

Anexo XI - INFORMAÇÕES EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

I – INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS – PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO PELO SERVIÇO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE

II – SOLICITAÇÃO

4.OBJETO DA SOLICITAÇÃO – ASSINALE UMA DAS OPÇÕES ABAIXO E REGISTRE, SE FOR O CASO, O NO CMVS CORRESPONDENTE:

ESTABELECIMENTO

Assinale no caso da solicitação referir-se a um estabelecimento de interesse da saúde sujeito ao N° CMVS (cadastro ou Licença de Funcionamento Sanitária) – consulte o Anexo I desta Portaria e a Tabela 01 – Tipos de Serviços de Saúde (vide 01.A e 01.B), no final destas instruções.

EQUIPAMENTO

Assinale no caso da solicitação referir-se a um ou mais equipamentos de saúde sujeitos ao N° CMVS (cadastro ou Licença de Funcionamento Sanitária), quando o estabelecimento ao qual o (s) equipamento (s) está (ão) vinculado (s) já possui CMVS – consulte a Tabela 02 – Equipamentos de Saúde (vide 02.B, 02.C, 02.D e 02.E), no final destas instruções.

ESTABELECIMENTO COM EQUIPAMENTO

Assinale no caso da solicitação referir-se a um estabelecimento de interesse da saúde que possua um ou mais equipamentos de saúde, ambos sujeitos ao N° CMVS (cadastro ou Licença de Funcionamento Sanitária) – consulte o Anexo I desta Portaria e as Tabelas 01.A e 01.B e 02.B a 02.E, no final destas instruções.

5. CÓDIGO CNAE / DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA DE INTERESSE À SAÚDE DO ESTABELECIMENTO

Registre o código e a descrição da Classificação Nacional das Atividades Econômicas – Fiscal / CNAE referente à atividade econômica do estabelecimento de assistência ou de interesse da saúde, explicitada no contrato social da empresa – consulte o **Anexo I** desta Portaria.

Nota: No caso de contrato social em que estejam descritas várias atividades econômicas, eleger aquela(s) de interesse da saúde. No caso do estabelecimento apresentar mais de uma atividade de interesse da saúde, fazer uma solicitação para cada atividade/ CNAE.

6. Nº CMVS – CADASTRO MUNICIPAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Registre o respectivo Número CMVS do estabelecimento ou equipamento de interesse da saúde.

Nota: Se essa for a primeira solicitação de cadastro ou licença do estabelecimento e ou do equipamento, esse campo deve ficar em branco.

7. TIPO DE SOLICITAÇÃO – ASSINALE UMA DAS OPÇÕES ABAIXO:

Assinale com “X”, uma única opção, conforme o tipo de solicitação desejada.

CADASTRO / LICENÇA FUNCIONAMENTO INICIAL

Assinale no caso de primeira solicitação de cadastro ou Licença de Funcionamento Sanitária.

RENOVAÇÃO DE LICENÇA FUNCIONAMENTO

Assinale no caso da solicitação referir-se a renovação da Licença de Funcionamento Sanitária, desde que prevista em legislação sanitária vigente (federal, estadual ou municipal) – consultar o **Anexo I** da presente Portaria, na coluna Renovação

CANCELAMENTO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO / DESATIVAÇÃO DO CMVS

Assinale no caso da solicitação referir-se ao encerramento definitivo das atividades do estabelecimento ou do uso de equipamento de saúde.

ALTERAÇÃO DE DADOS CADASTRAIS – ASSINALE NO ITEM 8 ABAIXO, OS TIPOS DE ALTERAÇÕES

Ao assinalar esta alternativa (8) é obrigatório informar qual o tipo de alteração solicitada.

8. TIPO DE ALTERAÇÃO – ASSINALE COM UM “X” AS OPÇÕES ABAIXO:

Assinalar apenas um tipo de alteração por solicitação. Se forem necessárias mais de uma alteração, deverá ser preenchido um formulário para cada alteração.

8.A. ENDEREÇO

Assinale no caso de mudança de endereço do estabelecimento / equipamento:

Nota: Observar o disposto no artigo 14 da presente Portaria.

8.B. RESPONSABILIDADE LEGAL

Assinale no caso de mudança de responsável legal, desde que essa alteração conste no contrato social da empresa.

8.C. NÚMERO DE LEITOS

Assinale no caso de aumento ou diminuição de leitos de internação e de cuidados intensivos (UTI).

8.D. RAZÃO SOCIAL

Assinale no caso de alteração do nome comercial da pessoa jurídica:

8.E. FUSÃO ou INCORPORAÇÃO ou CISÃO ou SUCESSÃO

Neste caso, assinale apenas **uma** opção, segundo os conceitos da Resolução RDC nº 221 (republicada em DOU de 8/2/2001), descritas a seguir:

Nota: Utilizar um formulário para cada uma das situações, fornecendo somente os dados cadastrais da solicitante (sucessora), de forma a registrar a nova configuração da empresa.

FUSÃO - Operação pela qual se unem duas ou mais pessoas jurídicas para formar uma terceira, que lhes sucederá em todos os direitos e obrigações, extinguindo-se as originárias.

REGISTRE O CNPJ ANTERIOR – da empresa originária que está sendo extinta.

INCORPORAÇÃO - Operação pela qual uma ou mais pessoas jurídicas são absorvidas por outra, que lhes sucede em todos os direitos e obrigações, extinguindo-se as incorporadas.

REGISTRE O CNPJ ANTERIOR – da empresa que está sendo incorporada pela solicitante.

CISÃO - Operação pela qual uma pessoa jurídica transfere seu patrimônio para uma ou mais pessoas jurídicas, constituídas para esse fim ou já existentes, extinguindo-se a companhia cindida.

REGISTRE O CNPJ ANTERIOR – da empresa que está sendo absorvida pela solicitante.

SUCESSÃO - Operação pela qual uma pessoa jurídica é adquirida por outra, assumindo o adquirente seu ativo e passivo, extinguindo-se a empresa sucedida.

REGISTRE O CNPJ ANTERIOR – da empresa que está sendo adquirida pela solicitante.

8.F. ASSUNÇÃO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA ou BAIXA DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Neste caso, assinale um dos tipos de alterações, segundo a necessidade.

Nota: Utilize um formulário por profissional, para cada uma das situações (assunção ou baixa), ou seja, não utilize o mesmo formulário para informar a baixa de responsabilidade do profissional de um estabelecimento / equipamento e sua assunção em outro estabelecimento / equipamento.

8.G. NÚMERO e ou TIPO DE EQUIPAMENTOS DE SAÚDE ISENTOS DE CMVS

Assinale no caso de aumento ou diminuição de equipamentos de saúde, isentos de cadastro / licença de funcionamento (Tabela 02.A).

8.H. AMPLIAÇÃO / REDUÇÃO DE: ATIVIDADE / CLASSE E OU CATEGORIA DE PRODUTO

Assinale nos casos de: ampliação de atividade ou, ampliação de classe e ou categoria de produto ou, redução de atividade ou, redução de classe e ou categoria de produto.

Nota: Na **mudança de ramo de atividade** devem ser observadas as disposições para desativação do N° vigente e, consequentemente, para a solicitação de outro N° CMVS (cadastro ou licença de funcionamento inicial) para a nova atividade, conforme artigo 17 desta Portaria.

III – IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

9. RAZÃO SOCIAL / NOME

Registre a razão social do estabelecimento ou nome do seu responsável legal.

Nota: registrar o mesmo nome inscrito no Ato Constitutivo ou no Cadastro de Pessoa Física (CPF).

10. NOME FANTASIA

Registre o nome fantasia do estabelecimento a ser cadastrado.

Nota: no caso de Pessoa Física (CPF) deixar este campo em branco.

11. CNPJ / CPF

Registre o número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) no caso de pessoa jurídica ou o número do Cadastro de Pessoa Física (CPF) no caso de pessoa física.

12. NATUREZA JURÍDICA

Assinale uma das opções a seguir:

PESSOA FÍSICA - No caso de tratar-se de pessoa física (CPF)

PESSOA JURÍDICA - No caso de tratar-se de empresa jurídica (CNPJ)

IV – LOCALIZAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

Nota: Informe os dados do estabelecimento onde se desenvolvem as atividades. Portanto, no caso de solicitação referente à:

a. "ALBERGANTE" - registre seu próprio endereço.

b. "ALBERGADO" - registre o endereço da estrutura "ALBERGANTE", onde está sediado.

16. LOGRADOURO

Registre o tipo e o nome do logradouro.

Nota: Observe as abreviações a serem utilizadas para os diferentes tipos e nomenclaturas mais usuais de logradouros – consulte **Tabelas 03 e 04** no final destas instruções.

17. NÚMERO

Registre o número do logradouro.

18. COMPLEMENTO

Registre, se houver, o complemento do logradouro.

Nota: Observe as abreviações a serem utilizadas para os diferentes tipos de logradouros – consulte **Tabela 05** no final destas instruções.

19. BAIRRO

Registre o nome do respectivo bairro.

20. UF

Registre a sigla da respectiva unidade federada. No caso de São Paulo: “**SP**”.

21. NOME MUNICÍPIO

Registre o nome do respectivo município.

22. CEP

Registre o respectivo número do Código de Endereçamento Postal (CEP).

23. DDD

Registre o respectivo código telefônico de Discagem Direta à Distância - do município.

24. TELEFONE

Registre o respectivo número de telefone.

25. FAX

Registre o respectivo número do fac-símile.

26. ENDEREÇO ELETRÔNICO

Registre o endereço eletrônico (E-mail) do estabelecimento ou dos responsáveis legal ou técnico.

V – CARACTERIZAÇÃO DO ESTABELECIMENTO**27. POSSUI PISCINA DE USO COLETIVO?**

Assinale uma das opções a seguir:

SIM - No caso de existir piscina de uso coletivo na sede do estabelecimento solicitante.

NÃO - No caso de não existir piscina de uso coletivo na sede do estabelecimento solicitante.

29. SITUAÇÃO – ASSINALE UMA DAS OPÇÕES ABAIXO E REGISTRE, SE FOR O CASO, A INFORMAÇÃO SOLICITADA:

ALBERGANTE

Quando o estabelecimento objeto da solicitação, sujeito ao N° CMVS (cadastro ou licença de funcionamento), abra atividades que prestam um

ou mais tipos de serviços de saúde, próprias e ou terceirizadas, numa mesma estrutura. Exemplos: hospital, clínica especializada, policlínica, etc.

ALBERGADO – INFORME CNPJ DO ALBERGANTE, NO CASO DE ALBERGADO TERCEIRIZADO:

Situação na qual o estabelecimento objeto da solicitação, sujeito ao N° CMVS (cadastro ou licença de funcionamento), desenvolve suas atividades em uma estrutura albergante, de forma terceirizada. Exemplo: radiodiagnóstico e laboratório sediados num hospital.

Nota: Ao optar por “ALBERGADO”, sendo este um terceirizado, é obrigatório o registro do CNPJ de seu “ALBERGANTE”, no campo correspondente.

30. TIPO – ASSINALE UMA DAS OPÇÕES ABAIXO E REGISTRE, SE FOR O CASO, A INFORMAÇÃO SOLICITADA:

MATRIZ / MANTENEDORA

Quando a solicitação referir-se a um estabelecimento matriz da empresa ou a uma mantenedora do estabelecimento.

FILIAL / MANTIDO – INFORME CNPJ DA MATRIZ / MANTENEDORA, NO CASO DE FILIAL:

Quando a solicitação referir-se a um estabelecimento filial de empresa ou mantido por uma mantenedora.

Nota: Ao optar por “FILIAL / MANTIDO” é obrigatório o registro do CNPJ da respectiva “MATRIZ / MANTENEDORA”, no campo ao lado.

31. ESFERA ADMINISTRATIVA – ASSINALE UMA DAS OPÇÕES ABAIXO:

PRIVADO

Quando o estabelecimento for da esfera privada.

FEDERAL

Quando o estabelecimento pertencer à esfera pública e for vinculado à Administração Pública Federal.

ESTADUAL

Quando o estabelecimento pertencer à esfera pública e for vinculado à Administração Pública Estadual.

MUNICIPAL

Quando o estabelecimento pertencer à esfera pública e for vinculado à Administração Pública Municipal.

32. NATUREZA DA ORGANIZAÇÃO – ASSINALE UMA DAS OPÇÕES ABAIXO

Consulte o contrato social da empresa para assinalar uma das seguintes alternativas:

SINDICATO / COOPERATIVA / FUNDAÇÃO PRIVADA / EMPRESA PRIVADA / EMPRESA DE ECONOMIA MISTA / SERVIÇO SOCIAL AUTÔNOMO / ADMINISTRAÇÃO DIRETA - SAÚDE / ADMINISTRAÇÃO DIRETA - OUTROS ÓRGÃOS / PESSOA FÍSICA / ADMINISTRAÇÃO INDIRETA – AUTARQUIAS / ADMINISTRAÇÃO INDIRETA – FUNDAÇÃO PÚBLICA/ ADMINISTRAÇÃO INDIRETA - EMPRESA PÚBLICA / ADMINISTRAÇÃO INDIRETA - ORGANIZAÇÃO SOCIAL PÚBLICA / ENTIDADE BENEFICENTE SEM FINS LUCRATIVOS.

33. UNIDADE DE ENSINO E PESQUISA – ASSINALE UMA DAS OPÇÕES ABAIXO:

Notas:

- a. Estabelecimento de Ensino é a denominação aplicável ao conjunto dos estabelecimentos universitários ou que se destinam a ser campos de estágio tipo hospitais escola e assemelhados; e,
- b. Estabelecimento Auxiliar de Ensino é a denominação aplicável aos hospitais auxiliares de ensino e assemelhados.

UNIVERSITÁRIA

Estabelecimento que se caracteriza como hospital universitário e assemelhado, de propriedade ou gestão de universidade pública ou privada, ou a elas vinculado por regime de comodato ou cessão de uso, devidamente formalizados.

ESCOLA SUPERIOR ISOLADA

Estabelecimento que se caracteriza como hospital-escola e assemelhado, de propriedade ou gestão das Escolas Isoladas, públicas ou privadas, ou a elas vinculado por regime de comodato ou cessão de uso, devidamente formalizados.

AUXILIAR DE ENSINO

Estabelecimento que se caracteriza como hospital auxiliar de ensino e assemelhado que, não sendo de propriedade ou gestão de Universidade ou Escola Isolada, nele são desenvolvidos programas de treinamento em serviço de curso de graduação ou pós-graduação da área de saúde, ou não, devidamente conveniado com uma instituição de Ensino Superior.

NÃO POSSUI UNIDADE DESSE TIPO

Estabelecimentos sem atividades de ensino e pesquisa.

34. TOTAL DE FUNCIONÁRIOS / PROFISSIONAIS – AO REGISTRAR O Nº, CONSIDERE TODOS OS NÍVEIS DE FORMAÇÃO: SUPERIOR, TÉCNICO, MÉDIO E ELEMENTAR.

Nota: Preencha os campos, iniciando da direita para a esquerda.

PRÓPRIOS C/ VÍNCULO

Registre o número total de funcionários ou profissionais com vínculo empregatício direto às atividades desenvolvidas no estabelecimento, incluindo as dos serviços albergados próprios, quando houver.

PRÓPRIOS AUTÔNOMOS

Registre o número total de funcionários ou profissionais com vínculo direto de natureza autônoma às atividades desenvolvidas no estabelecimento, incluindo as dos albergados próprios, quando houver.

TERCEIRIZADOS

Registre o número total de funcionários ou profissionais sem vínculo direto (empregatício ou de natureza autônoma) ao estabelecimento albergante, porém vinculados às atividades desenvolvidas por todos os albergados terceirizados.

TOTAL

Registre a soma dos valores registrados nos campos anteriores.

VI – IDENTIFICAÇÃO DOS RESPONSÁVEIS: LEGAL E TÉCNICOS

35. NOME DO RESPONSÁVEL LEGAL

Registre o nome completo do responsável legal pelo objeto da solicitação.

CPF

Registre o respectivo número do Cadastro de Pessoa Física – CPF.

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA CLASSIFICAÇÃO BRASILEIRA DE OCUPAÇÕES – CBO

Registre o código e, em seguida, a descrição da categoria profissional do referido responsável, segundo a tabela de Classificação Brasileira de Ocupações (CBO) – Consulte a **Tabela 06** no final destas instruções.

Notas:

1. No caso de solicitação de CMVS como pessoa física, o nome que consta na razão social deverá, obrigatoriamente, ser também o Responsável legal e técnico do estabelecimento.
2. No caso do objeto da solicitação referir-se a:
 - a. um ou mais equipamentos de saúde, utilize o anexo “*Equipamentos de Saúde*” para registrar os dados dos responsáveis técnicos – principal e substitutos – correspondentes a cada equipamento informado.
 - b. um estabelecimento, utilize este campo para registrar os dados dos responsáveis técnicos pela(s) atividade(s). previsto em lei

36. RESPONSÁVEL TÉCNICO

Registre, quando previsto em lei ou solicitado nos Anexos IV a IX da presente Portaria, o nome completo do responsável técnico pelo objeto da solicitação.

CPF

Registre o respectivo número do Cadastro de Pessoa Física – CPF.

SIGLA DO CONSELHO PROFISSIONAL

Registre a sigla do Conselho Profissional onde está inscrito o respectivo profissional.

UF

Registre a unidade federada do respectivo conselho profissional.

Nº INSCRIÇÃO CONSELHO

Registre o número da inscrição do responsável no respectivo conselho profissional.

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA CLASSIFICAÇÃO BRASILEIRA DE OCUPAÇÕES – CBO

Registre o código e, em seguida, a descrição da categoria profissional do referido responsável, segundo a tabela de Classificação Brasileira de Ocupações – Consulte a **Tabela 06** no final destas instruções

37. RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO 01

Registre, quando houver, o nome completo do responsável técnico substituto pelo objeto da solicitação (campo 4 do presente Anexo XI de “*Informações em Vigilância Sanitária*”).

CPF

Registre o respectivo número do Cadastro de Pessoa Física – CPF.

SIGLA DO CONSELHO PROFISSIONAL

Registre a sigla do Conselho Profissional onde está inscrito o respectivo profissional.

UF

Registre a unidade federada do respectivo conselho profissional.

Nº INSCRIÇÃO CONSELHO

Registre o número da inscrição do responsável no respectivo conselho profissional.

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA CLASSIFICAÇÃO BRASILEIRA DE OCUPAÇÕES – CBO

Registre o código e, em seguida, a descrição da categoria profissional do referido responsável, segundo a tabela de Classificação Brasileira de Ocupações – Consulte a **Tabela 06** no final dessas instruções.

38. RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO 02

Informar os dados de outro técnico substituto, quando houver, para o mesmo objeto de solicitação, conforme instruções anteriores referentes ao campo **37**.

39. RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO 03

Informar os dados de outro técnico substituto, quando houver, para o mesmo objeto de solicitação, conforme instruções anteriores referentes ao campo **37**.

DECLARAÇÃO

Esta declaração tem preenchimento obrigatório e deve ser assinada pelo solicitante - responsável legal e, quando for o caso, em conjunto com o(s) responsável(ões) técnico(s).

LOCAL

Registre o nome do município onde o objeto da solicitação está sediado.

DATA

Registre a data (DD/MM/AAAA) em que está sendo efetuada a solicitação.

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL LEGAL

Após ler e concordar com o declarado, o responsável legal deve assinar na respectiva linha.

ASSINATURA RESPONSÁVEL TÉCNICO

Após ler e concordar com o declarado, o responsável técnico principal que informou seus dados no campo **36** deve assinar na respectiva linha.

ASSIN. RESP. TÉCN. SUBST. 01

Após ler e concordar com o declarado, o responsável técnico substituto que informou seus dados no campo **37** deve assinar na respectiva linha.

ASSIN. RESP. TÉCN. SUBST. 02

Após ler e concordar com o declarado, o responsável técnico substituto que informou seus dados no campo **38** deve assinar na respectiva linha.

ASSIN. RESP. TÉCN. SUBST. 03

Após ler e concordar com o declarado, o responsável técnico substituto que informou seus dados no campo **39** deve assinar na respectiva linha.