

ATIVIDADES DE ATENDIMENTO HOSPITALAR/ PRONTO SOCORRO/ UNIDADES DE ATENDIMENTO A URGÊNCIAS

CNAEs: 8610101, 8610102)

ALVARÁ INICIAL E RENOVAÇÃO - DOCUMENTOS NECESSÁRIOS:

1. Cópia do último Alvará Sanitário (quando renovação);
2. Cópia do CNES (Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde);
3. Cópia do parecer de aprovação do Projeto Arquitetônico, emitido pela Vigilância em Saúde;
4. Certidão ou Anotação de Responsabilidade Técnica (ART) emitida e registrada no respectivo conselho profissional do Responsável Técnico;
5. Declaração de procedimentos ou atividades desenvolvidas no estabelecimento, assinada pelo responsável técnico;
6. Listagem dos equipamentos presentes no estabelecimento assinada pelo responsável técnico;
7. Listagem dos profissionais e/ou trabalhadores do estabelecimento devidamente habilitados ou capacitados para a função que exercem (Nome, Função, Horário de Trabalho, Habilitação);
8. Cópia do contrato ou certificado de Recolhimento e Tratamento dos Resíduos de serviço de saúde por empresa devidamente licenciada;
9. Cópia da conta d'água da rede pública de abastecimento;
10. Cópia do certificado de limpeza dos reservatórios d'água, realizada por empresa licenciada;
11. Cópia do certificado do controle integrado de pragas e vetores urbanos (certificado de desinsetização e desratização, realizada por empresa licenciada);
12. Comprovante ou descrição de limpeza dos aparelhos condicionadores de ar e/ou tubulações (POP'S com previsão e controle de frequência da limpeza);
13. Cópia dos controles de qualidade dos equipamentos de esterilização: certificado de aferição da autoclave (periodicidade mínima anual) e teste biológico (periodicidade mínima mensal) ou cópia do contrato com empresa que realiza o serviço de esterilização dos materiais (com cópia do Alvará Sanitário);
14. Cópia do controle de vacinação dos profissionais e trabalhadores de saúde do estabelecimento;
15. Procedimentos Operacionais Padrão (aprovados, datados e assinados pelo Responsável Técnico);
16. Cópia dos Alvarás Sanitários dos prestadores de serviços terceirizados;
17. Relatório de manutenção preventiva de equipamentos (Programa ou Plano do Controle da Qualidade/Manutenção de todos os equipamentos), com laudos ou comprovantes de execução;
18. Protocolo de Biossegurança e Acidentes: Descrição dos procedimentos adotados e rotinas no controle de infecções/transmissões de doenças (higienização do ambiente e superfícies, limpeza, desinfecção e esterilização, EPIS), fluxograma de acidentes com material perfuro cortante;
19. Cópia do plano de gerenciamento dos resíduos de saúde gerados no estabelecimento (Plano de

Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS);

20. Registro da Educação Permanente dos Profissionais.

Legislação de referência:

Decreto 23.430/74, RDC ANVISA 63/11, RDC ANVISA 15/12, Portaria SES RS 500/10, RDC ANVISA 222/18, Lei 12.305/10, NR32/05, Informe Técnico 04/07, RDC ANVISA 07/10, RDC ANVISA 42/10, Portaria 930/12, RDC ANVISA 06/12, RDC ANVISA 11/06, Portaria 1608/07, RE 2605/06 e 2606/06, Limpeza e Desinfecção de Superfícies – ANVISA/10, RDC ANVISA 91/08, Lei 6360/76, RDC ANVISA 60/09, RDC ANVISA 6/13, Portaria 2616/98, RDC ANVISA 48/00, Portaria 2712/13, Lei 8.078/90.