

SERVIÇOS DE VACINAÇÃO E IMUNIZAÇÃO HUMANA

(CNAE: 8630506)

ALVARÁ INICIAL E RENOVAÇÃO

1. Cópia do último Alvará Sanitário (quando renovação);
2. Cópia do CNES (Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde);
3. Cópia do parecer favorável, emitido pelo setor da Secretaria de Saúde Municipal, responsável pelo Programa Nacional de Imunizações;
4. Certidão ou Anotação do Responsável Técnico e de seu substituto emitidas e registradas 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), com cópia dos certificados de formação e especialização (se houver);
8. Cópia do contrato ou certificado de Recolhimento e Tratamento dos Resíduos de serviço de saúde por empresa devidamente licenciada;
9. Apresentar tratamento e destinação final dos resíduos de saúde resultantes da atividade de vacinação com microorganismos vivos, atenuados ou inativados;
10. Cópia da conta d'água da rede pública de abastecimento;
11. Cópia do certificado de limpeza dos reservatórios d'água por empresa licenciada (com cópia do alvará sanitário da empresa);
12. Controle integrado de pragas e vetores urbanos (certificado de desinsetização e desratização por empresa licenciada com cópia do alvará sanitário);
13. Comprovante ou descrição de Limpeza dos aparelhos condicionadores de ar e/ou tubulações (POP'S com previsão e controle de frequência da limpeza);
14. Cópia do controle de vacinação dos profissionais e trabalhadores de saúde do estabelecimento.

Obs: Serão solicitados em inspeção os seguintes documentos:

Procedimentos Operacionais Padrão (aprovados, datados e assinados pelo Responsável Técnico);

- Cópia dos Alvarás Sanitários dos prestadores de serviço terceirizados;
- Relatório de manutenção preventiva de equipamentos (Programa ou Plano do Controle da Qualidade/Manutenção de todos os equipamentos);
- 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, EPIS);
- Cópia do plano de gerenciamento dos resíduos de saúde gerados no estabelecimento (Plano de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS);
- Registro da Educação Permanente dos Profissionais;
- Comprovante de envio, mensal, das doses aplicadas ao setor da Secretaria de Saúde Municipal, responsável pelo Programa Nacional de Imunizações;
- Comprovante de notificação ao setor da Secretaria de Saúde Municipal, responsável pelo Programa Nacional de Imunizações da ocorrência de eventos adversos pós vacinação.

Legislação de Referência: Decreto 23.430/74, RDC ANVISA 197/17, RDC ANVISA 63/11, RDC ANVISA 42/10, RDC ANVISA 222/18, Nota Técnica UINFS/GGTES/ANVISA 002/11, Lei 8.078/90, Portaria SES RS 145/17.