



BANCO DE CÉLULAS E TECIDOS GERMINATIVOS – BCTG

ALVARÁ DE SAÚDE INICIAL VERSÃO 2022

I. Lista de documentos específicos:

1.	Projeto aprovado pelo Núcleo de Aprovação de Projetos e Infraestrutura em Saúde da DVS e parecer final de aprovação;
2.	Alvará de saúde do Hospital (caso serviço hospitalar);
3.	Certificado de registro da empresa no Conselho de Classe, atualizado;
4.	Certificado de Inscrição de Pessoa Jurídica, com Responsável Técnico, emitido pelo CREMERS, atualizado;
5.	Certificado de Especialização do Médico Responsável Técnico em Reprodução Assistida;
6.	Certidão de Responsabilidade Técnica de Enfermagem, expedido pelo COREN/RS, atualizado;
7.	Certidão de Responsabilidade Técnica para o profissional da área de Embriologia;
8.	Certificado de Especialização/Habilitação do Embriologista em Reprodução Assistida;
9.	Cópia da ART e Declaração de um Responsável Técnico (Engenheiro Mecânico) atestando: 1. Que os ambientes neste estabelecimento, relacionados à RDC ANVISA 50/2002 e 23/2011 estão atendendo os parâmetros de projeto especificados: Temperatura, Umidade Relativa, Vazão Mínima de Ar Exterior, Vazão Mínima de Ar Total, Nível de Pressão e Filtragem Mínima de Insuflamento, quando couber. 2. Que as cabines de segurança biológica, módulos de fluxo unidirecional e/ou salas onde são manipuladas amostras estão classificadas, no mínimo, como área limpa ISO Classe 5;
	No caso de serviço extra-hospitalar (10-14):
10.	Contrato com a empresa de recolhimento e tratamento de resíduos licenciada pelo órgão ambiental (FEPAM/SMAM), atualizado;
11.	Certificado de limpeza do reservatório de água emitido por empresa com alvará de saúde (se em Porto Alegre) ou cadastrada na DVS/ÁGUAS (se empresa de outro município);
12.	Certificado de desinsetização e desratização do estabelecimento emitido por empresa com Alvará De Saúde;
13.	Contrato com empresa que presta serviço de pré-atendimento hospitalar móvel (ambulância), com Alvará de Saúde;
14.	Laudo de funcionamento do gerador informando o tempo de entrada com ART.

II. Especificações da área física e de infraestrutura:

- 1. Para áreas novas:** Anexar projeto aprovado pelo Núcleo de Aprovação de Projetos e Infraestrutura em Saúde da DVS e parecer final de aprovação;
- 2. Para ampliações de áreas:** Anexar projeto aprovado pelo Núcleo de Aprovação de Projetos e Infraestrutura em Saúde da DVS e parecer final de aprovação;
- 3. Para reformas que atendem a RDC 50/02:** Anexar projeto aprovado pelo Núcleo de



Aprovação de Projetos e Infraestrutura em Saúde da DVS, parecer final de aprovação e cópia da declaração (anexa ao processo de aprovação de projeto) que atende integralmente a RDC 50/02;

4. Reformas que não atendem a RDC 50/02: Anexar: (a) PBA; (b) **Relatório Técnico das Inconformidades**, com descrição de cada ambiente previsto no programa mínimo da legislação relacionando a cada ambiente do EAS existente, suas restrições e medidas compensatórias. O Relatório deve ser assinado pelo RT do projeto e pelo RT da EAS; (c) Declaração de que as medidas adotadas não trarão risco algum para o atendimento;

5. Para os estabelecimentos em funcionamento que não passaram por reforma e que não atendem a RDC 50/02, apresentar cronograma de adequação, com a relação das áreas a serem adequadas e o prazo previsto.

III. Informações adicionais:

1. Segundo RDC 63 art. 39/40, para serviços da saúde é necessário que a limpeza do reservatório de água seja realizada a cada 06 meses.

2. Listagem de empresas cadastradas na DVS encontra-se na página:
http://www2.portoalegre.rs.gov.br/cgvs/default.php?p_secao=400.