimento no Conselho de Classe correspondente (CRM, CREFITO, CRP, etc);
- d) Certificado de Regularidade Técnica (CRT) emitida pelo Conselho Regional respectivo;
- e) Relação do corpo clínico que atua no estabelecimento;
- f) Cópia do registro no conselho de classe de todos os profissionais do corpo clínico;
- g) Atestado de Saúde Ocupacional de todos os funcionários e corpo clínico **não anexar ao processo** (a ser verificado durante a inspeção no estabelecimento);
- h) Relação das atividades desenvolvidas no estabelecimento (no caso de serviços especializados, apresentar cópia dos certificados das especialidades desenvolvidas);
- i) Memorial descritivo de limpeza, desinfecção e esterilização de superfícies, equipamentos e instrumentais;
- j) Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), conforme a resolução
 RDC 306/2004 (ANVISA), adaptado à realidade do serviço;
- k) Contrato de prestação de serviço com empresa devidamente licenciada para realização de descarte de resíduos de Classe B (medicamentos, etc);
- 1) Licença Ambiental ou documento de dispensa de licenciamento;





- m) Comprovante de higienização semestral do(s) reservatório(s) de água, com cópia do Alvará Sanitário da empresa que realizou o serviço, ou memorial descritivo de higienização (contendo data da realização, produto utilizado, concentração e assinatura do responsável). Seguir as recomendações do Ministério da Saúde.
- n) Quando da utilização de água de solução alternativa (poço), apresentar os seguintes documentos:
- Cópia do contrato de prestação de serviço com o Responsável Técnico pelo tratamento da água;
- Documento que atesta Responsabilidade Técnica pelo respectivo Conselho de Classe;
- Análises microbiológica e físico-química da água e o Alvará Sanitário do laboratório que realizou o serviço.

5.4.2 - Serviços de medicina, odontologia, fisioterapia, psicologia, fonoaudiologia, e outras áreas afins - pessoa física

- a) Todos os documentos do item 5.2;
- b) Comprovante de registro do estabelecimento no CNES (Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde);
- c) Relação de todos corpo clínico (caso seja mais de um profissional que atua no estabelecimento);
- d) Cópia do registro no Conselho de Classe de todos os profissionais;
- e) Atestado de Saúde Ocupacional de todos os funcionários e corpo clínico **não anexar ao processo** (a ser verificado durante a inspeção no estabelecimento);
- f) Relação das atividades desenvolvidas no estabelecimento;
- g) No caso de consultório de especialista cópia do certificado da especialidade;
- h) Memorial descritivo de limpeza, desinfecção e esterilização de superfícies, equipamentos e instrumentais;
- i) Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), conforme a resolução RDC - 306/2004 (ANVISA), adaptado à realidade do serviço;
- j) Contrato de prestação de serviço com empresa devidamente licenciada para realização de descarte de resíduos de Classe B (medicamentos, etc);
- k) Licença Ambiental ou documento de dispensa de licenciamento;

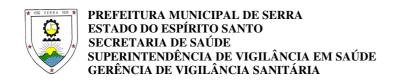




- Comprovante de higienização semestral do(s) reservatório(s) de água, com cópia do Alvará Sanitário da empresa que realizou o serviço, ou memorial descritivo de higienização (contendo data da realização, produto utilizado, concentração e assinatura do responsável). Seguir as recomendações do Ministério da Saúde;
- m) Quando da utilização de água de solução alternativa (poço), apresentar os seguintes documentos:
- Cópia do contrato de prestação de serviço com o Responsável Técnico pelo tratamento da água;
- Documento que atesta Responsabilidade Técnica pelo respectivo Conselho de Classe;
- Análises microbiológicas e físico-químicas da água e o Alvará Sanitário do laboratório que realizou o serviço.

5.4.3 - Laboratórios clínicos

- a) Todos os documentos descritos no item 5.2;
- b) Cópia da Certidão de Regularidade Técnica atualizada emitida pelo respectivo Conselho de Classe do profissional;
- c) Licença Ambiental;
- d) Prova da relação contratual entre a empresa e o Responsável Técnico (cópia do contrato de trabalho);
- e) Cópia do comprovante de aprovação do projeto físico pela Vigilância Sanitária;
- f) Comprovante de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde CNES;
- g) Relação dos serviços prestados, especificando aqueles terceirizados;
- h) Apresentação de contratos de terceirização com os estabelecimentos que realizam pesquisas ou exames para o contratante constando exames a serem contratados e cópia a licença sanitária deste(s) estabelecimento(s) contratado(s);
- i) Cópia de contrato de terceirização de serviços, quando houver (p. ex. transporte de amostras, limpeza), e cópia da licença sanitária dos serviços contratados, quando aplicável;
- j) Relação dos nomes dos exames e testes laboratoriais que serão realizados, discriminados segundo a responsabilidade por sua realização:
 - Exames e testes realizados pelos próprios estabelecimentos
 - Exames e testes realizados por outros estabelecimentos pertencentes às próprias empresas, instituições ou entidades;





- Exames e testes realizados por estabelecimentos, formalmente contratados, pertencentes a outras empresas, instituições ou entidades.
- k) Comprovação de capacitação específica para os profissionais que executam a função coleta de material biológico (certificados);
- l) Cópia de comprovante de participação em programa controle de qualidade externo;
- m) Relação dos exames cadastrados no programa de ensaios de proficiência (controle externo da qualidade) e resultados obtidos no último mês;
- n) Relação de todos os postos de coleta da empresa constando os seus respectivos Responsáveis Técnicos;
- o) Cópia dos certificados de calibração de instrumentos de medição, com periodicidade mínima anual, pipetas, termômetros, etc;
- p) Comprovante de certificação/verificação de todos os equipamentos;
- q) Modelo de um laudo emitido pelo estabelecimento;
- r) Modelo do comprovante de atendimento fornecido ao paciente;
- s) Modelo das instruções escritas fornecidas ao paciente para orientações sobre o preparo e coleta de materiais biológicos;
- t) Cópias do Manual de Boas Práticas e Biosegurança não entranhar ao processo;
- u) Cópia dos Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) não entranhar ao processo;
- v) Cópia do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Saúde do estabelecimento **não entranhar** ao processo;
- w) Contrato de prestação de serviço com empresa devidamente licenciada para realização de descarte de resíduos de Classe B (medicamentos, etc);
- x) Cópia do PPRA (Programa de Prevenção de Riscos Ambientais) e do PCMSO (Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional) **não entranhar ao processo**;
- y) Plano de Manutenção, Operação e Controle (PMOC) dos aparelhos de ar condicionado, de acordo com a Portaria Federal n° 3.523/GM/1998. Quando a soma da potência de todos os equipamentos for inferior a 5TR = 60.000 BTU, poderá ser enviado um memorial descritivo da limpeza e manutenção dos equipamentos em substituição ao PMOC.

5.4.4 - Postos de coleta de material biológico

- a) Todos os documentos descritos no item 5.2;
- b) Cópia da Certidão de Regularidade Técnica atualizada emitida pelo respectivo Conselho de Classe do profissional;





- c) Prova da relação contratual entre a empresa e o Responsável Técnico (cópia do contrato de trabalho);
- d) Cópia do comprovante de aprovação do projeto físico pela Vigilância Sanitária;
- e) Cópia do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde CNES;
- f) Relação dos serviços prestados, especificando aqueles terceirizados;
- g) Alvará de Licença Sanitária da Matriz;
- h) Comprovação de capacitação específica para os profissionais que executam a função coleta de material biológico (Certificados);
- i) Cópia de contrato de terceirização de serviços, quando houver (p. ex. transporte de amostras, limpeza), e cópia da licença sanitária dos serviços contratados, quando aplicável;
- j) Relação de todos os postos de coleta da empresa constando os seus respectivos responsáveis técnicos;
- k) Modelo de um laudo emitido pelo estabelecimento;
- 1) Modelo do comprovante de atendimento fornecido ao paciente;
- m) Modelo das instruções escritas fornecidas ao paciente para orientações sobre o preparo e coleta de materiais biológicos;
- n) Cópias do Manual de Boas Práticas e Biosegurança não entranhar ao processo;
- o) Cópia dos Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) **não entranhar ao processo**;
- p) Cópia do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Saúde do estabelecimento **não entranhar** ao processo;
- q) Cópia do PPRA (Programa de Prevenção de Riscos Ambientais) e do PCMSO (Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional) **não entranhar ao processo**;
- r) Contrato de prestação de serviço com empresa devidamente licenciada para realização de descarte de resíduos de Classe B (medicamentos, etc);
- s) Plano de Manutenção, Operação e Controle (PMOC) dos aparelhos de ar condicionado, de acordo com a Portaria Federal n° 3.523/GM/1998. Quando a soma da potência de todos os equipamentos for inferior a 5TR = 60.000 BTU, poderá ser enviado um memorial descritivo da limpeza e manutenção dos equipamentos em substituição ao PMOC.

5.5 - Documentos necessários para outros serviços de interesse à saúde





5.5.1 - Academias de ginástica e demais atividades de condicionamento físico

- a) Todos os documentos do item 5.2;
- b) Registro da empresa no Conselho Regional de Educação Física com o Certificado de Responsabilidade Técnica (CRT);
- c) Relação de todos os profissionais (professores, instrutores, coordenadores, etc) que atuam no estabelecimento com a devida função exercida no local;
- d) Cópia do registro no Conselho Regional de Educação física de todos os profissionais legalmente habilitados;
- e) Relação de todas as atividades desenvolvidas (serviços prestados) no estabelecimento;
- f) No caso de oferecer serviços diversos como artes marciais, danças e outros, apresentar qualificação do responsável;
- g) Tabela com os dias e horários de todos os professores que atuam no estabelecimento (escala de trabalho);
- h) Memorial descritivo de limpeza dos equipamentos e ambientes;
- i) Comprovante de manutenção periódica (preventiva e corretiva) dos equipamentos;
- j) Comprovante de higienização semestral do(s) reservatório(s) de água, com cópia do Alvará Sanitário da empresa que realizou o serviço, ou memorial descritivo de higienização (contendo data da realização, produto utilizado, concentração e assinatura do responsável). Seguir as recomendações do Ministério da Saúde;
- k) No caso de piscinas no local:
 - 1) POP's (Procedimentos Operacionais Padronizados) para:
 - 2) Higienização e manutenção das piscinas;
 - 3) Tratamento da água das piscinas;
 - 4) Limpeza dos ambientes anexos à piscina;
 - 5) Orientações para a utilização das piscinas destinadas aos usuários.
 - 6) Cópias das planilhas de controle de pH e do cloro da água da(s) piscina(s);
 - 7) Cópia dos laudos de análise microbiológica e físico-química da água da(s) piscina(s), com a cópia do Alvará Sanitário do laboratório que realizou a análise;
- l) Plano de Manutenção, Operação e Controle (PMOC) dos aparelhos de ar condicionado, de acordo com a Portaria Federal nº 3.523/GM/1998. Quando a soma da potência de todos os equipamentos for inferior a 5TR = 60.000 BTU, poderá ser enviado um memorial descritivo da limpeza e manutenção dos equipamentos em substituição ao PMOC;





5.5.2 - Associações, instituições e Ongs (com atividades de interesse à saúde)

- a) Todos os documentos do item 5.2;
- b) Cópia da ata da assembléia que elegeu a diretoria atual, quando for o caso;
- c) Cópia do Regimento Interno;
- d) Inscrição da instituição no Conselho Municipal de Assistência Social, em caso de renovação, e para alvará inicial apresentar o protocolo de requerimento dessa inscrição;
- e) Inscrição da instituição no conselho específico da área de atuação, quando for o caso;
- f) Relação das atividades desenvolvidas pela instituição;
- g) Relação de todos os colaboradores com a função, vínculo e carga horária disponibilizada à instituição, assinada pelo responsável;
- h) Memorial descritivo de higienização dos ambientes e equipamentos, quando for o caso;
- i) Caso a instituição desenvolva atividades específicas em sua rotina, deverá apresentar os POP's (Procedimento Operacional Padrão) dessas atividades (manipulação de alimentos, lavanderia, etc);
- j) Cópia do(s) contrato(s) com serviços terceirizados, com cópia do alvará sanitário da prestadora, quando for o caso;
- k) Caso a instituição preste assistência de determinada área profissional específica, deverá apresentar registro da mesma junto ao conselho de classe correspondente, assim como o Certificado de Responsabilidade Técnica (CRT) junto a tal conselho;
- Em caso de atividades de profissionais especializados na instituição, deverão ser apresentadas as cópias dos certificados de habilitação desses profissionais e cópias dos registros em conselho de classe, quando for o caso.

5.5.3 - Casas noturnas (boates, danceterias casas de shows e afins) e casas de festas - estabelecimentos sem manipulação e/ou comércio de alimentos, exceto bebidas

- a) Todos os documentos do item 5.2;
- b) Licença Ambiental;
- c) Relação das atividades desenvolvidas no local e/ou serviços prestados pelo estabelecimento, assinada pelo responsável;
- d) Comprovante de desinsetização e desratização do estabelecimento, com cópia da Licença Sanitária da empresa que realizou o serviço e cópia do comprovante de cadastro da empresa na vigilância sanitária do município da Serra, caso a mesma esteja instalada em outro município;





- e) Plano de Manutenção, Operação e Controle (PMOC) dos aparelhos de ar condicionado, de acordo com a Portaria Federal nº 3.523/GM/1998. Quando a soma da potência de todos os equipamentos for inferior a 5TR = 60.000 BTU, poderá ser enviado um memorial descritivo da limpeza e manutenção dos equipamentos em substituição ao PMOC;
- f) Caso haja a terceirização de algum serviço anexar cópia do contrato de terceirização e do Alvará Sanitário da empresa prestadora, quando for o caso.

5.5.4 - Centro de formação de condutores (auto-escola)

- a) Todos os documentos do item 5.2;
- b) Registro da auto-escola junto ao DETRAN-ES;
- c) Relação de todos os instrutores;
- d) Cópia dos certificados de capacitação profissional dos instrutores;
- e) Plano de Manutenção, Operação e Controle (PMOC) dos aparelhos de ar condicionado, de acordo com a Portaria Federal nº 3.523/GM/1998. Quando a soma da potência de todos os equipamentos for inferior a 5TR = 60.000 BTU, poderá ser enviado um memorial descritivo da limpeza e manutenção dos equipamentos em substituição ao PMOC.

5.5.5 - Atividades veterinárias (clínicas e consultórios)

- a) Todos os documentos do item 5.2;
- b) Registro do estabelecimento junto ao Conselho Regional de Medicina Veterinária (CRMV-ES), com o Certificado de Regularidade Técnica (CRT) pela atividade;
- c) Relação das atividades desenvolvidas e serviços prestados pelo estabelecimento;
- d) Relação do corpo clínico que atua no estabelecimento;
- e) Cópias dos registros no CRMV-ES de todos os profissionais do corpo clínico;
- f) Cópia da carteira de vacinação contra tétano e raiva de todos que atuam no estabelecimento;
- g) Cópia do controle sorológico (Raiva), para os casos vacinados há mais de 01 ano;
- h) Cópia dos mapas de controle de temperatura da geladeira (exclusiva de medicamentos ou imunobiológicos de uso veterinário), caso houver;
- i) Comprovante dos registros de drogas sob controle especial, caso haja utilização na clínica;
- j) Memorial descritivo de limpeza, desinfecção e esterilização de superfícies, equipamentos e instrumentais;

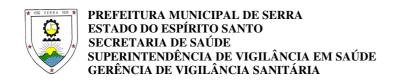




- k) Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), conforme a resolução
 RDC 306/2004 (ANVISA), adaptado à realidade do serviço;
- Contrato de prestação de serviço com empresa devidamente licenciada para realização de descarte de resíduos de Classe B (medicamentos, etc);
- m) Comprovante de higienização semestral do(s) reservatório(s) de água, com cópia do Alvará Sanitário da empresa que realizou o serviço, ou memorial descritivo de higienização (contendo data da realização, produto utilizado, concentração e assinatura do responsável). Seguir as recomendações do Ministério da Saúde.

5.5.6 - Estabelecimentos veterinários com comércio e prestação de serviços

- a) Todos os documentos do item 5.2;
- b) Cópia do Certificado de Responsabilidade Técnica (CRT), registrado no CRMV-ES (para os estabelecimentos que comercializam fármacos e imunobiológicos);
- c) Cópia do contrato com médico veterinário, registrado junto o CRMV-ES, para o PET SHOP (apresentar também a cópia do registro do profissional junto ao CRMV-ES);
- d) Cópias dos registros no CRMV-ES, caso outros profissionais atuem no estabelecimento (enviar lista de profissionais neste caso);
- e) Cópia da carteira de vacinação contra tétano e raiva de todos que atuam no estabelecimento (quando prestar assistência e/ou comercializar animais);
- f) Cópia do controle sorológico (Raiva), para os casos vacinados a mais de 01 ano (quando prestar assistência e/ou comercializar animais);
- g) Relação das atividades desenvolvidas e serviços prestados pelo estabelecimento;
- h) Relação dos produtos comercializados no estabelecimento;
- i) Cópia dos mapas de controle de temperatura da geladeira (exclusiva de medicamentos ou imunobiológicos de uso veterinário), caso houver;
- j) Comprovante dos registros de drogas sob controle especial, caso haja utilização no estabelecimento;
- k) Cópia da autorização do IBAMA para comercialização de animais silvestres (quando for o caso);
- l) Manual de Boas Práticas:
 - Memorial descritivo de limpeza e desinfecção de superfícies e equipamentos;
 - Plano de controle de prazos de validade do estoque e controle geral do estoque;
 - Higienização dos ambientes de estoque e exposição de produtos;
 - Armazenamento e controle de qualidade dos produtos;





- m) Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), conforme a resolução
 RDC 306/2004 (ANVISA), adaptado à realidade do serviço (quando for o caso);
- n) Contrato de prestação de serviço com empresa devidamente licenciada para realização de descarte de resíduos de Classe B (medicamentos, etc);
- o) Comprovante de higienização semestral do(s) reservatório(s) de água, com cópia do Alvará Sanitário da empresa que realizou o serviço, ou memorial descritivo de higienização (contendo data da realização, produto utilizado, concentração e assinatura do responsável). Seguir as recomendações do Ministério da Saúde;
- p) Comprovante de desinsetização e desratização do estabelecimento, com cópia da Licença Sanitária da empresa que realizou o serviço e cópia do comprovante de cadastro da empresa na vigilância sanitária do município da Serra, caso a mesma esteja instalada em outro município (para os estabelecimentos que comercializam alimentos para animais);
- q) Registro no Serviço de Fiscalização de Insumos Agropecuários do Ministério da Agricultura para comercialização de produtos de uso veterinário (medicamentos e vacinas);
- r) Registro no Instituto de Defesa Agropecuária e Florestal para comercialização de agrotóxicos.

5.5.7 - Clubes sociais, parques aquáticos e associações recreativas em geral

- a) Todos os documentos do item 5.2;
- b) Cópia da ata da assembleia que elegeu a atual diretoria;
- c) Se houver atividades esportivas monitoradas e/ou ensino de esportes, apresentar registro da instituição junto ao Conselho Regional de Educação física com o Certificado de Responsabilidade Técnica (CRT) pela atividade(s);
- d) Os casos que se enquadram no item "b", apresentar relação de todos os professores/instrutores com a devida função;
- e) Os casos que se enquadram no item "b", apresentar cópia do registro no Conselho Regional de Educação física de todos os professores legalmente habilitados;
- f) Relação das atividades desenvolvidas e/ou serviços prestados no local;
- g) Cópia da Licença Ambiental no caso de clubes e parques aquáticos ou documento de dispensa de Licenciamento Ambiental;
- h) Comprovante de higienização semestral do(s) reservatório(s) de água, com cópia do Alvará Sanitário da empresa que realizou o serviço, ou memorial descritivo de higienização (contendo data da realização, produto utilizado, concentração e assinatura do responsável). Seguir as recomendações do Ministério da Saúde;





- i) Cópia do laudo de análise microbiológica da água do estabelecimento;
- j) Quando da utilização de água de solução alternativa (poço), apresentar os seguintes documentos:
 - Cópia do contrato de prestação de serviço com o Responsável Técnico pelo tratamento da água;
 - Documento que atesta Responsabilidade Técnica pelo respectivo Conselho de Classe;
 - Análises microbiológicas e físico-químicas da água e o Alvará Sanitário do laboratório que realizou o serviço;
- k) No caso de piscina(s) no local:
 - Cópia dos laudos de análise microbiológica e físico-química da água da(s) piscina(s) e o
 Alvará Sanitário do laboratório que realizou o serviço;
 - POP's (Procedimentos Operacionais Padronizados) para:
 - Higienização e manutenção;
 - Tratamento de água;
 - Limpeza dos ambientes anexos à piscina;
 - Orientações aos usuários para a utilização das piscinas;
 - Cópias das planilhas de controle de pH e do cloro da água das piscinas.

5.5.8 - Atividades de transporte de água por caminhões pipa

- a) Todos os documentos do item 5.2;
- b) PCMSO Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional;
- c) PPRA Programa de Prevenção de Riscos Ambientais;
- d) Certificado de Responsabilidade Técnica emitido pelo Conselho de Classe correspondente, juntamente com o registro da empresa no respectivo conselho;
- e) Licença Ambiental;
- f) Procedimentos Operacionais Padrão POP's gerais (incluindo limpeza e desinfecção dos tanques de água dos veículos e do abastecimento dos mesmos);
- g) Relação dos EPI's (Equipamentos de Proteção Individual) com CA's (Certificados de Aprovação);
- h) Relação dos veículos com modelo e placa;
- i) Cópias dos DUT's dos veículos;

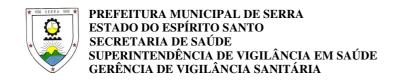




- j) Comprovante de higienização semestral do(s) reservatório(s) de água, com cópia do Alvará Sanitário da empresa que realizou o serviço, ou memorial descritivo de higienização (contendo data da realização, produto utilizado, concentração e assinatura do responsável). Seguir as recomendações do Ministério da Saúde;
- k) Comprovação da procedência da água fornecida;
- l) Cópia do laudo de análise microbiológica da água coletada em caminhão pipa.

5.5.9 - Estabelecimentos de ensino

- a) Todos os documentos do item 5.2;
- b) Relação do corpo docente que atua no estabelecimento;
- c) Cópia dos certificados de habilitação profissional do corpo docente;
- d) Declaração informando o responsável legal ou técnico pelo estabelecimento de ensino;
- e) Cópia do CPF (Cadastro de Pessoa Física) e do comprovante de habilitação profissional do responsável pelo estabelecimento;
- f) Quanto a serviços terceirizados: cópia do contrato de prestação de serviços e cópia do Alvará Sanitário vigente da empresa prestadora se for o caso;
- g) Comprovante de higienização semestral do(s) reservatório(s) de água, com cópia do Alvará Sanitário da empresa que realizou o serviço, ou memorial descritivo de higienização (contendo data da realização, produto utilizado, concentração e assinatura do responsável). Seguir as recomendações do Ministério da Saúde;
- h) Plano de Manutenção, Operação e Controle (PMOC) dos aparelhos de ar condicionado, de acordo com a Portaria Federal nº 3.523/GM/1998. Quando a soma da potência de todos os equipamentos for inferior a 5TR = 60.000 BTU, poderá ser enviado um memorial descritivo da limpeza e manutenção dos equipamentos em substituição ao PMOC;
- i) Para cozinha, copa e refeitório apresentar cópia do certificado de desinsetização e desratização, cópia da Licença Sanitária da empresa que realizou o serviço, cópia do comprovante de cadastro da empresa na vigilância sanitária do município da Serra e cópia da ordem de serviço;
- j) Cópia das rotinas padronizadas da instituição ou Procedimentos Operacional Padronizado (POP's) para:
 - Higienização de bebedouros;
 - Higienização, tratamento e manutenção de caixas de areia, quando houver;
 - Limpeza e desinfecção de mamadeiras, no caso creches;





- Limpeza geral e desinfecção dos ambientes;
- k) Cópia do laudo de análise microbiológica da água;
- Quando da utilização de água de solução alternativa (poço), apresentar os seguintes documentos:
- Cópia do contrato de prestação de serviço com o Responsável Técnico pelo tratamento da água;
- Documento que atesta Responsabilidade Técnica pelo respectivo Conselho de Classe;
- Análises microbiológicas e físico-químicas da água e o Alvará Sanitário do laboratório que realizou o serviço.

OBSERVAÇÕES:

- ➤ Com relação à cozinha, copa e refeitório será solicitada apresentação de Manual de Boas Práticas na manipulação, acondicionamento e conservação de alimentos conforme preconizado pela Resolução ANVISA RDC nº 216/2004;
- Aos estabelecimentos de ensino incluem-se as creches, pré-escolas, escolas de ensino fundamental, médio e superior, ensino profissionalizante, de idioma e de informática, além de cursos livres.

5.5.10 - Funerárias e serviços póstumos

- a) Todos os documentos do item 5.2;
- b) Cópia da Licença Ambiental ou documento de dispensa do licenciamento ambiental;
- c) Relação de todos os serviços prestados pelo estabelecimento;
- d) Cópia do Certificado profissional (técnico tanato), caso haja o serviço de conservação de restos mortais;
- e) Cópia do Certificado de Responsabilidade Técnica Médica, caso haja conservação de restos mortais e/ou tanatopraxia;
- f) Procedimentos Operacionais Padrão (POP's):
 - Memorial descritivo de limpeza e desinfecção de superfície e dos equipamentos;
 - Memorial descritivo de limpeza e esterilização do instrumental utilizado no preparo e conservação de restos mortais (embalsamamento/formolização);
 - Cópia do registro de manutenção dos equipamentos;





- Memorial descritivo da limpeza e manutenção do sistema de ar condicionado;
- Informar o quantitativo de transporte funerário, revestimento interno e método de higienização.
- g) Relação dos EPI's (Equipamentos de Proteção Individual) utilizados no desenvolvimento das funções com CA's (Certificados de Aprovação);
- h) Comprovante de higienização semestral do(s) reservatório(s) de água, com cópia do Alvará Sanitário da empresa que realizou o serviço, ou memorial descritivo de higienização (contendo data da realização, produto utilizado, concentração e assinatura do responsável). Seguir as recomendações do Ministério da Saúde;
- i) Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), conforme Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 306/2004 – ANVISA, para funerárias onde haja conservação de restos mortais; ou Plano de Gerenciamento de Resíduos Simplificado, onde não haja conservação de restos mortais;
- j) Contrato de prestação de serviço com empresa devidamente licenciada para realização de descarte de resíduos de Classe B, conforme Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 306/2004 – ANVISA;
- k) PCMSO Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional;
- l) PPRA Programa de Prevenção de Riscos Ambientais.

5.5.11 - Atividades de higienização de reservatórios de água potável

- a) Todos os documentos do item 5.2;
- b) Cópia da Licença Ambiental ou documento de dispensa do licenciamento ambiental;
- c) PCMSO Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional;
- d) PPRA Programa de Prevenção de Riscos Ambientais;
- e) Contrato entre a empresa e o profissional Responsável Técnico;
- f) Certificado de Responsabilidade Técnica (CRT) emitido pelo Conselho de Classe correspondente, juntamente com o registro da empresa no respectivo conselho;
- g) Licença Ambiental da requerente;
- h) Manual de Boas Práticas e Procedimentos Operacional Padrão POP's das atividades desenvolvidas;
- i) Relação dos EPI's (Equipamentos de Proteção Individual) com CA's (Certificados de Aprovação);
- j) Relação dos veículos com modelo, placa, ano e nome do condutor;
- k) Cópias dos DUT's dos veículos;





l) CNH (Carteira Nacional de Habilitação) dos motoristas.

5.5.12 - Hotel, Motel, pousada e hospedagens em geral

- a) Todos os documentos do item 5.2;
- b) Comprovante de higienização semestral do(s) reservatório(s) de água, com cópia do Alvará Sanitário da empresa que realizou o serviço, ou memorial descritivo de higienização (contendo data da realização, produto utilizado, concentração e assinatura do responsável). Seguir as recomendações do Ministério da Saúde;
- c) Plano de Manutenção, Operação e Controle (PMOC) dos aparelhos de ar condicionado, de acordo com a Portaria Federal nº 3.523/GM/1998. Quando a soma da potência de todos os equipamentos for inferior a 5TR = 60.000 BTU, poderá ser enviado um memorial descritivo da limpeza e manutenção dos equipamentos em substituição ao PMOC;
- d) Cópia das rotinas padronizadas do estabelecimento (Manual de Boas Práticas do serviço de hospedagem) ou Procedimentos Operacionais Padrão (POP's) para:
 - Higienização (limpeza e desinfecção) dos apartamentos (quartos), dos banheiros e das áreas comuns;
 - Troca da rouparia de cama e banho;
 - Manual de Boas Práticas da Cozinha de acordo com RDC 216/04- ANVISA;
 - Manual de Boas Práticas da Lavanderia (caso possua lavanderia interna) ou cópia do contrato de prestação de serviço com lavanderia e Alvará Sanitário desta (caso não possua lavanderia própria no local);
- e) Para cozinha, copa e refeitório apresentar cópia do certificado de desinsetização e desratização, com cópia do Alvará Sanitário da empresa que realizou o serviço, e cópia do comprovante de cadastro da empresa na vigilância sanitária do município da Serra, se for o caso;
- f) Cópia do contrato de prestação de serviços terceirizados, com cópia do Alvará Sanitário vigente da empresa prestadora, se for o caso;
- g) No caso de piscina(s) no local:
 - 1. POP's (Procedimentos Operacionais Padronizados) para:
 - Higienização e manutenção;
 - Tratamento da água;
 - Limpeza dos ambientes anexos à piscina;
 - Orientações aos usuários para a utilização das piscinas;
 - 2. Cópias das planilhas de controle de pH e do cloro da água;

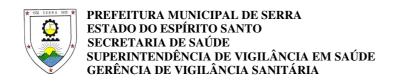




- 3. Cópia dos laudos de análise microbiológica e físico-química da água da(s) piscina(s), com a cópia do Alvará Sanitário do laboratório que realizou a análise;
- h) Cópia do laudo de análise microbiológica da água;
- i) Quando da utilização de água de solução alternativa (poço), apresentar os seguintes documentos:
- Cópia do contrato de prestação de serviço com o Responsável Técnico pelo tratamento da água;
- Documento que atesta Responsabilidade Técnica pelo respectivo Conselho de Classe;
- Análises microbiológicas e físico-químicas da água e o Alvará Sanitário do laboratório que realizou o serviço.

5.5.13 - Instituições de longa permanência para idosos

- a) Todos os documentos do item 5.2;
- b) Cópia do regimento interno da instituição;
- c) Inscrição da instituição junto ao Conselho Municipal do Idoso (em conformidade com o Parágrafo Único, Art. 48 da n° Lei 10.741 de 2003);
- d) Inscrição da instituição junto ao COMASSE (Conselho Municipal de Assistência Social), quando for o caso;
- e) Registro da instituição junto ao Conselho de Classe profissional do Responsável Técnico, quando for o caso;
- f) Certificado de Responsabilidade Técnica emitido pelo Conselho de Classe profissional do Responsável Técnico, quando for o caso;
- g) Cópia da escala de trabalho dos cuidadores e/ou profissionais de enfermagem e dos profissionais dos serviços gerais da instituição;
- h) Relação dos profissionais graduados que prestam assistência na instituição com a devida formação e/ou especialidade;
- i) Cópias dos registros em Conselho de Classe dos profissionais graduados e dos técnicos de enfermagem, quando for o caso, que atuam na instituição;
- j) Cópia dos certificados de capacitação dos cuidadores;
- k) Cópia dos comprovantes de vínculo dos funcionários com a instituição. Caso a instituição possua prestação de serviços profissionais voluntários, deverá apresentar as cópias dos termos de adesão de voluntariado;
- l) Cópia dos contratos com os profissionais prestadores de serviços se for o caso;





- m) Relação atualizada dos internos residentes na instituição com idade e grau de dependência (conforme escala da RDC-283/2005-ANVISA);
- n) Cópia do formulário do contrato de prestação de serviços firmado entre a instituição e o usuário (em conformidade com inciso I, artigo 50 da Lei nº 10.741 de 2003);
- o) Comprovante de higienização semestral do(s) reservatório(s) de água, com cópia do Alvará Sanitário da empresa que realizou o serviço, ou memorial descritivo de higienização (contendo data da realização, produto utilizado, concentração e assinatura do responsável). Seguir as recomendações do Ministério da Saúde;
- p) Alvará Sanitário vigente dos serviços terceirizados, quando for o caso;
- q) Manual de rotinas da instituição com os Procedimentos Operacionais Padronizados (POP's) atualizados (cuidados gerais com os idosos, lavanderia, manipulação de alimentos, entre outros).
- r) Cópia do laudo de análise microbiológica da água;
- s) Quando da utilização de água de solução alternativa (poço), apresentar os seguintes documentos:
- Cópia do contrato de prestação de serviço com o Responsável Técnico pelo tratamento da água;
- Documento que atesta Responsabilidade Técnica pelo respectivo Conselho de Classe;
- Análises microbiológicas e físico-químicas da água e o Alvará Sanitário do laboratório que realizou o serviço.

5.5.14 - Lavanderia não hospitalar

- a) Todos os documentos do item 5.2;
- b) Licença Ambiental;
- c) Declaração dos serviços prestados pelo estabelecimento;
- d) Relação dos clientes pessoa jurídica (empresas) da lavanderia, quando for o caso;
- e) Comprovante de higienização semestral do(s) reservatório(s) de água, com cópia do Alvará Sanitário da empresa que realizou o serviço, ou memorial descritivo de higienização (contendo data da realização, produto utilizado, concentração e assinatura do responsável). Seguir as recomendações do Ministério da Saúde;
- f) Comprovante de manutenção preventiva periódica dos equipamentos;





- g) Manual de Boas Práticas do serviço de lavanderia contendo todos os POP's (Procedimento Operacional Padrão) de todo o processo de trabalho;
- h) Ficha técnica padronizada de todos os produtos químicos utilizados no serviço;
- i) Comprovante de higienização semestral do(s) reservatório(s) de água, com cópia do Alvará Sanitário da empresa que realizou o serviço, ou memorial descritivo de higienização (contendo data da realização, produto utilizado, concentração e assinatura do responsável). Seguir as recomendações do Ministério da Saúde;
- j) Quando da utilização de água de solução alternativa (poço), apresentar os seguintes documentos:
- Cópia do contrato de prestação de serviço com o Responsável Técnico pelo tratamento da água;
- Documento que atesta Responsabilidade Técnica pelo respectivo Conselho de Classe;
- Análises microbiológicas e físico-químicas da água e o Alvará Sanitário do laboratório que realizou o serviço.

5.5.15 - Atividades de locação de sanitários portáteis/sanitários químicos

- a) Todos os documentos do item 5.2;
- b) Relação de todas as atividades desenvolvidas e/ou serviços prestados pela empresa;
- c) PCMSO Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional;
- d) PPRA Programa de Prevenção de Riscos Ambientais;
- e) Procedimentos Operacionais Padrão POP's de limpeza e desinfecção dos equipamentos (sanitários portáteis) e dos veículos;
- f) Plano de Gerenciamento dos Resíduos gerados;
- g) Licença Ambiental;
- h) Contrato de prestação de serviços com a destinadora final dos resíduos;
- i) Licença Ambiental da destinadora final dos resíduos;
- j) Relação dos EPI's (Equipamentos de Proteção Individual) com CA's (Certificados de Aprovação);
- k) Relação dos veículos com modelo e placa;
- l) Cópias dos DUT's dos veículos.





5.5.17 - Salões de beleza, barbearias, podologia e serviços de estética em geral

- a) Todos os documentos do item 5.2;
- b) Cópias dos certificados de habilitação dos profissionais (certificados de cursos dos profissionais);
- c) Relação de todos os serviços prestados pelo estabelecimento;
- d) Memorial descritivo detalhado da limpeza, desinfecção e esterilização dos materiais (alicates, espátulas e outros materiais metálicos reutilizáveis);
- e) No caso de barbearia e outros serviços que utilizam lâminas, agulhas ou outros materiais perfuro cortantes, estes deverão apresentar Memorial Descritivo dos cuidados com estes resíduos e do descarte;
- f) Comprovante de higienização semestral do(s) reservatório(s) de água, com cópia do Alvará Sanitário da empresa que realizou o serviço, ou memorial descritivo de higienização (contendo data da realização, produto utilizado, concentração e assinatura do responsável). Seguir as recomendações do Ministério da Saúde;
- g) Quando da utilização de água de solução alternativa (poço), apresentar os seguintes documentos:
- Cópia do contrato de prestação de serviço com o Responsável Técnico pelo tratamento da água;
- Documento que atesta Responsabilidade Técnica pelo respectivo Conselho de Classe;
- Análises microbiológicas e físico-químicas da água e o Alvará Sanitário do laboratório que realizou o serviço.

5.5.18 - Serviços de tatuagem e colocação de piercing

- a) Todos os documentos do item 5.2;
- b) Relação dos procedimentos realizados e/ou serviços prestados pelo estabelecimento;
- c) Memorial descritivo detalhado de limpeza, desinfecção e esterilização dos instrumentais;
- d) Memorial descritivo de limpeza e desinfecção de superfícies, equipamentos e ambientes;
- e) Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), conforme a resolução RDC 306/2004 (ANVISA), adaptado à realidade do serviço;
- f) Comprovante de higienização semestral do(s) reservatório(s) de água, com cópia do Alvará Sanitário da empresa que realizou o serviço, ou memorial descritivo de higienização



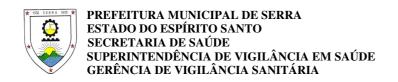


(contendo data da realização, produto utilizado, concentração e assinatura do responsável). Seguir as recomendações do Ministério da Saúde;

g) Cópia da análise microbiológica da água.

5.5.19 - Serviços de controle de pragas urbanas e fumigação

- a) Todos os documentos do item 5.2;
- b) Prova da relação contratual entre a empresa e o Responsável Técnico;
- c) Cópia do Certificado de Regularidade Técnica emitido pelo respectivo Conselho de classe;
- d) Cópia do Atestado de Saúde Ocupacional de todos os funcionários (ASO);
- e) Cópia do Alvará Sanitário da empresa (clínica ou consultório) que emitiu os ASO's;
- f) Alvará de localização expedido pela prefeitura municipal, especificando a atividade;
- g) Cópia da Licença de Operação do Órgão do Meio Ambiente competente;
- h) Cópia do comprovante de aprovação dos projetos arquitetônico e hidrossanitário do estabelecimento;
- i) Comprovante de higienização semestral do(s) reservatório(s) de água, com cópia do Alvará Sanitário da empresa que realizou o serviço, ou memorial descritivo de higienização (contendo data da realização, produto utilizado, concentração e assinatura do responsável). Seguir as recomendações do Ministério da Saúde;
- j) Relação dos veículos utilizados pela empresa para efetuação dos serviços onde deverão constar as seguintes informações: modelo; ano; placa; nome do condutor; cópia da carteira de habilitação;
- k) Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO);
- l) Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA);
- m) Manual de Boas Práticas MBP (deverá ser específico para o estabelecimento e de acordo com as atividades a serem realizadas, além de apresentar as instruções contendo os cuidados, inclusive orientações para eventuais casos de intoxicação, para conhecimento de usuários dos serviços da empresa e aplicadores, assinado pelo Responsável Técnico;
- n) Procedimentos Operacionais Padrão (POP's) referentes às atividades de:
 - I. Aquisição de produtos, incluindo qualificação de fornecedores, e controle de estoque;
 - II. Manuseio e armazenamento de praguicidas e materiais de aplicação;
 - III. Preparo de soluções, incluindo o reaproveitamento de resíduos da tríplice lavagem;
 - IV. Transporte de material para execução de serviços;
 - V. Execução de Serviços;
- VI. Descarte de Embalagens, de Resíduos e Equipamentos, incluindoa tríplice lavagem, quando aplicável;





VII. Lavagem dos uniformes e EPI's;

VIII. Procedimento em caso de acidente de trabalho;

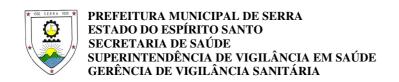
IX. Noções de Biosegurança, incluindo utilização de EPI's.

OBSERVAÇÃO:

> 0 MBP e os POP's serão devolvidos à empresa quando da concessão do Alvará Sanitário.

5.5.20 - Cadastro de serviços de controle de pragas urbanas de outros municípios para prestarem serviço na serra/ES

- a) Todos os documentos do item 5.2;
- b) Requerimento padrão assinado pelo responsável pela empresa ou procurador (com firma reconhecida em cartório), ou ainda por seu Responsável Técnico;
- c) Comprovante de pagamento da taxa para cadastramento de empresa, conforme legislação vigente;
- d) Cópia do Certificado de Regularidade Técnica emitido pelo respectivo Conselho de classe;
- e) Cópia do Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ);
- f) Cópia do Alvará Sanitário expedido pela Vigilância Sanitária do município de origem do estabelecimento;
- g) Declaração de inspeção dos veículos efetuada pela vigilância sanitária do local quando do licenciamento sanitário do estabelecimento onde conste(m) a(s) placa (s) do(s) mesmo(s), caso esta informação NÃO conste no Alvará Sanitário, caso contrário, os veículos deverão ser apresentados para vistoria do serviço de vigilância sanitária de Serra;
- h) Relação dos veículos utilizados pela empresa para efetuação dos serviços neste município onde deverão constar as seguintes informações: modelo; ano; placa; nome do condutor; cópia da carteira de habilitação;
- i) Cópia da Licença Ambiental;
- j) Cópia dos Procedimentos Operacionais Padrão relacionados ao transporte de desinfestantes domissanitários, segurança do trabalhador e proteção do meio ambiente, contemplando os casos de acidente de trabalho e derramamento de produtos químicos, os quais deverão ser aprovados, datados e assinados pelo responsável técnico;
- k) Declaração de responsabilidade em não realizar armazenamento, fracionamento ou descarte do produto no município da Serra assinada pelo responsável.





OBSERVAÇÃO:

➤ Os POP's serão devolvidos à empresa quando da concessão do Cadastro.

5.6 - DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA O SETOR DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE INTERESSE À SAÚDE

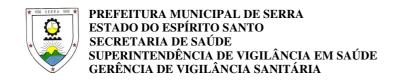
5.6.1- Comércio varejista de medicamentos sem manipulação de fórmulas (Drogarias)

- a) Todos os documentos descritos no item 5.2;
- b) Cópia da Certidão de Regularidade Técnica atualizada emitida pelo Conselho Regional de Farmácia do Espírito Santo;
- c) Prova da relação contratual entre a empresa e o Responsável Técnico (cópia do contrato de trabalho);
- d) Cópia atualizada da publicação da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela ANVISA (para renovação do Alvará);
- e) Declaração de todas as atividades realizadas pela empresa (especificar todos os serviços farmacêuticos, dispensação por meio remoto, dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial...). Caso a drogaria não realize serviços farmacêuticos, deverá apresentar uma declaração para anexar ao processo;
- f) Comprovante de higienização semestral do(s) reservatório(s) de água, com cópia do Alvará Sanitário da empresa que realizou o serviço, se for o caso;
- g) Cópia do Manual de Boas Práticas e dos Procedimentos Operacionais Padrão não entranhar ao processo;
- h) Cópia do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Saúde do estabelecimento não entranhar ao processo.

Observações:

➤ A empresa que dispense medicamentos sob controle especial deverá manter o Certificado de Escrituração Digital (SNGPC), no estabelecimento.

5.6.2 - Comércio varejista de Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene, Correlatos e Saneantes Domissanitários





- a) Todos os documentos descritos no item 5.2;
- b) Relação das classes de produtos que a empresa comercializa ou que pretende comercializar (cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal, saneantes, produtos para saúde).

5.6.3 - Comércio varejista de artigos de ópticas (Óticas)

- a) Todos os documentos descritos no item 5.2;
- b) Relação das atividades desenvolvidas pelo estabelecimento;
- c) Relação de produtos comercializados;
- d) Cópia de diploma do profissional responsável técnico (Óptico/Optometria ou análogo);
- e) Cópia do comprovante de vínculo empregatício entre a empresa e o Responsável Técnico (Óptico);
- f) Declaração de Responsabilidade Técnica pelo estabelecimento, informando que não responde por outro estabelecimento Óptico concomitantemente;
- g) Cópia do termo de abertura do livro de registro de receitas ópticas lavrado pela Autoridade Sanitária (livro manuscrito ou informatizado).

Observação:

- ➤ A empresa deverá possuir sistema de registro para transcrição das receitas médicas (Sistema informatizado ou livro manuscrito) com termo de abertura averbado pela autoridade sanitária, caso não possua, a empresa deverá requerer a abertura do livro através de processo com esta finalidade;
- Para abertura e encerramento do livro ver item 5.7.

5.6.4 - Comércio varejista de produtos farmacêuticos com manipulação de fórmulas (Farmácias de Manipulação)

- a) Todos os documentos descritos no item 5.2;
- b) Cópia da Certidão de Regularidade Técnica atualizada emitida pelo Conselho Regional de Farmácia do Espírito Santo;
- c) Prova da relação contratual entre a empresa e o Responsável Técnico (cópia do contrato de trabalho);





- d) Cópias atualizadas das publicações em Diário Oficial da União (DOU) da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e Autorização Especial (AE) emitidas pela ANVISA (para renovação);
- e) Cópia da Licença Ambiental ou documento de dispensa de licenciamento ambiental;
- f) Relação dos serviços prestados, especificando aqueles terceirizados;
- g) Cópia dos contratos de terceirização de serviços, quando houver, e cópia dos Alvarás Sanitários atualizados das empresas contratadas, caso aplicável;
- h) Cópia do comprovante de aprovação do projeto físico pela Vigilância Sanitária;
- i) Cópia do Manual de Boas Práticas de Manipulação apresentando as diretrizes empregadas pela empresa para o gerenciamento da qualidade não entranhar ao processo;
- j) Cópias dos Procedimentos Operacionais Padrão (POP'S) referentes a todo processo de manipulação que definam a especificidade das operações e permitam a rastreabilidade dos produtos - não entranhar ao processo;
- k) Cópia do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Saúde do estabelecimento não entranhar ao processo;
- Cópia do PPRA (Programa de Prevenção de Riscos Ambientais) e do PCMSO (Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional) – não entranhar ao processo.

Observação:

Caso a empresa pretenda manipular substâncias de baixo índice terapêutico, produtos estéreis, antibióticos, hormônios, citostáticos, e substâncias sujeitas a controle especial, deverá formalizar a solicitação à Vigilância Sanitária;

5.6.5- Comércio Atacadista de Medicamentos (exceto importadora)

- a) Todos os documentos descritos no item 5.2;
- b) Cópia da Certidão de Regularidade Técnica atualizada emitida pelo Conselho Regional de Farmácia do Espírito Santo;
- c) Prova da relação contratual entre a empresa e o Responsável Técnico (cópia do contrato de trabalho);
- d) Cópias atualizadas das publicações em Diário Oficial da União (DOU) das Autorizações de Funcionamento de Empresa (AFE) para as atividades exercidas e Autorização Especial (AE) emitidas pela ANVISA, quando couber (para renovação);
- e) Cópia dos Termos de Abertura dos livros de registros específicos lavrados pela Autoridade Sanitária, caso a empresa armazene e distribua medicamentos sujeitos ao controle especial (Portaria 344/1998);





- f) Cópia de comprovante de aprovação de projeto físico pela Vigilância Sanitária;
- g) Cópia do Manual de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição não entranhar ao processo;
- h) Cópias dos Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) não entranhar ao processo;
- i) Cópia do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Saúde do estabelecimento não entranhar ao processo;
- j) Cópia do PPRA (Programa de Prevenção de Riscos Ambientais) e do PCMSO (Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional) – não entranhar ao processo;
- k) Relação dos serviços prestados, especificando aqueles terceirizados;
- Cópia dos contratos de terceirização de serviços, quando houver, e cópia dos Alvarás Sanitários atualizados das empresas contratadas, caso aplicável;
- m) Para abertura e encerramento do livro ver item 5.7.

5.6.6- Armazéns Gerais e Comércio atacadista de Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene, Correlatos e Saneantes

- a) Todos os documentos descritos no item 5.2;
- b) Cópia da Certidão de Regularidade Técnica atualizada emitida pelo respectivo Conselho de Classe do profissional contratado;
- c) Prova da relação contratual entre a empresa e o Responsável Técnico (cópia do contrato de trabalho);
- d) Cópias atualizadas das publicações em Diário Oficial da União (DOU) das Autorizações de Funcionamento de Empresa (AFE) para as atividades exercidas emitidas pela ANVISA, quando couber;
- e) Relação dos serviços prestados, especificando aqueles terceirizados;
- f) Cópia dos contratos de terceirização de serviços, quando houver, e cópia dos Alvarás Sanitários atualizados das empresas contratadas, caso aplicável;
- g) Cópia do Manual de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição não entranhar ao processo;
- h) Cópias dos Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) não entranhar ao processo.

5.6.7 - Importadoras de cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal, produtos para saúde, saneantes domissanitários





- a) Todos os documentos descritos no item 5.2;
- b) Cópia da Certidão de Regularidade Técnica atualizada emitida pelo respectivo Conselho de Classe do profissional contratado;
- c) Prova da relação contratual entre a empresa e o Responsável Técnico (cópia do contrato de trabalho);
- d) Cópias atualizadas das publicações em Diário Oficial da União (DOU) das Autorizações de Funcionamento de Empresa (AFE) para as atividades exercidas emitidas pela ANVISA, quando couber;
- e) Cópia dos contratos de terceirização de serviços (armazenagem, transporte, laboratório de controle de qualidade, etc) quando houver, e cópia dos Alvarás Sanitários atualizados das empresas contratadas, caso aplicável;
- f) Relação dos produtos de interesse à Vigilância Sanitária que serão importados e distribuídos com a modalidade de importação;
- g) Cópia do Manual de Boas Práticas de Importação não entranhar ao processo;
- h) Cópias dos Procedimentos Operacionais Padrão (POP's) não entranhar ao processo.

5.6.8 - Transportadoras de medicamentos, cosméticos, saneantes e produtos para saúde

- a) Requerimento padronizado da Secretaria de Saúde assinado pelo representante legal da empresa ou seu responsável técnico, quando houver, disponível em http://www.serra.es.gov.br/sesa/vigilancia sanitaria/formularios, informando o tipo, a placa e a marca do (s) veículo (s);
- b) Comprovante de pagamento da taxa do Alvará Sanitário para a empresa e para cada veículo;
- c) Cópia do Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas CNPJ, atualizado;
- d) Cópia do ato constitutivo da empresa (Contrato Social inicial e ultima alteração); ou Requerimento de empresário registrado na Junta Comercial; ou Estatuto, quando for o caso; Certificado de Microempreendedor Individual;
- e) Cópia da Licença Sanitária anterior, no caso de renovação;
- f) Relação simples dos funcionários com as respectivas funções (assinada pelo responsável);
- g) Cópia do Alvará de Licença do Corpo de Bombeiros;
- h) Cópia do Certificado de Desinsetização / Desratização e da ordem de serviço para o estabelecimento e para cada veículo;





- i) Cópia do Alvará Sanitário da empresa que realizou o serviço Desinsetização / Desratização, cópia do comprovante de cadastro da empresa na vigilância sanitária do município da Serra e cópia da ordem de serviço para o estabelecimento e todos os veículos;
- j) Cópia da Certidão Negativa de Débitos;
- k) Cópia da Certidão de Regularidade Técnica atualizada emitida pelo respectivo Conselho de Classe do profissional contratado;
- Prova da relação contratual entre a empresa e o Responsável Técnico (cópia do contrato de trabalho);
- m) Cópias atualizadas das publicações em Diário Oficial da União (DOU) das Autorizações de Funcionamento de Empresa (AFE) para as atividades exercidas emitidas pela ANVISA, quando couber;
- n) Relação de todas as atividades realizadas pela empresa (se armazena e distribui, se somente transporta, e as classes de produtos que irá transportar);
- o) Cópia dos contratos de terceirização de serviços, quando houver, e cópia dos Alvarás Sanitários atualizados das empresas contratadas, caso aplicável;
- p) Relação dos veículos constando modelo e placa;
- q) Cópia dos Certificados de Registro e Licenciamento de veículo atualizado;
 - Cópias dos Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) não entranhar ao processo;
 - Cópia do Manual de Boas Práticas de Transporte não entranhar ao processo.

5.7 - OUTROS REQUERIMENTOS

5.7.1 - Alteração de responsabilidade técnica para alvarás expedidos

- a) Requerimento padrão da Gerência de Vigilância Sanitária da Serra com todos os campos preenchidos e assinados pelo responsável legal pela empresa e pelo Responsável Técnico; http://www.serra.es.gov.br/sesa/vigilancia sanitaria/formularios
- b) Comprovante de pagamento da taxa para baixa de responsabilidade profissional conforme legislação vigente;
- c) Cópia da Certidão de Regularidade Técnica atualizada emitida pelo respectivo Conselho de Classe do profissional contratado;
- d) Prova da relação contratual entre a empresa e o Responsável Técnico (cópia do contrato de trabalho);
- e) Cópia do Alvará Sanitário da empresa.





5.7.2 - Solicitação de abertura de livros de registro específico, manuscritos (Portaria SVS/MS n.°344/98)

- a) Requerimento padrão da Gerência de Vigilância Sanitária da Serra com todos os campos preenchidos e assinados pelo responsável legal pela empresa e/ou pelo Responsável Técnico; http://www.serra.es.gov.br/sesa/vigilancia sanitaria/formularios
- b) Comprovante de pagamento da taxa para abertura de livro, conforme legislação vigente;
- c) Cópia da Certidão de Regularidade Técnica atualizada emitida pelo respectivo Conselho de Classe do profissional contratado;
- d) Livros de registro conforme modelo especificado na Portaria/MS nº344/98 ou outra que a substitua, com folhas numeradas tipograficamente;
- e) Cópia de comprovante da relação contratual entre a empresa e o Responsável Técnico (cópia do contrato de trabalho);
- f) Cópia atualizada da Autorização Especial (AE) emitida pela ANVISA e publicada em Diário Oficial da União (DOU).

5.7.3 - Solicitação de termo de abertura de livros de registro específico, informatizados (Portaria SVS/MS n.°344/98)

- a) Requerimento padrão da Gerência de Vigilância Sanitária da Serra com todos os campos preenchidos e assinados pelo responsável legal pela empresa e/ou pelo Responsável Técnico; http://www.serra.es.gov.br/sesa/vigilancia sanitaria/formularios
- b) Comprovante de pagamento da taxa para abertura de livro conforme legislação vigente, por cada livro;
- c) Cópia da Certidão de Regularidade Técnica atualizada emitida pelo respectivo Conselho de Classe do profissional contratado;
- d) Cópia de comprovante da relação contratual entre a empresa e o Responsável Técnico (cópia do contrato de trabalho);
- e) Cópia atualizada da Autorização Especial (AE) emitida pela ANVISA e publicada em Diário Oficial da União (DOU);
- f) Modelos de relatórios emitidos pelo programa utilizado;
- g) Modelos de abertura e encerramento dos livros de registro específico constantes do programa.





5.7.4 - Solicitação de encerramento de livros de registro específico manuscritos ou informatizados (Portaria SVS/MS n.°344/98)

- a) Requerimento padrão da Gerência de Vigilância Sanitária da Serra com todos os campos preenchidos e assinados pelo responsável legal pela empresa e pelo Responsável Técnico; http://www.serra.es.gov.br/sesa/vigilancia sanitaria/formularios
- b) Comprovante de pagamento da taxa para encerramento de livro conforme legislação vigente, por cada livro;
- c) Cópia da Certidão de Regularidade Técnica atualizada emitida pelo respectivo Conselho de Classe do profissional contratado;
- d) Livros manuscritos com os termos de abertura e no caso de livros informatizados, cópia do termo de abertura dos livros;
- e) Inventário de estoque dos medicamentos até a data do requerimento;
- f) Declaração esclarecendo qual será a destinação dos medicamentos em estoque, para o caso de encerramento das atividades da empresa.

5.7.5 - Solicitação de termo de abertura do livro de registro para o comércio varejista de artigos de ópticas

- a) Requerimento padrão da Gerência de Vigilância Sanitária da Serra com todos os campos preenchidos e assinados pelo responsável legal pela empresa e/ou pelo Responsável Técnico; http://www.serra.es.gov.br/sesa/vigilancia sanitaria/formularios
- b) Comprovante de pagamento da taxa para abertura de livro conforme legislação vigente, por cada livro;
- c) Livro de registro de receitas ópticas conforme modelo padronizado, com folhas numeradas tipograficamente ou folha teste do programa com os dados necessários para o registro, no caso de livro informatizado;
- d) Cópia do diploma do profissional Responsável Técnico (Óptico/Optometria ou análogo);
- e) Cópia do comprovante de vínculo empregatício entre a empresa e o Responsável Técnico (Óptico):
- Carteira de trabalho ou, no caso de proprietário ou sócio apresentar cópia do ato constitutivo da empresa.





5.7.6 Transferência de responsabilidade técnica para livros de registros específicos manuscritos e informatizados

- a) Requerimento padrão da Gerência de Vigilância Sanitária da Serra com todos os campos preenchidos e assinados pelo responsável legal pela empresa e/ou pelo Responsável Técnico; http://www.serra.es.gov.br/sesa/vigilancia sanitaria/formularios
- b) Comprovante de pagamento da taxa para transferência de responsabilidade profissional conforme legislação vigente;
- c) Cópia da Certidão de Regularidade Técnica atualizada emitida pelo respectivo Conselho de Classe do profissional contratado;
- d) Prova da relação contratual entre a empresa e o Responsável Técnico (cópia do contrato de trabalho);
- e) Cópia do Alvará Sanitário da empresa;
- f) Livros manuscritos com os termos de abertura e no caso de livros informatizados, cópia do termo de abertura dos livros;
- g) Inventário de estoque dos medicamentos até a data do requerimento.

6. Considerações Finais

- **6.1** Os casos omissos serão tratados pela gerência e pela área técnica competente pelas atividades econômicas.
- **6.2** Esta norma será revisada anualmente ou sempre que for necessário em função de legislação ou organização do serviço.