

PORTARIA CVS 1/2024**Subanexo III.2 - SOLICITAÇÃO DE ATOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Fontes de Radiação ionizante e Equipamentos de Interesse da Saúde****INSTRUTIVO DE PREENCHIMENTO:****I – INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS**

PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO PELO SERVIÇO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE

1. **Nº DO PROTOCOLO** – Informe o número do protocolo do serviço competente ao qual se refere à entrada da solicitação do presente documento.
2. **DATA DO PROTOCOLO** – Informe o dia, mês e ano (dd/mm/aaaa) do protocolo do serviço competente ao qual se refere à entrada da solicitação do presente documento.
3. **Nº PROCESSO DE ORIGEM** – Registre o número do processo de origem do estabelecimento, reconhecido pelo serviço de vigilância sanitária competente.

II – IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTOPREENCHIMENTO PELO REQUISITANTE
CONFORME REGISTRADO NO ANEXO III QUE ACOMPANHA ESTE FORMULÁRIO

4. **Nº CEVS** – Informe o Número CEVS somente no caso de solicitação de renovação de Licença Sanitária (LS) ou de alteração de dados cadastrais de estabelecimento já licenciado. No caso de solicitação inicial preencher com “000” (zeros).
5. **CNPJ / CPF** – Informe o número do cadastro de pessoa jurídica - CNPJ ou de pessoa física - CPF registrado no campo correspondente do *Anexo III – Formulário de Solicitação de Atos de Vigilância Sanitária*.
6. **RAZÃO SOCIAL / NOME** – Informe a mesma razão social ou nome registrado no campo correspondente do *Anexo III – Formulário de Solicitação de Atos de Vigilância Sanitária*.
7. **NOME FANTASIA** – Informe, se pertinente, o nome fantasia registrado no campo correspondente do *Anexo III – Formulário de Solicitação de Atos de Vigilância Sanitária*.

III – CARACTERIZAÇÃO DAS FONTES DE RADIAÇÃO IONIZANTE E DOS EQUIPAMENTOS DE SAÚDEPREENCHIMENTO PELO REQUISITANTE
CONSULTAR ANEXO II – FONTES DE RADIAÇÃO IONIZANTE E INSTRUTIVO DE PREENCHIMENTO

As fontes de radiação ionizante obrigadas à Licença Sanitária (LS) encontram-se no Anexo II da presente portaria.

Os equipamentos de interesse da saúde desobrigados de LS encontram-se no presente instrutivo.

Os campos “EQ” são padronizados e, cada número (1 a 6) refere-se a somente um tipo de fonte de radiação ionizante ou equipamento de interesse da saúde, obrigados ou não ao licenciamento pelo serviço de vigilância sanitária competente. Seu preenchimento varia de acordo com o tipo de fonte ou equipamento, conforme identificados a seguir:

Os demais campos devem ser preenchidos de acordo com o código do tipo de fonte ou do equipamento informado (CÓD.), conforme Grupos relacionados nos Quadros 4 (Sujeitos à L.S.) ou 5 (Isentos de L.S.) identificados a seguir:

Quadro 4- EQUIPAMENTOS DE INTERESSE DA SAÚDE SUJEITOS AO LICENCIAMENTO SANITÁRIO	
CÓD.	TIPO
GRUPO 1	
401	CONJUNTO DE FONTES PARA BRAQUITERAPIA DE BAIXA TAXA DE DOSE
403	CONJUNTO DE FONTES PARA CALIBRAÇÃO EM MEDICINA NUCLEAR
402	CONJUNTO DE FONTES PARA TERAPIA DE CONTATO
404	FONTE DE REFERÊNCIA PARA RADIOTERAPIA
GRUPO 2	
220	IRRADIADOR DE BOLSA DE SANGUE HUMANO COM FONTE DE RADIAÇÃO GAMA
301	UNIDADE DE BRAQUITERAPIA COM FONTES DE ALTA TAXA DE DOSE
302	UNIDADE DE BRAQUITERAPIA COM FONTES DE MÉDIA TAXA DE DOSE
303	UNIDADE DE TELETERAPIA
GRUPO 3	
602	RAIOS X CONVENCIONAL (SOMENTE USO VETERINÁRIO)
201	RAIOS X MÉDICO ATÉ 100 MA
204	RAIOS X MÉDICO COM FLUOROSCOPIA
202	RAIOS X MÉDICO DE 100 MA A 500 MA
203	RAIOS X MÉDICO DE MAIS DE 500 MA
206	RAIOS X MÉDICO MÓVEL
601	RAIOS X MÓVEL (SOMENTE USO VETERINÁRIO)
218	RAIOS X ODONTOLÓGICO EXTRA-ORAL
207	RAIOS X ODONTOLÓGICO INTRA-ORAL
214	RAIOS X PARA DENSITOMETRIA ÓSSEA
205	RAIOS X PARA HEMODINAMICA
213	RAIOS X PARA LITOTRIPTOR EXTRACORPÓREO
210	RAIOS X PARA MAMÓGRAFO COM ESTÉREOTAXIA
211	RAIOS X PARA MAMÓGRAFO SEM ESTÉREOTAXIA
604	RAIOS X ODONTOLÓGICO (SOMENTE USO VETERINÁRIO)
208	RAIOS X PARA SIMULAÇÃO
603	RAIOS X PARA TOMÓGRAFO (SOMENTE USO VETERINÁRIO)
219	RAIOS X PARA TOMÓGRAFO DO PET CT
212	RAIOS X PARA TOMÓGRAFO MÉDICO
221	RAIOS X PARA TOMÓGRAFO ODONTOLÓGICO
GRUPO 4	
215	ACELERADOR LINEAR COM ELÉTRONS
605	ACELERADOR LINEAR COM ELÉTRONS (SOMENTE USO VETERINÁRIO)
GRUPO 5	
216	ACELERADOR LINEAR SEM ELÉTRONS
606	ACELERADOR LINEAR SEM ELÉTRONS (SOMENTE USO VETERINÁRIO)
GRUPO 6	
209	RAIOS X DE ORTOVOLTAGEM

CARACTERÍSTICA A

Grupos 1, 2, 3, 4, 5 e 6 - Registre a marca e o modelo do equipamento de interesse da saúde.

CARACTERÍSTICA B

Grupo 1 - Registre o número de série do equipamento de interesse da saúde.

Grupos 2, 3, 4, 5 e 6 - Registre o número de série ou, na falta deste, o número de patrimônio do equipamento de interesse da saúde.

CARACTERÍSTICA C

Grupo 1 - Registre a atividade nominal (Ci – Curie ou Bq - Becquerel) da fonte e a data de sua fabricação (dd/mm/aaaa).

Grupo 2 – Registre o tipo (Césio-137, Cobalto-60, Iridio-192, entre outros) e a atividade nominal (Ci – Curie ou Bq - Becquerel) da fonte selada do equipamento gerador de radiação ionizante e a data de sua fabricação (dd/mm/aaaa).

Grupo 3 – Registre a tensão máxima (kV - quilovolt) ou a corrente máxima (mA - miliampere) ou o produto corrente x tempo (mAs – miliamperes x segundos) do equipamento gerador de radiação ionizante.

Grupo 4 – Registre o valor da energia máxima de fótons (MV - megavoltagem) e de elétrons (MeV - megaelétron-volt) do equipamento gerador de radiação ionizante.

Grupo 5 – Registre o valor da energia máxima de fótons (MV - megavoltagem) do equipamento gerador de radiação ionizante.

Grupo 6 – Registre a tensão máxima (kV - quilovolt) ou a corrente máxima (mA - miliampere) do equipamento gerador de radiação ionizante.

CARACTERÍSTICA D – Não se aplica. Registre: “000” (zeros).

Quadro 5 - EQUIPAMENTOS DE INTERESSE DA SAÚDE ISENTOS DE LICENCIAMENTO SANITÁRIO

CÓD.	TIPO
GRUPO 1	
130	AVALIADOR DA COINCIDÊNCIA DO CAMPO DE LUZ COM O FEIXE DE RADIAÇÃO
129	AVALIADOR DO ALINHAMENTO DE GRADES
128	AVALIADOR DO ALINHAMENTO DO FEIXE CENTRAL
131	AVALIADOR DO CONTATO TELA-FILME
126	FILTROS DE ALUMÍNIO
133	MEDIDOR DE RESOLUÇÃO ESPACIAL DE BAIXO CONTRASTE
132	MEDIDOR DE RESOLUÇÃO ESPACIAL EM ALTO CONTRASTE
134	MEDIDOR DE TAMANHO DE CAMPO ODONTOLÓGICO
135	MEDIDOR DE TAMANHO DE PONTO FOCAL
127	OBJETO SIMULADOR DE PARTES DO CORPO HUMANO
GRUPO 2	
118	CÂMARA DE IONIZAÇÃO
120	DENSITÔMETRO
119	ELETRÔMETRO
121	FOTÔMETRO
115	MEDIDOR DE DOSE
116	MEDIDOR DE TAXA DE DOSE
123	MEDIDOR DE TEMPO DE IRRADIAÇÃO
122	MEDIDOR DE TENSÃO
117	MEDIDOR MULTIFUNÇÃO
124	SENSITÔMETRO
125	TERMÔMETRO DE IMERSÃO
GRUPO 3	
217	CÂMARA DE BRONZEAMENTO ARTIFICIAL
113	CÂMARA HIPERBÁRICA
137	CENTRÍFUGA REFRIGERADA
108	EQUIPAMENTO DE OSMOSE REVERSA - TRATAMENTO DE ÁGUA PARA DIÁLISE
114	EQUIPAMENTO DE SEDAÇÃO CONSCIENTE COM ÓXIDO NITROSO
109	EQUIPAMENTO DE IONIZADOR TRATAMENTO DE ÁGUA PARA DIÁLISE
138	MÁQUINA AUTOMATIZADA PARA REPROCESSAMENTO DE DIALISADORES
139	MÁQUINA DE AFERESE
140	MÁQUINA PARA HEMODIÁLISE – CRÔNICO
107	ULTRASSOM COM DOPPLER COLORIDO
105	ULTRASSOM COM ECÓGRAFO
106	ULTRASSOM COMUM
GRUPO 4	
110	GRUPO GERADOR DE ENERGIA ELÉTRICA
GRUPO 5	
101	RESSONÂNCIA MAGNÉTICA
GRUPO 6	
103	CINTILÓGRAFO LINEAR
136	EQUIPAMENTO DE PET
102	GAMA-CÂMARA
104	LITOTRIPTOR EXTRACORPÓREO COM ULTRA-SOM
GRUPO 7	
112	CENTRAL DE GASES MEDICINAIS
111	USINA DE OXIGÊNIO

CARACTERÍSTICA A

Grupo 1 - Registre a marca e o modelo do equipamento de interesse da saúde ou o material do qual é feito

Grupos 2, 3, 5 e 6 - Registre a marca e o modelo do equipamento de interesse da saúde.

Grupo 4 - Registre a potência (kVA - quilovoltampere) do equipamento de interesse da saúde

Grupo 7 - Registre a quantidade (nº) de Centrais de Gases Medicinais ou de Usinas de Oxigênio existentes.

CARACTERÍSTICA B

Grupos 1, 2, 3, 4, 5 e 6 - Registre o número de série ou, na falta deste, o número de patrimônio do equipamento de interesse da saúde.

Grupo 7 - Não se aplica. Registre: “000” (zeros)

CARACTERÍSTICA C

Grupo 1 – Registre as dimensões aproximadas do equipamento de interesse da saúde (metros).
Exemplo: L x P x A = 0,003 x 0,005 x 0,010 m (L = largura; P = profundidade; A = altura).

Grupo 2 – Registre a sensibilidade do equipamento.

Grupo 3 – Informe o número de registro do equipamento na Anvisa (após 2001).

Grupo 5 – Registre o campo magnético (T - Tesla) do equipamento.

Grupos 4, 6 e 7 – Não se aplica. Registre: “000” (zeros)

CARACTERÍSTICA D

Grupos 1 e 2 – Registre as letras correspondentes ao tipo de medição de Raios X que o equipamento realiza, considerando:

A – Medição de Raios X odontológico **intra**-oral.

B – Medição de Raios X odontológico **extra**-oral.

C – Medição de Raios X médico convencional **sem** fluoroscopia.

D – Medição de Raios X médico convencional **com** fluoroscopia.

E – Medição de Raios X de mamógrafo.

F – Medição de Raios X de tomógrafo.

Grupos 3, 4, 5, 6 e 7 – Não se aplica. Registre: “000” (zeros)

IV – IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL TÉCNICO POR EQUIPAMENTO

PREENCHIMENTO PELO REQUISITANTE

Os campos “RT” são padronizados e cada letra (**A** a **F**) refere-se aos dados de identificação de somente um responsável técnico. Seu preenchimento se dá em função dos equipamentos aos quais ele responde ou como responsável técnico principal ou como substituto, como segue:

NOME – Registre o nome completo do responsável técnico.

CPF – Registre o respectivo número do Cadastro de Pessoa Física.

CONS. PROFISSIONAL - Registre a sigla do Conselho Profissional onde está inscrito o referido responsável.

UF - Registre a unidade federada do respectivo conselho profissional. No caso de São Paulo: “SP”.

Nº INSCRIÇÃO - Registre o número da inscrição do referido responsável no respectivo conselho profissional.

CBO - Registre o código e a descrição da categoria profissional do referido responsável, segundo a Classificação Brasileira de Ocupações do Ministério do Trabalho e Emprego.

Nota: O SIVISA - Sistema de Informação em Vigilância Sanitária disponibiliza a tabela vigente da CBO.

RT x EQUIPAMENTO – Este padrão permite informar a relação existente entre o responsável técnico (RT) e os vários equipamentos pelos quais ele responde tecnicamente, assim como, o tipo – PRINCIPAL ou SUBSTITUTO - que pode ser diferente para cada um dos equipamentos.

Nota: Um técnico pode ser responsável principal por um ou mais equipamentos e substituto por outro ou mais equipamentos, observada a legislação vigente. Portanto, podem ser assinalados quantos números corresponderem a essa necessidade.

- **PRINCIPAL** - Assinale com um “X” sobre os números correspondentes aos Equipamentos descritos no anverso da folha (EQ.1 a EQ.6), cujo responsável técnico principal seja o registrado neste campo.
- **SUBSTITUTO** - Assinale com um “X” sobre os números correspondentes aos Equipamentos descritos no anverso da folha (EQ.1 a EQ.6), cujo responsável técnico substituto seja o registrado neste campo.

V – DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE PREENCHIMENTO PELOS RESPONSÁVEIS LEGAL E TÉCNICOS

Esta declaração tem preenchimento obrigatório e deve ser assinada pelo solicitante - responsável legal e, quando for o caso, em conjunto com os responsáveis técnicos.

LOCAL - Registre o nome do município onde o objeto da solicitação está sediado.

DATA - Registre a data (DD/MM/AAAA) em que está sendo efetuada a solicitação.

ASSIN. RESP. LEGAL - Após ler e concordar com o declarado, o responsável legal que teve seus dados informados no formulário de Solicitação de Atos de Vigilância Sanitária (Anexo III), que acompanha o presente formulário (Subanexo III.2), deve assinar na respectiva linha de maneira digital ou manual.

ASSIN. RESP. TÉCN. ESTAB. - Após ler e concordar com o declarado, o responsável técnico principal que teve seus dados informados no formulário de Solicitação de Atos de Vigilância Sanitária (Anexo III), que acompanha o presente formulário (Subanexo III.2), deve assinar na respectiva linha de maneira digital ou manual.

ASSIN. RESP. TÉCN. A - Após ler e concordar com o declarado, o responsável técnico que informou seus dados no campo RT.A. (item IV do presente formulário) deve assinar na respectiva linha de maneira digital ou manual.

ASSIN. RESP. TÉCN. B, C, D, E e F - Preencher conforme instrução anterior (Assin. Resp. Técn. A), considerando as informações correspondentes aos campos com mesma letra: B, C, D, E e F.