**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 XXX, de XX/XX/XXXX) |  |  | 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 XXX, de XX/XX/XXXX)  | 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](http://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: |

|  |
| --- |
| 1. 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: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 1. 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 |  |  |  |



|  |
| --- |
| 1. CLASSIFICAÇÃO DOS RESÍDUOS
 |
| Grupo | Símbolo de identificação | Cor da embalagem | **Características/ Exemplos** |
| A |  Infectante | - Saco de cor branca leitosa. | - 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. |
| B |  Químico | - Embalagem original ou embalagem resistente à ruptura;- Saco de cor laranja. | - 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 | - 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. | - 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 medicinas nuclear e radioterapia, segundo a resolução CNEN-6.05. |
| D |  Comum | - Saco de cor azul ou preta. | * 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.
 |
| E |  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: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |
| --- |
| 1. OBRIGAÇÕES LEGAIS
 |
| * 1. MANUSEIO E ACONDICIONAMENTO
 |
| * + 1. Grupo A: Infectante ou Biológico
 |
|  |
| * + 1. Grupo B: Resíduo Químico
 |
|  |
| * + 1. Grupo C: Resíduo Radioativo
 |
|  |
| * + 1. Grupo D: Resíduo Comum
 |
|  |
| * + 1. Grupo E: Resíduo Perfurocortante
 |
|  |

Razão social/ Nome: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Rubrica: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |
| --- |
| * 1. ARMAZENAMENTO TEMPORÁRIO
 |
| * + 1. Grupo A: Infectante ou Biológico
 |
|  |
| * + 1. Grupo B: Resíduo Químico
 |
|  |
| * + 1. Grupo C: Resíduo Radioativo
 |
|  |
| * + 1. Grupo D: Resíduo Comum
 |
|  |
| * + 1. Grupo E: Resíduo Perfurocortante
 |
|  |

Razão social/ Nome: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Rubrica: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |
| --- |
| * 1. ARMAZENAMENTO EXTERNO
 |
| * + 1. Grupo A: Infectante ou Biológico
 |
|  |
| * + 1. Grupo B: Resíduo Químico
 |
|  |
| * + 1. Grupo C: Resíduo Radioativo
 |
|  |
| * + 1. Grupo D: Resíduo Comum
 |
|  |
| * + 1. Grupo E: Resíduo Perfurocortante
 |
|  |

Razão social/ Nome: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Rubrica: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |
| --- |
| * 1. TRANSPORTE INTERNO
 |
| O translado 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. |
|  |

|  |
| --- |
| * 1. TRANSPORTE EXTERNO
 |
| O translado 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. |
|  |

|  |
| --- |
| * 1. 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. |
|  |

|  |
| --- |
| * 1. SAÚDE E SEGURANÇA OCUPACIONAL
 |
| Equipamentos de Proteção Individual (EPI’s) usados no manuseio dos resíduos (quais): |
|  |

 **Responsável Legal Responsável Técnico**

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 **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 passiveis 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 – dispões 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 seviços de saúde perfurantes ou cortantes – requisitos e métodos de ensaio.

CNEN – NE 6.05/98 gerência dos rejeitos radioativos.