

ANEXO XII

Instruções de Preenchimento do Formulário de Informações em Vigilância Sanitária e de seus Subanexos

Introdução:

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

- Cadastramento inicial para obtenção de Número CMVS - Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde para fins de Cadastro ou de Licença de Funcionamento Sanitária;
- A renovação ou o cancelamento da Licença de Funcionamento Sanitária;
- A desativação do Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde (CMVS) ou;
- A alteração de dados cadastrais, como: número de leitos hospitalares, número e tipo de equipamentos de saúde, ampliação ou redução de atividade, classe ou categoria de produto; responsabilidade legal e técnica (assunção e baixa) e razão social (fusão, incorporação, cisão ou sucessão).

O responsável pelo estabelecimento e equipamento, pode dar entrada em uma ou mais solicitações, concomitantemente, porém, para cada tipo de solicitação é necessário preencher um formulário de “Informações em Vigilância Sanitária”, podendo, conforme o objeto da solicitação, estar acompanhado do Anexo XI e seus subanexos.

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

Critérios para uso do formulário e seus subanexos:

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

Anexo XI - “INFORMAÇÕES EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA”

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

Subanexo XI-A - “ATIVIDADE DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE SAÚDE”

Preenchimento obrigatório para qualquer estabelecimento que presta serviço de atendimento, internação e diagnóstico de saúde, entre outros constantes no Grupo II do Anexo I desta portaria.

Subanexo XI-B - “EQUIPAMENTOS DE SAÚDE”

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

Subanexo XI-C - “ATIVIDADE RELACIONADA A PRODUTOS DE INTERESSE A SAÚDE”

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

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

Subanexo XI-D - “IDENTIFICAÇÃO DE VEÍCULOS”

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