



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde

RESOLUÇÃO SES Nº 1822 de 19 de Março de 2019

(Publicado do DOE - RJ em 28 mar 2019)

Aprova relação de documentos necessários para a regularização de estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária, e dá outras providências no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

O Secretário de Estado de Saúde, no uso de suas atribuições legais,

Considerando:

- o disposto no artigo 46 da Lei nº 4.506 de 30 de novembro de 1964, que dispõe sobre o imposto que recai sobre as rendas e proventos de qualquer natureza;
- o disposto no artigo 52 da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras providências;
- o disposto nos artigos 175, 198, 264 e 265 do Decreto GERJ nº 1.754, de 14 de março de 1978, que trata das Normas Técnicas Especiais para a Fiscalização do Exercício Profissional e de Estabelecimentos de Interesse para a Medicina e Saúde Pública;
- o item 4.4.1 do Regulamento Técnico aprovado pela Portaria SVS/MS nº 272, de 08 de abril de 1998, que aprova o Regulamento Técnico para fixar os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Parenteral;
- o item 1 do Regulamento Técnico aprovado pela Portaria Interministerial MS/MTE nº 482, de 16 de abril de 1999, que aprova o Regulamento Técnico e seus anexos, objeto desta Portaria, contendo disposições sobre os procedimentos de instalações de Unidade de Esterilização por óxido de etileno e de suas misturas e seus usos, bem como, de acordo com as suas competências, estabelecer as ações sob a responsabilidade do Ministério da Saúde e Ministério do Trabalho e Emprego;
- o item 4.1 do Regulamento Técnico aprovado pela Resolução RDC/ANVISA nº 63, de 06 de julho de 2000, que aprova o Regulamento Técnico para fixar os requisitos mínimos para a Terapia de Nutrição Enteral, constante do anexo desta Portaria;
- o item VIII, do artigo 1º da Lei Estadual nº 3.521, de 27 de dezembro de 2000, e suas atualizações, que altera o anexo ao artigo 107, do Decreto Lei nº 05, de 15 de março de 1975, que institui o Código Tributário Estadual e dá outras providências;
- a Resolução RDC/ANVISA nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, que aprova Regulamento Técnico destinado ao planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, em anexo a esta Resolução a ser observado em todo o território nacional na área pública e privada;

- o artigo 12 da Resolução RDC/ANVISA nº 156, de 11 de agosto de 2006, que determina o licenciamento sanitário pelas autoridades sanitárias competentes das empresas reprocessadoras que prestam serviços de esterilização, reprocessamento e reesterilização de produtos médicos;

- o item 1.3 do anexo da Resolução RDC/ANVISA nº 220, de 27 de dezembro de 2006, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o funcionamento dos Bancos de Tecidos Músculo Esqueléticos e de Bancos de Pele de origem humana;

- a Resolução RDC/ANVISA nº 51, de 06 de outubro de 2010, que dispõe sobre os procedimentos para a análise, avaliação e aprovação de projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), e dá outras providências;

- o artigo 10 do Capítulo II da Resolução RDC/ANVISA nº 56, de 16 de dezembro de 2010, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o funcionamento dos laboratórios de processamento de Células Progenitoras Hematopoiéticas (CPH) provenientes de medula óssea e sangue periférico e Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário, para finalidade de transplante convencional, e dá outras providências;

- o artigo 8º da Resolução RDC/ANVISA nº 9, de 14 de março de 2011, que dispõe sobre o funcionamento dos Centros de Tecnologia Celular para fins de pesquisa clínica e terapia, e dá outras providências;

- o artigo 5º da Resolução RDC/ANVISA nº 23, de 27 de maio de 2011, que dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos, e dá outras providências;

- o artigo 1º do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, que regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle, monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei 6.360/1976, e dá outras providências;

- a Resolução SES nº 1.058, de 06 de novembro de 2014, que estabelece as competências de ações de vigilância sanitária no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e dá outras providências;

- o artigo 1º da Resolução SES nº 1.219, de 31 de julho de 2015, que estabelece Normas Técnicas para Estabelecimentos Assistenciais de Saúde Odontológicos; e

- a necessidade de normatizar os procedimentos para a regularização de estabelecimentos junto a Superintendência Vigilância Sanitária;

Resolve:

Art. 1º Determinar que para o funcionamento dos estabelecimentos, abaixo relacionados, localizados neste Estado, é necessária a licença de funcionamento e/ou licença de funcionamento especial concedida pelo órgão de Vigilância Sanitária competente:

- a. Unidade móvel de terapia renal substitutiva;
- b. Empresas prestadoras de bens e/ou serviços de nutrição enteral;
- c. Empresas prestadoras de bens e/ou serviços de nutrição parenteral;
- d. Empresas reprocessadoras que prestam serviços de esterilização, reprocessamento e reesterilização de produtos médicos (correlatos);
- e. Banco de Células, Tecidos e Órgãos, Centros de Tecnologia Celular, Laboratório de Células Progenitoras Hematopoiéticas e Congêneres;
- f. Indústria de insumos farmacêuticos, inclusive os sujeitos a controle especial;
- g. Indústria de produtos saneantes;
- h. Indústria de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes;
- i. Estabelecimento Assistencial de Saúde Odontológico;

§ 1º No momento de constituição de novas empresas através do órgão competente JUCERJA - Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro, estas serão notificadas automaticamente sobre a necessidade de atendimento às exigências documentais pertinentes para o Licenciamento Inicial de cada atividade sujeita às ações da Vigilância Sanitária Estadual, com base nesta legislação sanitária, apresentando toda a documentação constante do anexo I desta resolução.

§ 2º No caso das empresas já constituídas o processo de Licenciamento Inicial de atividades sujeitas às ações da Vigilância Sanitária Estadual deverá ser realizado através do sistema Protocolo Online (P.O.) - no endereço <http://sistemas.saude.rj.gov.br/protocoloonline>.

§ 3º Os estabelecimentos mencionados no caput deste artigo deverão solicitar anualmente, até 30 de abril, a revalidação da licença de funcionamento junto ao órgão de Vigilância Sanitária Estadual.

§ 4º Os demais estabelecimentos mencionados nesta Resolução estão regulamentados pelo Decreto nº 1.754, de 14 de março de 1978.

Art. 2º Aprovar Relação de Documentos Necessários para a Regularização de Estabelecimentos Sujeitos à Vigilância Sanitária que estão sob a competência do órgão estadual, conforme Anexo I.

Art. 3º Aprovar Instruções para a Apresentação de Projeto Básico de Arquitetura junto ao órgão de Vigilância Sanitária Estadual, conforme Anexo II.

Art. 4º Determinar que a não apresentação dos documentos referidos nos Anexos I e II e o não cumprimento dos prazos estabelecidos nesta Resolução poderá implicar no indeferimento do pedido.

§ 1º Quando da apresentação incompleta de documentos, será emitida Notificação de Exigência Documental com prazo de 30 (trinta) dias para cumprimento das exigências.

§ 2º Será permitida 01 (uma) solicitação de prorrogação de prazo para o cumprimento de exigências documental, por no máximo 30 (trinta) dias, mediante justificativa fundamentada, desde que o prazo inicial não esteja vencido.

§ 3º Quando o Projeto Básico de Arquitetura não atender as normas técnicas vigentes, será estabelecido por meio de documento oficial, o prazo de 90 (dias) para o cumprimento das exigências.

§ 4º Será permitida 01 (uma) solicitação de prorrogação de prazo para o cumprimento das exigências, referente ao Projeto Básico de Arquitetura, sendo esta de no máximo 90 (noventa) dias, mediante solicitação e justificativa fundamentada, desde que o prazo inicial não esteja vencido.

Art. 5º Estabelecer o sistema da Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro - JUCERJA como instrumento de solicitação de licença inicial de funcionamento de estabelecimentos sujeitos às ações da Vigilância Sanitária Estadual. Parágrafo único. O acesso ao sistema da Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro deverá ser feito pelo site da JUCERJA, na internet através do endereço: <https://www.jucerja.rj.gov.br/Servicos/Regin>.

Art. 6º Estabelecer o sistema Protocolo on line (P.O.) como instrumento oficial do processo de revalidação das Licenças de Funcionamento e/ou Alterações dos estabelecimentos, junto ao órgão de Vigilância Sanitária Estadual.

§ 1º Para a formalização dos casos de Solicitação de Visto em Projetos Básicos de Arquitetura, Registro de Livro e/ou Registro de Certificado ou Diploma, deve ser utilizado o Formulário de Requerimento Padrão, conforme Anexo III, junto ao Protocolo Geral da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro com vistas ao órgão de Vigilância Sanitária Estadual, assim como os casos excepcionais não previstos neste documento.

§ 2º O acesso ao Sistema Protocolo on line deverá ser feito através do endereço www.saude.rj.gov.br/protocoloonline.

Art. 7º Estabelecer o enquadramento de porte de empresa, junto ao órgão de Vigilância Sanitária Estadual, conforme o Anexo IV.

Art. 8º Estabelecer que, após a concessão da Licença Inicial do estabelecimento, as alterações previstas no item D do Anexo I desta Resolução deverão ser objeto de requerimento junto ao órgão de Vigilância Sanitária Estadual.

Art. 9º Revogar a Resolução SES nº 213 , de 04.01.2012, publicada no DO de 27.01.2012, a Resolução SES nº 827, de 30.12.2013, publicada no DO de 02.01.2014 e a Resolução SES nº 1480 , de 27.12.2016, publicada no DO de 04.01.2017.

Art. 10. Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Rio de Janeiro, 19 de março de 2019

EDMAR JOSÉ ALVES DOS SANTOS

Secretário de Estado de Saúde

ANEXO I

DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA REGULARIZAÇÃO DE ESTABELECIMENTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A - LICENÇA INICIAL

A.1 - Laboratórios de análises clínicas, pesquisa e anatomia patológica intra-hospitalar

1. Requerimento encaminhado à Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro - JUCERJA, através do sistema específico daquele órgão;
2. Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (GRE) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
3. Cópia atualizada do contrato social ou outro documento legal de constituição da empresa, registrado na junta comercial;
4. Cópia da certidão ou certificado de regularidade técnica expedida pelo conselho profissional correspondente;
5. Cópia do documento de inscrição no cadastro nacional de pessoa jurídica - CNPJ;
6. Declaração relacionando as especialidades efetivamente realizadas no local, datada e assinada pelo responsável técnico;
7. Comprovante de solicitação do visto do projeto básico de arquitetura;
8. Cópia do alvará de localização.

A.2 - Posto de coleta de laboratório de análises clínicas intra-hospitalar

1. Requerimento encaminhado à Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro - JUCERJA, através do sistema específico daquele órgão;
2. Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (GRE) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
3. Prova de relação contratual entre o posto de coleta e o laboratório matriz ou central;
4. Cópia da certidão ou certificado de regularidade técnica atualizado expedido pelo conselho profissional correspondente;
5. Cópia do alvará de localização;
6. Comprovante de solicitação do visto do projeto básico de arquitetura;
7. Cópia do documento de inscrição no cadastro nacional de pessoa jurídica - CNPJ;
8. Cópia da licença de funcionamento referente ao laboratório central.

A.3 - Clínicas de terapia renal substitutiva

1. Requerimento encaminhado à Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro - JUCERJA, através do sistema específico daquele órgão;
2. Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (GRE) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
3. Cópia da certidão ou do certificado de regularidade técnica expedida pelo conselho regional de medicina - CREMERJ;

4. Cópia do título de especialista em nefrologia do(a) médico(a) responsável técnico;
5. Declaração do responsável técnico indicando nome e número do registro no CREMERJ do seu substituto eventual, datada e assinada por ambos;
6. Certificado de responsabilidade técnica pela área de enfermagem expedida pelo conselho regional de enfermagem - COREN-RJ;
7. Cópia do título de especialista em nefrologia ou cópia de documento comprovando o treinamento em diálise do enfermeiro(a) responsável técnico e seu substituto, se houver;
8. Cópia atualizada do contrato social ou outro documento legal de constituição da empresa, registrado na junta comercial;
9. Comprovante de solicitação do visto do projeto básico de arquitetura;
10. Declaração informando os tipos de atendimentos que a clínica se propõe a prestar, recursos complementares disponíveis e horário de funcionamento, discriminando as especialidades, datada e assinada pelo responsável técnico;
11. Cópia do alvará de localização;
12. Cópia do documento de inscrição no cadastro nacional de pessoa jurídica - CNPJ.

A.4 - Unidade móvel de terapia renal substitutiva

1. Requerimento encaminhado à Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro - JUCERJA, através do sistema específico daquele órgão;
2. Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (GRE) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
3. Cópia da certidão ou do certificado de regularidade técnica expedida pelo conselho regional de medicina - CREMERJ;
4. Cópia do título de especialista em nefrologia do médico(a) responsável técnico;
5. Declaração do responsável técnico indicando nome e número do registro do CREMERJ do seu substituto eventual, datada e assinada por ambos;
6. Certificado de responsabilidade técnica pela área de enfermagem expedida pelo conselho regional de enfermagem - COREN-RJ;
7. Cópia do título de especialista em nefrologia ou cópia de documento comprovando o treinamento em diálise do(a) enfermeiro(a) responsável técnico e seu substituto, se houver;
8. Cópia atualizada do contrato social ou outro documento legal de constituição da empresa, registrado na junta comercial;
9. Relação dos profissionais que prestam serviço à empresa com discriminação da especialidade, tipo de vínculo empregatício e os respectivos registros nos conselhos profissionais correspondentes, datada e assinada pelo responsável técnico;
10. Declaração informando os tipos de atendimentos que o serviço se propõe a prestar, recursos complementares disponíveis, horário de funcionamento e como serão executados os atendimentos de urgência, datada e assinada pelo responsável técnico;
11. Declaração informando o tipo e quantidade de máquinas de diálise, sistema de tratamento de água e veículos destinados ao transporte de pessoal e equipamentos, e o sistema de armazenamento de material médico hospitalar, datada e assinada pelo responsável técnico;
12. Cópia do alvará de localização;
13. Cópia do documento de inscrição no cadastro nacional de pessoa jurídica - CNPJ.

A.5 - Hospitais e clínicas com internação

1. Requerimento encaminhado à Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro - JUCERJA, através do sistema específico daquele órgão;
2. Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (GRE), ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, e comprovante ou declaração de porte da empresa/estabelecimento, se for o caso;
3. Cópia da certidão ou do certificado de regularidade técnica expedida pelo conselho regional de medicina - CREMERJ;
4. Cópia da certidão ou certificado de regularidade técnica expedida pelo conselho regional de enfermagem - COREN-RJ;
5. Declaração do responsável técnico indicando nome e número do registro do CREMERJ do seu substituto eventual, datada e assinada por ambos;
6. Cópia atualizada do contrato social ou outro documento legal de constituição da empresa, registrado na Junta Comercial;
7. Relação de todos os prestadores dos serviços terceirizados, com respectivos nº do CNPJ, indicando as atividades prestadas no estabelecimento;
8. Comprovante de solicitação do visto do projeto básico de arquitetura;
9. Declaração informando quais atendimentos o hospital/clínica pretende prestar, indicando as especialidades, os recursos complementares que dispõe e qual o horário de funcionamento, datada e assinada pelo responsável técnico e representante legal;
10. Declaração do número de leitos por especialidade e por tipo de atendimento, datada e assinada pelo responsável técnico e representante legal;
11. Cópia do alvará de localização;
12. Cópia do documento de inscrição no cadastro nacional de pessoa jurídica - CNPJ;
13. Cópia do certificado de propriedade de cada veículo, em modelo básico ou avançado, o que houver para transporte de pacientes de propriedade da unidade hospitalar.

A.6 - Hemocentro, núcleo de hemoterapia, unidade de coleta e transfusão

1. Requerimento encaminhado à Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro - JUCERJA, através do sistema específico daquele órgão;
2. Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (GRE) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
3. Cópia da certidão ou do certificado de regularidade técnica expedida pelo conselho regional de medicina - CREMERJ e do título de especialista em hematologia ou hemoterapia ou documento comprobatório de capacitação em hemoterapia emitido pelo órgão responsável pela política de sangue local;
- 3.1. No caso de serviço intra-hospitalar, que utilizam o CNPJ do hospital, apresentar cópia da certidão ou certificado de regularidade técnica expedida pelo conselho regional de medicina - CREMERJ do diretor do hospital, juntamente com a declaração de designação e título de especialista em hematologia ou hemoterapia, ou documento comprobatório de capacitação em hemoterapia emitido pelo órgão responsável pela política de sangue local, do médico responsável pelo serviço;
4. Declaração do responsável técnico indicando nome e número do registro no CREMERJ do seu substituto eventual e respectivo documento comprobatório de capacitação em hemoterapia, datada e assinada por ambos;
5. Cópia atualizada do contrato social ou outro documento legal de constituição da empresa, registrado na junta comercial;

6. Cópia do contrato de prestação de serviços para o hospital onde está instalado;
7. Cópia do contrato de terceirização dos procedimentos de triagem laboratorial;
8. Comprovante de solicitação do visto do projeto básico de arquitetura;
9. Cópia do alvará de localização;
10. Cópia do documento de inscrição no cadastro nacional de pessoa jurídica - CNPJ.

A.7 - Unidade de coleta móvel

1. Requerimento encaminhado à Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro - JUCERJA, através do sistema específico daquele órgão;
2. Cópia de certidão ou certificado de regularidade técnica expedida pelo conselho regional de medicina - CREMERJ;
- 2.1. No caso de serviço intra-hospitalar, que utilizam o CNPJ do hospital, apresentar cópia da certidão ou certificado de regularidade técnica expedida pelo conselho regional de medicina - CREMERJ do diretor do hospital, juntamente com a declaração de designação de título de especialista em hematologia ou hemoterapia, ou documento comprobatório de capacitação em hemoterapia emitido pelo órgão responsável pela política de sangue local, do médico responsável pelo serviço;
3. Declaração do responsável técnico indicando nome e número do registro no CREMERJ do seu substituto eventual e respectivo documento comprobatório de capacitação em hemoterapia, datada e assinada por ambos;
4. Relatório descritivo dos equipamentos, aparelhos, utensílios e mobiliários disponíveis, datado e assinado pelo responsável técnico;
5. Cópia do documento de propriedade do veículo;
6. Cópia do alvará de localização;
7. Cópia do documento de inscrição no cadastro nacional de pessoa jurídica - CNPJ.

A.8 - Unidade de coleta fixo

1. Requerimento encaminhado à Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro - JUCERJA, através do sistema específico daquele órgão;
2. Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (GRE) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
3. Cópia da certidão ou certificado de regularidade técnica expedida pelo conselho regional de medicina - CREMERJ;
- 3.1. No caso de serviço intra-hospitalar, que utilizam o CNPJ do hospital, apresentar cópia da certidão ou certificado de regularidade técnica expedida pelo conselho regional de medicina - CREMERJ do diretor do hospital, juntamente com a declaração de designação e título de especialista em hematologia ou hemoterapia, ou documento comprobatório de capacitação em hemoterapia emitido pelo órgão responsável pela política de sangue local, do médico responsável pelo serviço;
4. Declaração do responsável técnico indicando nome e número do registro no CREMERJ do seu substituto eventual e respectivo documento comprobatório de capacitação em hemoterapia, datada e assinada por ambos;
5. Cópia atualizada do contrato social, ou outro documento legal de constituição da empresa, registrado na Junta Comercial;
6. Cópia do contrato de prestação de serviço para o hospital onde está instalado, quando o serviço for terceirizado;
7. Comprovante de solicitação do visto do projeto básico de arquitetura, exceto para serviços intra-hospitalares;
8. Cópia do contrato ou convênio com o núcleo de hemoterapia ou hemocentro ao qual está relacionado;
9. Cópia do alvará de localização;
10. Cópia do documento de inscrição no cadastro nacional de pessoa jurídica - CNPJ.

A.9 - Agência transfusional

1. Requerimento encaminhado à Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro - JUCERJA, através do sistema específico daquele órgão;
2. Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (GRE) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
3. Cópia da certidão ou certificado de regularidade técnica expedida pelo conselho regional de medicina - CREMERJ;
- 3.1. No caso de serviço intra-hospitalar, que utilizam o CNPJ do hospital, apresentar cópia da certidão ou certificado de regularidade técnica expedida pelo conselho regional de medicina - CREMERJ do diretor do hospital, juntamente com a declaração de designação e título de especialista em hematologia ou hemoterapia, ou documento comprobatório de capacitação em hemoterapia emitido pelo órgão responsável pela política de sangue local, do médico responsável pelo serviço;
4. Declaração do responsável técnico indicando nome e número do registro no CREMERJ do seu substituto eventual e respectivo documento comprobatório de capacitação em hemoterapia, datada e assinada por ambos;
5. Cópia atualizada do contrato social ou outro documento legal de constituição da empresa, registrado na Junta Comercial;
6. Cópia do contrato de prestação de serviço para o hospital onde está instalado;
7. Comprovante de solicitação do visto do projeto básico de arquitetura, exceto para os serviços intra-hospitalares;
8. Cópia do convênio ou contrato com o serviço de hemoterapia fornecedor de sangue e hemocomponentes;
9. Cópia do alvará de localização;
10. Cópia do documento de inscrição no cadastro nacional de pessoa jurídica - CNPJ.

A.10 - Bancos de células, tecidos e órgãos, centros de tecnologia celular, laboratório de células progenitoras hematopoiéticas e congêneres

1. Requerimento encaminhado à Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro - JUCERJA, através do sistema específico daquele órgão;
2. Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (GRE) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
3. Cópia da certidão ou certificado de regularidade técnica expedida pelo conselho regional correspondente;
- 3.1. No caso de serviço intra-hospitalar, que utilizam o CNPJ do hospital, apresentar cópia da certidão ou certificado de regularidade técnica expedida pelo conselho regional de medicina - CREMERJ do diretor do hospital;
- 3.1.1. Apresentar a declaração de designação do responsável técnico pelo serviço;
- 3.1.2. Apresentar documento comprobatório de capacitação específica do médico responsável pelo serviço;
4. Declaração do responsável técnico indicando nome e número do registro no conselho regional correspondente do seu substituto eventual, datada e assinada por ambos;
- 4.1 Apresentar documento comprobatório de capacitação específica do substituto eventual;
5. Cópia atualizada do contrato social, ou outro documento legal de constituição da empresa, registrado na Junta Comercial;
6. Cópia do contrato de prestação de serviço para o hospital onde está instalado, se couber;
7. Comprovante de solicitação do visto do projeto básico de arquitetura, exceto para serviços intra-hospitalares;
8. Declaração descrevendo as atividades que serão desenvolvidas no estabelecimento, discriminando os tipos de células, tecidos e órgãos;

9. Cópia do alvará de localização;
10. Cópia do documento de inscrição no cadastro nacional de pessoa jurídica - CNPJ.

A.11 - Serviços de radiodiagnósticos e/ou diagnóstico por imagem, intra-hospitalar

1. Requerimento encaminhado à Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro - JUCERJA, através do sistema específico daquele órgão;
2. Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (GRE) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
3. Cópia atualizada do contrato social, ou outro documento legal de constituição da empresa, registrado na junta comercial;
4. Cópia da certidão ou certificado de regularidade técnica expedida pelo conselho regional de medicina - CREMERJ;
- 4.1. No caso de serviço intra-hospitalar, que utiliza o CNPJ do hospital, apresentar cópia da certidão ou certificado de regularidade técnica expedida pelo conselho regional de medicina - CREMERJ do diretor do hospital, juntamente com a declaração de designação e documento comprobatório de capacitação específica do médico responsável pelo serviço;
5. Declaração do responsável técnico indicando nome e número do registro no CREMERJ do seu substituto eventual e respectivo documento comprobatório de capacitação específica, datada e assinada por ambos;
6. Cópia do certificado de especialização ou título de especialista do responsável técnico;
7. Cópia do alvará de localização;
8. Comprovante de solicitação do visto do projeto básico de arquitetura;
9. Cópia do documento de inscrição no cadastro nacional de pessoa jurídica - CNPJ;
10. Cópia do memorial descritivo de proteção radiológica;
11. Contrato de prestação de serviço de dosimetria individual, dos IOE's envolvidos.

A.12 - Serviços de radioterapia e medicina nuclear

1. Requerimento encaminhado à Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro - JUCERJA, através do sistema específico daquele órgão;
2. Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (GRE) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
3. Cópia atualizada do contrato social ou outro documento legal de constituição da empresa, registrado na Junta Comercial;
4. Cópia da certidão ou certificado de regularidade técnica expedida pelo conselho regional de medicina - CREMERJ;
- 4.1. No caso de serviço intra-hospitalar, que utilizam o CNPJ do hospital, apresentar cópia da certidão ou certificado de regularidade técnica expedida pelo conselho regional de medicina - CREMERJ do diretor do hospital juntamente com a declaração de designação e documento comprobatório de capacitação específica do médico responsável pelo serviço;
5. Declaração do responsável técnico indicando nome e número do registro no CREMERJ do seu substituto eventual e respectivo documento comprobatório de capacitação específica, datada e assinada por ambos;

6. Título de especialista ou equivalente do responsável técnico;
7. Comprovante de solicitação do visto do projeto básico de arquitetura, exceto para serviços intra-hospitalares;
8. Cópia da autorização de operação emitida pela CNEN e respectivo plano de radioproteção atualizado;
9. Cópia do alvará de localização;
10. Cópia do documento de inscrição no cadastro nacional de pessoa jurídica - CNPJ;
11. Relação dos exames e tipos de tratamentos a serem executados no estabelecimento.

A.13 - Estabelecimento assistencial de saúde odontológico hospitalar

1. Requerimento encaminhado à Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro - JUCERJA, através do sistema específico daquele órgão;
2. Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (GRE) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
3. Cópia atualizada do contrato social ou outro documento legal de constituição da empresa, registrado na Junta Comercial;
4. Cópia de documento comprobatório de responsabilidade técnica expedida pelo conselho regional de odontologia - CRO-RJ;
5. Declaração do responsável técnico indicando nome e número do registro no CRO-RJ do seu substituto eventual, datada e assinada por ambos;
6. Cópia do alvará de localização;
7. Cópia do documento de inscrição no cadastro nacional de pessoa jurídica - CNPJ;
8. Contrato de prestação de serviço de dosimetria individual, dos IOE's envolvidos.

A.14 - Farmácias com ou sem manipulação, incluindo serviço de nutrição parenteral, privativas de unidades hospitalares ou congêneres

1. Requerimento encaminhado à Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro - JUCERJA, através do sistema específico daquele órgão;
2. Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (GRE) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
3. Cópia atualizada do contrato social ou outro documento legal de constituição da empresa, registrado na Junta Comercial;
4. Cópia do certificado de regularidade técnica expedido pelo conselho regional de farmácia - CRF/RJ;
5. Cópia do documento de inscrição no cadastro nacional de pessoa jurídica - CNPJ;
6. Cópia do alvará de localização.

A.15 - Indústrias de ótica, material e equipamentos óticos, de aparelhos e produtos usados em medicina, ortopedia, odontologia, enfermagem, educação física, embelezamento ou correção estética (Produtos correlatos)

1. Requerimento encaminhado à Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro - JUCERJA, através do sistema específico daquele órgão;
2. Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (GRE) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, e comprovante ou declaração de porte da empresa/estabelecimento;

3. Cópia atualizada do contrato social ou outro documento legal de constituição da empresa, registrado na Junta Comercial;
4. Cópia de documento comprobatório de responsabilidade técnica expedida pelo conselho profissional correspondente;
5. Cópia da publicação do visto do projeto básico de arquitetura;
6. Relação de produtos a serem fabricados com as respectivas naturezas, classe de risco e indicações de uso, datada e assinada pelo responsável técnico;
7. Cópia do alvará de localização;
8. Cópia do documento de inscrição no cadastro nacional de pessoa jurídica - CNPJ.

A.16 - Empresas de esterelização, reesterilização e reproprocessamento por óxido de etileno e outros processos regulamentados

1. Requerimento encaminhado à Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro - JUCERJA, através do sistema específico daquele órgão;
2. Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (GRE) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
3. Cópia atualizada do contrato social ou outro documento legal de constituição da empresa, registrado na Junta Comercial;
4. Cópia de documento comprobatório de responsabilidade técnica expedida pelo conselho profissional correspondente;
5. Cópia da publicação do visto do projeto básico de arquitetura;
6. Cópia do alvará de localização;
7. Cópia do documento de inscrição no cadastro nacional de pessoa jurídica - CNPJ.

A.17 - Indústrias de produtos farmacêuticos, de insumos farmacêuticos, de produtos saneantes, de cosméticos, perfumes e produtos de higiene

1. Requerimento encaminhado à Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro - JUCERJA, através do sistema específico daquele órgão;
2. Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (GRE), ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, e comprovante ou declaração de porte da empresa/estabelecimento;
3. Cópia atualizada do contrato social ou outro documento legal de constituição da empresa, registrado na Junta Comercial;
4. Cópia de documento comprobatório de responsabilidade técnica expedida pelo conselho profissional correspondente;
5. Cópia da publicação do visto do projeto básico de arquitetura;
6. Relação de produtos a serem fabricados com as respectivas naturezas, formas físicas ou formas farmacêuticas e indicações de uso, datada e assinada pelo responsável técnico;
7. Cópia do alvará de localização;
8. Cópia do documento de inscrição no cadastro nacional de pessoa jurídica - CNPJ;
9. Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

Obs.: Deverão ser protocolados requerimentos distintos por natureza de produto.

A.18 - Indústria de insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial e produtos farmacêuticos contendo substâncias sujeitas a controle especial

1. Requerimento encaminhado à Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro - JUCERJA, através do sistema específico daquele órgão;
2. Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (GRE) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
3. Cópia atualizada do contrato social ou outro documento legal de constituição da empresa, registrado na Junta Comercial;
4. Cópia de documento comprobatório de responsabilidade técnica expedida pelo conselho profissional correspondente;
5. Cópia da publicação do visto do projeto básico de arquitetura;
6. Relação de produtos/insumos a serem fabricados com as respectivas naturezas, formas físicas ou formas farmacêuticas e indicações de uso, datada e assinada pelo responsável técnico;
7. Cópia do alvará de localização;
8. Cópia do documento de inscrição no cadastro nacional de pessoa jurídica - CNPJ;
9. Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

B - REVALIDAÇÃO DE LICENÇA

B.1 - Laboratórios de análises clínicas, pesquisa e anatomia patológica intra-hospitalar

1. Requerimento por meio do sistema protocolo online;
2. Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (GRE) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
3. Cópia da certidão ou certificado de regularidade técnica expedida pelo conselho profissional correspondente.

B.2 - Posto de coleta de laboratório de análises clínicas intra-hospitalar

1. Requerimento por meio do sistema protocolo online;
2. Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (GRE) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
3. Cópia da certidão ou certificado de regularidade técnica atualizado expedida pelo conselho profissional correspondente.

B.3 - Clínicas de terapia renal substitutiva

1. Requerimento por meio do sistema protocolo online;
2. Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (GRE) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
3. Cópia da certidão ou certificado de regularidade técnica expedida pelo conselho regional de medicina - CREMERJ;
4. Declaração do responsável técnico indicando nome e número do registro no CREMERJ do seu substituto eventual, datada e assinada por ambos.

B.4 - Unidade móvel de terapia renal substitutiva

1. Requerimento por meio do sistema protocolo online;
2. Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (GRE) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
3. Cópia da certidão ou certificado de regularidade técnica expedida pelo conselho regional de medicina - CREMERJ;
4. Declaração do responsável técnico indicando nome e número do registro no CREMERJ do seu substituto eventual, datada e assinada por ambos.

B.5 - Hospitais e clínicas com internação

1. Requerimento por meio do sistema protocolo online;
2. Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (GRE), ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, e comprovante ou declaração de porte da empresa/estabelecimento, se for o caso;
3. Cópia da certidão ou certificado de regularidade técnica expedida pelo conselho regional de medicina - CREMERJ;
4. Relação de todos os prestadores dos serviços terceirizados, com respectivos nº do CNPJ, indicando as atividades prestadas no estabelecimento;

5. Cópia da certidão ou certificado de regularidade técnica expedida pelo conselho regional de enfermagem - COREN-RJ;
6. Declaração do responsável técnico indicando nome e número do registro no CREMERJ do seu substituto eventual, datada e assinada por ambos;
7. Cópia do certificado de propriedade de cada veículo, em modelo básico ou avançado, o que houver para transporte de pacientes de propriedade da unidade hospitalar.

B.6 - Hemocentro, núcleo de hemoterapia, unidade de coleta e transfusão

1. Requerimento por meio do sistema protocolo online;
2. Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (GRE) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
3. Cópia da certidão ou certificado de regularidade técnica expedida pelo conselho regional de medicina - CREMERJ;
- 3.1. No caso de serviço intra-hospitalar, que utilizam o CNPJ do hospital, apresentar cópia da certidão ou certificado de regularidade técnica expedida pelo conselho regional de medicina - CREMERJ do diretor do hospital, juntamente com a declaração de designação e título de especialista em hematologia ou hemoterapia, ou documento comprobatório de capacitação em hemoterapia emitido pelo órgão responsável pela política de sangue local, do médico responsável pelo serviço;
4. Declaração do responsável técnico indicando nome e número do registro no CREMERJ do seu substituto eventual e respectivo documento comprobatório de capacitação em hemoterapia, datada e assinada por ambos.

B.7 - Unidade de coleta móvel

1. Requerimento por meio do sistema protocolo online;
2. Cópia da certidão ou certificado de regularidade técnica expedida pelo conselho regional de medicina - CREMERJ;
- 2.1. No caso de serviço intra-hospitalar, que utilizam o CNPJ do hospital, apresentar cópia da certidão ou certificado de regularidade técnica expedida pelo conselho regional de medicina - CREMERJ do diretor do hospital, juntamente com a declaração de designação e título de especialista em hematologia ou hemoterapia, ou documento comprobatório de capacitação em hemoterapia emitido pelo órgão responsável pela política de sangue local, do médico responsável pelo serviço;
3. Declaração do responsável técnico indicando nome e número do registro no CREMERJ do seu substituto eventual e respectivo documento comprobatório de capacitação em hemoterapia, datada e assinada por ambos.

B.8 - Unidade de coleta fixo

1. Requerimento por meio do sistema protocolo online;
2. Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (GRE) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
3. Cópia da certidão ou certificado de regularidade técnica expedida pelo conselho regional de medicina - CREMERJ;
- 3.1. No caso de serviço intra-hospitalar, que utilizam o CNPJ do hospital, apresentar cópia da certidão ou certificado de regularidade técnica expedida pelo conselho regional de medicina - CREMERJ do diretor do hospital, juntamente com a declaração de designação e título de especialista em hematologia ou hemoterapia, ou documento comprobatório de capacitação em hemoterapia emitido pelo órgão responsável pela política de sangue local, do médico responsável pelo serviço;
4. Declaração do responsável técnico indicando nome e número do registro no CREMERJ do seu substituto eventual e respectivo documento comprobatório de capacitação em hemoterapia, datada e assinada por ambos.

B.9 - Agência transfusional

1. Requerimento por meio do sistema protocolo online;

2. Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (GRE) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
3. Cópia da certidão ou certificado de regularidade técnica expedida pelo conselho regional de medicina - CREMERJ;
- 3.1. No caso de serviço intra-hospitalar, que utilizam o CNPJ do hospital, apresentar cópia da certidão ou certificado de regularidade técnica expedida pelo conselho regional de medicina - CREMERJ do diretor do hospital, juntamente com a declaração de designação e título de especialista em hematologia ou hemoterapia, ou documento comprobatório de capacitação em hemoterapia emitido pelo órgão responsável pela política de sangue local, do médico responsável pelo serviço;
4. Declaração do responsável técnico indicando nome e número do registro no CREMERJ do seu substituto eventual e respectivo documento comprobatório de capacitação em hemoterapia, datada e assinada por ambos.

B.10 - Bancos de células, tecidos e órgãos, centros de tecnologia celular, laboratório de células progenitoras hematopoiéticas e congêneres

1. Requerimento por meio do sistema protocolo online;
2. Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (GRE) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
3. Cópia da certidão ou certificado de regularidade técnica expedida pelo conselho regional correspondente;
- 3.1. No caso de serviço intra-hospitalar, que utilizam o CNPJ do hospital, apresentar cópia da certidão ou certificado de regularidade técnica expedida pelo conselho regional de medicina - CREMERJ do diretor do hospital;
- 3.1.1. Apresentar a declaração de designação do responsável técnico pelo serviço;
- 3.1.2. Apresentar documento comprobatório de capacitação específica do médico responsável pelo serviço;
4. Declaração do responsável técnico indicando nome e número do registro no conselho regional correspondente do seu substituto eventual, datada e assinada por ambos;
- 4.1. Apresentar documento comprobatório de capacitação específica do substituto eventual.

B.11 - Serviços de radiodiagnósticos e/ou diagnóstico por imagem, intra-hospitalar

1. Requerimento por meio do sistema protocolo online;
2. Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (GRE) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
3. Cópia da certidão ou certificado de regularidade técnica expedida pelo conselho regional de medicina - CREMERJ;
- 3.1. No caso de serviço intra-hospitalar, que utilizam o CNPJ do hospital, apresentar cópia da certidão ou certificado de regularidade técnica expedida pelo conselho regional de medicina - CREMERJ do diretor do hospital, juntamente com a declaração de designação e documento comprobatório de capacitação específica do médico responsável pelo serviço;
4. Declaração do responsável técnico indicando nome e número do registro no CREMERJ do seu substituto eventual e respectivo documento comprobatório de capacitação específica, datada e assinada por ambos;
5. Cópia do laudo de proteção radiológica vigente, emitido pelo LCR/UERJ para os aparelhos.

B.12 - Serviços de radioterapia e medicina nuclear

1. Requerimento por meio do sistema protocolo online;
2. Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (GRE) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
3. Cópia da certidão ou certificado de regularidade técnica expedida pelo conselho regional de medicina - CREMERJ;

- 3.1. No caso de serviço intra-hospitalar, que utilizam o CNPJ do hospital, apresentar cópia da certidão ou certificado de regularidade técnica expedida pelo conselho regional de medicina - CREMERJ do diretor do hospital juntamente com a declaração de designação e documento comprobatório de capacitação específica do médico responsável pelo serviço;
4. Declaração do responsável técnico indicando nome e número do registro no CREMERJ do seu substituto eventual e respectivo documento comprobatório de capacitação específica, datada e assinada por ambos.

B.13 - Estabelecimento assistencial de saúde odontológico hospitalar

1. Requerimento por meio do sistema protocolo online;
2. Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (GRE) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;

B.14 - Farmácias com ou sem manipulação, incluindo serviço de nutrição parenteral, privativas de unidades hospitalares ou congêneres

1. Requerimento por meio do sistema protocolo online;
2. Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (GRE) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
3. Cópia do certificado de regularidade técnica expedido pelo conselho regional de farmácia - CRF/RJ.

B.15 - Industrias de ótica, material e equipamentos óticos, de aparelhos e produtos usados em medicina, ortopedia, odontologia, enfermagem, educação física, embelezamento ou correção estética (Produtos correlatos)

1. Requerimento por meio do sistema protocolo online;
2. Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (GRE), ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, e comprovante ou declaração de porte da empresa/estabelecimento;
3. Cópia de documento comprobatório de responsabilidade técnica expedida pelo conselho profissional correspondente;
4. Cópia atual da declaração de porte da empresa;
5. Cópia da AFE (Autorização de funcionamento de empresas) atual;
6. Cópia autenticada da procuração do representante legal, se houver.

B.16 - Empresas e unidades de esterelização, reesterilização e reprocessamento por óxido de etileno e outros processos regulamentados

1. Requerimento por meio do sistema protocolo online;
2. Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (GRE) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
3. Cópia de documento comprobatório de responsabilidade técnica expedida pelo conselho profissional correspondente;
4. Cópia atual da declaração de porte da empresa;
5. Cópia autenticada da procuração do representante legal, se houver.

B.17 - Indústrias de produtos farmacêuticos, de insumos farmacêuticos, de produtos saneantes, de cosméticos, perfumes e produtos de higiene

1. Requerimento por meio do sistema protocolo online;
2. Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (GRE), ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, e comprovante ou declaração de porte da empresa/estabelecimento;
3. Cópia de documento comprobatório de responsabilidade técnica expedida pelo conselho profissional correspondente;
4. Cópia atual da declaração de porte da empresa;
5. Cópia da AFE (Autorização de funcionamento de empresas) atual;
6. Cópia autenticada da procuração do representante legal, se houver.

B.18 - Indústria de insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial e produtos farmacêuticos contendo substâncias sujeitas a controle especial

1. Requerimento por meio do sistema protocolo online;
2. Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (GRE) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
3. Cópia de documento comprobatório de responsabilidade técnica expedida pelo conselho profissional correspondente;
4. Cópia autenticada da procuração do representante legal, se houver.

C - ALTERAÇÕES

C.1 - Razão social

1. Requerimento por meio do sistema protocolo online;
2. Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (GRE) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
3. Cópia atualizada do contrato social ou outro documento legal de constituição da empresa, registrado na Junta Comercial;
4. Cópia do documento de inscrição no cadastro nacional de pessoa jurídica - CNPJ;
5. Cópia da autorização de funcionamento de empresa (AFE) e/ou autorização especial (AE) contemplando a nova razão social, quando exigido para empresas/estabelecimentos;
6. Procuração do representante legal, se houver.

C.2 - Endereço

1. Requerimento por meio do sistema protocolo online;
2. Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (GRE) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, e comprovante ou declaração de porte da empresa/estabelecimento, se for o caso;
3. Cópia de documento comprobatório de responsabilidade técnica expedida pelo conselho profissional correspondente;

4. Cópia da publicação do visto do projeto básico de arquitetura ou do requerimento de visto em projeto básico de arquitetura protocolado, exceto para itens A.4, A.7 e estabelecimentos intra-hospitalares;
5. Cópia atualizada do contrato social ou outro documento legal de constituição da empresa, registrado na Junta Comercial;
6. Cópia do alvará de localização;
7. Cópia do documento de inscrição no cadastro nacional de pessoa jurídica - CNPJ;
8. Procuração do representante legal, se houver;
9. Relação de todos os prestadores de serviços com nº do CNPJ indicando as atividades desenvolvidas no estabelecimento somente para o item A.5;
10. Cópia do memorial descritivo de proteção radiológica, somente para o item A.11.

C.3 - Inclusão de atividade(s)

1. Requerimento por meio do sistema protocolo online;
2. Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (GRE) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
3. Declaração assinada e datada pelo representante legal citando as atividades a serem incluídas na licença de funcionamento da empresa/estabelecimento;
4. Cópia atualizada do contrato social ou outro documento legal de constituição da empresa, registrado na Junta Comercial, constando as atividades pleiteadas;
5. Cópia da publicação do visto do projeto básico de arquitetura com a atividade a ser incluída ou do requerimento de visto em projeto básico de arquitetura protocolado, quando necessário;
6. Cópia de documento comprobatório de responsabilidade técnica expedida pelo conselho profissional correspondente para a nova atividade, se for o caso;
7. Procuração do representante legal, se houver.

C.4 - Exclusão de atividade(s)

1. Requerimento por meio do sistema protocolo online;
2. Declaração assinada e datada pelo representante legal citando as atividades a serem excluídas da licença de funcionamento da empresa/estabelecimento;
3. Cópia atualizada do contrato social ou outro documento legal de constituição da empresa, registrado na Junta Comercial, excluindo a referida atividade, se for o caso;
4. Procuração do representante legal, se houver.

C.5 - Representante legal

1. Requerimento por meio do sistema protocolo online;
2. Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (GRE) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
3. Cópia atualizada do contrato social ou outro documento legal de constituição da empresa, registrado na Junta Comercial;
4. Procuração do representante legal, se for o caso.

C.6 - Assunção de responsabilidade técnica

1. Requerimento por meio do sistema protocolo online;
2. Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (GRE) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
3. Cópia de documento comprobatório de responsabilidade técnica expedida pelo conselho profissional correspondente;
- 3.1. No caso de serviço intra-hospitalar cuja responsabilidade seja exercida por médico e que utilize o CNPJ no hospital, apresentar cópia da certidão ou certificado de regularidade técnica expedida pelo conselho regional de medicina - CREMERJ do diretor do hospital, juntamente com a declaração de designação e documento comprobatório de capacitação específica do responsável pelo serviço;
4. Declaração do responsável técnico indicando nome e número do registro no conselho profissional correspondente do seu substituto eventual, datada e assinada por ambos, para os itens: A.1, A.2, A.3, A.4, A.5, A.6, A.7, A.8, A.9, A.10, A.11, A.12 e A.13;
5. Cópia do certificado de especialização ou título de especialista do responsável técnico, para os itens A.3, A.4, A.6, A.7, A.8, A.9 e A.13.

C.7 - Baixa de responsabilidade técnica

1. Requerimento por meio do sistema protocolo online;
2. Cópia de documento comprovando a baixa de responsabilidade junto ao respectivo conselho profissional.

D - REGISTRO DE LIVRO

D.1 - No ato da abertura

1. Requerimento padrão, conforme anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico;
2. Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (GRE) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
3. Apresentação do livro a ser registrado, e do livro anterior a ser encerrado quando não se tratar do primeiro livro, conforme a especialidade a que se propõe, com a numeração impressa nas páginas em ordem sequencial, contendo termo de abertura, termo de encerramento e conteúdo seguindo as instruções estabelecidas na norma específica respectiva;
4. Cópia de documento comprobatório de responsabilidade técnica expedida pelo conselho profissional correspondente.

D.2 - No ato do encerramento

1. Apresentação do livro a ser encerrado, conforme a especialidade a que se propõe, com a numeração impressa nas páginas em ordem sequencial, contendo o termo de abertura visado pelo órgão de vigilância sanitária estadual e termo de encerramento devidamente preenchido;
2. Cópia do documento comprobatório de responsabilidade técnica expedida pelo conselho profissional correspondente;
3. Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

E - REGISTRO DE CERTIFICADO/DIPLOMA

1. Requerimento padrão, conforme anexo III, em duas vias, assinado pelo requerente;
2. Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (GRE);
3. Original do certificado/diploma para registro.

F - PEDIDO DE CERTIDÃO/DECLARAÇÃO

1. Requerimento padrão, conforme anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico/representante legal;
2. Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (GRE) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
3. Justificativa do pedido, datada e assinada pelo responsável técnico ou representante legal.

G - VISTO EM PROJETO BÁSICO DE ARQUITETURA

1. Requerimento padrão, conforme anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico/representante legal;
2. Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (GRE) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
3. Cópia do alvará de localização emitido pelo órgão competente com a atividade pretendida, quando couber;
4. Projeto básico de arquitetura e documentos de acordo com o anexo II;
5. Procuração do representante legal, se for o caso.

H - BAIXA DE ESTABELECIMENTO/CANCELAMENTO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

1. Requerimento padrão, conforme anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico/representante legal;
2. Cópia de documento comprovando baixa do estabelecimento na Junta Comercial, ou cópia atualizada do contrato social ou outro documento legal de constituição da empresa registrado na Junta Comercial comprovando a exclusão das atividades de interesse à saúde, quando for o caso;
3. Cópia do documento comprovando a baixa do registro do estabelecimento junto ao respectivo conselho profissional, quando for o caso;
4. Procuração do representante legal, se for o caso.

I - INSPEÇÃO PARA VERIFICAÇÃO DO ESTOQUE DE MEDICAMENTOS/SUBSTÂNCIAS SUJEITOS A REGIME ESPECIAL DE CONTROLE DESTINADO A DESCARTE

1. Requerimento padrão, conforme anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico;
2. Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (GRE);
3. Relação dos medicamentos/substâncias destinados ao descarte, assinada pelo responsável técnico, conforme o tipo do produto que será verificado;
- 3.1. Produto acabado: nome completo, lote, apresentação (do registro e conforme lançamento no livro de controlados), quantidade (caixa);
- 3.2. Substância (matéria prima), sobras/resíduos do CQ/produção: nome;
- 3.3. Granel: nome completo, lote, peso médio do lote, quantidade de unidade e tara.

ANEXO II

INSTRUÇÕES PARA APRESENTAÇÃO DE PROJETO BÁSICO DE ARQUITETURA

Para efeito desta resolução adotam-se as seguintes definições:

PROJETO BÁSICO DE ARQUITETURA (PBA): conjunto de informações técnicas, composto pela representação gráfica e memorial descritivo, necessárias e suficientes para caracterizar os serviços e obras, elaborado com base em estudo preliminar e programa de necessidades. Tais documentos apresentam o detalhamento necessário para a definição e a quantificação dos materiais, equipamentos e serviços relativos ao empreendimento;

VISTO EM PROJETO BÁSICO DE ARQUITETURA: compreende a publicação de ato formal em diário oficial e projeto básico de arquitetura com carimbo de visto assinado, carimbado e datado por técnico(s) habilitado(s) do órgão de vigilância sanitária estadual.

PROFISSIONAL HABILITADO: aquele que tem competência legal para o exercício da profissão de arquiteto ou engenheiro nas atividades referentes a projeto, acompanhamento, operação e manutenção, inspeção e supervisão de instalações, sendo a declaração de instalações prediais de inteira responsabilidade do profissional em conformidade com a regulamentação profissional vigente no país.

1 - MODALIDADES DE CONCESSÃO DE VISTO EM PROJETO BÁSICO DE ARQUITETURA

- A -** Visto em projeto básico de arquitetura para construção de novo estabelecimento ou para obras de adequação de edificações anteriormente não destinadas a estabelecimentos de saúde ou de interesse à saúde;
- B -** Visto em projeto básico de arquitetura para obra de reforma de projeto visado sem acréscimo de área construída ou com acréscimo de área em edificação existente ou em uma nova edificação, que deve ser interligada funcionalmente a um estabelecimento já existente, situado no mesmo terreno ou no terreno vizinho legalmente remembrado ao terreno do endereço inicial;
- C -** Visto em projeto básico de arquitetura em casos de fusão, cisão, incorporação e outros que determinem alteração do CNPJ ou da razão social, quando não houver alteração do projeto visado;

Nota 1: As modalidades de concessão de visto em PBA previstas neste anexo não contemplam partes de estabelecimento de qualquer natureza, cujo projeto global não tenha sido anteriormente visado pelo órgão de vigilância sanitária estadual.

As unidades funcionais de atendimento a pacientes, de apoio ao diagnóstico e terapia e as de apoio técnico logístico dos estabelecimentos hospitalares não serão objeto de visto em planta isoladamente, exceto as citadas nos itens 3.1.2 a 3.1.6 desta resolução.

2 - DOCUMENTOS NECESSÁRIOS

2.1 - Para a concessão de visto em projeto básico de arquitetura para os casos enquadrados na modalidade A

- a)** Projeto básico de arquitetura apresentado conforme item 4;
- b)** Memorial descritivo da(s) atividade(s) a ser(em) desenvolvida(s) pelo estabelecimento, assinado e carimbado pelo responsável técnico do estabelecimento e pelo autor do projeto;
- c)** Declaração de resíduos sólidos, de acordo com a resolução RDC/ANVISA nº 306/2004 ou outra que vier a substituí-la, com os tipos de resíduos, formas de acondicionamento, transporte e descarte, desde a fonte geradora até o encaminhamento para o descarte final, datada, assinada e carimbada pelo responsável técnico pelo estabelecimento, conforme modelo do item 6.10;

- d) Cópia da anotação de responsabilidade técnica (ART) ou do registro de responsabilidade técnica (RRT) regularizadas pelo conselho profissional correspondente (CREA ou CAU) do(s) profissional(is) que assina(m) o projeto básico de arquitetura;
- e) Declarações datadas, assinadas e carimbadas pelo(s) responsável(is) técnico(s) habilitado(s) pelo CREA ou CAU dos projetos das instalações prediais, conforme modelos do item 6, informando como serão realizados: o abastecimento de água e tipo(s) de tratamento(s), a forma de coleta e destinação do esgoto, a forma de abastecimento de energia elétrica, os sistemas de refrigeração e/ou exaustão a serem adotados, e conforme o caso, os sistemas de gases medicinais, de GLP/gás natural, de geração à vapor e de detecção, proteção e combate a incêndio.

2.2 - Para a concessão de visto em projeto básico de arquitetura para os casos enquadrados na modalidade B

- a) Projeto básico de arquitetura apresentado conforme item 4;
- b) Cópia do projeto básico de arquitetura anteriormente visado pelo órgão de vigilância sanitária estadual;
- c) Memorial descritivo da(s) atividade(s) a ser(em) alterada(s) ou incluídas em função da reforma do estabelecimento assinado e carimbado pelo responsável técnico do estabelecimento e pelo autor do projeto;
- d) Cópia da anotação de responsabilidade técnica (ART) ou do registro de responsabilidade técnica (RRT) regularizadas pelo conselho profissional correspondente (CREA ou CAU) do(s) profissional(is) que assina(m) o projeto básico de arquitetura da área a ser reformada;
- e) Declarações datadas, assinadas e carimbadas pelo(s) responsável(is) técnico(s) habilitado(s) pelo CREA ou CAU dos projetos das instalações prediais, conforme modelos do item 6, informando como serão realizados: o abastecimento de água e tipo(s) de tratamento(s), a forma de coleta e destinação do esgoto, a forma de abastecimento de energia elétrica, os sistemas de refrigeração e/ou exaustão a serem adotados, e conforme o caso, os sistemas de gases medicinais, de GLP/gás natural, de geração à vapor e de detecção, proteção e combate a incêndio.

2.3 - Para a concessão de visto em projeto básico de arquitetura para os casos enquadrados na modalidade C

- a) Cópia do projeto básico de arquitetura anteriormente visado pelo órgão de vigilância sanitária estadual;
- b) Projeto básico de arquitetura com atualização dos dados de identificação do estabelecimento;
- c) Declaração assinada e carimbada pelo responsável técnico do estabelecimento informando que o projeto básico de arquitetura atual e as atividades desenvolvidas não foram alterados em relação ao projeto básico de arquitetura anteriormente visado pelo órgão de vigilância sanitária estadual.

Nota 1: A critério do órgão de vigilância sanitária estadual pode ser solicitada a cópia da anotação de responsabilidade técnica (ART) ou do registro de responsabilidade técnica (RRT) regularizadas pelo conselho profissional correspondente (CREA ou CAU) do(s) profissional(is) responsável(eis) pelos projetos das instalações prediais.

Nota 2: Quando necessário, e face à complexidade do estabelecimento a ser licenciado, poderão ser solicitados: os projetos complementares de estruturas e instalações ordinárias e especiais, declarações, laudos, atestados emitidos por outros órgãos ou qualquer outra documentação para o perfeito entendimento do projeto proposto.

3 - ORIENTAÇÕES SOBRE O MEMORIAL DESCRITIVO

3.1 - Estabelecimento de saúde

3.1.1. Hospitais e clínicas com internação

Memorial descritivo: assinado, datado e carimbado pelo responsável técnico do estabelecimento e pelo autor do projeto contendo as atribuições, atividades e subatividades descritas na resolução RDC/ANVISA nº 50/2002 e demais legislações específicas sobre a matéria ou outra(s) que vier(em) a substituí-la(s). Detalhar a proposta assistencial, os fluxos de trabalho/materiais/pacientes/profissionais/resíduos e outros, para todo o estabelecimento; o quadro de número de leitos, discriminando: leitos de internação, leitos de observação e leitos de tratamento intensivo. todos por especialidade e faixa etária, especialidades clínicas ambulatoriais, descrição dos serviços de apoio ao diagnóstico e terapia, de apoio técnico e logístico, e se for o caso, indicar os serviços que serão terceirizados e os procedimentos adotados na sede do estabelecimento, e outras informações que permitam a perfeita compreensão dos serviços a serem prestados.

3.1.2. Hemocentro, núcleo de hemoterapia, unidade de coleta e transfusão, agência transfusional

Memorial descritivo: assinado, datado e carimbado pelo responsável técnico do estabelecimento e pelo autor do projeto contendo as atribuições, atividades e subatividades descritas na resolução RDC/ANVISA nº 50/2002 e demais legislações específicas sobre a matéria ou outra(s) que vier(em) a substituí-la(s). Deve conter relação das atividades que irão ser desenvolvidas pelo estabelecimento com a proposta assistencial, os fluxos de trabalho/materiais/pacientes/profissionais/resíduos e outros, para todo o estabelecimento, os serviços de apoio técnico e logístico, e outras informações que permitam a perfeita compreensão dos serviços a serem prestados.

3.1.3. Bancos de células, tecidos e órgãos, centros de tecnologia celular, laboratório de células progenitoras hematopoiéticas e congêneres

Memorial descritivo: assinado, datado e carimbado pelo responsável técnico do estabelecimento e pelo autor do projeto deve conter a relação das atividades que irão ser desenvolvidas pelo estabelecimento, os fluxos de trabalho/materiais/pacientes/profissionais/resíduos e outros, para todo o estabelecimento, o processo de lavagem e esterilização de materiais quando for o caso, e outras informações que permitam a perfeita compreensão dos serviços a serem prestados, atendendo à legislação específica e resolução RDC/ANVISA nº 50/2002 ou outra que vier a substituí-la.

3.1.4. Radiodiagnóstico intra-hospitalar, radioterapia e medicina nuclear

Memorial descritivo: assinado, datado e carimbado pelo responsável técnico do estabelecimento e pelo autor do projeto contendo as atribuições, atividades e subatividades descritas na resolução RDC/ANVISA nº 50/2002 e demais legislações específicas sobre a matéria ou outra(s) que vier(em) a substituí-la(s). Deve conter relação das atividades que irão ser desenvolvidas pelo estabelecimento com a proposta assistencial, os fluxos de trabalho/materiais/pacientes/profissionais/resíduos e outros, para todo o estabelecimento, quando for o caso, os serviços de apoio técnico e logístico, e outras informações que permitam a perfeita compreensão dos serviços a serem prestados.

3.1.5. Laboratórios de análises clínicas e anatomia patológica e posto de coleta de laboratório de análises clínicas intra-hospitalar

Memorial descritivo: assinado, datado e carimbado pelo responsável técnico do estabelecimento e pelo autor do projeto contendo as atribuições, atividades e subatividades descritas na resolução RDC/ANVISA nº 50/2002 e demais legislações específicas sobre a matéria ou outra(s) que vier(em) a substituí-la(s). Informar de forma clara os fluxos de trabalho/materiais/pacientes/profissionais/resíduos e outros, para todo o estabelecimento, datado, assinado e carimbado pelo responsável técnico do estabelecimento. Informar os tipos de exames, se for o caso, realizados e relação de equipamentos por tipo de exame e descrever os fluxos e o processo de lavagem e esterilização de materiais, e outras informações que permitam a perfeita compreensão dos serviços a serem prestados.

3.1.6. Farmácias com ou sem manipulação, incluindo serviço de nutrição parenteral, privativas de unidades hospitalares ou congêneres

Memorial descritivo: assinado, datado e carimbado pelo responsável técnico do estabelecimento e pelo autor do projeto contendo as atribuições, atividades e subatividades descritas na resolução RDC/ANVISA nº 50/2002 e demais legislações específicas sobre a matéria ou outra(s) que vier(em) a substituí-la(s). Detalhar os tipos de produtos estocados, inclusive os que exijam guarda especial e fracionamento, bem como, área para prestação de serviço farmacêutico. Se houver manipulação, detalhar a relação de produtos a serem manipulados com a respectiva forma farmacêutica e classe terapêutica, indicando se serão manipulados medicamentos sujeitos a controle especial; as condições de armazenamento; os tipos de ensaios e equipamentos do controle de qualidade; quando for o caso, a indicação dos fluxos de materiais/produtos/pessoal/resíduos, o(s) tipo(s) de água e forma de obtenção, de modo a permitir o perfeito entendimento do projeto proposto, atendendo às legislações específicas.

3.1.7. Clínica de terapia renal substitutiva

Memorial descritivo: assinado, datado e carimbado pelo responsável técnico do estabelecimento e pelo autor do projeto contendo as atribuições, atividades e subatividades descritas na resolução RDC/ANVISA nº 50/2002 e demais legislações específicas sobre a matéria ou outra(s) que vier(em) a substituí-la(s). Deve conter relação das atividades que irão ser desenvolvidas pelo estabelecimento com a proposta assistencial, os fluxos de trabalho/materiais/pacientes/profissionais/resíduos e outros, para todo o estabelecimento, os serviços de apoio técnico e logístico, e outras informações que permitam a perfeita compreensão dos serviços a serem prestados.

3.2 - Estabelecimento de interesse à saúde

3.2.1. Empresas de esterelização, reesterilização e reprocessamento por óxido de etileno e outros processos regulamentados

Memorial descritivo: assinado, datado e carimbado pelo responsável técnico do estabelecimento e pelo autor do projeto, contendo a relação dos artigos a serem processados. Informar de forma clara os fluxos de trabalho/materiais/profissionais/resíduos no estabelecimento processador, de modo a permitir o perfeito entendimento do projeto proposto, atendendo às legislações específicas.

3.2.2. Indústrias

Memorial descritivo: assinado, datado e carimbado pelo responsável técnico do estabelecimento e pelo autor do projeto, contendo as linhas de produção, conforme o tipo de indústria detalhado abaixo, condições de armazenamento de matérias-primas e produtos, a descrição dos processos de fabricação, a indicação dos fluxos de materiais/pessoal/insumos/resíduos/produtos, e outros, o(s) tipo(s) de água(s) e forma(s) de obtenção, de modo a permitir o perfeito entendimento do projeto proposto, atendendo às legislações específicas.

- Indústria farmacêutica: forma farmacêutica e classe terapêutica;
- Indústria de saneantes: forma de apresentação e grupo de risco;
- Indústria de cosméticos, produtos de higiene e perfumes: forma de apresentação e grupo de risco;
- Indústria de insumo farmacêutico: forma de apresentação e classe terapêutica;
- Indústria de correlatos: tipo de produto/artigos (médicos/hospitalares, odontológicos, óticos, ortopédicos); aparelhos/equipamentos (raio X e outros); Kit's reagentes para uso em diagnóstico; classe de risco; serviços de esterilização;

4 - ORIENTAÇÃO SOBRE O PROJETO BÁSICO DE ARQUITETURA

4.1 - Apresentação

- a) 01 (um) jogo completo do projeto básico de arquitetura constando de: planta de situação, planta baixa, no mínimo 02 (dois) cortes (longitudinal e transversal), dobradas no formato A4, assinadas e carimbadas pelo(s) responsável(is) técnico(s) habilitado(s) pelo CREA ou CAU, pelo proprietário do estabelecimento e pelo responsável técnico da construção;
- b) As pranchas deverão ser numeradas sequencialmente, com indicação do total de pranchas;
- c) O carimbo de todas as pranchas que compõem o projeto básico de arquitetura deve seguir o modelo do item 6;
- d) Os projetos deverão obedecer a NBR - 6492 da associação brasileira de normas técnicas - ABNT, ou outra que vier a substituí-la;
- e) Plantas de demolição/construção não deverão ser apresentadas;

4.2 - Representação gráfica

4.2.1 - Planta de situação (Escala 1:200 ou 1:500), contendo

- a) Localização do terreno em relação ao seu entorno urbano;
- b) Localização da edificação (se ocupar parte do imóvel, indicar claramente a localização do estabelecimento a legalizar dentro do imóvel) e identificar os serviços e/ou edificações confrontantes;
- c) Localização da(s) sala(s) ou loja(s) em relação às circulações horizontais e verticais (caixa de escada e elevador) do andar respectivo;
- d) Acesso de pedestres, veículos, estacionamento com marcação de vagas incluindo aquelas destinadas às ambulâncias para estabelecimento assistências de saúde, se for o caso;
- e) Cotas parciais e gerais da edificação e do terreno, cotas de afastamentos e recuos bem como indicação de vias de acesso, estacionamentos, área total do terreno, área total construída e área total de cada pavimento;
- f) Indicar: centrais de gases medicinais; centrais de máquinas, de tratamento de água, de tratamento de esgoto e abrigo de resíduos sólidos;

4.2.2 - Plantas baixas (Escala 1:200 ou 1:500), contendo

- a) Orientação conforme planta de situação;
- b) Nomenclatura de todos os ambientes, com indicação respectivo uso, conforme legislação específica;
- c) Cotas de todos os compartimentos, dos elementos de circulação horizontal e vertical (elevadores, rampas e escadas com indicação de sentidos de subida e descida) e cotas gerais com linhas de cotas e espessuras de paredes de cortes;
- d) Indicação das áreas (m²) e espessura das paredes de todos os compartimentos;
- e) Indicação dos níveis;
- f) Dimensão de todas as esquadrias, indicando em todas as pranchas necessárias;
- g) Indicação dos vãos de iluminação e ventilação, com sentidos de abertura e dimensões. Indicação das projeções de grelhas de exaustão e refrigeração, assim como especificações dos equipamentos, filtros utilizados, diferenciais de pressão (classificação de áreas);
- h) Indicação dos materiais de revestimento de pisos, paredes, tetos e bancadas de todos os compartimentos e elementos de circulação vertical e horizontal, e quando for o caso a proteção radiológica;

- i) Indicação de estacionamento com marcação de vagas para ambulâncias para estabelecimentos de saúde com embarque e desembarque de pacientes;
- j) Indicação de saídas de gases medicinais nos compartimentos, quando couber;
- k) Indicação de pontos de instalações ligadas à rede elétrica de emergência nos compartimentos;
- l) Lay-out completo de todos os compartimentos com identificação dos equipamentos em escala;
- m) A localização de: louças sanitárias e bancadas; equipamentos médico-hospitalares não portáteis e da infraestrutura; equipamentos de geração de água quente e vapor; equipamentos de fornecimento de energia elétrica regular e alternativa; equipamentos de fornecimento ou geração de gases medicinais; equipamentos de climatização; posição dos leitos (quando houver); locais de armazenamento e de tratamento de resíduos de serviços de saúde, quando houver;
- n) Indicação de fluxos no projeto;
- o) Indicações de cortes e detalhes;

4.2.3 - Cortes longitudinal e transversal contendo

- a) A mesma escala das plantas;
- b) Cotas de alturas de piso acabado a teto, indicação de rebaixos e indicação de nível dos pavimentos e escadas;
- c) Cotas de alturas de degraus de escadas, indicações de inclinação de rampas, etc;
- d) Indicar saídas de exaustão e/ou refrigeração;
- e) Outras indicações que forem necessárias;

4.2.4 - Fachada(s)

- a) Devem ser apresentadas na mesma escala das plantas baixas.

4.2.5 - Planta de cobertura - Escala 1:100 ou 1:50)

- a) Devem ser orientadas conforme planta de situação.

NOTA 1: O órgão de vigilância sanitária estadual, quando necessário, poderá exigir escala específica para apresentação de projetos face à complexidade e dimensões do estabelecimento a ser analisado.

5 - CONSIDERAÇÕES FINAIS

- 5.1** - Serão emitidos somente 02 (dois) pareceres técnicos referentes ao projeto básico de arquitetura (PBA), relacionando as exigências para adequação do projeto inicial, permitindo 01 (uma) reapresentação do PBA para cada parecer técnico emitido.
- 5.2** - O parecer técnico referente ao PBA, contendo a descrição das exigências a serem cumpridas somente será entregue à pessoa legalmente autorizada pelo requerente.
- 5.3** - Após a publicação do ato formal de concessão do visto em planta, o representante legal ou pessoa legalmente autorizada, será convocada para apresentar 01 (uma) via de idêntico teor da versão final do projeto para aposição do carimbo de visto.
- 5.4** - O visto do PBA concedido pelo órgão de vigilância sanitária estadual será válido enquanto estiverem em vigor as normas legais que fundamentaram sua análise.
- 5.5** - A aprovação do projeto não eximirá seus autores das responsabilidades estabelecidas pelas normas, regulamentos e legislações pertinentes às atividades profissionais, estando também sob sua inteira responsabilidade o conhecimento e a aplicação da legislação sanitária vigente relativa à exploração da atividade objeto de visto em planta, responsabilizando-se pela veracidade das informações apresentadas.
- 5.6** - O proprietário do estabelecimento ou seu representante legal deverá providenciar os demais vistos, aprovações, autorizações e licenças estabelecidas pelos órgãos competentes.
- 5.7** - Quando do término da execução da obra do estabelecimento o proprietário ou seu representante legal fica obrigado a protocolar 02 (duas) vias do termo de responsabilidade original junto ao órgão de vigilância sanitária estadual, conforme modelo do item 8.1.
- 5.8** - O proprietário deverá manter o PBA visado e cópia da respectiva publicação de concessão do visto em PBA disponíveis no estabelecimento, para consulta por ocasião das inspeções sanitárias.

6 - MODELOS

6.1. Termo de responsabilidade

TERMO DE RESPONSABILIDADE

Eu, _____ (nome), _____
(profissão), identidade _____ (número e órgão emissor), proprietário da empresa
_____ (razão social), localizada na
_____ (endereço completo)

PROCESSO INICIAL Nº _____, especialidade _____
atesto para os devidos fins, que a edificação ocupada pela referida empresa está executada conforme projeto
visado pelo ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA da Secretaria de Estado de Saúde no processo
nº _____.

(Assinatura do proprietário)

Rio de Janeiro, ____ de _____ de 20 ____

6.2. Declaração sobre abastecimento de água

DECLARAÇÃO - ABASTECIMENTO DE ÁGUA

AO

ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA ESTADUAL/SES RJ

Declaro, para fins de obtenção de VISTO EM PROJETO BÁSICO DE ARQUITETURA, que a instalação do sistema de (ABASTECIMENTO/TRATAMENTO DE ÁGUA) destinado a (ESPECIFICAR AS UTILIZAÇÕES DA ÁGUA) da empresa (NOME/RAZÃO SOCIAL) situada à (ENDEREÇO COMPLETO) seguirá as recomendações e preceitos da ABNT (EXPLICITAR NORMAS) e/ou (EXPLICITAR OUTRAS NORMAS OU DISPOSITIVOS LEGAIS E ESCLARECER PROCESSOS UTILIZADOS) e garante as vazões de água e purezas compatíveis com as necessidades operacionais.

Rio de Janeiro, ____ de _____ de 20 ____

Assinatura do profissional responsável pelo projeto do sistema e respectivo nº de registro no CREA ou CAU

6.3. Declaração sobre coleta e destino de esgoto

DECLARAÇÃO - COLETA E DESTINO DO ESGOTO

AO

ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA ESTADUAL/SES RJ

Declaro, para fins de obtenção de VISTO EM PROJETO BÁSICO DE ARQUITETURA, que a empresa (NOME/RAZÃO SOCIAL) situada à (ENDEREÇO COMPLETO) seguirá as recomendações e preceitos da ABNT (EXPLICITAR) e/ou (EXPLICITAR OUTRAS NORMAS OU DISPOSITIVOS LEGAIS) garantindo que o esgoto desta empresa não causará danos ambientais.

O local (É / NÃO É) dotado de rede coletora de esgotos com destino final na estação de tratamento (CITAR NOME DA ESTAÇÃO DE TRATAMENTO, SE FOR O CASO).

Rio de Janeiro, ____ de _____ de 20 ____

Assinatura do profissional responsável pelo projeto do sistema e respectivo nº de registro no CREA ou CAU

6.4. Declaração sobre abastecimento de energia elétrica

DECLARAÇÃO - ABASTECIMENTO DE ENERGIA ELÉTRICA

AO

ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA ESTADUAL/SES RJ

Declaro, para fins de obtenção de VISTO EM PROJETO BÁSICO DE ARQUITETURA, que a instalação do sistema de alimentação de energia elétrica (E SISTEMAS DE EMERGÊNCIA) destinado ao atendimento das áreas (ESPECIFICAR AS ÁREAS, SUAS RESPECTIVAS CARGAS E CLASSES DE ACIONAMENTO) da empresa (NOME/RAZÃO SOCIAL) situada à (ENDEREÇO COMPLETO) seguirá as recomendações e preceitos da ABNT (EXPLICITAR) e/ou (EXPLICITAR OUTRAS NORMAS OU DISPOSITIVOS LEGAIS) garante o fornecimento de energia compatível com as necessidades operacionais do processo.

Rio de Janeiro, ____ de _____ de 20 ____

Assinatura do profissional responsável pelo projeto do sistema e respectivo nº de registro no CREA ou CAU

6.5. Declaração sobre tipos de abastecimento dos gases medicinais

DECLARAÇÃO - TIPO E ABASTECIMENTO DE GASES MEDICINAIS

AO

ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA ESTADUAL/SES RJ

Declaro, para fins de obtenção de VISTO EM PROJETO BÁSICO DE ARQUITETURA, que as instalações de gases medicinais (EXPLICITAR QUAIS) destinadas ao atendimento das áreas (ESPECIFICAR AS ÁREAS) do(a) (NOME/RAZÃO SOCIAL EMPRESA) situada à (ENDEREÇO COMPLETO) seguirá as recomendações e preceitos da ABNT (EXPLICITAR) e/ou (EXPLICITAR OUTRAS NORMAS OU DISPOSITIVOS LEGAIS) garantindo a aplicação de vazões e níveis de pressão compatíveis com as necessidades operacionais do processo.

Rio de Janeiro, _____ de _____ de 20____

Assinatura do profissional responsável pelo projeto do sistema e respectivo nº de registro no CREA ou CAU

6.6. Declaração sobre coleta e destino das águas pluviais

DECLARAÇÃO - COLETA E DESTINO DAS ÁGUAS PLUVIAIS

AO

ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA ESTADUAL/SES RJ

Declaro, para fins de obtenção de VISTO EM PROJETO BÁSICO DE ARQUITETURA, que a empresa (NOME/RAZÃO SOCIAL) situada à (ENDEREÇO COMPLETO) segue as recomendações e preceitos da ABNT (EXPLICITAR) e/ou (EXPLICITAR OUTRAS NORMAS OU DISPOSITIVOS LEGAIS) garantindo que as águas pluviais coletadas nesta empresa não causarão danos ambientais.

Rio de Janeiro, _____ de _____ de 20____

Assinatura do profissional responsável pelo projeto do sistema e respectivo nº de registro no CREA ou CAU

6.7. Declaração sobre sistemas de refrigeração e/ou exaustão

DECLARAÇÃO - SISTEMA DE REFRIGERAÇÃO E/OU EXAUSTÃO

AO

ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA ESTADUAL/SES RJ

Declaro, para fins de obtenção de VISTO EM PROJETO BÁSICO DE ARQUITETURA, que as instalações do sistema de (EXAUSTÃO E TRATAMENTO DE AR LOCAL E GERAL / SISTEMA DE AR CONDICIONADO) destinado ao atendimento das áreas (ESPECIFICAR AS ÁREAS E RESPECTIVOS FILTROS) da empresa (NOME/RAZÃO SOCIAL) situada à (ENDEREÇO COMPLETO) segue as recomendações e preceitos da ABNT (EXPLICITAR) e/ou (EXPLICITAR OUTRAS NORMAS OU DISPOSITIVOS LEGAIS) garantindo a aplicação de vazões de ar e níveis de pressão interna compatíveis com as necessidades operacionais do processo.

Rio de Janeiro, ____ de _____ de 20 ____

Assinatura do profissional responsável pelo projeto do sistema e respectivo nº de registro no CREA ou CAU

6.8. Declaração sobre o abastecimento de GLP ou gás natural

DECLARAÇÃO - SISTEMA DE ABASTECIMENTO DE GÁS

AO

ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA ESTADUAL/SES RJ

Declaro, para fins de obtenção de VISTO EM PROJETO BÁSICO DE ARQUITETURA, que as instalações do sistema de (ABASTECIMENTO DE GÁS) destinado ao atendimento das áreas (ESPECIFICAR AS ÁREAS) da empresa (NOME/RAZÃO SOCIAL) situada à (ENDEREÇO COMPLETO) segue as recomendações e preceitos da ABNT (EXPLICITAR) e/ou (EXPLICITAR OUTRAS NORMAS OU DISPOSITIVOS LEGAIS) garantem a segurança e a eficiência de acordo com as necessidades operacionais do processo.

Rio de Janeiro, ____ de _____ de 20 ____

Assinatura do profissional responsável pelo projeto do sistema e respectivo nº de registro no CREA ou CAU

6.9. Declaração sobre a instalação do sistema de geração à vapor

DECLARAÇÃO - INSTALAÇÃO DO SISTEMA DE GERAÇÃO À VAPOR

AO

ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA ESTADUAL/SES RJ

Declaro, para fins de obtenção de VISTO EM PROJETO BÁSICO DE ARQUITETURA, que as instalações do sistema de (GERAÇÃO À VAPOR) destinado ao atendimento das áreas (ESPECIFICAR AS ÁREAS) da empresa (NOME/RAZÃO SOCIAL) situada à (ENDEREÇO COMPLETO) seguem as recomendações e preceitos da ABNT (EXPLICITAR) e/ou (EXPLICITAR OUTRAS NORMAS OU DISPOSITIVOS LEGAIS) garantindo os níveis de pressão e de vazão necessários à realização da atividade.

Rio de Janeiro, ____ de _____ de 20 ____

Assinatura do profissional responsável pelo projeto do sistema e respectivo nº de registro no CREA ou CAU

6.10. Declaração de manejo de resíduos sólidos

DECLARAÇÃO - MANEJO DE RESÍDUOS SÓLIDOS

AO

ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA ESTADUAL/SES RJ

Declaro, para fins de obtenção de VISTO EM PROJETO BÁSICO DE ARQUITETURA, que a empresa (NOME/RAZÃO SOCIAL) situada à (ENDEREÇO COMPLETO) irá gerar resíduos tipo (indicar a classificação dos resíduos baseada na NBR-10.004 da ABNT e/ou Resolução RDC/ANVISA nº 306/2004, ou outras que vierem a substituí-las, além de descrever as formas de acondicionamento, transporte e descarte, desde a fonte geradora até o encaminhamento para o descarte final) cujo gerenciamento obedecerá às normas e legislações vigentes (EXPLICITAR AS NORMAS E LEGISLAÇÕES APLICÁVEIS).

Rio de Janeiro, ____ de _____ de 20 ____

Responsável técnico do estabelecimento e nº de registro no respectivo conselho profissional

6.11. Carimbo das pranchas do PBA no formato da associação brasileira de normas técnicas - ABNT

PROJETO PARA OBTENÇÃO DO VISTO EM PROJETO BÁSICO DE ARQUITETURA OU OBTENÇÃO DO VISTO EM PROJETO BÁSICO DE ARQUITETURA PARA REFORMA E/OU AMPLIAÇÃO DE PROJETO VISADO JUNTO À SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DA(O) (TIPO DE ESTABELECIMENTO) (RAZÃO SOCIAL), SITUADA(O) À (ENDEREÇO COMPLETO-MUNICÍPIO).		
DATA:	PRANCHA	ASSUNTO:
ESCALA	Nº: 01/total	(CONTEÚDO DA PRANCHA)
← 4 cm → ← 4 cm → PROPRIETÁRIO _____ AUTOR DO PROJETO _____ NOME/PROFISSÃO/ N°CREA / N°CAU RESPONSÁVEL DO TÉCNICO _____ NOME/PROFISSÃO/ N°CREA/ N°CAU PELA CONSTRUÇÃO)		
Nº DO PROCESSO: CNPJ:		
O responsável técnico pelo projeto da empresa supracitada, vem declarar, sob as penas da legislação civil e criminal, conhecer a legislação sanitária vigente relativa à exploração da(s) atividade(s) acima mencionada(s), responsabilizando-se pela veracidade das informações apresentadas neste Projeto Básico de Arquitetura. (ESPAÇO PARA APOSIÇÃO DO CARIMBO DE VISTO mín. 7,5 cm)		
← 17,5 cm →		
FRENTE ANEXO III		

margem após dobra

1 cm margem

ANEXO III

FORMULÁRIO DE REQUERIMENTO PADRÃO

ANEXO III - FORMULÁRIO DE REQUERIMENTO (VERSO)

Instruções para Preenchimento

- | | |
|--|---|
| 1. PREENCHER COM Nº DO PROCESSO INICIAL, SE HOUVER | 15. NÚMERO DO FAX |
| 2. EXCLUSIVO DA SES, NÃO PREENCHER | 16. E-MAIL |
| 3. RAZÃO SOCIAL DA PESSOA JURÍDICA OU NOME DA PESSOA FÍSICA | 17. CÓDIGO DO ESTABELECIMENTO (RELAÇÃO ABAIXO) |
| 4. NOME DO RESPONSÁVEL TÉCNICO PELA PESSOA JURÍDICA | 18. CÓDIGO DE CLASSIFICAÇÃO (RELAÇÃO ABAIXO) |
| 5. NÚMERO DE REGISTRO DO RESPONSÁVEL TÉCNICO NO CONSELHO REGIONAL CORRESPONDENTE | 19. PREENCHER COM CÓDIGO DO PEDIDO (RELAÇÃO ABAIXO). |
| 6. CNPJ DA PESSOA JURÍDICA, OU CIC NO CASO DE PESSOA FÍSICA | 20. PREENCHER IDENTIFICANDO O TIPO DE ESTABELECIMENTO CONFORME "CÓDIGOS DE ESTABELECIMENTO" |
| 7. NOME DE FANTASIA, QUANDO HOUVER | 21. PREENCHER INFORMANDO O TIPO DE PEDIDO CONFORME O RESPECTIVO CÓDIGO |
| 8. NÚMERO DA INSCRIÇÃO ESTADUAL NA S.E.F. DA PESSOA JURÍDICA | 22. ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO (NO CASO DE PESSOA JURÍDICA); OU ASSINATURA DO REQUERENTE (EXCETO NO CASO DE PESSOA JURÍDICA); OU ASSINATURA DE REPRESENTANTE LEGAL |
| 9. ENDEREÇO (RUA, AVENIDA, ESTRADA, ETC. E Nº) | 23. DATA DO REQUERIMENTO |
| 10. COMPLEMENTO (APARTAMENTO, CASA, ANDAR, BLOCO, ETC.) | |
| 11. BAIRRO | |
| 12. MUNICÍPIO | |
| 13. NÚMERO DO CEP | |
| 14. NÚMERO DO TELEFONE | |

Códigos de Estabelecimentos

- | | |
|--|--|
| 03.01 BANCO DE LEITE HUMANO | 48.01 INDÚSTRIA FARMACÊUTICA |
| 15.04 CONSULTÓRIO ODONTOLÓGICO | 48.02 INDÚSTRIA FARMOQUÍMICA |
| 21.01 DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS | 48.03 INDÚSTRIA COSMÉTICOS |
| 21.02 DISTRIBUIDORA DE COSMÉTICOS | 48.04 INDÚSTRIA SANEANTES |
| 21.03 DISTRIBUIDORA DE SANEANTES | 48.05 INDÚSTRIA DE ÓTICA |
| 21.04 DISTRIBUIDORA DE MATERIAL E EQUIPAMENTOS ÓTICOS | 48.05.1 INDÚSTRIA DE MATERIAL E EQUIPAMENTOS ÓTICOS |
| 21.05 DISTRIBUIDORA DE APARELHOS E PRODUTOS USADOS EM MEDICINA, ORTOPIEDIA, ODONTOLOGIA, ENFERMAGEM, EDUCAÇÃO FÍSICA, EMBELEZAMENTO OU CORREÇÃO ESTÉTICA | 48.06 INDÚSTRIA DE APARELHOS E PRODUTOS USADOS EM MEDICINA, ORTOPIEDIA, ODONTOLOGIA, ENFERMAGEM, EDUCAÇÃO FÍSICA, EMBELEZAMENTO OU CORREÇÃO ESTÉTICA |
| 24.00 DROGARIA | 48.07 INDÚSTRIA DE PRODUTOS DIETÉTICOS |
| 27.00 ERVANARIA | 48.08 INDÚSTRIA DE ALIMENTOS |
| 30.01 LABORATÓRIO DE PRÓTESE DENTÁRIA | 51.01 LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS, PESQUISAS E ANATOMIA PATOLÓGICA |
| 30.02 ESTABELECIMENTO DE RAIO-X, RADIOTERAPIA, RADIOISÓTOPOS E CONGENERES | 99.00 OUTROS |
| 30.03 ESTABELECIMENTO DE RADIODIAGNÓSTICO ODONTOLÓGICO | 57.01 POSTO DE COLETA DE LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS |
| 30.04 ESTABELECIMENTO DE FISIOTERAPIA | 57.02 POSTO DE COLETA MÓVEL / FIXO DE SANGUE |
| 33.00 FARMÁCIA | 60.01 UNIDADE DE TRANSPORTE DE PACIENTES COM PROCEDIMENTO |
| 33.01 FARMÁCIA COM MANIPULAÇÃO | 63.01 SERVIÇO MÉDICO, CLÍNICA E AMBULATÓRIO SEM INTERNAÇÃO |
| 33.02 FARMÁCIA PRIVATIVA DE ESTABELECIMENTO DE SAÚDE | 63.02 SERVIÇO DE HEMOTERAPIA |
| 36.00 HEMOCENTRO | 63.03 SERVIÇO E CLÍNICA ODONTOLÓGICA |
| 39.00 HEMONÚCLEO | 63.04 SERVIÇO DE ATENÇÃO À PESSOAS COM TRANSTORNOS DECORRENTES DO USO OU ABUSO DE SUBSTÂNCIAS PSICOATIVAS |
| 42.00 HOSPITAL / CLÍNICA COM INTERNAÇÃO | 63.05 SERVIÇO EM TERAPIA DE NUTRIÇÃO ENTERAL |
| 45.01 IMPORTADOR / EXPORTADOR MEDICAMENTOS | 63.06 SERVIÇO DE NUTRIÇÃO PARENTERAL |
| 45.02 IMPORTADOR / EXPORTADOR COSMÉTICOS | 63.07 SERVIÇO DE TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA |
| 45.03 IMPORTADOR / EXPORTADOR SANEANTES | 69.01 UNIDADE DE ESTERILIZAÇÃO / PRESTADOR DE SERVIÇO EM ESTERILIZAÇÃO, REESTERILIZAÇÃO E REPROCESSAMENTO POR ÓXIDO DE ETILENO E OUTROS |
| 45.04 IMPORTADOR / EXPORTADOR DE PRODUTOS, MATERIAL E EQUIPAMENTOS ÓTICOS | 69.02 UNIDADE / AGÊNCIA TRANSFUSIONAL |
| 45.05 IMPORTADOR / EXPORTADOR DE APARELHOS E PRODUTOS USADOS EM MEDICINA, ORTOPIEDIA, ODONTOLOGIA, ENFERMAGEM, EDUCAÇÃO FÍSICA, EMBELEZAMENTO OU CORREÇÃO ESTÉTICA | 69.03 UNIDADE MÓVEL DE DIÁLISE |

Códigos dos Pedidos

- | | |
|--|---|
| 7.2.1 LICENÇA INICIAL | 7.3.2 BAIXA DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA |
| 7.2.1.1 2ª VIA DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO | 7.3.5 ASSENTIMENTO SANITÁRIO |
| 7.2.1.2 CERTIDÃO | 7.3.8 RECURSO / DEFESA A AUTO DE INFRAÇÃO |
| 7.2.2 VISTO EM PLANTA | 7.3.9 BAIXA DE ESTABELECIMENTO / CANCELAMENTO DE LICENÇA |
| 7.2.3 VISTO EM ALTERAÇÃO DE CONTRATO SOCIAL | 7.3.13 REGISTRO DE LIVRO |
| 7.2.4 REVALIDAÇÃO DE LICENÇA | 7.3.14 ALTERAÇÃO / MUDANÇA / INCLUSÃO / AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE |
| 7.2.5 ALTERAÇÃO/ MUDANÇA DE RAZÃO SOCIAL | 7.4.1 REGISTRO DE CERTIFICADO / DIPLOMA |
| 7.2.6 ALTERAÇÃO / MUDANÇA DE ENDEREÇO | 7.4.2 ALTERAÇÃO DO NOME DE PROFISSIONAL (PARA CASADA OU REVERSÃO) |
| 7.3.1 ALTERAÇÃO / MUDANÇA DE RESPONSÁVEL TÉCNICO | |

Códigos de Classificação

- | |
|---------------------------------|
| 01 GRANDE PORTE |
| 02 MÉDIO PORTE |
| 03 PEQUENO PORTE |
| 04 MICRO EMPRESA |
| 05 PESSOA FÍSICA – CONTRIBUINTE |

NOTAS: 1. ESTE REQUERIMENTO DEVERÁ SER APRESENTADO EM DUAS VIAS AO PROTOCOLO DA SES/RJ, DEVIDAMENTE ACOMPANHADO DOS DOCUMENTOS EXIGIDOS PARA CADA CASO, CONFORME RESOLUÇÃO SES/RJ.

2. INFORMAR SEMPRE O NÚMERO DO PROTOCOLO REFERENTE AO PEDIDO DE LICENÇA INICIAL OU AO DE VISTO EM PLANTA, QUANDO EXISTIR, NO CAMPO 1 DESTES FORMULÁRIOS.

ANEXO IV

ENQUADRAMENTO DE PORTE DA EMPRESA

Classificação da empresa	Faturamento anual	Comprovação de porte
Grande porte	Superior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais).	Isento de comprovação
Médio porte	Igual ou inferior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais) e superior 2.400.000,00 (dois milhões e quatrocentos mil reais).	Declaração de enquadramento da empresa em médio porte, assinada pelo representante legal.
Pequeno porte	Igual ou inferior a R\$ 2.400.000,00 (dois milhões e quatrocentos mil reais) e superior a R\$ 240.000,00 (duzentos e quarenta mil reais).	Certidão atualizada da junta comercial ou de cartório de registro civil de pessoas jurídicas em que conste a condição de empresa de pequeno porte ou de microempresa.
Microempresa	Igual ou inferior a 240.000,00 (duzentos e quarenta mil reais).	Certidão atualizada da junta comercial ou de cartório de registro civil de pessoas jurídicas em que conste a condição de empresa de pequeno porte ou de microempresa.

Observação: Os contribuintes enquadrados no regime simplificado do ICMS, que comprovem esta condição, recolherão as taxas constantes da tabela a que se refere o artigo 107 do decreto-lei 5/75, com os seguintes descontos, calculados sobre os valores nela fixados, de acordo com o Artigo 7º da Lei nº 3.521 de 27 de dezembro de 2000:

I - empresa de pequeno porte: 50%;

II - microempresa: 70%;

III - pessoa física-contribuinte: 90%;

IV - microempreendedor individual: isento.

