

INSTRUÇÕES DE PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO DE INFORMAÇÕES EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA E DE SEUS SUBANEXOS

INTRODUÇÃO

O preenchimento deste formulário tem por finalidade dar entrada a algum tipo de solicitação referente aos estabelecimentos de assistência e de interesse da saúde (Anexo I) e, aos equipamentos de saúde (Tabela 02 – Anexo XII), relacionados na presente Portaria, no órgão de vigilância sanitária competente, tais como:

- Cadastramento inicial para obtenção de Número CMVS - Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde para fins de Cadastro ou de Licença de Funcionamento Sanitária;
- A renovação ou o cancelamento da Licença de Funcionamento Sanitária;
- A desativação do Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde (CMVS) ou;
- A 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 equipamento, pode dar entrada em uma ou mais solicitações, concomitantemente, porém, para cada tipo de solicitação é necessário preencher um formulário de "Informações em Vigilância Sanitária", podendo, conforme o objeto da solicitação, estar acompanhado do Anexo XI e seus subanexos.

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

CRITÉRIOS PARA USO DO FORMULÁRIO E SEUS SUBANEXOS

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

Anexo XI - "INFORMAÇÕES EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA"

Preenchimento obrigatório para todos os tipos de estabelecimentos de assistência e de interesse da saúde e de equipamentos de saúde (Anexos I e XII da presente Portaria), seguido de um ou mais subanexos específicos, conforme o tipo de atividade e do equipamento.

Subanexo XI-A - "ATIVIDADE DE 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 XI-B - "EQUIPAMENTOS DE SAÚDE"

Preenchimento obrigatório para todo estabelecimento que possua equipamentos de saúde, constantes na Tabela 02 do presente Anexo XII.

Subanexo XI-C - "ATIVIDADE RELACIONADA A PRODUTOS DE INTERESSE A SAÚDE"

Preenchimento obrigatório para os estabelecimentos industriais, comerciais ou de prestação de serviços, que exerçam atividades relacionadas com produtos de interesse da saúde (Grupo I, do Anexo I, desta portaria), salvo aqueles mencionados a seguir:

- **CNAE 8122-2/00 – Imunização e controle de pragas urbanas** – Agrupamento 25, Subgrupo D, Grupo I do Anexo I – quando se referir especificamente à atividade de Controle de Vetores e Pragas Urbanas.
- **Todos os CNAEs do agrupamento 20, Subgrupo C, Grupo I do Anexo I – Comércio Varejista de Alimentos.**

Subanexo XI-D - "IDENTIFICAÇÃO DE VEÍCULOS"

Preenchimento obrigatório para estabelecimentos com atividades de: serviço de transporte de pacientes, serviço de remoção de cadáveres, serviço de transporte de medicamentos, de material biológico, de produtos, inclusive alimentos e água potável, e de substâncias de interesse da saúde.

Subanexo XI-E - "ATIVIDADE DE ABASTECIMENTO DE ÁGUA"

Preenchimento obrigatório para estabelecimentos com atividades de: Captação, Tratamento e Distribuição de Água para Consumo Humano por Solução Alternativa Coletiva (3600-6/01) e Captação e Tratamento de Água para Consumo Humano, com Distribuição por Meio de Caminhões-Pipa ou outro Veículo de Transporte Similar (CNAE 3600-6/02).

A forma de preenchimento do formulário 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 – É a edificação onde se desenvolve uma ou mais atividades relacionadas a produtos de interesse da saúde ou relacionadas à prestação de serviços de saúde, onde:

- **Atividades relacionadas a produtos de interesse da saúde** – São aquelas desenvolvidas em estabelecimentos industriais, comerciais ou de prestação de serviços com produtos relacionados à saúde, constantes no Grupo I do Anexo I desta portaria.
- Para cada estabelecimento corresponde um Número CMVS e, consequentemente, o preenchimento de um Anexo XI - "Informações em Vigilância Sanitária" e de seu Subanexo XI-C - "Atividade Relacionada a Produtos de Interesse à Saúde", para as solicitações pertinentes.

▪ **Atividades de prestação de serviço de saúde** - São aquelas relacionadas no Grupo II do Anexo I desta portaria. Esse conceito compreende também as atividades desenvolvidas em alguns tipos de serviços de saúde que se caracterizam como estruturas “Albergantes” (estabelecimento que possui diferentes tipos de serviço de saúde prestados na mesma estrutura) e serviços “Albergados” (atividade de prestação de serviço de saúde exercida na estrutura albergante).

Para cada estabelecimento “Albergante” e para cada tipo de serviço “Albergado”, corresponde um N.º CMVS e, conseqüentemente, para cada um deles é necessário o preenchimento de um Anexo XI - “Informações em Vigilância Sanitária” e de um Subanexo XI-A - “Serviço de Saúde” para as solicitações pertinentes.

Nota - No caso da solicitação referir-se a:

Estrutura “Albergante” - o Subanexo XI-A “Atividade de Prestação de Serviço de Saúde” prevê o registro de todos os serviços albergados, sejam eles próprios - com/sem licença de funcionamento - e terceirizados. Esse fato não dispensa a entrada de solicitação específica para cada um dos serviços albergados, próprios e terceirizados, sujeitos à Licença de Funcionamento Sanitária (vide Tabela 01 no final destas instruções).

Estabelecimento (albergante ou albergado) que possui um ou mais equipamentos de saúde - o subanexo XI-B - “Equipamentos de Saúde” também deve ser utilizado, pois prevê o registro de todos os tipos de equipamentos, sujeitos ou não ao Número CMVS (vide Tabela 02 no final destas instruções). Esse fato não isenta a entrada de solicitação específica para cada um dos equipamentos sujeitos a cadastro / Licença de Funcionamento 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 CMVS e, conseqüentemente, o preenchimento de um Anexo XI de “Informações em Vigilância Sanitária” para as solicitações pertinentes. Essas atividades estão dispensadas de preencherem quaisquer dos subanexos desse formulário, com exceção dos CNAEs 9603-3/99 e 3600-6/02, para os quais é obrigatório o preenchimento do subanexo XI-D e dos CNAEs 3600-6/01 e 3600-6/02, para os quais é obrigatório o preenchimento do subanexo XI-E.

▪ **Equipamentos de saúde** – São os equipamentos de interesse da saúde utilizados nos diversos serviços de saúde e que atualmente são objetos de ação e de licenciamento pela vigilância sanitária (vide Tabela 02 no final destas instruções).

- Para cada equipamento sujeito ao cadastro ou Licença de Funcionamento Sanitária, corresponde um Número CMVS.
- Quando a solicitação referir-se somente ao equipamento de saúde é preciso preencher um único Anexo XI de "*Informações em Vigilância Sanitária*" e quantas folhas do subanexo XI-B - "*Equipamentos de Saúde*" forem necessárias para a totalidade das informações.