A **Agência Estadual de Vigilância em Saúde – AGEVISA/RO**, no uso da sua atribuição que lhe confere o artigo 8º, inciso I, da LEI COMPLEMENTAR Nº 333, DE 27, DE DEZEMBRO DE 2005[1], em consonância com o artigo 5º, inciso I, do DECRETO Nº 24.887, DE 20 DE MARÇO DE 2020[2], e em atendimento ao princípio da eficiência da administração pública, visando garantir à população a manutenção e continuidade dos serviços prestados por esta AGEVISA/RO, **resolve adotar no período de Estado de Calamidade Pública, PROTOCOLOS para o recebimento de petições de licença sanitária**, que poderão sofrer modificações em virtude de alterações futuras do Decreto Estadual e Federal, e/ou Resolução da ANVISA.

1) PROTOCOLO DE RECEBIMENTO DE DOCUMENTAÇÃO PARA INDÚSTRIAS DE ALIMENTOS C/ REGISTRO OBRIGATÓRIO

Os processos relacionados para a renovação de licença sanitária para Industrias de Alimentos com Registro Obrigatório na ANVISA, devem ser encaminhados à Agência Estadual de Vigilância em Saúde (AGEVISA/RO), por este Núcleo de Alimentos, e deverão ser feitas oficial e formalmente, via e-mail (gtvisaprotocolopvh@gmail.com), com a protocolização da documentação mínima exigida, no formato PDF:

I - Requerimento, devidamente preenchido pelo responsável legal (ANEXO AO FINAL DESTE ARQUIVO).
II - Comprovante de pagamento da taxa (DARE) (**não será aceito comprovante de agendamento**);
III - CNPJ – cópia.
IV - Contrato Social ou Firma Individual registrado na Junta Comercial (**Em caso de alteração)**
V - Certificado de capacitação do responsável pelo processamento, devidamente datado e com conteúdo programático do curso de acordo com a legislação vigente específico para seu processamento.
VI –Manual de Boas Práticas de Fabricação – MBPF.
VII – Procedimentos Operacionais Padronizados – POP's.
VIII-Certificado do Controle de Pragas e Vetores.
IX-Laudo bacteriológico comprovando a potabilidade da água de acordo com a legislação específica (mesmo no caso de água tratada).

1

Art. 8º. Compete ao Estado, no âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Epidemiológica:
I – definir a política estadual de epidemiologia aplicada à saúde pública, de comum acordo com a política nacional;

2

Art. 5° Os Secretários de Estado e os Dirigentes máximos das entidades da Administração Pública Estadual Direta e Indireta adotarão as providências necessárias para, no âmbito de suas competências:
I - limitar o atendimento presencial ao público apenas aos serviços essenciais, observada a manutenção do serviço público, preferencialmente por meio de tecnologias que permitam a sua realização a distância, de acordo com os termos dos arts. 17 a 23, do Decreto nº 21.971, de 22 de maio de 2017;

O protocolo gerado será encaminhado para o e-mail cadastrado do Responsável Técnico ou do Responsável Legal do Estabelecimento.

Após a análise e avaliação dos documentos, será emitido Parecer Técnico Conclusivo, assinado por no mínimo um profissional legalmente habilitado deste núcleo.

No caso do não atendimento, o interessado será informado via e-mail para regularização das inadequações encontradas.

Outras informações complementares serão solicitadas quando as informações apresentadas no processo requererem acréscimos ou suscitarem dúvidas de acordo com a legislação vigente específica.

2) PROTOCOLO DE RECEBIMENTO DE PROCESSO DE LICENÇA SANITÁRIA DO NÚCLEO DE RADIAÇÃO E IONIZANTES

Os processos relacionados a renovações de licenciamentos sanitários competentes à Agência Estadual de Vigilância em Saúde do Estado de Rondônia (AGEVISA/RO) deverão ser encaminhados para avaliação, oficial e formalmente, via e-mail (gtvisaprotocolopvh@gmail.com) com a protocolização da documentação mínima exigida, no formato **PDF,** da documentação básica para licenciamento, assinada pelo Responsável Legal da instituição, Responsável Técnico e pelo Supervisor de Radioproteção, contendo no mínimo:

I – CLÍNICAS E CONSULTÓRIOS ODONTOLÓGICOS

- Requerimento padrão da GTVSA, preenchido e assinado pelo Resp. Técnico ou Legal (ANEXO AO FINAL DESTE ARQUIVO);
- RG / CPF de todos profissionais e Técnicos;
- Cópia – CNPJ;
- Comprovante Conselho / RO de todos profissionais;
- Contrato Social Registrado. Se houver alteração, também na Renovação;
- Contrato de Trabalho c/ Responsável Técnico. (Se Proprietário Declaração);
- Diploma de todos Profissionais e Técnicos;
- Controle de Qualidade do RX Periapical (Físico com Certificação);
- Alvará de Localização da Prefeitura e Bombeiro;
- Alvará Sanitário do Ano anterior (Original);

- Recibo do DARE PAGO, (Original).

- Documentos e taxa p/ análise de planta:

- ✓ Apresenta cópia do Parecer Técnico da Análise do Projeto Arquitetônico.
- ✓ Declaração de que não teve alteração da Área Construída e Fluxo Funcional.

II - MEDICINA NUCLEAR

- Requerimento solicitando o licenciamento;
- CNPJ com CNAE;
- Comprovante de inscrição no CNES/MS;
- Descrição do estabelecimento e de suas instalações (**anexar formulário**);
- Comprovante da aprovação do projeto de construção;
- Comprovante da autorização para funcionamento da CNEN;
- Cópia do Plano de Radioproteção enviado à CNEN;
- Autorização, da CNEN, para compra de radioisótopos;
- Comprovante da contratação e da qualificação do Responsável Técnico (RT);
- Assinatura do Termo de Responsabilidade Técnica;
- Comprovante da contratação e da qualificação do Supervisor de Proteção Radiológica (Certificado de Supervisor de Proteção Radiológica, atualizado, emitido pela CNEN);
- Comprovante da contratação e da qualificação dos técnicos e de outros profissionais envolvidos com a utilização dos radiofármacos;
- Registro de pessoa física, atualizado, em aplicações médicas “in vivo” para o uso, preparo e manuseio de fontes radioativas emitido pela CNEN;
- Certificado de regularidade técnica junto aos Conselhos Profissionais;
- Contrato Social com a última alteração;
- Relatório de aceitação do(s) equipamento(s) contendo, no mínimo:

  - Relação dos testes realizados, com as respectivas medidas e os limites de tolerância, conforme estabelecidos na RDC 38/2008 e nas recomendações do fabricante;

  - Evidências objetivas da realização dos testes (imagens, medidas, filmes radiográficos e etc.);
- Descrição do Programa de Garantia da Qualidade (PGQ), com os testes que serão realizados, a freqüência e os limites de tolerância;

- Levantamento radiométrico realizado, com cópia do certificado de calibração da instrumentação utilizada;
- Comprovante de contratação da dosimetria pessoal;
- Plano de gerenciamento de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, produtos de higiene, saneantes, sangue e hemocomponentes do serviço, assinado pelo Responsável Técnico e pelo Responsável Legal.

Agência Estadual
de Vigilância em Saúde

(FORMULÁRIO)

Roteiro em Desenvolvimento Versão: 3.1 (09/06/2009)	Formulário 2.1

Cadastramento de Serviços de Medicina Nuclear

Razão Social:		CNES:	
CNPJ:		Alvará Sanitário (Número e Validade):	
Nome Fantasia:			
Logradouro:			Número:
Município:		Bairro/Distrito:	UF:
Complemento:	CEP:	e-mail:	
Telefone:		Fax:	
Nº. da Matrícula junto à CNEN:		Data da Autorização junto à CNEN:	
Responsável Legal:		CPF: Conselho/Registro:	
Responsável Técnico:		CPF: CRM/CNEN:	
Substituto do Responsável Técnico:		CPF: Conselho/Registro:	
Supervisor de Proteção Radiológica:		CPF: CNEN:	
Substituto do Supervisor de Proteção Radiológica:		CPF: CNEN:	
Laboratório de Dosimetria Pessoal:		Número de Dosímetros Contratados:	
Responsável pelo Transporte do Material Radioativo:		CPF: CNEN:	

Agência Estadual
de Vigilância em Saúde

Tipo de Instituição: ( )Pública ( )Filantrópica ( )Privada	Atendimento:( )SUS ( )Convênios ( )Particular
Tipo de Cadastro: ( )Inicial ( )Alteração ( )Inspeção	Tipo de Serviço: ( ) Próprio ( ) Terceirizado
Observações:	
Responsável pelas Informações (Carimbo e Assinatura):	Local e Data:

Cadastro de Profissionais Ocupacionalmente Expostos

	Nome	Função/Cargo	CPF	Registro	Carga* Horária	Forma** contratação
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						

17						
18						
19						
20						
21						
22						
23						
24						
25						
26						
27						
28						
29						

Observações:	
Responsável pelas Informações (Carimbo e Assinatura):	Local e Data:

III – SERVIÇOS DE RADIODIAGNÓSTICO

- Requerimento Padrão da GTVISA, preenchido pelo RT ou Responsável Legal;
- CNPJ – Constando registro do serviço de Radiodiagnóstico;
- Exemplar da Portaria 453/1998-MS, nos setores de Radiologia;
- Descrição do estabelecimento e de suas instalações (**anexar formulário**);
- Planilha de cálculo de blindagem;
- Levantamento Radiométrico realizado e assinado por especialista em física de radiodiagnóstico (**anexar Formulário de Certificação do especialista e Relatório de calibração do Medidor de Radiações**);
- Relatório Técnico dos testes de aceitação do equipamento (**anexar formulário de Certificação do especialista e Relatório de calibração do Medidor de Radiações**);
- Comprovante de contratação de dosimetria pessoal;
- Cópia da Nota Fiscal de compra do equipamento emissor de radiação ionizante, e registro na ANVISA;
- Comprovante da contratação e da qualificação do Responsável Técnico (RT);
- Contrato com especialista em manutenção dos equipamentos;
- Certificado de regularidade técnica junto ao Conselho de Profissionais e Técnicos;
- Descrição de todos os equipamentos de proteção individual (aventais, luvas, óculos, protetor de tireóide e
- gônadas, dentre outros) compatíveis com os procedimentos realizados;
- Alvará da Prefeitura atualizado;
- Parecer APROVADO do projeto arquitetônico;
- DARE: www.sefin.ro.gov.br – Serviços – Dare Avulso – Selecione – Dare Agevisa.
- A renovação da licença sanitária só será liberada mediante cópia atualizada dos itens vencidos.

- Observações referentes às exigências da Portaria MS 453/98 e RDC 50:

- ✓ O equipamento emissor de radiação ionizante precisa ter registro válido na ANVISA / MS;
- ✓ No caso de equipamento fixo, a mesa deverá ser localizada numa distância, mínima, de 1,0 m de qualquer barreira (paredes, comando, porta e etc);

- ✓ Nas salas de exame radiológico, o comando precisa estar protegido por um biombo fixo, com altura mínima de 2,10 m, que permita a visualização do paciente, dos acessos, bem como evite radiação espalhada diretamente pelo paciente na área do comando;
- ✓ O responsável técnico (Médico Radiologista) poderá assumir a responsabilidade por, no máximo, dois serviços;
- ✓ Equipamentos de raios-x, fixos ou móveis, utilizados para radiografia geral precisam possuir sistema de colimação regulável e potencia mínima de 4 kW (na maioria dos casos, corrente ≥ 100 mA);
- ✓ As salas de exames radiológicos necessitam de instalação de equipamento fixo e grade anti-difusora, na mesa radiológica e no "bucky" mural;
- ✓ Caso seja utilizado o sistema de processamento manual, é obrigatória a utilização de cronômetro e termômetro;
- ✓ A guarda de chassis carregados na sala de exames precisa ser realizada utilizando um porta/guarda chassis;
- ✓ O dosimetro padrão deve permanecer em local fora da área de radiação e de exposição ao público, devendo ter local próprio para guarda em conjunto com todos os dosímetros;
- ✓ Em cada equipamento de mamografia, deve ser realizada, mensalmente, uma avaliação da qualidade de imagem com um fantoma mamográfico equivalente ao adotado pelo ACR;
- ✓ Os negatoscópios, para mamografia, precisam ter luminância mínima de 3.000 nit.

Nota: recomenda-se negatoscópios com 1.500 nit, para radiografia convencional.

Agência Estadual
de Vigilância em Saúde

(FORMULÁRIO)

Agência Estadual de Vigilância em Saúde	Formulário 1.1

Cadastramento de Serviços de Radiodiagnóstico

1. TIPO DE CADASTRO: [ ] INICIAL [ ]ATUALIZAÇÃO	**2. CNES:**	**3. DATA:**
4. RAZÃO SOCIAL:	**[ ] própria [ ]Mantenedora**	
5. NOME FANTASIA:	**6. SETOR:**	
7.CNPJ DA INSTITUIÇÃO :	**[ ]Próprio [ ]Mantenedora**	
8.ENDEREÇO:	**9. CEP:**	

10. MUNICÍPIO:	**11. UF: BA**	**12. FAX:**	**13. TELEFONE:**	**14. RAMAL**
15. E-MAIL:				

16.RESPONSÁVEL LEGAL:	**17. CONSELHO**	**18. Nº REGISTRO:**
19. RESPONSÁVEL TÉCNICO: **20. SUBSTITUTO:**	**21. Nº CRM:** **22. Nº CRM:**	
23. SUPERVISOR DE RADIOPROTEÇÃO:	**24. FORMAÇÃO:**	**25. Nº REGISTRO**
26. LABORATÓRIO DE DOSIMETRIA	**27. Nº DE DOSÍMETROS**	
28. Nº DO ÚLTIMO ALVARÁ SANITÁRIO:	**29. DATA DO VENCIMENTO:**	

CADASTRO DE PROFISSIONAIS				
NOME	**CARGO**	**CPF**	**Nº DO REGISTRO**	**CARGA HORÁRIA SEMANAL**

3. IDENTIFICAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS					
EQUIPAMENTO	FABRICANTE/MODELO/ANO	No. SÉRIE	REG. NO MS	kv_{max}	mA_{max}

4. IDENTIFICAÇÃO DOS EXAMES		
PROCEDIMENTO	Nº DE EXAMES/MÊS	EXAMES MAIS FREQÜENTES

5. OBSERVAÇÕES:	
6. ASSINATURA/CARIMBO:	8. DATA:

IV – SERVIÇOS DE RADIOTERAPIA

- Requerimento solicitando o licenciamento;
- CNPJ com CNAE;
- Comprovante de inscrição no CNES/MS;
- Descrição do estabelecimento e de suas instalações (**anexar formulário**);
- Comprovante da aprovação do projeto de construção, Vigilância Sanitária e CNEN;
- Comprovante da autorização para funcionamento da CNEN;
- Cópia do Plano de Radioproteção enviado à CNEN;
- Autorização, da CNEN, para compra de fontes de teste;
- Cópia da NOTA FISCAL do equipamento emissor de radiações ionizantes, e registro na ANVISA;
- Comprovante da contratação e da qualificação do Responsável Técnico (RT) (Radioterapeuta);
- Comprovante da contratação e da qualificação do Supervisor de Proteção Radiológica (Certificado de Supervisor de Proteção Radiológica, atualizado, emitido pela CNEN);
- Assinatura do Termo de Responsabilidade Técnica (Radioterapeuta e Supervisor de Radioproteção);
- Comprovante do contrato com serviço de dosimetria pessoal;
- Comprovante do contrato de manutenção dos equipamentos com o prestador de serviço, legalmente habilitado pelo sistema CONFEA/CREA ou fabricante;
- Comprovante de inscrição no CNES/MS;
- Certificado de regularidade técnica junto aos Conselhos de todos Profissionais do serviço;
- Contrato Social com a última alteração;
- Relatório de aceitação do(s) equipamento(s) contendo, no mínimo:
  - Relação dos testes realizados, com as respectivas medidas e os limites de tolerância, conforme estabelecidos na RDC 20/ e nas recomendações do fabricante;
  - Evidências objetivas da realização dos testes (imagens, medidas, filmes radiográficos e etc.);
- Descrição do Programa de Garantia da Qualidade (PGQ), com os testes que serão realizados, a freqüência e os limites de tolerância;
- Levantamento radiométrico realizado, com cópia do certificado de calibração da instrumentação utilizada;

- Plano de gerenciamento de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, produtos de higiene, saneantes, sangue e hemocomponentes do serviço, assinado pelo Responsável Técnico e pelo Responsável Legal.
- Para renovação da licença sanitária, apresentar cópia dos itens atualizados que tiveram sua validade expirada.

Agência Estadual
de Vigilância em Saúde

(FORMULÁRIO)

Roteiro em Desenvolvimento Versão: 3.1 (09/06/2009)	Formulário 01

Cadastramento de Serviços de Radioterapia

Razão Social:		CNES:	
CNPJ:		Alvará Sanitário (Número e Validade):	
Nome Fantasia:			
Logradouro:			Número:
Município:		Bairro/Distrito:	UF:
Complemento:	CEP:	e-mail:	
Telefone:		Fax:	
Nº. da Matrícula junto à CNEN:		Data da Autorização junto à CNEN:	
Responsável Legal:		CPF: Conselho/Registro:	
Responsável Técnico:		CPF: CRM/CNEN:	
Substituto do Responsável Técnico:		CPF: Conselho/Registro:	
Supervisor de Proteção Radiológica:		CPF: CNEN:	
Substituto do Supervisor de Proteção Radiológica:		CPF: CNEN:	
Laboratório de Dosimetria Pessoal:		Número de Dosímetros Contratados:	
Tipo de Instituição: ( )Pública ( )Filantrópica ( )Privada		Atendimento:( )SUS ( )Convênios ( )Particular	
Tipo de Cadastro: ( )Inicial ( )Alteração ( )Inspeção		Tipo de Serviço: ( ) Próprio ( ) Terceirizado	
Observações:			

Agência Estadual
de Vigilância em Saúde

Responsável pelas Informações (Carimbo e Assinatura):	Local e Data:

Cadastro de Profissionais Ocupacionalmente Expostos

	Nome	Função/Cargo	CPF	Registro	Carga Horária*	Forma contratação**
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

Observações:

Responsável pelas Informações (Carimbo e Assinatura):	Local e Data:

V - SERVIÇO DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

- Requerimento padrão da GTVSA, preenchido e assinado pelo Resp. Técnico ou Legal.;
- Recibo do DARE PAGO, (Original);
- Cópia – CNPJ com CNEN;
- Cópia – RG / CPF;
- Comprovante de inscrição no CNES/MS;
- Comprovante Conselho / RO de todos profissionais e técnicos;
- Cópia do Contrato Social registrado na junta comercial;
- Contrato de Trabalho com Responsável Técnico ou Declaração dependendo do caso;
- Lista de todos os Medicamentos, Contraste e Insumos usados nos Diagnósticos;
- Contrato com Responsável técnico pela manutenção dos Equipamentos;
- Parecer APROVADO do projeto arquitetônico;
- Alvará de Localização da Prefeitura;
- Alvará da Saúde do Ano anterior (Original).

Os documentos nato-digitais no formato PDF encaminhados via e-mail, serão juntados no Site oficial do Sistema Eletrônico de Informações – **SEI/RO** na unidade AGEVISA-NRI.

O protocolo gerado será encaminhado para o e-mail cadastrado do responsável pelo processo de licenciamento.

O núcleo competente avaliará o histórico do estabelecimento, caso seja positivo, irá encaminhar declaração de auto-avaliação específica para o serviço executado via e-mail.

O núcleo competente incluirá a declaração de auto-avaliação do estabelecimento no processo de licenciamento via SEI e despachará para gerência na unidade AGEVISA-GTVISA.

A gerência emite o alvará sanitário e encaminha para a unidade AGEVISA-NRI.

A unidade AGEVISA-NRI encaminha a Licença Sanitária e o Termo de recebimento via e-mail para o estabelecimento.

3) PROTOCOLO DO NÚCLEO DE MEDICAMENTOS E FARMACOLÓGICOS (NMF)

LICENCIAMENTO SANITÁRIO

Os processos relacionados a renovações de licenciamentos sanitários competentes à Agência Estadual de Vigilância em Saúde do Estado de Rondônia (AGEVISA/RO), deverão ser encaminhados para avaliação, oficial e formalmente, via e-mail (gtvisaprotocolopvh@gmail.com) com a protocolização da documentação mínima exigida, no formato **PDF,** da documentação básica para licenciamento, assinada pelo Responsável Legal da instituição e pelo Responsável Técnico, contendo os documentos comprobatórios necessários, abaixo relacionados:
OBS.: As farmácias, distribuidoras e transportadoras de medicamentos devem solicitar renovação **3 meses antes do vencimento** da última licença sanitária.

FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO, DITRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS, DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAÚDE (CORRELATOS) E INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS

Documentação necessária	Inicial/Concessão	Renovação
Requerimento Padrão da GTVISA, devidamente preenchido e assinado	X	X
DARE e comprovante de pagamento (**não será aceito comprovante de agendamento**)	X	X
Cópia do RG e CPF do Responsável Legal	X	EM CASO DE ALTERAÇÃO
Cópia da Inscrição Estadual e CNPJ	X	X
Certificado de Regularidade do Responsável Técnico junto ao conselho de classe atualizado	X	X
Alvará de Localização da Empresa	X	X
Cópia do contrato social registrado na Junta Comercial	X	EM CASO DE ALTERAÇÃO
Cópia do RG, CPF e Carteira do Conselho de Classe do Responsável Técnico	X	X
Declaração se manipula ou não substâncias de controle especial, antibióticos, hormônios e/ou cistostáticos	X	X
Manual de Boas Práticas de Transporte e Armazenamento	X	EM CASO DE ALTERAÇÃO
Cópia de autorização de Funcionamento de empresa (AFE e/ou AE)	---	X
Licença Sanitária – **Última - CÓPIA**	---	X
Parecer **APROVADO** do projeto arquitetônico	X	---
Declaração de que não houve alteração no fluxo funcional e/ou área construída		X
Roteiro de Auto declaração farmácia de manipulação (**Assinar todas as folhas e datar**)	X	X

Agência Estadual
de Vigilância em Saúde

REQUISIÇÃO DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

I – Notificação de Receita: LISTA "A" / COR AMARELA (Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998)

A autoridade sanitária municipal deve efetuar o seu cadastro e preencher a Requisição da Notificação de Receita, que permite a retirada dos talonários. Os documentos, constantes na tabela abaixo, devem ser enviados via e-mail do Núcleo de Medicamentos e Farmacológicos (NMF) (medicamentos.gtvisa.ro@gmail.com):

a)	Ficha de Cadastro para Vigilância Sanitária Municipal, assinada e carimbada pelo diretor da VISA; **ANEXO 1**
b)	Ofício para solicitação de Notificação de Receitas, assinado e carimbado pelo Diretor da VISA (Deve ser elaborado pela VISA; Atentar para as observações abaixo)

OBS.: a quantidade de talonários permitidos está de acordo com o anexo 3.

OBS. 1: Conforme o Decreto N° 24.871, DE 16 DE MARÇO DE 2020, o atendimento e o acesso ao público nas edificações do âmbito do Poder Executivo estão restritos. Portanto, após realizar o cadastro, a autoridade sanitária municipal deve entrar em contato com o NMF para marcar um horário para retirada dos talonários, na sede da AGEVISA, localizada na Av. Farquar, 2986 – Complexo Rio Jamari/2º Andar - Bairro: Pedrinhas - Porto Velho/RO.

OBS. 2: Caso um terceiro for retirar os talonários na sede da AGEVISA, o diretor da autoridade sanitária municipal deve autorizar, no ofício de solicitação de Notificação de Receita. O Ofício deve conter, também, o RG e CPF da pessoa autorizada. Ao retirar os talonários, esse deve apresentar os documentos, para comprovação.

II – Notificação de Receita: LISTAS "B1" e "B2" / COR AZUL (psicotrópicos); LISTA "C2" / COR BRANCA (retinóides de uso sistêmico) (Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998)

A autoridade sanitária municipal deve efetuar o seu cadastro e preencher a Requisição da Notificação de Receita, que permite a retirada da numeração para confeccionar os talonários. Os documentos, constantes na tabela abaixo, devem ser enviados via e-mail do Núcleo de Medicamentos e Farmacológicos (medicamentos.gtvisa.ro@gmail.com):

a)	Ficha de Cadastro para Vigilância Sanitária Municipal, assinada e carimbada pelo diretor da VISA; **ANEXO 1**
b)	Ofício para solicitação de Notificação de Receitas, assinado e carimbado pelo Diretor da VISA (deve ser preenchido toda vez que solicitar nova numeração). **ANEXO 2**

OBS.: a quantidade da numeração permitida está de acordo com o anexo 3.

III – Notificação de Receita: TALIDOMIDA (Resolução Nº 11, de 22 de março de 2011)

A autoridade sanitária municipal deverá enviar os documentos, abaixo relacionados, via e-mail do Núcleo de Medicamentos e Farmacológicos (NMF) (medicamentos.gtvisa.ro@gmail.com), que permite a retirada dos talonários nesta Agência.

a)	Ficha de Cadastro para Vigilância Sanitária Municipal, assinada e carimbada pelo diretor da VISA; **ANEXO 1**
b)	Formulários de credenciamento da Unidade Pública Dispensadora do Medicamento Talidomida (UPDT) preenchidos, assinados e carimbados
c)	Formulários de cadastramento dos prescritores de Talidomida, assinados e carimbados.
d)	Ofício para solicitação de Notificação de Receita, assinado e carimbado pelo Diretor da VISA (Deve ser elaborado pela VISA; Atentar para as observações abaixo)

OBS. 1: Conforme o Decreto N° 24.871, DE 16 DE MARÇO DE 2020, o atendimento e o acesso ao público nas edificações do âmbito do Poder Executivo estão restritos. Portanto, após realizar o cadastro, a autoridade sanitária municipal deve entrar em contato com o NMF para marcar um horário para retirada dos talonários, na sede da AGEVISA, localizada na Av. Farquar, 2986 – Complexo Rio Jamari/2º Andar - Bairro: Pedrinhas - Porto Velho/RO.

OBS. 2: Caso um terceiro for retirar os talonários na sede da AGEVISA, o regulado deve autorizar, no ofício de solicitação de Notificação de Receita. O Ofício deve conter, também, o RG e CPF da pessoa autorizada. Ao retirar os talonários, esse deve apresentar os documentos, para comprovação.

IV – Notificação de Receita: MISOPROSTOL (Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998)

As vendas de medicamentos a base da substância Misoprostol constante da lista "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) ficarão restritas a estabelecimentos hospitalares devidamente cadastrados e credenciados junto a esta Autoridade Sanitária. Os documentos, constantes na tabela a seguir, devem ser enviados via e-mail do Núcleo de Medicamentos e Farmacológicos (NMF) (medicamentos.gtvisa.ro@gmail.com):

a)	Ficha cadastral de Autorização à estabelecimentos hospitalares para uso de medicamentos à base da substância misoprostol; **ANEXO 4**
b)	Petição em forma de ofício, subscrita pelo responsável técnico (farmacêutico) e do diretor clínico.
c)	Documento de identificação do farmacêutico (CRF) ou diretor clínico do estabelecimento
d)	Licença Sanitária / Alvará Sanitário ou equivalente atualizado.
e)	CNPJ
f)	Relação dos medicamentos, quantidades estimadas e a justificativa

de uso.
g) Taxa paga referente a inclusão na Licença Sanitária.

]

ANEXOS

ANEXO 1 – FICHA DE CADASTRO PARA VIGILÂNCIA SANITÁRIA MUNICIPAL

Agência Estadual de Vigilância em Saúde – AGEVISA/RO
Gerência Técnica de Vigilância Sanitária – GTVISA
Núcleo de Medicamentos e Farmacológicos - NMF

Ficha de Cadastro para Vigilância Sanitária Municipal

INFORMAÇÕES GERAIS DATA: ___ / ___ / _____

Nome da Vigilância Sanitária Municipal:
Cargo do Responsável pela Vigilância Sanitária:
Nome do Responsável pela Vigilância Sanitária:
Endereço completo da Vigilância Sanitária:
E-mail da Vigilância Sanitária:
E-mail do responsável pela Vigilância Sanitária:
Contato da Vigilância Sanitária:
Contato do Responsável pela Vigilância Sanitária:

_____

ASSINATURA E CARIMBO

ANEXO 2 – OFÍCIO PARA SOLICITAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO DE RECEITAS - VISA

Agência Estadual de Vigilância em Saúde – AGEVISA/RO
Gerência Técnica de Vigilância Sanitária - GTVISA
Núcleo de Medicamentos e Farmacológicos – NMF

Ofício para solicitação de Notificação de Receitas

Ofício Nº: _____

Instituição (nome): _____

Diretor (a) da VISA: _____

Venho por intermédio deste, solicitar ao Núcleo de Medicamentos e Farmacológicos GTVISA/AGEVISA RO, o intervalo de numeração de Notificação de Receita do tipo:

- B1 ( ) Quantidade _____
- B2 ( ) Quantidade _____
- RETINÓIDES C2 ( ) Quantidade_____

Obs.: Somente marcar o tipo de notificação que o profissional fará uso.

Sem mais,

_____

Assinatura

_____, _____/_____/ 2020.

Sem o devido preenchimento com todas as informações, não será possível o atendimento desta solicitação pelo NMF.

ANEXO 3 – Quantidade permitida pelo NMF, para dispensação de receita – VISA

	Notificação de Receita Amarela – Tipo "A1", "A2" e "A3"	**Notificação de Receita Azul – Tipo "B1"**	**Notificação de Receita Azul – Tipo "B2"**	**Notificação de Receita Branca – Tipo "C2" - Retinóides**
VISA situada em município com população inferior ou igual a 30 mil habitantes	Até 20 talões, com 20 folhas	Intervalo numérico sequencial de até 1.500 números	Intervalo numérico sequencial de até 500 números	Intervalo numérico sequencial de até 500 números
VISA situada em município com população superior a 30 mil habitantes e inferior ou igual a 50 mil habitantes	Até 50 talões, com 20 folhas cada	Intervalo numérico sequencial de até 2.500 números	Intervalo numérico sequencial de até 1.000 números	Intervalo numérico sequencial de até 1.000 números
VISA situada em município com população superior a 50 mil habitantes	Até 250 talões, com 20 folhas cada.	Intervalo numérico sequencial de até 10.000 números	Intervalo numérico sequencial de até 2.000 números	Intervalo numérico sequencial de até 2.000 números

ANEXO 4 – FICHA CADASTRAL PARA USO DE MISOPROSTOL

GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA
AGÊNCIA ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
GERÊNCIA TÉCNICA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA NÚCLEO DE MEDICAMENTOS E FARMACOLÓGICOS

FICHA CADASTRAL

AUTORIZAÇÃO ESPECÍFICA À ESTABELECIMENTOS HOSPITALARES PARA USO DE MEDICAMENTOS À BASE DA SUBSTÂNCIA MISOPROSTOL
LISTA "C1 " do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/ 98 e de suas atualizações.

Razão Social
Nome Fantasia
CNPJ
Responsável legal
CPF
Atividade
Endereço
Bairro
Cidade
Farmacêutico Responsável
CRF
Telefone de Contato
Email
_____ Assinatura e Carimbo do Farmacêutico

4) PROTOCOLO DE RECEBIMENTO DE PROCESSO DE LICENÇA SANITÁRIA DO NÚCLEO DE SANEANTES

Os processos relacionados a renovações de licenciamentos sanitários competentes à Agência Estadual de Vigilância em Saúde do Estado de Rondônia (AGEVISA/RO) deverão ser feitos oficial e formalmente, via e-mail (gtvisaprotocolopvh@gmail.com) com a protocolização da documentação mínima exigida, no formato **PDF** das atividades relacionadas:

I – LAVANDERIA HOSPITALAR

- Requerimento Padrão da GTVISA, devidamente preenchido e assinado (ANEXO AO FINAL DESTE ARQUIVO);
- Dare e comprovante de pagamento **conforme tabela do Anexo I** (**não será aceito comprovante de agendamento**);
- Em caso de alterações cópia do RG, CPF do Responsável Legal;
- Cópia da Inscrição Estadual e CNPJ;
- Copia do contrato social registrado na Junta Comercial;
- Cópia do RG, CPF e Carteira do Conselho de Classe do Responsável Técnico;
- Certificado de Regularidade do Responsável Técnico junto ao conselho de classe atualizado;
- Licença Sanitária – Última – Original;
- Parecer APROVADO do projeto arquitetônico;
- Declaração de que não houve alteração de fluxo funcional e/ou área construída;

- Microempreendedor Individual – Isento de taxa.
- Micro-empresa - tem 50% de desconto, com Certidão Simplificada da JUCER atualizada.

II – PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS – DESINFECÇÃO EM ESTABELECIMENTO DE SAÚDE /ESTABELECIMENTOS COMERCIAIS

- Requerimento Padrão da GTVISA, devidamente preenchido e assinado (ANEXO AO FINAL DESTE ARQUIVO);
- Dare e comprovante de pagamento **conforme tabela do Anexo I** (**não será aceito comprovante de agendamento**);
- Em caso de alterações cópia do RG, CPF do Responsável Legal;
- Cópia da Inscrição Estadual e CNPJ;

- Copia do contrato social registrado na Junta Comercial;
- Alvará de Localização da Empresa;
- Cópia do RG, CPF e Carteira do Conselho de Classe do Responsável Técnico;
- Certificado de Regularidade do Responsável Técnico junto ao conselho de classe atualizado;
- Relação dos Locais onde prestam Serviços (Postos de Trabalho);
- Manual de Boas Práticas de Limpeza e Conservação;
- Relação de Produtos Usados com os devidos registros na ANVISA/MS;
- Licença Sanitária – Última – Original;
- Parecer APROVADO do projeto arquitetônico;
- Declaração de que não houve alteração de fluxo funcional e/ou área construída;

- Microempreendedor Individual – Isento de taxa.

- Micro-empresa - tem 50% de desconto, com Certidão Simplificada da JUCER atualizada.

III – TRANSPORTADORA DE SANEANTES / COSMÉTICOS / PRODUTOS QUÍMICOS

- Requerimento Padrão da GTVISA, devidamente preenchido e assinado (ANEXO AO FINAL DESTE ARQUIVO);
- Dare e comprovante de pagamento **conforme tabela do Anexo I** (**não será aceito comprovante de agendamento**);
- Em caso de alterações cópia do RG, CPF do Responsável Legal;
- Cópia da Inscrição Estadual e CNPJ;
- Copia do contrato social registrado na Junta Comercial;
- Alvará de Localização da Empresa;
- Cópia do RG, CPF e Carteira do Conselho de Classe do Responsável Técnico;
- Certificado de Regularidade do Responsável Técnico junto ao conselho de classe atualizado;
- Relação dos Produtos a serem transportados;
- Relação dos Veículos / Motoristas com os respectivos CNH e certificados dos cursos de MOPS;
- Manual de Boas Práticas de Transporte e Armazenamento;
- Cópia da Autorização de Funcionamento de Empresa - Diário Oficial;
- Licença Sanitária – Última – Original;
- Parecer APROVADO do projeto arquitetônico;

- Declaração de que não houve alteração de fluxo funcional e/ou área construída;

- Microempreendedor Individual – Isento de taxa.

- Micro-empresa - tem 50% de desconto, com Certidão Simplificada da JUCER atualizada.

IV - INDÚSTRIAS DE SANEANTES / COSMÉTICOS / PRODUTOS QUÍMICOS

- Requerimento Padrão da GTVISA, devidamente preenchido e assinado (ANEXO AO FINAL DESTE ARQUIVO);
- Dare e comprovante de pagamento **conforme tabela do Anexo I** (**não será aceito comprovante de agendamento**);
- Em caso de alterações cópia do RG, CPF do Responsável Legal;
- Cópia da Inscrição Estadual e CNPJ;
- Copia do contrato social registrado na Junta Comercial;
- Alvará de Localização da Empresa;
- Cópia do RG, CPF e Carteira do Conselho de Classe do Responsável Técnico;
- Certificado de Regularidade do Responsável Técnico junto ao conselho de classe atualizado;
- Relação dos Produtos a serem fabricados com os respectivos registros/notificação na ANVISA;
- Manual de Boas Práticas de Transporte e Armazenamento;
- Cópia da Autorização de Funcionamento de Empresa - Diário Oficial;
- Licença Sanitária – Última – Original;
- Cópia atualizada do Laudo de análise bacteriológico e físico-química da água;
- Parecer APROVADO do projeto arquitetônico;
- Declaração de que não houve alteração de fluxo funcional e/ou área construída;

- Microempreendedor Individual – Isento de taxa.

- Micro-empresa - tem 50% de desconto, com Certidão Simplificada da JUCER atualizada.

V – DISTRIBUIDORAS / FRACIONADORAS DE GASES

- Requerimento Padrão da GTVISA, devidamente preenchido e assinado (ANEXO AO FINAL DESTE ARQUIVO);
- Dare e comprovante de pagamento **conforme tabela do Anexo I** (**não será aceito comprovante de agendamento**);

- Em caso de alterações cópia do RG, CPF do Responsável Legal;
- Cópia da Inscrição Estadual e CNPJ;
- Alvará de Localização da Empresa;
- Copia do contrato social registrado na Junta Comercial;
- Cópia do RG, CPF e Carteira do Conselho de Classe do Responsável Técnico;
- Certificado de Responsabilidade Técnica emitido pelo conselho de classe;
- Relação dos Produtos a serem armazenados / distribuídos;
- Manual de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento;
- Licença de Operação da SEDAM;
- Licença Sanitária – Última – Original;
- Parecer APROVADO do projeto arquitetônico;
- Declaração de que não houve alteração de fluxo funcional e/ou área construída;

- Microempreendedor Individual – Isento de taxa.

- Micro-empresa - tem 50% de desconto, com Certidão Simplificada da JUCER atualizada.

VI - LABORATÓRIOS DE ANÁLISE DE INTERESSE Á VISA

- Requerimento Padrão da GTVISA, devidamente preenchido e assinado (ANEXO AO FINAL DESTE ARQUIVO);
- Dare e comprovante de pagamento **conforme tabela do Anexo I** (**não será aceito comprovante de agendamento**);
- Cópia do RG e CPF do Responsável Legal;
- Cópia da Inscrição Estadual e CNPJ;
- Alvará de Localização da Empresa e Certificado dos Bombeiros;
- Cópia do PPRA **(Deixar á disposição da Fiscalização);**
- Copia do contrato social registrado na Junta Comercial;
- Certificado de Regularidade da empresa junto ao conselho de classe atualizado;
- Cópia do RG, CPF e Carteira do Conselho de Classe do Responsável Técnico;
- Cópia Contrato do Responsável Técnico;
- Certificado de Anotação de Responsabilidade Técnica emitido pelo conselho de classe;
- Certificado de Regularidade do Responsável Técnico junto ao conselho de classe atualizado;
- Relação de Análises de Interesse á Vigilância Sanitária (conforme a RDC 11/2012);

- Termo de Responsabilidade Técnica;
- Atestados de Saúde Ocupacional - (ASOS) - mais de 25 funcionários PCMSO **(Deixar á disposição da Fiscalização);**
- Manual de Boas Práticas de Laboratório (Deixar á disposição da Fiscalização);
- Licença de Operação da SEDAM;
- Licença Sanitária - **Última – Original;**
- Documentos e Taxa para Análise de Planta;
- Declaração de que não houve alteração de fluxo funcional e/ou área construída.

VII - DISTRIBUIDORAS DE SANEANTES/ COSMÉTICOS/PRODUTOS QUÍMICOS

- Requerimento Padrão da GTVISA, devidamente preenchido e assinado (ANEXO AO FINAL DESTE ARQUIVO);
- Dare e comprovante de pagamento **conforme tabela do Anexo I** (**não será aceito comprovante de agendamento**);
- Cópia do RG e CPF do Responsável Legal;
- Cópia da Inscrição Estadual e CNPJ;
- Alvará de Localização da Empresa e Certificado dos Bombeiros;
- Cópia do PPRA **(Deixar á disposição da Fiscalização);**
- Copia do contrato social registrado na Junta Comercial;
- Certificado de Regularidade da empresa junto ao conselho de classe atualizado;
- Cópia do RG, CPF e Carteira do Conselho de Classe do Responsável Técnico;
- Cópia Contrato do Responsável Técnico;
- Certificado de Anotação de Responsabilidade Técnica emitido pelo conselho de classe;
- Relação dos Produtos a serem armazenados/distribuidos;
- Relação dos Veículos / Motoristas com os respectivos CNH e certificados dos cursos de MOPS;
- Termo de Responsabilidade Técnica;
- Atestados de Saúde Ocupacional - (ASOS) - mais de 25 funcionários PCMSO **(Deixar á disposição da Fiscalização);**
- Manual de Boas Práticas de Laboratório (Deixar á disposição da Fiscalização);
- Cópia da Autorização de Funcionamento de Empresa - Diário Oficial;
- Licença de Operação da SEDAM;

- Licença Sanitária - **Última – Original;**
- Documentos e Taxa para Análise de Planta;
- Declaração de que não houve alteração de fluxo funcional e/ou área construída.

- Se for abertura, mas a empresa já tiver o parecer anexar uma cópia no processo.

Os documentos nato-digitais no formato PDF encaminhados via e-mail, serão juntados no Site oficial do Sistema Eletrônico de Informações – **SEI/RO** na unidade AGEVISA-NSC.

O protocolo gerado será encaminhado para o e-mail cadastrado do responsável pelo processo de licenciamento.

O núcleo competente avaliará o histórico do estabelecimento, caso seja positivo, irá encaminhar declaração de auto-avaliação específica para o serviço executado via e-mail.

O núcleo competente incluirá a declaração de auto-avaliação do estabelecimento no processo de licenciamento via SEI e despachará para gerência na unidade AGEVISA-GTVISA.

A gerência emite o alvará sanitário e encaminha para a unidade AGEVISA-NSC.

A unidade AGEVISA-NSC encaminha a Licença Sanitária e o Termo de recebimento via e-mail para o estabelecimento.

GRUPO 1								
CÓDIGO DARE	**METRAGEM**	**TAXAS**		**MULTA**		**JUROS**		**TOTAL**
		UPF	**R$**	**%**	**R$**	**MÊS**	**R$**	
8901	até 100m²	5	372,35	10	0,00	1%	0,00	372,35
8902	de 101 a 500m²	10	744,70	10	0,00	1%	0,00	744,70
8903	De 501 a 1000m²	15	1.117,05	10	0,00	1%	0,00	1.117,05
8904	de 1001 a 2000m²	20	1.489,40	10	0,00	1%	0,00	1.489,40
8905	de 2001 a 3000m²	25	1.861,75	10	0,00	1%	0,00	1.861,75
8906	de 3001 a 5000m²	30	2.234,10	10	0,00	1%	0,00	2.234,10
	acima de 5000m²	35	2.606,45	10	0,00	1%	0,00	2.606,45
OUTRAS TAXAS (UPF:1,5) VALOR: **R$ 91,63**. - Qualquer alteração de empresa (8919); - Cancelamento de alvará (código 8921); - 2ª via do documento (código 8917);								

- Certificado de regularidade técnica (8925);
- Certidão negativa (8920).

- Distribuidora de alimentos;
- Transportadora de cosméticos e saneantes;
- Ambulância sem procedimento (tipo A e B);
- Ambulatório;
- Consultório Médico;
- Clínica Médica (Sem procedimento).

GRUPO 2

	TAXAS		MULTA		JUROS		TOTAL
	UPF	R$	%	R$	MÊS	R$	
	6	446,82	10	0,00	1%	0,00	446,82
	12	893,64	10	0,00	1%	0,00	893,64
	18	1.340,46	10	0,00	1%	0,00	1.340,46
	24	1.787,28	10	0,00	1%	0,00	1.787,28
	30	2.234,10	10	0,00	1%	0,00	2.234,10
	36	2.680,92	10	0,00	1%	0,00	2.680,92
	42	3.217,74	10	0,00	1%	0,00	3.217,74

OUTRAS TAXAS (UPF:2,0) VALOR: **R$ 122,18**.
- Qualquer alteração de empresa (8919);
- Cancelamento de alvará (código 8921);
- 2ª via do documento (código 8917);
- Certificado de regularidade técnica (8925);
- Certidão negativa (8920).

- Laboratório de análises clínicas;
- Posto de coleta;
- Consultório Odontológico Simples (Raio X Peripical);
- Distribuidora de medicamentos;
- Farmácia de manipulação;
- Indústria de alimentos (sem registro);
- Lavanderia Hopitalar e Extra-Hospitalar;
- Distribuidora de gases medicinais;
- Limpeza Hospitalar;
- Coleta, disposição e transporte de resíduos;
- Laboratório de água;
- Indústria e distribuidora de cosméticos e saneantes;
- Clínicas com procedimentos simples (estética, endoscopia);
- Unidade Básica de Saúde;
- Cozinha industrial / Hospitalar.

GRUPO 3

	TAXAS		MULTA		JUROS		TOTAL
	UPF	R$	%	R$	MÊS	R$	
	7	521,29	10	0,00	1%	0,00	521,29
	14	1.042,58	10	0,00	1%	0,00	1.042,58

	21	1.563,87	10	0,00	1%	0,00	1.563,87
	28	2.085,16	10	0,00	1%	0,00	2.085,16
	35	2.606,45	10	0,00	1%	0,00	2.606,45
	42	3.127,74	10	0,00	1%	0,00	3.127,74
	49	3.649,03	10	0,00	1%	0,00	3.649,03

OUTRAS TAXAS (UPF:2,5) VALOR: **R$ 152,72**.
- Qualquer alteração de empresa (8919);
- Cancelamento de alvará (código 8921);
- 2ª via do documento (código 8917);
- Certificado de regularidade técnica (8925);
- Certidão negativa (8920).

- Hospital;
- Ambulância com procedimentos (tipo D);
- Banco de olhos (e TECIDOS);
- Banco de leite;
- Terapia Renal Substitutiva;
- Hemoterapia;
- Litotripsia;
- Hemodinâmica;
- Indústria de alimentos (com registro);
- Raio X Panorâmico, Ressonância (médica e ortodôntica);
- Medicina Nuclear;
- Enchedora de gases medicinais (PVH);
- Serviços de Radiologia e Diagnóstico por imagem;
- Indústria de insumos para medicamentos e cosméticos.

5) PROTOCOLO DE RECEBIMENTO DE PROCESSO DE LICENÇA SANITÁRIA DO NÚCLEO DE SERVIÇO DE SAÚDE E LABORATÓRIO

Os processos relacionados a renovações de licenciamentos sanitários competentes à Agência Estadual de Vigilância em Saúde do Estado de Rondônia (AGEVISA/RO) deverão ser feitos oficial e formalmente, via e-mail (gtvisaprotocolopvh@gmail.com) com a protocolização da documentação mínima exigida, no formato **PDF** das atividades relacionadas:

I – AMBULANCIA TIPO A

- Requerimento Padrão da GTVISA, devidamente preenchido e assinado (ANEXO AO FINAL DESTE ARQUIVO);
- Dare e comprovante de pagamento (**não será aceito comprovante de agendamento**);
- Em caso de alterações cópia do RG, CPF do Responsável Legal;
- Em caso de alterações cópia da Inscrição Estadual e CNPJ;
- Certificado de Regularidade do Responsável Técnico junto ao conselho de classe atualizado;
- Cópia do licenciamento do veículo;
- Última Licença Sanitária;

- Microempreendedor Individual – Isento de taxa.

- Micro-empresa - tem 50% de desconto, com Certidão Simplificada da JUCER atualizada.

II – AMBULANCIA TIPO B e D

- Requerimento Padrão da GTVISA, devidamente preenchido e assinado (ANEXO AO FINAL DESTE ARQUIVO);
- Dare e comprovante de pagamento (**não será aceito comprovante de agendamento**);
- Em caso de alterações cópia do RG, CPF do Responsável Legal;
- Em caso de alterações cópia da Inscrição Estadual e CNPJ;
- Cópias de certificados de treinamento em suporte básico de vida (equipe);
- Certificado de Regularidade do Responsável Técnico junto ao conselho de classe atualizado;
- Cópia do licenciamento do veículo;
- Última Licença Sanitária;

- Microempreendedor Individual – Isento de taxa.

- Micro-empresa - tem 50% de desconto, com Certidão Simplificada da JUCER atualizada.

III - HOSPITAL/CLÍNICAS/CONSULTÓRIOS

- Requerimento Padrão da GTVISA, devidamente preenchido e assinado (ANEXO AO FINAL DESTE ARQUIVO);
- Dare e comprovante de pagamento (**não será aceito comprovante de agendamento**);
- Em casos de alterações cópia da Inscrição Estadual e CNPJ;
- Em casos de alteração cópia do RG, CPF do Responsável Legal;
- Cópia RG, CPF e Carteira do Conselho de Classe do Responsável Técnico;
- Certidão de Regularidade Técnica junto ao Conselho de Classe atualizado;
- Cópia da ficha resumida e atualizada do Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde – CNES;
- Cópia da ultima Licença Sanitária;
- Declaração que não houve alteração da estrutura física;

- Microempreendedor Individual – Isento de taxa.

- Micro-empresa - tem 50% de desconto, com Certidão Simplificada da JUCER atualizada.

- Caso o estabelecimento hospitalar faça uso da substância Misoprostol, esse deve cadastrar-se junto a esta Autoridade Sanitária. Os documentos, constantes na tabela a seguir, devem ser enviados no e-mail, do Núcleo de Medicamentos e Farmacológicos (NMF) (medicamentos.gtvisa.ro@gmail.com):

a) Ficha cadastral de autorização à estabelecimentos hospitalares para uso de medicamentos à base da substância Misoprostol; **EM ANEXO, ABAIXO**
b) Petição em forma de ofício, subscrita pelo responsável técnico (farmacêutico) e do diretor clínico.
c) Documento de identificação do farmacêutico (CRF) ou diretor clínico do estabelecimento
d) Licença Sanitária / Alvará Sanitário ou equivalente atualizado.
e) CNPJ
f) Relação dos medicamentos, quantidades estimadas e a justificativa de uso.
g) Taxa paga referente a inclusão na Licença Sanitária.

Agência Estadual
de Vigilância em Saúde

GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA
AGÊNCIA ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
GERÊNCIA TÉCNICA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
NÚCLEO DE MEDICAMENTOS E FARMACOLÓGICOS

AUTORIZAÇÃO ESPECÍFICA À ESTABELECIMENTOS HOSPITALARES PARA USO DE MEDICAMENTOS À BASE DA SUBSTÂNCIA MISOPROSTOL
LISTA "Cl " do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/ 98 e de suas atualizações.

Razão Social
Nome Fantasia
CNPJ
Responsável legal
RG
CPF
Atividade
Endereço
Bairro
Cidade
Farmacêutico Responsável
CRF
Telefone de Contato
E-mail
_____ Assinatura e Carimbo do Farmacêutico

IV - SERVIÇO DE HEMODINÂMICA

- Requerimento Padrão da GTVISA, devidamente preenchido e assinado (ANEXO AO FINAL DESTE ARQUIVO);
- Dare e comprovante de pagamento (**não será aceito comprovante de agendamento**);
- Em casos de alterações cópia da Inscrição Estadual e CNPJ;
- Em casos de alteração cópia do RG, CPF do Responsável Legal;
- Cópia RG, CPF e Carteira do Conselho de Classe do Responsável Técnico;
- Certidão de Regularidade Técnica junto ao Conselho de Classe atualizado;
- Cópia da ficha resumida e atualizada do Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde – CNES;
- Cópia da ultima Licença Sanitária;
- Declaração que não houve alteração da estrutura física;

- Microempreendedor Individual – Isento de taxa.

- Micro-empresa - tem 50% de desconto, com Certidão Simplificada da JUCER atualizada.

V - SERVIÇO DE TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA – TRS(HEMODIÁLISE)

- Requerimento Padrão da GTVISA, devidamente preenchido e assinado (ANEXO AO FINAL DESTE ARQUIVO);
- Dare e comprovante de pagamento (**não será aceito comprovante de agendamento**);
- Em casos de alterações cópia da Inscrição Estadual e CNPJ;
- Em casos de alteração cópia do RG, CPF do Responsável Legal;
- Cópia RG, CPF e Carteira do Conselho de Classe do Responsável Técnico;
- Certidão de Regularidade Técnica junto ao Conselho de Classe atualizado;
- Cópia da ficha resumida e atualizada do Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde – CNES;
- Cópia da ultima Licença Sanitária;
- Declaração que não houve alteração da estrutura física;

- Microempreendedor Individual – Isento de taxa.

- Micro-empresa - tem 50% de desconto, com Certidão Simplificada da JUCER atualizada.

VI – LABORATÓRIOS OU POSTOS DE COLETA

- Requerimento Padrão da GTVISA, devidamente preenchido e assinado (ANEXO AO FINAL DESTE ARQUIVO);

- Dare e comprovante de pagamento (**não será aceito comprovante de agendamento**);
- Em casos de alterações cópia da Inscrição Estadual e CNPJ;
- Em casos de alteração cópia do RG, CPF do Responsável Legal;
- Cópia RG, CPF e Carteira do Conselho de Classe do Responsável Técnico;
- Certidão de Regularidade Técnica junto ao Conselho de Classe atualizado;
- Cópia da ficha resumida e atualizada do Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde – CNES;
- Cópia da ultima Licença Sanitária;
- Declaração que não houve alteração da estrutura física.

- Microempreendedor Individual – Isento de taxa.
- Micro-empresa - tem 50% de desconto, com Certidão Simplificada da JUCER atualizada.

VII – HEMOTERAPIA

- Requerimento Padrão da GTVISA, devidamente preenchido e assinado (ANEXO AO FINAL DESTE ARQUIVO);
- Cópia do RG, CPF do Responsável Legal;
- Cópia do RG, CPF e Carteira do Responsável Técnico;
- Certificado de Regularidade do Responsável Técnico junto ao conselho de classe atualizado;
- Cópia da Inscrição Estadual e CNPJ;
- Alvará de localização da Empresa;
- Cópia da ficha resumida e atualizada do Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde – CNES;
- Relação de funcionários da unidade com o respectivo número do conselho de classe (quando for o caso);
- Relação dos serviços para os quais distribui sangue e hemocomponentes.

VIII - COZINHA HOSPITALAR

- Requerimento Padrão da GTVISA, devidamente preenchido e assinado (ANEXO AO FINAL DESTE ARQUIVO);
- Dare e comprovante de pagamento (**não será aceito comprovante de agendamento**);

- Em casos de alterações cópia da Inscrição Estadual e CNPJ;
- Em casos de alteração cópia do RG, CPF do Responsável Legal;
- Cópia RG, CPF e Carteira do Conselho de Classe do Responsável Técnico;
- Certidão de Regularidade Técnica junto ao Conselho de Classe atualizado;
- Cópia da ficha resumida e atualizada do Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde – CNES;
- Cópia da ultima Licença Sanitária;
- Declaração que não houve alteração da estrutura física.

IX- SERVIÇO DE QUIMIOTERAPIA

- Requerimento Padrão da GTVISA, devidamente preenchido e assinado (ANEXO AO FINAL DESTE ARQUIVO);
- Dare e comprovante de pagamento (**não será aceito comprovante de agendamento**);
- Cópia do RG, CPF do Responsável Legal;
- Cópia do RG, CPF e Carteira do Conselho de Classe do Responsável Técnico
- Certificado de Regularidade do Responsável Técnico habilitado em Cancerologia Clínica junto ao conselho de classe atualizado;
- Cópia da Inscrição Estadual e CNPJ;
- Alvará de Localização da Empresa;
- Copia do contrato social registrado na Junta Comercial;
- Parecer **APROVADO** do projeto arquitetônico;
- Caso exista serviço de radiologia, requerer relação de documentos específicos;

- Microempreendedor Individual – Isento de taxa.
- Micro-empresa - tem 50% de desconto, com Certidão Simplificada da JUCER atualizada.

Os documentos nato-digitais no formato PDF encaminhados via e-mail, serão juntados no Site oficial do Sistema Eletrônico de Informações – **SEI/RO** na unidade AGEVISA-NSS ou NL.
O protocolo gerado será encaminhado para o e-mail cadastrado do responsável pelo processo de licenciamento.

O núcleo competente avaliará o histórico do estabelecimento, caso seja positivo, irá encaminhar declaração de auto-avaliação específica para o serviço executado via e-mail.

O núcleo competente incluirá a declaração de auto-avaliação do estabelecimento no processo de licenciamento via SEI e despachará para gerência na unidade AGEVISA-GTVISA.
A gerência emite o alvará sanitário e encaminha para a unidade AGEVISA-NSS ou NL.

A unidade AGEVISA-NSS ou NL encaminha a Licença Sanitária e o Termo de recebimento via e-mail para o estabelecimento.

6) PROTOCOLO DE RECEBIMENTO DE PROCESSO DE PROJETOS BÁSICOS DE ARQUITETURA DOS ESTABELECIMENTOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE DO NÚCLEO DE ENGENHARIA E ARQUITETURA

Os processos relacionados à análise, avaliação e aprovação de Projetos Básicos de Arquitetura de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde competentes à Agência Estadual de Vigilância em Saúde (AGEVISA/RO), por este Núcleo de Engenharia e Arquitetura - NEAS deverão ser feitas oficial e formalmente, via e-mail (engenharia.agevisa@gmail.com), com a protocolização da documentação mínima exigida, **ENVIADAS EM ARQUIVOS SEPARADOS NO FORMATO PDF**:

I - Requerimento de Análise de Projeto Básico de Arquitetura (ANEXO AO FINAL DESTE ARQUIVO); (Devidamente assinada pelo Responsável Legal e pelo Responsável Técnico. Assinaturas devem ser POR EXTENSO OU RUBRICADAS COM CARIMBO).
II – DARE e Comprovante de pagamento da taxa de análise de projeto (DARE), conforme tabela do Anexo I (não será aceito comprovante de agendamento);
III - ART ou RRT do autor do projeto;
IV - RELATÓRIO TÉCNICO (Devidamente assinado pelo Responsável Legal e pelo Responsável Técnico. Assinaturas devem ser POR EXTENSO OU RUBRICADAS COM CARIMBO). Composto por:
1) Resumo de Proposta Assistencial;
2) Memorial do Projeto de Arquitetura;
3) Memorial Descritivo.
VI – **Declaração assinada pelo Responsável Legal e pelo Responsável Técnico de conformidade com os dados gráficos apresentados no Projeto Básico de Arquitetura, ora proposto, conforme modelo no Anexo II**;
VII – Projeto Básico Arquitetônico – PBA (representação gráfica).

Os documentos nato-digitais no formato PDF encaminhados via e-mail, serão juntados no Site oficial do Sistema Eletrônico de Informações – **SEI/RO,** na unidade AGEVISA-

PROTOCOLO, e encaminhado diretamente ao núcleo de engenharia e arquitetura (NEAS);

As plantas baixas encaminhadas em formato PDF, deverão ser encaminhadas por meio físico, após suspensão do Estado de Calamidade Pública.

O protocolo gerado será encaminhado para o e-mail cadastrado do Responsável Técnico ou do Responsável Legal do Estabelecimento Assistencial de Saúde, por este núcleo (NEAS);

Após a análise e avaliação do PBA, será emitido Parecer Técnico Conclusivo, assinado por no mínimo um profissional legalmente habilitado deste núcleo, que identificará e descreverá o atendimento aos requisitos abaixo relacionados, e encaminhado para o e-mail cadastrado do Responsável Técnico ou do Responsável Legal:

I - Adequação do projeto físico;
II - Funcionalidade do edifício;
III - Dimensionamento dos ambientes;
IV - Instalações ordinárias especiais;
V - Especificação básica dos materiais.

No caso do não atendimento aos requisitos, o parecer técnico será de Reprovado, e **o interessado terá 30 (trinta) dias úteis para encaminhar via e-mail a regularização das inadequações encontradas no PBA**.

No caso do atendimento de todos os requisitos, o parecer técnico será de Aprovado, e **o interessado terá 360 dias para iniciar a obra**.

A aprovação do projeto neste órgão não o exime de obedecer a todas as outras prescrições relacionadas a serviços e estabelecimentos de saúde, instituídas em códigos, leis, decretos, portarias e normas federais, estaduais e municipais, inclusive normas de concessionárias de serviços públicos.

Para a emissão e pagamento do DARE, são considerados os seguintes GRUPOS:

GRUPO 1:

1. DISTRIBUIDORA DE ALIMENTOS;
2. TRANSPORTADORA DE COSMÉTICOS E SANEANTES;
3. AMBULÂNCIA SEM PROCEDIMENTO (TIPO A E B);
4. AMBULATÓRIO;
5. CONSULTÓRIO MÉDICO
6. CLÍNICA MÉDICA (SEM PROCEDIMENTO: FISIOTERAPIA, OFTALMOLOGIA)

GRUPO 2:

1. LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS;
2. POSTO DE COLETA;
3. CONSULTÓRIO ODONTOLÓGICO SIMPLES (RAIO X PERIPICAL);
4. DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS;
5. FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO
6. INDÚSTRIA DE ALIMENTOS (SEM REGISTRO);
7. LAVANDERIA HOSPITALAR E EXTRA-HOSPITALAR;
8. DISTRIBUIDORA DE GASES MEDICINAIS (CACOAL E ARIQUEMES)
9. LIMPEZA HOSPITALAR;
10. COLETA, DISPOSIÇÃO E TRANSPORTE DE RESÍDUOS
11. LABORATÓRIO DE ÁGUA;
12. INDÚSTRIA E DISTRIBUIDORA DE COSMÉTICOS E SANEANTES;
13. CLÍNICAS COM PROCEDIMENTOS SIMPLES (ESTÉTICA, ENDOSCOPIA);
14. UNIDADE BASICA DE SAÚDE;
15. CONSULTÓRIO ODONTOLÓGICO (RAIO X PANORÂMICO);
16. COZINHA INDUSTRIAL/HOSPITAL;

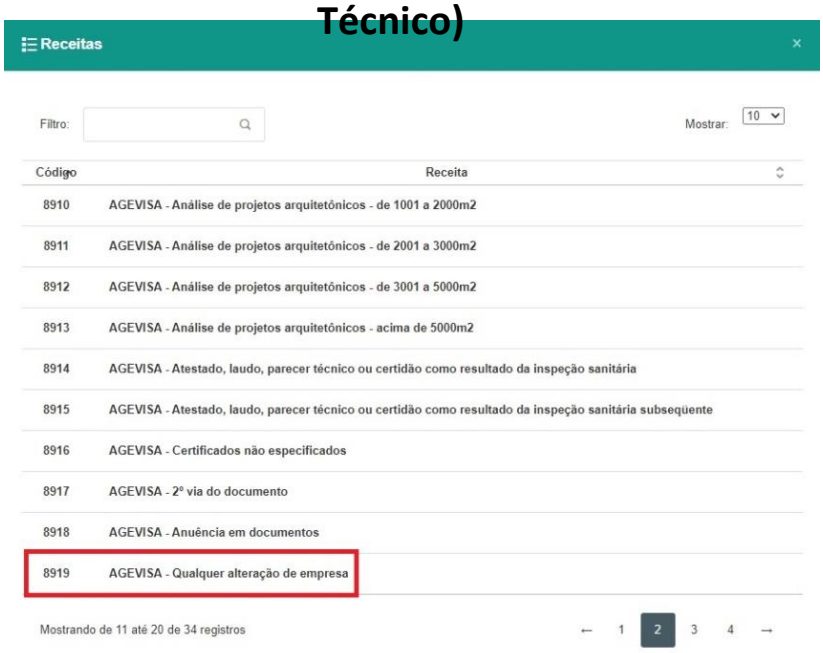
GRUPO 3:

1. HOSPITAL;
2. AMBULÂNCIA COM PROCEDIMETNO (TIPO D);
3. BANCO DE OLHOS (E TECIDOS);
4. -BANCO DE LEITE;
5. TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA;
6. HEMOTERAPIA;
7. LITOTRIPSIA;
8. HEMODINÂMICA;
9. INDÚSTRIA DE ALIMENTOS (COM REGISTRO);
10. RAIO X PANORÂMICO, RESSÔANCIA (MÉDICA E ORTODÔNTICO);
11. MEDICINA NUCELAR;
12. ENCHEDORA DE GASES MEDICINAIS (PORTO VELHO);
13. SERVIÇOS DE RADIOLOGIA E DIANÓSTICO POR IMAGEM;
14. INDÚSTRIA DE INSUMOS PARA MEDICAMENTOS E COSMÉTICO

ANEXO I - PROJETO ARQUITETÔNICO							
Código DARE	Metragem	**Taxa Grupo I**		**Taxa Grupo II**		**Taxa Grupo III**	
		UPF	R$	UPF	R$	UPF	R$
8907	Até 100m²	1,50	R$ 111,71	2,00	R$ 148,94	2,50	R$ 186,18
8908	De 100 a 500m²	3,00	R$ 223,41	3,50	R$ 260,65	4,00	R$ 297,88
8909	De 501 a 1000m²	4,50	R$ 335,12	5,00	R$ 372,35	5,50	R$ 409,59
8910	De 1001 a 2000m²	6,00	R$ 446,82	6,50	R$ 484,06	7,00	R$ 521,29
8911	De 2001 a 3000m²	7,50	R$ 558,53	8,00	R$ 595,76	8,50	R$ 633,00
8912	De 3001 a 5000m²	9,00	R$ 670,23	9,50	R$ 707,47	10,00	R$ 744,70
8913	Acima de 5000m²	11,00	R$ 819,17	12,00	R$ 893,64	13,00	R$ 968,11
Valores em Reais							

Agência Estadual
de Vigilância em Saúde

Para Alteração Cadastral (Atualização/2ª Via do Parecer Técnico)



Receitas

Filtro: Mostrar: 10

Código	Receita
8910	AGEVISA - Análise de projetos arquitetônicos - de 1001 a 2000m2
8911	AGEVISA - Análise de projetos arquitetônicos - de 2001 a 3000m2
8912	AGEVISA - Análise de projetos arquitetônicos - de 3001 a 5000m2
8913	AGEVISA - Análise de projetos arquitetônicos - acima de 5000m2
8914	AGEVISA - Atestado, laudo, parecer técnico ou certidão como resultado da inspeção sanitária
8915	AGEVISA - Atestado, laudo, parecer técnico ou certidão como resultado da inspeção sanitária subseqüente
8916	AGEVISA - Certificados não especificados
8917	AGEVISA - 2º via do documento
8918	AGEVISA - Anuência em documentos
8919	AGEVISA - Qualquer alteração de empresa

Mostrando de 11 até 20 de 34 registros ← 1 2 3 4 →

Tabela com o código e valores para **Qualquer Alteração de Empresa (Atualização2ª Via de Parecer):**

Código DARE	Taxa Grupo I		Taxa Grupo II		Taxa Grupo III	
	UPF	R$	UPF	R$	UPF	R$
8919	1,5	111,70	2,0	148,94	2,5	186,17

ANEXO II – DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE COM O PROJETO BÁSICO DE ARQUITETURA

(Discriminar os dados contidos no carimbo da prancha)

Nome completo do Responsável Legal, nº do CPF ou CNPJ, profissão ou ramo de atividade, e Nome do Responsável Técnico, profissão, nº do CREA ou CAU, declaramos conformidade com todos os dados gráficos contidos na(s) prancha(s) Arq nºxx-xx, oriundas do projeto (obra) xxxxx, do município de xxxx, ART ou RRT.
Local, data.

_____
Responsável Legal

_____
Responsável Técnico

Agência Estadual
de Vigilância em Saúde

GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA
AGÊNCIA ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SETOR DE ENGENHARIA

REQUERIMENTO DE ANÁLISE DE PROJETO ARQUITETÔNICO

( ) Reforma/Adequação
( ) Ampliação
( ) Construção

CNPJ:	**Nº Processo AGEVISA:**

Razão Social do Empreendimento:

Nome Fantasia:

Inscrição Estadual:	**Inscrição Municipal:**	**CNES** (estabelecimento de Saúde):

Endereço:	**Nº**

Complemento de Endereço:	**CEP:**

Bairro:	**Município:**

DDD:	**Telefone:**	**Fax:**

Ramo de Atividade: AMBULÂNCIA COM PROCEDIMENTO (TIPO D)

Principais atividades a serem desenvolvidas:

Área a ser construída, ampliada ou reformada (m²):

RESPONSÁVEL LEGAL

Nome:	**CPF:**

RG:	**Órgão expedidor:**	**Data Expedição:**

Cargo:	**E-mail:**

RESPONSÁVEL TÉCNICO DO PROJETO ARQUITETÔNICO

Nome:

Formação Profissional:	**N.º Registro no Conselho:**

E-mail:	**Telefone:**

Local: _____ **Data:** _____

Carimbos e Assinaturas

Responsável Legal:	**Responsável Técnico do Projeto:**

Agência Estadual
de Vigilância em Saúde

VIGILÂNCIA SANITÁRIA
CADASTRO DE EMPRESA SUJEITA FISCALIZAÇÃO EM SAÚDE

REQUERIMENTO DE ALVARÁ SANITÁRIO

( ) Abertura
( ) Renovação
( ) Alteração

CNPJ(*)		
Razão Social:		
Fantasia		
Inscrição Estadual	Inscrição Municipal	CNES (Estabelecimento de Saúde)
Endereço(*):		Nº
Complemento de Endereço:		CEP:
Município(*)		Bairro:
DDD	Fone	Fax
E-mail		
Data de funcionamento(*)		Natureza Jurídica
Objetivo Contrato Social		
Observações:		

RESPONSÁVEL LEGAL

Nome:		CPF:
RG:	Órgão Expedidor:	Data Expedição:

RESPONSÁVEL TÉCNICO

Nome:		CPF:
RG:	Órgão Expedidor:	Data Expedição:
Formação Profissional	Escolaridade	
Especialização	Registro no Conselho	Conselho

Local: _____ _____

Data:_____/_____/_____ Assinatura

PARA USO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

AUTORIZAÇÃO AOS _____ DIAS DO MÊS DE_____ DE _____

OBS: