



RADIODIAGNÓSTICO – RENOVAÇÃO

(Radiologia médica e odontológica extra oral, tomografia, mamografia e hemodinâmica)
(versão 2022 – Processo Digital)

OBS – Este passo a passo é aplicável quando não houve alterações na atividade (ampliação ou reformas) em relação às condições do alvará anterior. Caso a atividade tenha realizado ampliação ou reforma, deverá ser utilizado o passo a passo de solicitação de alvará inicial.

A) Primeiro Passo para solicitar a renovação do alvará da saúde: Juntar os seguintes Documentos, listagens e Descrições:

A documentação deve ser enviada em meio digital, no formato PDF legível, com resolução entre 300dpi e 100dpi. Não serão aceitos documentos em outro formato. Os documentos básicos (do 1 ao 4) deverão ser enviados em um único arquivo (PDF) denominado “Documentos Básicos” e os demais documentos sub divididos em cinco arquivos (PDF) denominados “Documentos específicos” “Comprovantes, Responsabilidades, Rotinas, Área Física e Laudos”, para o e-mail eng.rad.ion@sms.prefpoa.com.br, tendo como assunto (do e-mail) Serviço de Radiodiagnóstico.

O e-mail eng.rad.ion@sms.prefpoa.com.br é exclusivo para envio de documentos.

O requerente deverá manter a disposição da vigilância todos os documentos que foram digitalizados para o caso de vistoria e de fiscalização, em atendimento a legislação vigente.

Os documentos devem ser digitalizados diretamente dos originais e não de cópias.

Será enviado e-mail com link de acesso ao seu Processo Administrativo do Sistema Eletrônico de Informações da Prefeitura de Porto Alegre para acompanhamento do seu requerimento.

Será informado por e-mail o link para impressão do seu alvará, que ficará disponível durante a sua vigência e deverá ser mantido em lugar bem visível, em atendimento a legislação vigente.

Dúvidas, contatar pelo telefone **3289-2426** ou pelo e-mail: eng.rad.ion@sms.prefpoa.com.br

Documentos Básicos:

1. Requerimento Alvará de Saúde, devidamente preenchido e assinado - [Alvará de Saúde - SEI S-833](#);
2. Contrato Social ou Estatuto ou Ata ou Requerimento de Empresário ou Declaração de Firma Individual;
3. Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ, atualizado, constando o ramo desejado, http://www.receita.fazenda.gov.br/pessoajuridica/cnpj/cnpjreva/cnpjreva_solicitacao.asp;
4. Alvará de Localização e Funcionamento expedido pela Secretaria Municipal da Indústria e Comércio (SMIC), atualizado, constando o ramo desejado;

Documentos Específicos Comprovantes:

5. Alvará de Saúde anterior.
6. Comprovante de execução da última limpeza realizada no sistema de ar condicionado.
7. Comprovante de desinsetização/desratização/descupinização atualizado
8. Comprovante de limpeza dos reservatórios de água emitido por empresa licenciada; atualizado.
9. Comprovante de recolhimento, tratamento e destino final dos resíduos potencialmente contaminados.
10. Comprovante de recolhimento e destino final dos resíduos do sistema de processamento radiográficos (FEPAM / SEMA); ou declaração de que possui sistema digital para revelação das imagens.
11. Relatório de doses dos últimos 3 meses, contemplando todos os funcionários ocupacionalmente expostos a radiações ionizantes;

Documentos Específicos Responsabilidades:

12. Certificado de Registro da Empresa no CREMERS ou do CRO quando se tratar de Rx odontológico, atualizado;



13. Termo de Responsabilidade Legal, devidamente assinado pelo responsável legal da instituição. (Anexo 1)
14. Termo de Responsabilidade Técnica devidamente assinado pelo Responsável Técnico (RT) da instituição. (Anexo 2)
15. Termo de Proteção Radiológica, devidamente assinado pelo Supervisor de Proteção Radiológica (SPR – especialista em física das radiações ionizantes) da instituição. (Anexo 3)

Documentos Específicos Rotinas:

16. Descrição dos procedimentos adotados no controle de infecções / transmissão de doenças (higienização do ambiente e superfícies, limpeza, desinfecção e esterilização de materiais, anti-sépticos, EPI's); atualizado e assinado por profissional habilitado
17. Descrição da rotina de limpeza dos equipamentos do sistema de climatização de ar conforme a portaria federal 3.523/98

Documentos Específicos Área Física:

18. Planta baixa APROVADA de acordo com o parecer de Aprovação do Projeto Arquitetônico da Vigilância Sanitária; ou Parecer de Aprovação do Projeto Arquitetônico emitido pela Vigilância Sanitária;

Documentos Específicos Laudos:

19. Levantamento radiométrico e do teste de fuga do cabeçote, de todos os equipamentos emissores de radiações ionizantes em funcionamento na instituição, atualizados e emitidos por empresa cadastrada.
20. Testes de qualidade de todos os equipamentos emissores de radiação em funcionamento na instituição, atualizados e emitidos por empresa cadastrada.

SEGUNDO PASSO: Dar entrada com a documentação em formato digital, encaminhando e-mail para <mailto:eng.rad.ion@sms.prefpoa.com.br> com todos os arquivos em anexo. Não serão aceitos documentos vencidos e/ou sem assinatura dos responsáveis pela sua elaboração.

OBS: os documentos originais deverão ser mantidos na instituição, pois os mesmos poderão ser validados no momento da vistoria.

TERCEIRO PASSO: Se a documentação do processo estiver válida e completa será aberto o processo digital e informado ao requerente o link de acesso para acompanhamento, após aguardar a visita dos fiscais, que será sem aviso prévio. Se a documentação não estiver completa, retornaremos e-mail informando as pendências.

B) QUE É VERIFICADO NA VISTORIA?

Os fiscais verificarão a adequação do estabelecimento à legislação vigente: [Lei Federal 6437/77](#), [Decreto federal 77.052/726](#), [Lei Estadual 6503/72](#), Regulamento aprovado pelo [Decreto 23.430/74](#), [RDC 50/02 ANVISA](#), [Lei Complementar 420/98](#) e [Lei Complementar 395/97](#), [RDC 611/22](#), [Resolução 01/2004 SMS/PMMPA publicada no DOPA de 22 /09/04](#), entre outros.

Segue abaixo um **resumo** dos itens avaliados na vistorias em geral:

1. Responsabilidade Técnica pela área médica, conforme Reg. Aprovado pelo Decreto 23430/74, Art.696 RDC 611/22 (Art.13);
2. Aprovação do projeto físico pela NE/EVSPIS/CGVS/SMS (atualizado) e devidamente executado conforme Reg. Aprovado pelo Dec. 23.430/74, Art. 54, § 1 e § 2;
3. Dimensionamento e a ventilação dos ambientes conforme Reg. Aprovado pelo Decreto 23.430/74, Art. 214 à 226 e RDC 50/02 ANVISA, Portaria 3523/98 GM, NBR 7256;
4. Pisos, paredes (lisos, laváveis, íntegros) conforme Reg. Aprovado pelo Decreto 23.430/74, Art. 165 , 215, 216, 218, 220, 221e RDC 50/02 ANVISA;
5. Conservação do prédio, dimensões, instalação elétrica, hidráulica, dos móveis e demais equipamentos conforme Reg. Aprovado pelo Decreto 23.430/74, RDC 50/02 ANVISA;
6. Presença de águas paradas conforme Lei Complementar 395/97, Art. 149;



7. Sanitários com Renovação de ar, papel higiênico, sabão líquido degermante e toalha descartável para usuários conforme Reg. Aprovado pelo Decreto 23.430/74, RDC 50/02 ANVISA (Cap. 6);
8. Acessibilidade para situações de emergências ou para pacientes com dificuldades locomotoras (crônicas ou momentâneas) conforme RDC 50/02 ANVISA (Cap. 4.1);
9. Laudo de manutenção e limpeza dos aparelhos/sistemas condicionadores de ar e tubulações conforme Portaria 3523/98 MS/GM;
10. Laudo de desinfecção do reservatório de água por firma licenciada conforme LC 395/97, Art. 57, [Portaria 21/88 que aprova a NT 03/88](#);
11. Laudo de desinsetização/desratização/descupinização conforme Lei Complementar 395/97, Art. 150, 151 e 152 e Reg. Aprovado pelo Decreto 23.430/74, Art. 37 46, IV, 49 e 51;
Rotina de higienização ambiental e de superfícies conforme Lei Complementar 395/97 e Manual de Biossegurança CGVS/SMS 2003;
12. Rotinas de controle de infecções escritas e de conhecimento da equipe e adotar precauções padrões conforme Lei Complementar 395/97 Art. 155, 156, 157, 158, 159 e [Manual de Biossegurança CGVS/SMS/2003](#);
13. Laudo comprovando a adequada instalação e funcionamento dos equipamentos eletromédicos de médio e alto risco à saúde conforme previsto na [Resolução 444/99 /ANVISA](#);

ASPECTOS DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA

14. Implementação dos Programas: I - Programa de Garantia da Qualidade; II - Programa de Educação Permanente, para todos os profissionais; e III - Programa de Proteção Radiológica, quando o serviço utilizar radiações ionizantes para fins diagnósticos ou intervencionistas. Devidamente assinados pelo Responsável Legal e pelo Supervisor de Proteção Radiológica. RDC 611/22 (Art. 5)
15. Levantamento radiométrico das salas com equipamento de RX e teste de fuga de cabeçote de todos os equipamentos (inclusive os móveis) assinado por especialista em física de radiodiagnóstico conforme RDC 611/22.
16. Uso de monitores individuais (dosímetros) RDC 611/22 (Art. 65)
17. Treinamento continuado para a equipe, inclusive para situação de emergência. RDC 611/22 (Art. 15) Dec. 77.052, Art. 2º
18. Fluxos das áreas restritas conforme - RDC 50/02 ANVISA;
19. Programa de garantia de qualidade – RDC 611/22 (Art. 5)
20. Para os serviços de mamografia a aplicação do Programa Nacional de Qualidade em Mamografia – Portaria Federal 2898/13 - MS -GM

NOS HOSPITAIS

21. Laudo comprovando a autonomia de energia (inclusive com equipamentos em funcionamento) conforme RDC 50/02 ANVISA;
22. Comitê de Gerenciamento de Riscos em Radiologia Diagnóstica ou Intervencionista, (RDC 611/22, Art. 39, § único).
23. Sistema de abastecimento de gases ar comprimido medicinal e vácuo clínico conforme RDC 50/02 ANVISA (Tabela de ambientes); (EXCETO MAMOGRAFIA)
24. Materiais/equipamentos/medicação para atendimento de urgência, mantendo-os em fácil acesso e com rotina de controle, testes e manutenção conforme Decreto 77.052, Art. 2º, III e V; (EXCETO MAMOGRAFIA)

Nos ambientes com exames com procedimentos invasivos

25. Lavatórios dotados com torneiras com fechamento sem contato direto das mãos, sabão líquido e toalha descartável, facilmente acessível ao profissional conforme RDC 50/02 ANVISA (6-B.4);
26. Local específico para o processamento dos materiais conforme LC 395/97, Art. 167;
27. Processamento dos materiais críticos, semicríticos e não críticos (base: Manual de Biossegurança e NT do MS) conforme Lei Complementar 395/97, Art. 157 e 159 e NT do MS;
28. Teste biológico ou outro que comprove a eficácia do processo de esterilização dos materiais assinados pelo RT conforme Lei Complementar 395/97, Art. 158 159 e Manual de Biossegurança CGVS/SMS/2003;
29. Reutilização de artigos descartáveis, abrir as embalagens na presença dos usuários conforme Lei 10.684/96;
30. Reprocessamento de materiais proibidos pela Portaria 04/86 da DIMED;
31. Recolhimento e tratamento do lixo contaminado por empresa pública ou licenciada conforme Lei Complementar 395/97, Art. 163 (Cód. Munic. Saúde) e [Resolução do CONAMA 283/01](#) e [Lei Ordinária Estadual 10099/94, NBR 12.809 de fev/93 da ABNT](#);



32. Processamento das roupas conforme Lei Complementar 395/97, Art. 164 e § único;
33. Medidas de proteção aos trabalhadores: luvas para procedimentos, máscara cirúrgica, aventais, óculos de barreira, entre outros conforme Lei Complementar 395/97, Art. 72, I, XIII, a, b, c, d, RDC 611/22 (Art. 55, Art. 58) e Manual de Biossegurança CGVS/SMS/2003;
34. Procedimentos internos em relação aos resíduos quanto à geração, acondicionamento, segregação, fluxo e transporte, conforme Lei Complementar 395/97, Art. 163 (Cód. Munic. Saúde) e Manual de Biossegurança CGVS/SMS/2003;
35. Rotina de controle de validade de medicamentos e materiais conforme Lei 10.684/96 e Dec. 36.934/96;
36. Uso do fumo e assemelhados conforme Lei 9.294/96, Art. 2, § 1º;
37. Vestiário e sanitário para pacientes, conforme RDC 50/02 ANVISA (Tabela de ambientes);
38. Dimensionamento de pessoal de enfermagem habilitado (Dec. 77.052, Art. 2º);
39. Vacinação contra Hepatite B todos os profissionais da equipe. (Lei 6.503/72, Art. 10º);

E DEPOIS DE FEITA A VISTORIA?

Se o estabelecimento estiver adequado ao previsto na legislação vigente, o alvará será liberado. Se não estiver adequado, serão emitidos documentos escritos conforme cada situação e os fiscais informarão todos os procedimentos a serem tomados. Neste caso o alvará será liberado após a completa adequação do estabelecimento.

COMO FAÇO PARA RETIRAR O ALVARÁ?

O alvará será disponibilizado no processo via sistema SEI.

IMPORTANTE!

- a. O alvará deverá ser impresso colorido pelo próprio requerente e colocado em local visível a população no interior do estabelecimento.
- b. A validade do alvará ficará estampada no próprio documento.
- c. Alvará é concedido para o estabelecimento na situação que se apresenta no momento da vistoria.
- d. Qualquer modificação deve ser comunicada por escrito à Vigilância, que julgará a necessidade de atualização ou não do mesmo.

O ALVARÁ DEVE FICAR SEMPRE NO ESTABELECIMENTO, À VISTA DOS USUÁRIOS E DA FISCALIZAÇÃO.



(Anexo 1)

TERMO DE RESPONSABILIDADE LEGAL - (RDC 611/22, Art. 21)

Eu, _____, RG _____, CPF _____, domiciliado à _____, município de _____ telefone: _____, declaro que sou o(a) responsável legal (e/ou) titular pelo estabelecimento _____, sito à _____ pelo qual responderei junto à autoridade sanitária quanto às exigências da legislação vigente. Declaro-me, também, ciente de que está sob minha responsabilidade, fazer cumprir a RDC330/19, assumindo as obrigações previstas nos itens, abaixo descritos:

- 1) Designar formalmente 1 (um) membro da equipe legalmente habilitado para assumir a responsabilidade pelas ações relativas à proteção radiológica de cada serviço de saúde que utilize radiações ionizantes para fins diagnósticos ou intervencionistas, denominado supervisor de proteção radiológica, definindo todas as atividades delegadas a estes profissionais. (Art.14, §4)
- 2) Ser o principal responsável pela aplicação desta Resolução. (Art.21)
- 3) Garantir a segurança, a qualidade dos processos e a proteção dos pacientes, da equipe e do público em geral, devendo assegurar os recursos materiais e humanos e a implementação das medidas necessárias para garantir o cumprimento dos requisitos desta Resolução e das demais normativas aplicáveis; (Art.22)
- 4) Designar formalmente 1 (um) responsável técnico, conforme o disposto no Art. 13 desta Resolução;
- 5) Estabelecer e assegurar que sejam entendidas as funções e responsabilidades de cada profissional, assim como linhas claras de autoridade para tomada de decisão no âmbito do serviço;(Art. 22, inc. IV)
- 6) Garantir os recursos necessários para a execução do Programa de Educação Permanente de toda a equipe, coordená-lo e garantir a sua implementação, conforme estabelecido nesta Resolução e nas demais normativas aplicáveis;(Art.22, inc.V)
- 7) Garantir os recursos necessários para a execução do Programa de Garantia da Qualidade no serviço, coordená-lo e garantir a sua implementação, conforme estabelecido nesta Resolução e nas demais normativas aplicáveis; (Art.22, inc.VI)
- 8) Quando couber, garantir os recursos necessários para a execução do Programa de Proteção Radiológica no serviço, coordená-lo e garantir a sua implementação, conforme estabelecido nesta Resolução e nas demais normativas aplicáveis; (Art.22, inc. VII)
- 9) Assegurar à autoridade sanitária livre acesso a todas as dependências do serviço e manter à disposição todos os assentamentos e documentos especificados nesta Resolução e nas demais normativas aplicáveis; (Art. 22, inc VIII)
- 10) Manter 1 (um) exemplar desta Resolução em cada serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista sob sua responsabilidade e assegurar que cada membro da equipe tenha acesso ao mesmo. (Art. 22, inc. IX)
- 11) Delegar formalmente a execução dos Programas de Educação Permanente, de Garantia da Qualidade e de Proteção Radiológica a membros da equipe legalmente habilitados, mas permanece corresponsável pelos Programas delegados.
- 12) Suspender imediatamente a utilização do equipamento ou permitir o funcionamento temporário apenas para atendimentos de urgência ou emergência, mediante parecer do

Atenção: Este guia possui 8 páginas numeradas. Confira, por favor.



responsável técnico e do supervisor de proteção radiológica, quando couber; (Art 33, inc. I)

- 13) Adotar imediatamente ações necessárias à adequação dos equipamentos, procedimentos ou ambientes, registrando as metas e prazos estabelecidos, bem como as ações realizadas para solucionar os problemas e evitar que os mesmos se repitam. (Art.33, inc.II)
- 14) Providenciar investigação dos casos de doses que atingirem ou excederem os níveis de investigação estabelecidos pela Comissão Nacional de Energia Nuclear, ou quando notificado para tanto pela autoridade sanitária competente. (Art.69)

Porto Alegre __/__/__

Assinatura



(Anexo 2)

TERMO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA - (RDC 611/22, Art. 13)

Eu, _____, Profissão _____
inscrito(a) no _____, sob nº _____.
Domiciliado à _____, município de _____
telefone: _____, declaro que sou o(a)
Responsável Técnico do estabelecimento _____
CNPJ _____, sito à _____, pelo
qual responderei junto à autoridade sanitária quanto às exigências da legislação vigente. Declaro-me, também, ciente de que está sob minha responsabilidade, fazer cumprir a RDC 611/22, assumindo as obrigações nela previstas, além das abaixo descritas:

- 1) Assumir a responsabilidade pelos procedimentos radiológicos de cada setor de radiologia diagnóstica ou intervencionista do serviço de saúde.
- 2) Comprometer-me a interromper atividades inseguras no setor de radiologia diagnóstica ou intervencionista por que sou responsável.
- 3) Designar substituto(s) legalmente habilitado(s) e formalmente autorizado(s) pelo responsável legal, para os casos de seu impedimento ou ausência.
- 4) Demais atribuições definidas e delegadas a mim, pelo responsável legal, nos termos do Art.13: (poderão ser descritas em folha anexa)

Porto Alegre __/__/__

Assinatura

(Anexo 3)



TERMO DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA - (RDC 611/22, Art 14)

Eu, _____, Profissão _____ inscrito(a) no(a) _____, sob nº _____. Domiciliado à _____, município de _____ telefone: _____, declaro que fui formalmente designado pelo responsável legal para função de Supervisor(a) de Proteção Radiológica do estabelecimento _____ CNPJ _____, sito à _____, pelo qual responderei junto à autoridade sanitária quanto às exigências da legislação vigente. Declaro-me, também, ciente de que está sob minha responsabilidade, fazer cumprir a RDC 611/22, assumindo as obrigações nela previstas, além das abaixo descritas:

- 1) Assumir a responsabilidade pelas ações relativas à proteção radiológica de cada serviço de saúde que utilize radiações ionizantes para fins diagnósticos ou intervencionistas,
- 2) Interromper atividades inseguras no serviço de saúde pelo qual sou responsável.
- 3) Assessorar-me de consultores externos, conforme a necessidade e o porte do serviço, os quais devem estar alistados na equipe do serviço.
- 4) Ter substituto(s) legalmente habilitado(s) e formalmente designado(s) pelo responsável legal, para os casos de meu impedimento ou ausência.
- 5) Colaborar para implementação de Programa de Educação Permanente para toda a equipe, Garantia de Qualidade e Proteção Radiológica em conformidade com o disposto nesta Resolução e nas demais normativas aplicáveis.
- 6) Integrar comitê de Gerenciamento de Riscos do Serviço de Radiologia a fim de:
I - revisar sistematicamente os Programas de Educação Permanente, de Garantia da Qualidade e de Proteção Radiológica, quando couber, para garantir a qualidade, a eficácia e a segurança das práticas no serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista; e
II - recomendar as medidas cabíveis para a melhoria contínua do gerenciamento de riscos, do uso das tecnologias e dos processos de trabalho existentes. (§ Único)
- 7) Demais atribuições definidas e delegadas a mim, pelo responsável legal, nos termos do Art.14: (poderão ser descritas em folha anexa)

Porto Alegre __/__/__

Assinatura
Especialista em física das radiações ionizantes