



ANEXO IV

21. INDÚSTRIA E/OU IMPORTADORA DE MEDICAMENTOS

DOCUMENTOS	INCLUSÃO	RENOV.	ALT. END.	ALT. RESP. TÉCNICO	ALT. RAZÃO SOCIAL	ALT. SÓCIOS	BAIXA
Cópia da Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE/ANVISA *Nas inclusões (INICIAL), a Licença Sanitária somente será expedida após apresentação da publicação da AFE/ANVISA da empresa.		X					
Cópia da Autorização Especial – AE/ANVISA: caso produza medicamentos sob controle especial. *Nas inclusões (INICIAL), a Licença Sanitária somente será expedida após apresentação da publicação da AFE/ANVISA da empresa.		X					
Cópia da carteira profissional do responsável técnico no respectivo conselho de classe regional	X			X			
Cópia da rescisão de contrato com responsável técnico (titular/ substituto) anterior				X			X
Cópia do Cadastro de Pessoa Física - CPF e/ou Carteira de Identidade - RG. do responsável legal.	X				X	X	
Cópia do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ	X		X		X		
Cópia do certificado de aprovação do projeto arquitetônico pela SVS	X		X				
Cópia do certificado de controle integrado de pragas e vetores, acompanhado de cópia do Licenciamento Sanitário da empresa que realizou o serviço.	X	X	X				
Cópia do certificado de limpeza de caixa d'água ou nota fiscal de compra caso o reservatório seja novo, acompanhado de cópia do Licenciamento Sanitário da empresa que realizou o serviço.	X	X	X				
Cópia do certificado de limpeza do ar condicionado ou nota fiscal de compra caso o aparelho seja novo.	X	X	X				
Cópia do certificado de regularidade da empresa junto ao respectivo conselho regional atualizado	X	X	X	X	X		
Cópia do comprovante de pagamento da (s) taxa (s) por atos sanitários	X	X	X	X	X	X	X
Cópia do contrato de trabalho com responsável técnico	X			X			
Cópia do contrato que comprove vínculo da importadora de medicamentos com a empresa produtora, titular do registro do produto no seu país de origem (no caso de importadora)	X						
Cópia do contrato social, requerimento de empresário, estatuto social e atas - atos constitutivos e alterações; (nas renovações, apresentar a alteração mais recente).	X		X		X	X	
Cópia do documento de Licenciamento Sanitário do ano anterior		X					
Cópia do manual de boas práticas de fabricação e procedimentos operacionais.	X						
Declaração e comprovante de destino de medicamentos/ substâncias sob controle especial.							X
Documento de Licenciamento Sanitário atual, original			X	X	X		X
Ficha de Inscrição Declarada - FID 2 em 01 via (Renovações e Alterações se houver Alteração de Responsável Técnico, Sócio e Razão Social) (Anexo VII do Decreto Executivo Nº 16, de 02/02/2021).			X	X	X	X	
Plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde – PGRSS.	X						
Relação dos medicamentos com os quais a empresa irá trabalhar (classe terapêutica/ forma farmacêutica, condições especiais de controle/ conservação).	X						
Requerimento Padrão (Anexo VI do Decreto Executivo Nº 16, de 02/02/2021).	X	X	X				X

- ❖ **A AUTORIDADE SANITÁRIA PODERÁ SOLICITAR DOCUMENTOS COMPLEMENTARES.**
- ❖ **REQUERIMENTO PADRÃO, AUTO DECLARAÇÃO DE RISCO E FID 2 DISPONÍVEIS EM www.santamaria.rs.gov.br**
- ❖ **APÓS PROTOCOLAR OS DOCUMENTOS ACOMPANHE SEU PROCESSO PELO SITE.**

PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DOS SERVIÇOS DE SAÚDE

1. IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO GERADOR
Razão Social/ Nome:
CNPJ:
Nome fantasia:
Endereço completo:
Município:
Estado:
CEP:
Telefone:
E-mail:
Horários de funcionamento:
Atividade desenvolvida:
Nome do responsável legal:
Nome do responsável técnico:

2. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA COLETORA
Razão Social/ Nome:
CNPJ:
Nome fantasia:
Endereço completo:
Município:
Estado:
CEP:
Telefone:
E-mail:
Atividade desenvolvida:
Nome do responsável legal:
Nome do responsável técnico:
Nº do registro do conselho de classe:
Nº da licença da FEPAM:






Razão Social/ Nome:
CNPJ:
Nome fantasia:
Endereço completo:
Município:
Estado:
CEP:
Telefone:
E-mail:
Atividade desenvolvida:
Nome do responsável legal:
Nome do responsável técnico:
Nº do registro do conselho de classe:
Nº da licença da FEPAM:

Razão social/ Nome: _____ Rubrica: _____

3. IDENTIFICAÇÃO E QUANTIFICAÇÃO DOS RESÍDUOS

Código dos resíduos	Descrição dos resíduos	Peso estimado em quilogramas (kg/coleta)	Frequência da coleta (nº de vezes/semana)	Destino final
A	Resíduo infectante ou biológico			
B	Resíduo Químico			
C	Rejeito Radioativo			
D	Resíduo comum			
E	Resíduo perfurocortante			

4. CLASSIFICAÇÃO DOS RESÍDUOS

Grupo	Símbolo de identificação	Cor da embalagem	Características/ Exemplos
 A	Infectante	- Saco de cor branca leitosa.	<ul style="list-style-type: none"> - Resíduos com possível presença de agentes biológicos que, por suas características, podem apresentar risco potencial de infecção, à saúde pública e ao meio ambiente. - Recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, que não contenha sangue ou líquidos corpóreos na forma livre. - Peças anatômicas (órgãos e tecidos) e outros resíduos provenientes de procedimentos cirúrgicos ou de estudos anatomopatológicos ou de confirmação diagnóstica.
	Químico	<ul style="list-style-type: none"> - Embalagem original ou embalagem resistente à ruptura; - Saco de cor laranja. 	<ul style="list-style-type: none"> - Resíduos contendo substâncias químicas que podem apresentar risco à saúde pública ou ao meio ambiente; - Resíduos contendo metais pesados (Chumbo contido na embalagem do filme radiográfico). - Efluentes de processadores de imagem (reveladores e fixadores). - Restos de amálgama. - Produtos farmacêuticos.
C	 Radioativo	<ul style="list-style-type: none"> - Rejeito sólido: recipientes de material rígido, forrado internamente com saco plástico resistente e identificado; - Rejeito líquido: bombas de material compatível com o líquido armazenado; - Rejeito perfurocortante: recipiente estanques, rígidos, com tampa, devidamente identificados. 	<ul style="list-style-type: none"> - Quaisquer materiais resultantes de atividades humanas que contenham radionuclídeos em quantidades superiores aos limites de isenção especificados nas normas do CNEN e para os quais a reutilização é imprópria ou não prevista. - Enquadram-se neste grupo os rejeitos radioativos ou contaminados com radionuclídeos, provenientes de laboratórios de análises clínicas, serviços de medicina nuclear e radioterapia, segundo a resolução CNEN-6.05.
	Comum	- Saco de cor azul ou preta.	<ul style="list-style-type: none"> - Resíduos que não apresentem risco biológico, químico ou radiológico à saúde ou ao meio ambiente, podendo ser equiparados aos resíduos domiciliares. - Papel de uso sanitário, absorventes higiênicos, sobras de alimentos e do preparo de alimentos, resíduos provenientes das áreas administrativas, peças descartáveis de vestuário, resíduo de gesso, caixas de luva ou outros, resíduos de varrição, flores, podas e jardins.
	Perfurocortante	- Embalagem rígida, resistente à punctura, ruptura e vazamento, com tampa e identificada.	- Agulhas descartáveis, brocas, limas endodônticas, pontas diamantadas, lâminas de bisturi, instrumentais quebrados, etc.

Razão social/ Nome: _____ Rubrica: _____



5. OBRIGAÇÕES LEGAIS

5.1. MANUSEIO E ACONDICIONAMENTO

5.1.1. Grupo A: Infectante ou Biológico

5.1.2. Grupo B: Resíduo Químico

5.1.3. Grupo C: Resíduo Radioativo

5.1.4. Grupo D: Resíduo Comum

5.1.5. Grupo E: Resíduo Perfurocortante



Razão social/ Nome: _____ Rubrica: _____

5.2. ARMAZENAMENTO TEMPORÁRIO
5.2.1. Grupo A: Infectante ou Biológico
5.2.2. Grupo B: Resíduo Químico
5.2.3. Grupo C: Resíduo Radioativo
5.2.4. Grupo D: Resíduo Comum
5.2.5. Grupo E: Resíduo Perfurocortante



Razão social/ Nome: _____ Rubrica: _____

5.3. ARMAZENAMENTO EXTERNO
5.3.1. Grupo A: Infectante ou Biológico
5.3.2. Grupo B: Resíduo Químico
5.3.3. Grupo C: Resíduo Radioativo
5.3.4. Grupo D: Resíduo Comum
5.3.5. Grupo E: Resíduo Perfurocortante



Razão social/ Nome: _____ Rubrica: _____

5.4. TRANSPORTE INTERNO

O traslado dos resíduos dos pontos de geração até o abrigo temporário ou até o abrigo externo, deve ser realizado em horário que não haja atendimento. Devendo utilizar equipamentos de proteção individual (EPI) correspondentes.

5.5. TRANSPORTE EXTERNO

O traslado dos resíduos do abrigo temporário ou do abrigo externo até o veículo de coleta deve ser realizado em rota fixa pré-estabelecida, de preferência pelo exterior da unidade, se necessário passar pelo interior da unidade que seja realizado em horário que não haja atendimento.

5.6. CAPACITAÇÃO DA EQUIPE

O serviço deve manter um programa de educação continuada para os trabalhadores e todos os envolvidos nas atividades de gerenciamento de resíduos. As capacitações deverão ser registradas em livro específico para registro de atividades de educação permanente bem como compor o planejamento anual de atividades desenvolvidas.

5.7. SAÚDE E SEGURANÇA OCUPACIONAL

Equipamentos de Proteção Individual (EPI's) usados no manuseio dos resíduos (quais):

CPF e/ou CI (RG)

CPF e/ou CI (RG)

BIBLIOGRAFIA

Para fins de atendimento de apresentação do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, deverão ser observadas as seguintes Legislações e Normas Técnicas:

LEI FEDERAL Nº 9605/98 – Dispõe sobre crimes ambientais.

RESOLUÇÃO CONAMA Nº 01/86 – Estabelece definições, responsabilidade, critérios básicos, e diretrizes da avaliação do impacto ambiental, determina que aterros sanitários, processamento e destino final de resíduos tóxicos ou perigosos são passíveis de avaliação.

RESOLUÇÃO CONAMA Nº 05/88 – Especifica licenciamento de obras de unidade de transferências, tratamento e disposição final de resíduos sólidos de origem domésticas, públicas, industriais e de origem hospitalar.

RESOLUÇÃO CONAMA Nº 05/93 – dispõe sobre destinação dos resíduos sólidos de serviço de saúde, portos, aeroportos, terminais rodoviários e ferroviários. Onde define a responsabilidade do gerador quanto o gerenciamento dos resíduos desde a geração até a disposição final.

RESOLUÇÃO CONAMA Nº 358/2005 – Dispõe sobre o tratamento a destinação final dos resíduos dos serviços de saúde.

RESOLUÇÃO ANVISA RDC 222/18 – Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

NBR 10.004/87 – Classifica os resíduos sólidos quanto aos seus riscos potenciais ao meio ambiente e à sua saúde.

NBR 7.500/87 – Símbolos de risco e manuseio para o transporte e armazenamento de resíduos sólidos.

NBR 12.235/92 – Armazenamento de resíduos sólidos perigosos definidos na NBR 10004 – procedimentos.

NBR 12807/93 – Resíduos de serviços de saúde – terminologia.

NBR 12808/93 – Resíduos de serviços de saúde – classificação.

NBR 12809/93 – Manuseio de resíduos de serviços de saúde – procedimentos.

NBR 12810/93 – Coleta de resíduos de serviços de saúde – procedimentos.

NBR 12980/93 – Coleta, varrição e acondicionamento de resíduos sólidos urbanos terminologia.

NBR 11.175/90 – Fixa as condições exigíveis de desempenho do equipamento para incineração de resíduos sólidos perigosos.

NBR 13.853/97 – Coletores para resíduos de serviços de saúde perfurantes ou cortantes – requisitos e métodos de ensaio.

CNEN – NE 6.05/98 gerência dos rejeitos radioativos.