

ANEXO VI – RELAÇÃO DE DOCUMENTOS PARA SOLICITAÇÃO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO OU DE CADASTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (NÚMERO CEVS) E, PARA SOLICITAÇÃO DE ALTERAÇÃO DE DADOS CADASTRAIS REFERENTES AO ENDEREÇO E A ATIVIDADE, SEGUNDO O TIPO DE ESTABELECIMENTO PRESTADOR DE SERVIÇO DE SAÚDE COM EQUIPAMENTOS OU FONTES QUE EMITEM RADIAÇÃO IONIZANTE E PARA PRESTADORES DE SERVIÇOS DE RADIOMETRIA E TESTES DE QUALIDADE COM EQUIPAMENTOS MEDIDORES DE RADIAÇÃO IONIZANTE, SEGUNDO SUA FASE DE APRESENTAÇÃO

TIPO DE DOCUMENTO		ANEXO I - GRUPO II - AGRUPAMENTO 23												
		EQUIPAMENTOS E FONTES	EQUIPAMENTOS MEDIDORES DE RADIAÇÃO IONIZANTE	ESTABELECIMENTOS DE RADIOMETRIA E TESTES DE CONTROLE DE QUALIDADE	ESTABELECIMENTOS COM EQUIPAMENTOS OU FONTES EMISSORAS DE RADIAÇÃO									
					SERVICO DE MEDICINA NUCLEAR "IN VIVO"	SERVICO DE MEDICINA NUCLEAR "IN VITRO"	SERVICOS DE RADIOLOGIA MEDICA,	SERVICOS DE RADIOTERAPIA	CONSULTORIO ODONTOLÓGICO TIPO 1 E 2	CLÍNICA ODONTOLÓGICA TIPO I E II, POLICLÍNICA ODONTOLÓGICA, CLÍNICA MODULAR, POLICLÍNICA DE ENSINO ODONTOLÓGICO, INSTITUTO DE DOCUMENTAÇÃO ODONTOLÓGICA E INSTITUTO DE RADIOLOGIA.	(21) CONSULTÓRIOS, CLÍNICAS E HOSPITAIS VETERINÁRIOS	HOSPITAL PRONTO SOCORRO ISOLADO E PRONTO ATENDIMENTO ISOLADO OU INDEPENDENTE, AMBULATORIO MEDICO E UNIDADE AMBULATORIAL TIPO III OU UNIDADE MEDICO CIRURGICA DE CURTA PERMANÊNCIA		
FASE DE APRESENTAÇÃO DOS DOCUMENTOS (PROCEDIMENTOS)	ENTRADA DA SOLICITAÇÃO	(1) LAUDO TÉCNICO DE AVALIAÇÃO - LTA DOS PROJETOS DE EDIFICAÇÃO				X	X	X	X		X	X	X	
		(2) ORIGINAL DO COMPROVANTE (GUIA FUNDES)	TAXA DE TERMO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA				X	X	X	X	X	X	X	X
			TAXA DE FISCALIZAÇÃO	X			X	X	X	X	X	X	X	X
			TAXA DE RUBRICA DE LIVRO DE REGISTRO DE PACIENTES				X		X	X				
		(3) FORMULÁRIO DE INFORMAÇÕES EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
		(4) CÓPIA DE DOCUMENTO DE INSCRIÇÃO DO RESPONSÁVEL TÉCNICO NO CONSELHO PROFISSIONAL				X	X	X	X	X	X	X		
		(5) TERMO DE RESPONSABILIDADE PELA PROTEÇÃO RADIOLÓGICA						X	X	X	X	X	X	X
		(6) CÓPIA DO CONTRATO SOCIAL			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
		(7) DOCUMENTO ORIGINAL DO PLANO DE RADIOPROTEÇÃO				X		X	X	X	X	X	X	X
		(8) DOCUMENTO ORIGINAL DO LAUDO DO LEVANTAMENTO RADIOMÉTRICO				X		X	X	X	X	X	X	X
		(9) DOCUMENTO ORIGINAL DO LAUDO DO TESTE DE RADIAÇÃO DE FUGA	X											
		(10) DECLARAÇÃO DO PROGRAMA DE GARANTIA DE QUALIDADE					X	X	X	X	X	X	X	X
(11) CÓPIA DA AUTORIZAÇÃO DA CNEN, PARA PREPARO E USO DAS FONTES RADIOATIVAS NÃO SELADAS					X	X								
(12) CÓPIA DA AUTORIZAÇÃO PARA OPERAÇÃO DA CNEN					X	X		X						

INSPEÇÃO	(13) DOCUMENTAÇÃO PARA PRESTADORES DE SERVIÇOS DE RADIOMETRIA E TESTES DE QUALIDADE			X								
	(14) CÓPIA DO CONTRATO DE SERVIÇOS TERCEIRIZADOS E DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO OU CADASTRO DA CONTRATADA, QUANDO FOR O CASO			X	X	X	X	X	X	X	X	X
	(15) DOCUMENTOS ORIGINAIS DO PROGRAMA DE GARANTIA DE QUALIDADE E COMPROVAÇÃO DE SUA IMPLANTAÇÃO			X	X	X	X	X	X	X	X	X
	(16) COPIA DO CONTRATO DE DOSIMETRIA E RELAÇÃO DOS PROFISSIONAIS MONITORADOS			X	X	X	X	X	X	X	X	X
	(17) MANUAIS DE ROTINAS E PROCEDIMENTOS			X	X	X	X	X	X	X	X	X
	(18) CERTIFICADOS DE CALIBRAÇÃO		X		X			X				
	(19) DOCUMENTAÇÃO COMPLEMENTAR COMPROBATÓRIA			X								

ANEXO VI

NOTAS:

- 1 **LAUDO TÉCNICO DE AVALIAÇÃO (LTA):** é parte integrante do projeto de edificação avaliado e que teve a sua solicitação deferida, devendo ambos ser apresentados no momento da solicitação do cadastramento / licenciamento do estabelecimento (Port. CVS 15/2002). Não se aplica a consultórios odontológicos tipos I e II e a Equipamentos de Raios X Portáteis - Portaria MS-SVS 453/98.
- 2 **GUIA FUNDES:** As ME (micro empresas) e EPP (empresas de pequeno porte) estão dispensadas do pagamento das referidas taxas.
- 3 **FORMULÁRIO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**
- 4 Cópia de documento de inscrição do responsável técnico no conselho profissional.
- 5 **TERMO DE RESPONSABILIDADE PELA PROTEÇÃO RADIOLÓGICA:** para serviço de radioterapia, de acordo com RDC-20 ANVISA, de 2/2/2006 e para serviço e equipamento de radiodiagnóstico médico e odontológico, de acordo com - Portaria MS-SVS 453/98, item 3.8 c (iii).
- 6 **CÓPIA DO CONTRATO SOCIAL:** deve ser registrado na JUCESP, quando tratar-se de empresa de sociedades anônima, civil, microempresa ou pequeno porte e registrado em Cartório de Títulos e Documentos, quando tratar-se de Sociedade Civil. Dispensado para pessoa física.
- 7 **DOCUMENTO ORIGINAL DO PLANO DE RADIOPROTEÇÃO:** para serviço de radioterapia, medicina nuclear “in vivo” e para serviço e equipamento de radiodiagnóstico médico ou odontológico deve ser assinado pelo responsável legal
- 8 **DOCUMENTO ORIGINAL DO LAUDO DE LEVANTAMENTO RADIOMÉTRICO:** É necessário um laudo para cada sala com equipamento de radioterapia ou radiodiagnóstico médico ou odontológico.
- 9 **DOCUMENTO ORIGINAL DO LAUDO DO TESTE DE RADIAÇÃO DE FUGA:** É necessário um laudo para cada sala com equipamento de radioterapia ou radiodiagnóstico médico ou odontológico.
- 10 **DECLARAÇÃO DO PROGRAMA DE GARANTIA DE QUALIDADE:** deve ser assinado pelo responsável técnico de cada setor.
- 11 **CÓPIA DA AUTORIZAÇÃO DA CNEN PARA PREPARO E USO DAS FONTES RADIOATIVAS NÃO SELADAS:** para medicina nuclear “in vivo” e “in vitro”.
- 12 **CÓPIA DA AUTORIZAÇÃO PARA OPERAÇÃO DA CNEN:** exclusivo para serviços de Radioterapia ou Medicina Nuclear “in vivo” e “in vitro” dentro ou fora de unidade hospitalar.
- 13 **DOCUMENTAÇÃO PARA PRESTADORES DE SERVIÇOS DE RADIOMETRIA E TESTES DE QUALIDADE:** documento comprobatório de posse de cada um dos equipamentos para medições e dos equipamentos auxiliares ou documento que caracterize cessão, empréstimo ou locação, assinado pelo proprietário.

- 14** **CÓPIA DO CONTRATO DE SERVIÇOS TERCEIRIZADOS E DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO OU CADASTRO DA CONTRATADA:** quando for o caso.
- 15** **DOCUMENTOS ORIGINAIS DO PROGRAMA DE GARANTIA DE QUALIDADE E COMPROVAÇÃO DE SUA IMPLANTAÇÃO:** assinados pelos responsáveis técnicos de cada setor
- 16** **CÓPIA DO CONTRATO DE DOSIMETRIA E RELAÇÃO DOS PROFISSIONAIS MONITORADOS:** ficam dispensados os serviços odontológicos, conforme limite estabelecido na Portaria MS/SVS 453/98; ficam dispensados os serviços de Medicina nuclear "in vitro", conforme estabelecido na norma CNEN – NN-03.01. Posição Regulatória 3.01/004.
- 17** **MANUAIS DE ROTINAS E PROCEDIMENTOS** assinados pelos responsáveis técnicos de cada setor.
- 18** **CERTIFICADOS DE CALIBRAÇÃO:** deve ter validade de acordo com as normas em vigor.
- 19** **DOCUMENTAÇÃO COMPLEMENTAR COMPROBATÓRIA:** cópia dos documentos que comprovem a qualificação profissional do responsável técnico; currículo simplificado do responsável técnico; currículos simplificados dos componentes da equipe técnica (quando houver); cópia dos documentos comprobatórios das atividades descritas nos currículos do responsável técnico e dos componentes da equipe técnica.
- 2 0** **EQUIPAMENTOS DE RAIOS X (MÉDICO OU ODONTOLÓGICO) PARA USO VETERINÁRIO:** apresentar a documentação solicitada neste Anexo VI.
- 2 1** **CLÍNICAS, CONSULTÓRIOS OU HOSPITAIS DE USO VETERINÁRIO COM EQUIPAMENTOS DE RAIOS X:** apresentar a documentação solicitada neste Anexo VI.