



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PORTARIA CVS 11/2023

CRITÉRIOS PARA ESCOLHA DE FORMULÁRIOS DE SOLICITAÇÃO DE ATOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

FINALIDADE:

O preenchimento destes formulários tem por finalidade requerer algum tipo de solicitação de ato para o Serviço de Vigilância Sanitária competente, tais como:

- Licença Sanitária (LS) de estabelecimentos e de equipamentos de interesse da saúde;
- Renovação ou cancelamento da Licença Sanitária (LS);
- Alteração de dados cadastrais, como: número de leitos hospitalares, número e tipo de equipamentos de saúde, ampliação ou redução de atividade, classe ou categoria de produto; responsabilidade legal e técnica (assunção e baixa) e, razão social (fusão, incorporação, cisão ou sucessão).

O responsável pelo estabelecimento e ou equipamento, pode dar entrada a uma ou mais solicitações, concomitantemente, porém, para cada tipo de peticionamento é necessário preencher um formulário de “**Solicitação de Atos de Vigilância Sanitária**”, podendo, conforme o objeto da solicitação, estar **acompanhado de um ou mais de seus Subanexos**, como indicado a seguir.

Em todos os casos, o formulário e seus Subanexos devem ser preenchidos, datados e assinados pelo responsável legal e pelos responsáveis técnicos pelo estabelecimento de interesse da saúde e pelos equipamentos de saúde, quando for o caso.

TIPOS DE FORMULÁRIOS:

Existem quatro formulários, que devem ser utilizados, conforme os critérios correspondentes:

Anexo III. SOLICITAÇÃO DE ATOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Preenchimento obrigatório para todos os tipos de estabelecimentos e equipamentos relacionados nos Anexos I e II da presente Portaria, seguido de um ou mais Subanexos específicos, conforme disposto:

Subanexo III.1. ATIVIDADE RELACIONADA A PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE SAÚDE - Preenchimento obrigatório para qualquer estabelecimento que presta serviço de atendimento, internação e diagnóstico de saúde, entre outros constantes no Grupo II do Anexo I desta portaria.

Subanexo III.2. EQUIPAMENTOS DE INTERESSE DA SAÚDE - Preenchimento obrigatório para todo equipamento gerador de radiação ionizante, com fonte selada, com radiação ionizante de uso veterinário e, as fontes seladas, sujeitos à Licença Sanitária (Anexo II). Assim como para os equipamentos de interesse da saúde desobrigados de licenciamento sanitário relacionados nos Quadros de 4 a 15 (Instruções de preenchimento do Subanexo III.2).

Subanexo III.3. ATIVIDADE RELACIONADA AOS PRODUTOS DE INTERESSE DA SAÚDE - Preenchimento obrigatório para os estabelecimentos industriais, comerciais atacadistas, distribuidoras, importadoras, depósitos fechados e de prestação de serviços, que exerçam atividades relacionadas com produtos de interesse à saúde. Estes estabelecimentos compõem o Grupo I do Anexo I desta portaria.

NOTA Estão dispensados de preenchimento deste formulário:



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PORTARIA CVS 11/2023

CRITÉRIOS PARA ESCOLHA DE FORMULÁRIOS DE SOLICITAÇÃO DE ATOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

- Comércio Varejista de Cosméticos (Agrupamento 26)
- Comércio Varejista de Alimentos (Agrupamento 21), **exceto**:
 - Depósitos Fechados com CNAE: 4711-3/01 e 4711-3/02; e,
 - Comércio varejista de alimentos que dispõe de transporte próprio.
- Imunização e Controle de Pragas Urbanas (CNAE 8122-2/00)
- Transporte de produtos relacionados à Saúde (Agrupamento 50)

CONCEITOS E CRITÉRIOS DE USO:

O preenchimento varia de acordo com as características do objeto da solicitação e segundo alguns conceitos pré-estabelecidos para uso da vigilância sanitária, entre eles:

Estabelecimento de interesse da saúde – Para cada estabelecimento corresponde um Número CEVS e, conseqüentemente, o preenchimento deste formulário de “Solicitação de Atos de Vigilância Sanitária”. A depender de suas características, seus dados serão complementados no Subanexo correspondente à atividade nele exercida.

De acordo com as legislações vigentes, alguns estabelecimentos podem abrigar atividades que também são passíveis de licenciamento sanitário, ou não. Neste caso, a estrutura que as abriga denomina-se “ALBERGANTE”, e ao tipo de atividades abrigadas, “ALBERGADO”.

Para cada estabelecimento “ALBERGANTE” e para cada tipo de atividade “ALBERGADO” obrigada à Licença Sanitária (LS), corresponde um N. CEVS e, conseqüentemente, para cada um deles é necessário o preenchimento de um formulário Anexo III e de um Subanexo III.1 e ou III.2, quando pertinente.

Nota: No caso da solicitação referir-se a:

- **Estrutura Albergante** - o Subanexo III.1 Atividade de Prestação de Serviço de Saúde prevê o registro de todos os serviços albergados, sejam eles próprios – com ou sem Licença Sanitária (LS) - e terceirizados. Esse fato não dispensa a entrada de solicitação específica para cada um dos serviços albergados, próprios e terceirizados, sujeitos à LS própria.
- **Estabelecimento (albergante ou albergado) que possui um ou mais equipamentos de saúde** - o Subanexo III.2 *Equipamentos de Saúde* também deve ser utilizado, pois prevê o registro de todos os tipos de equipamentos (Anexo II), sujeitos ou não ao Número CEVS. Esse fato não isenta a entrada de solicitação específica para cada um dos equipamentos sujeitos ao cadastramento ou à Licença Sanitária (LS).



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PORTARIA CVS 11/2023

CRITÉRIOS PARA ESCOLHA DE FORMULÁRIOS DE SOLICITAÇÃO DE ATOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Demais Atividades de Interesse da Saúde – São aquelas desenvolvidas em estabelecimentos industriais, comerciais ou de prestação de serviços, geralmente destinadas à coletividade, cujo cunho social é de interesse da saúde. Encontram-se relacionadas no Grupo III do Anexo I desta portaria.

Para cada estabelecimento corresponde um Número CEVS e, conseqüentemente, o preenchimento de um formulário (Anexo III) para as solicitações pertinentes. Essas atividades estão dispensadas de preencherem quaisquer dos Subanexos desse formulário.

Promoção de Programas de Saúde – São atividades sem fins lucrativos, desenvolvidas em estabelecimentos públicos, cuja finalidade é atender Programas do Sistema Único de Saúde – SUS ou atender determinadas demandas instituídas pela gestão pública, cujo cunho social é de interesse da saúde. Encontram-se relacionadas no Grupo IV do Anexo I desta portaria.

Para cada estabelecimento corresponde um Número CEVS e, conseqüentemente, o preenchimento de um formulário (Anexo III) para as solicitações pertinentes. O preenchimento de qualquer dos Subanexos desse formulário está determinado na coluna “Documentos Necessários” do Anexo I desta portaria, conforme a atividade compreendida.

Equipamentos de saúde – São os equipamentos de interesse à saúde utilizados nos diversos serviços de saúde e que atualmente são objetos de ação e de licenciamento pela vigilância sanitária, relacionados no Anexo II desta portaria.

Para cada equipamento sujeito a Licença Sanitária (LS), corresponde um Número CEVS.

Quando a solicitação se referir somente ao equipamento de saúde é preciso preencher um único Anexo III e quantas folhas forem necessárias para a totalidade das informações solicitadas no Subanexo III.2.