

LICENCIAMENTO SANITÁRIO PARA TRANSPORTE DE AMOSTRA DE DOADOR, DE RECEPTOR, BOLSA DE SANGUE E COMPONENTES

Oficina de transporte de
Sangue e Componentes -
Anvisa

28.09.2017

Regina Lúcia Cardoso
CVS/SP

Visahemoterapia@cvs.saude.sp.gov.br



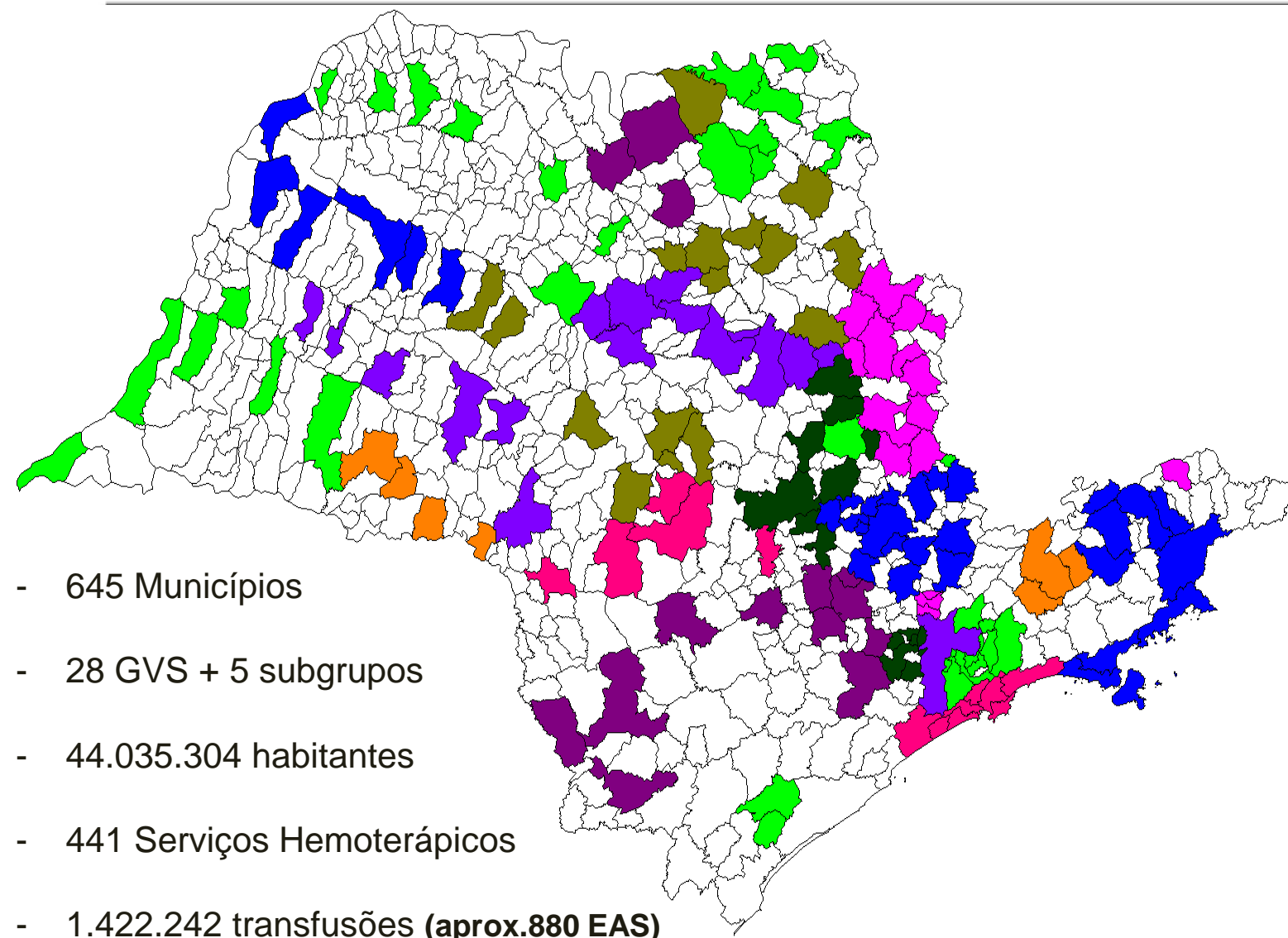
-
- 1- Distribuição dos Serviços de Hemoterapia no estado de São Paulo;
 - 2- Legislação;
 - 3- Licenciamento Sanitário de Empresa transportadora - Portaria CVS 1/2017 (SIVISA);
 - 4- Distribuição das Transportadoras de sangue de doador, de receptor, bolsas de sangue e componentes/material biológico.



Municípios no Estado de SP que possui Serviço de Hemoterapia – 165 (645) - 2016

Selecionada

□	até 3
■	3 – 10
■	10 – 15
■	15 – 20
■	20 – 25
■	25 – 30
■	30 – 35
■	35 – 40
■	40 – 45
■	45 – 50



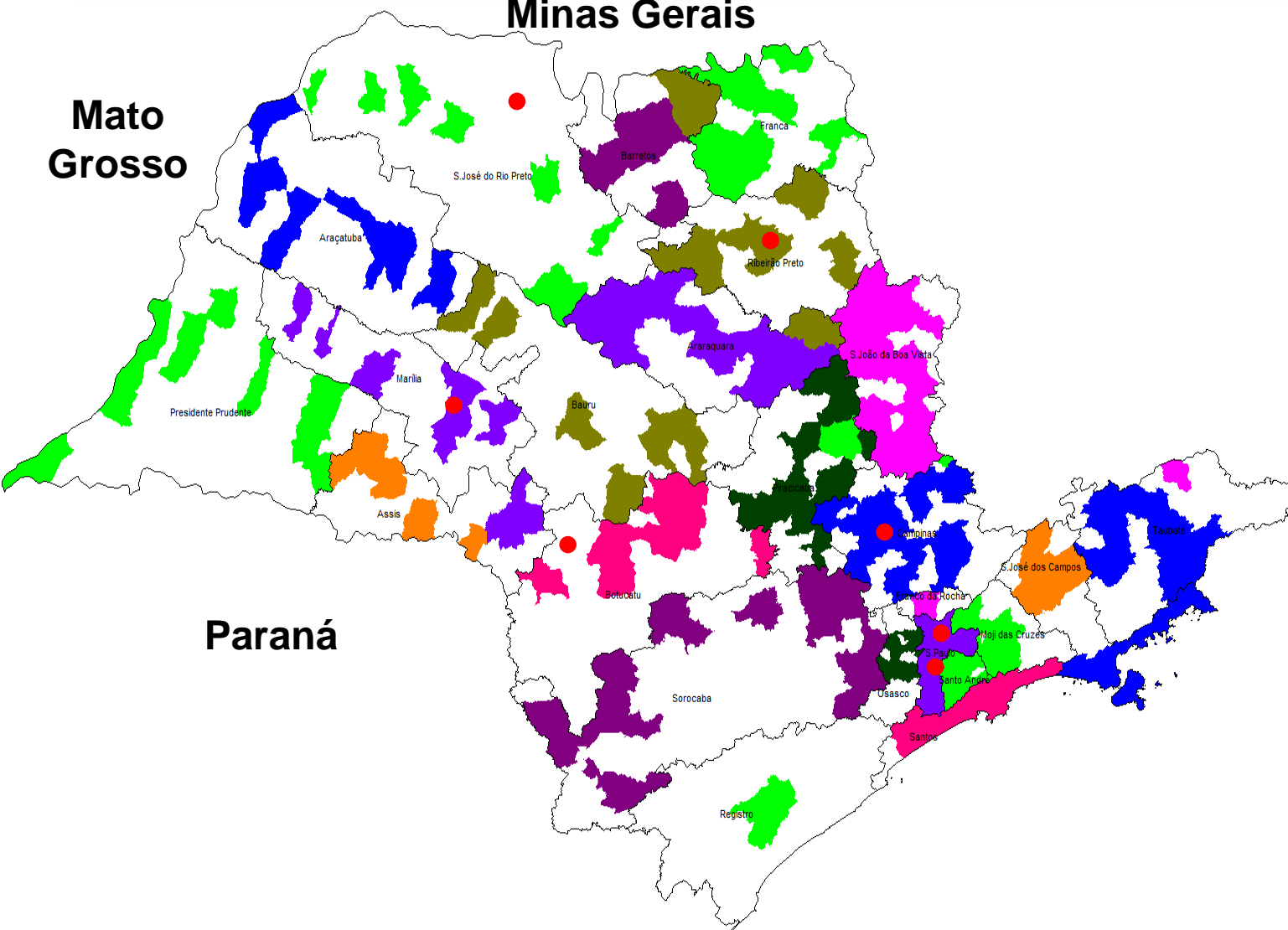
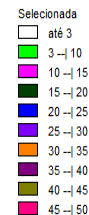
Distribuição de SH por Grupo de Vigilância Sanitária no Estado de SP - 2016

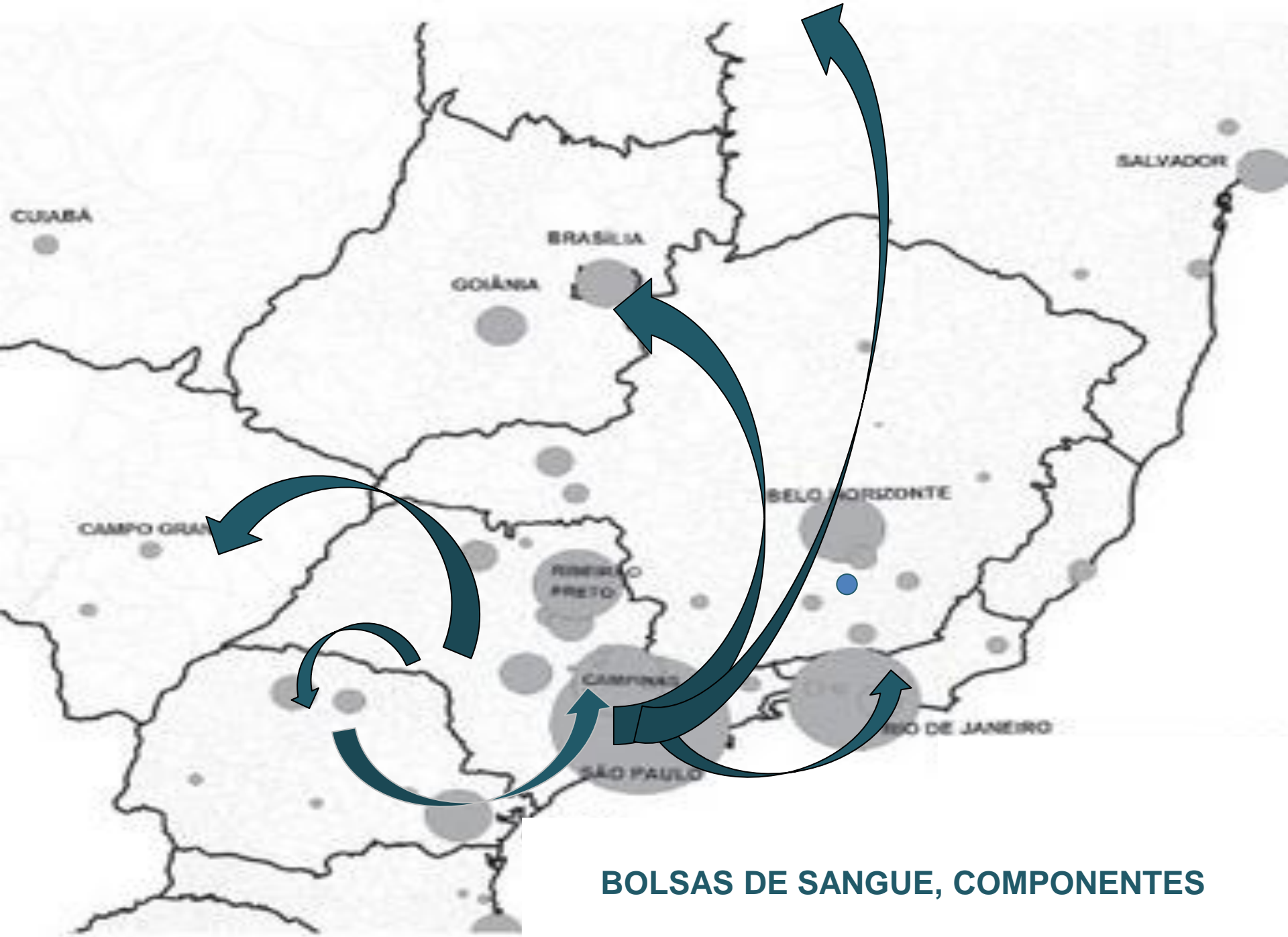
Minas Gerais

Mato Grosso

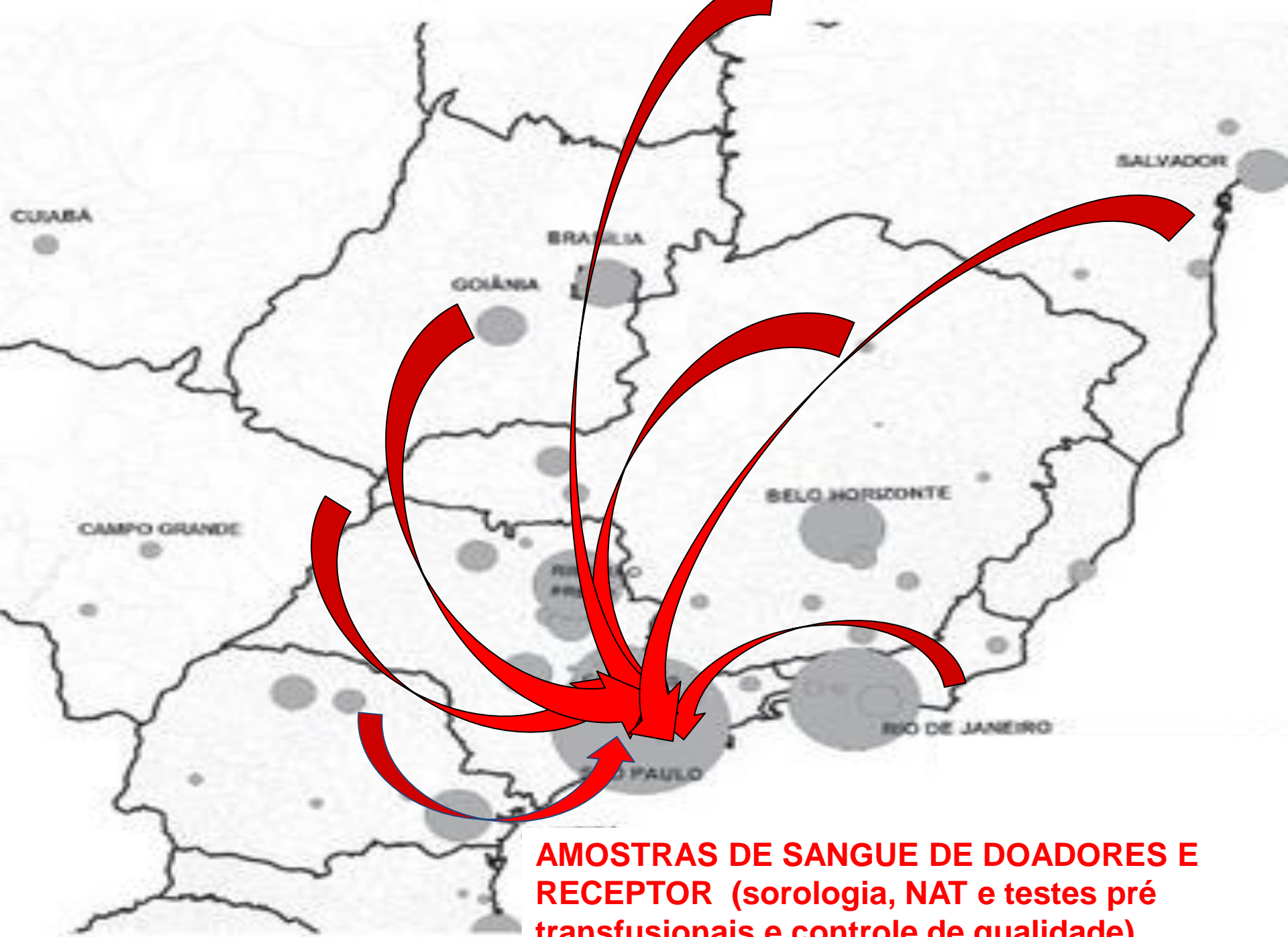
Rio de Janeiro

Paraná

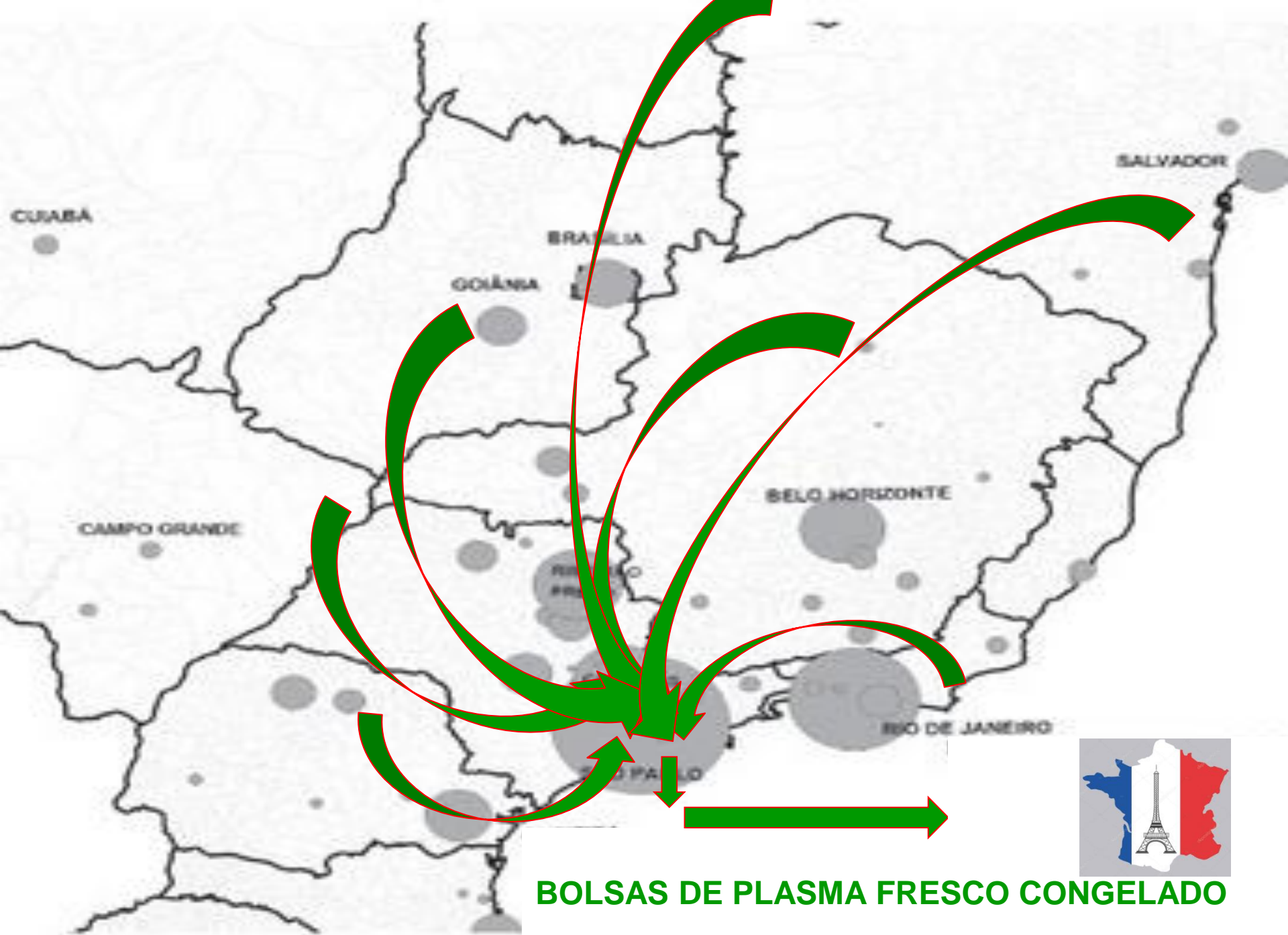




BOLSAS DE SANGUE, COMPONENTES



AMOSTRAS DE SANGUE DE DOADORES E RECEPTOR (sorologia, NAT e testes pré transfusionais e controle de qualidade)



BOLSAS DE PLASMA FRESCO CONGELADO

Legislações



Lei nº 10.205, de 21 de Março de 2001

Art. 3º § 2º Os órgãos e entidades que executam ou venham a executar atividades hemoterápicas estão sujeitos, obrigatoriamente, a autorização anual concedida, em cada nível de governo, pelo Órgão de Vigilância Sanitária, obedecidas as normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde.



Lei nº 10.205, de 21 de Março de 2001

Art. 14. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados rege-se pelos seguintes princípios e diretrizes:

XI - segurança na estocagem e transporte do sangue, componentes e hemoderivados, na forma das Normas Técnicas editadas pelo SINASAN;



Portaria Conjunta nº 370, de 7 de Maio de 2014

- Estabelece requisitos sanitários para o transporte de sangue e componentes para garantir a segurança, minimizar os riscos sanitários e preservar a integridade do material;
- Aplicada ao remetente, transportador, destinatário e demais envolvidos no processo de transporte de sangue e componentes.



Portaria Conjunta nº 370, de 7 de Maio de 2014

-Define categorias do material biológico:

1- A – “UN 2814” (amostras infectantes que afetam os seres humanos) - Incapacidade;

2- B – “UN 3373” (amostras de pacientes ou de doadores de sangue com resultados reagentes ou positivos para marcadores de agentes infecciosos);

3- Risco mínimo: o sangue de doadores considerados aptos à coleta no âmbito da hemoterapia;



Portaria Conjunta nº 370, de 7 de Maio de 2014

- O transporte de sangue e componentes poderá ser realizado de forma terceirizada;

1- Contrato, convênio ou termo de responsabilidade (definição de responsabilidades);



1- Transportadora:

I-ser legalmente constituída;

II-possuir profissional habilitado para exercer as atividades de acondicionamento, execução e verificação das condições de transporte, distribuição e armazenagem de materiais biológicos nos termos das normas do conselho profissional respectivo; e



1- Transportadora:

- infraestrutura;
- conhecimento e treinamento de pessoal;
- remetente e destinatário respondem solidariamente pelo não cumprimento do contrato perante as autoridades sanitárias quanto aos aspectos técnicos, operacionais e legais inerentes às atividades que lhe competem;
- estar regularizada junto ao órgão de vigilância sanitária local.



Publicada a Portaria CVS nº 1, de 5 agosto de 2017.

➤ padroniza

➤ regulamenta

➤ disciplina

os procedimentos administrativos referentes aos trâmites para fins de licenciamento sanitário:

1- estabelecimentos de saúde,

2- estabelecimento de interesse da saúde, e

3- das fontes de radiação ionizante



SISTEMA DE INFORMAÇÃO EM VIGILANCIA SANITÁRIA - SIVISA

Usuário: REGINA, visahemoterapia@cvs.saude.sp.gov.br - [LogOFF]

Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo
Coordenadoria de Controle de Doenças



Órgão Coordenador do Sistema Estadual de
Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo

Home CVS Legislação Publicações **Serviços** SEVISA Agenda Ouvidoria Alerta

► SEVISA Web ► Sistema de Informação em Vigilância Sanitária

Produtos de interesse à Saúde

[Alimentos](#)
[Cosméticos](#)
[Medicamentos](#)
[Produtos para Saúde](#)
[Saneantes](#)

Serviços de Saúde

[Atenção a portadores de distúrbios mentais e dependentes químicos](#)
[Atenção ao idoso](#)
[Atenção domiciliar](#)
[Bancos relacionados a transplantes](#)
[Hospitais, ambulatórios, clínicas e consultórios](#)

SIVISA Web

- [Acesso ao sistema de informação](#)
- [Apostila SIVISA WEB - 2015](#)
- [Consulta aos dados de produção](#)
- [Acompanhe a implantação](#)

Governo do Estado de São Paulo
Secretaria da Saúde
Sistema de Informação em Vigilância Sanitária (SIVISA)

Usuário:

Senha:



Esqueceu sua senha?

Clique aqui e receba instruções por e-mail.

Sua senha foi bloqueada?

Clique aqui e faça seu desbloqueio automático.

Avisos

Não existem avisos para exibição





SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Sivisa - SISTEMA DE INFORMAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

ESTABELECIMENTOS DE INTERESSE DA SAÚDE
SUJEITOS A LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

ANEXO I – PORTARIA CVS 01/2017

Grupo I – Atividades Relacionadas a Produtos de Interesse à Saúde / Subgrupo D – Prestação de Serviços com Produtos Relacionados à Saúde
Agrupamento 50 – TRANSPORTE DE PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE

CNAE		VIGILÂNCIA SANITÁRIA					
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPREENSÃO	INSPEÇÃO PRÉVIA	COMPLEXIDADE	DOCUMENTOS NECESSÁRIOS		
					PRÉVIOS À SOLICITAÇÃO INICIAL	NA SOLICITAÇÃO INICIAL	
4930-2/01	TRANSPORTE RODOVIÁRIO DE CARGAS – EXCETO PRODUTOS PERIGOSOS E MUDANÇAS, MUNICIPAL	Compreende:					
		Estabelecimento que exerce atividade de transporte rodoviário intramunicipal de produtos relacionados à saúde, sujeitos à atuação da vigilância sanitária, exceto produtos alimentícios.	NÃO	BAIXA	2, 3, 4, 5 e 6	23, 29, 36, 38 ou 39, 40, 43, 46 e 52	
		Estabelecimento que exerce atividade de transporte rodoviário intramunicipal de produtos alimentícios, sujeitos à atuação da vigilância sanitária.	SIM	ALTA	DISPENSADO	23, 29, 36, 38 ou 39, 40, 43 e 46	
		Estabelecimento que exerce atividade de transporte rodoviário intramunicipal de alimentos e água para trabalhadores por meio de veículos adaptados, dotados de reservatórios específicos para o armazenamento (ônibus, carretas, entre outros).	SIM	ALTA	2, 3, 4, 5 e 6	23, 29, 31, 32, 33, 36, 38 ou 39, 40, 43, 45, 46 e 52	
		Estabelecimento que exerce atividade de transporte rodoviário intramunicipal de amostra de sangue de doadores, bolsas de sangue e hemocomponentes	SIM	ALTA	DISPENSADO	23, 29, 31, 32, 33, 36, 38 ou 39, 40, 43, 45 e 46	
		Estabelecimento que exerce atividade de transporte rodoviário intramunicipal de material biológico humano	SIM	ALTA	DISPENSADO	23, 29, 36, 38 ou 39, 40, 43 e 46	
		Estabelecimento que exerce atividade de transporte rodoviário municipal de amostra de sangue de doadores, bolsas de sangue e hemocomponentes	SIM	ALTA	DISPENSADO	21 ou 23, 24, 26, 27, 29, 36, 38 ou 39, 40, 41, 44 e 46	
		Estabelecimento que exerce atividade de transporte rodoviário municipal de material biológico humano	SIM	ALTA	DISPENSADO	21 ou 23, 24, 26, 27, 29, 36, 38 ou 39, 40, 41, 44 e 46	
		Não Compreende:					
Estabelecimento que exerce atividade de distribuição de água para consumo humano por caminhão-pipa ou outro veículo similar de transporte (3600-6/02).							
Estabelecimento que exerce atividade de coleta e transporte de resíduos não perigosos (lixo doméstico) (3811-4/00).							



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Sivisa - SISTEMA DE INFORMAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

ESTABELECIMENTOS DE INTERESSE DA SAÚDE
SUJEITOS A LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

ANEXO I – PORTARIA CVS 01/2017

4930-2/02	TRANSPORTE RODOVIÁRIO DE CARGAS – EXCETO PRODUTOS PERIGOSOS E MUDANÇAS, INTERMUNICIPAL, INTERESTADUAL E INTERNACIONAL	Estabelecimento que exerce atividade de transporte rodoviário intermunicipal, interestadual e internacional de produtos alimentícios, em contêiner, com ou sem área de armazenamento.	NÃO	BAIXA	DISPENSADO	23, 29, 36, 38 ou 39, 40, 43 e 46
		Estabelecimento que exerce atividade de transporte rodoviário intermunicipal, interestadual e internacional de alimentos e água para trabalhadores, com veículos adaptados, dotados de reservatórios específicos para o armazenamento - ônibus, carretas, entre outros.	SIM	ALTA	DISPENSADO	23, 24, 29, 38 ou 39 e 40
		Estabelecimento que exerce atividade de transporte rodoviário intermunicipal, interestadual e internacional de amostra de sangue de doadores, bolsas de sangue e hemocomponentes	SIM	ALTA	DISPENSADO	21 ou 23, 24, 26, 27, 29, 36, 38 ou 39, 40, 41, 44 e 46
		Estabelecimento que exerce atividade de transporte rodoviário intermunicipal, interestadual e internacional de material biológico humano.	SIM	ALTA	DISPENSADO	21 ou 23, 24, 26, 27, 29, 36, 38 ou 39, 40, 41, 44 e 46
		Não Compreende:				
		Estabelecimento que exerce atividade de distribuição de água para consumo humano por caminhão-pipa ou outro veículo similar de transporte (3600-6/02).				
		Estabelecimento que exerce atividade de coleta e transporte de resíduos não perigosos (lixo doméstico) (3811-4/00).				

DOCUMENTOS NECESSÁRIOS: SOLICITAÇÃO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

22



24



Certificado de Condição do Microempreendedor Individual (CCMEI) e Cartão do CNPJ

Você, Microempreendedor Individual que precisa emitir um comprovante da sua empresa, veja o passo a passo para imprimir este documento.

* Este procedimento também poderá ser utilizado para conferir se existe alguma empresa registrada como MEI em seu nome.


Importante: O CCMEI geralmente é apresentado para a abertura de conta de pessoa jurídica, venda de produtos e serviços para grandes empresas e órgãos públicos e comprovação de CNPJ para demais fins.

27



29



 Governo do Estado de São Paulo Secretaria da Fazenda Documento de Arrecadação de Receitas Estaduais		DARE-SP Documento Principal	
01 - Nome / Razão Social TESTE		07 - Data de Vencimento 06/01/2017	
02 - Endereço TESTE São Paulo SP		08 - Valor Total R\$ 0,75	
03 - CNPJ Base / CPF 099.999.999-05	04 - Telefone 11111111111111111111	05 - Quantidade de Documentos Detalhe 2	09 - Número do DARE 160190221962136
06 - Observações TESTE		Emissão: 07/12/2016	
10 - Autenticação Mecânica		Via do Banco	

36 - 46

TERCEIRIZAÇÃO DE SERVIÇOS CONTRATO e LF

Atividades-meio são todas aquelas não essenciais à empresa, ou seja, as que têm a finalidade de dar suporte às atividades principais constantes em seus objetivos sociais.

As atividades principais estão descritas na cláusula objeto do contrato social das empresas e são chamadas de **atividades-fim**.

38



45





SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Sivisa – SISTEMA DE INFORMAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SOLICITAÇÃO DE ATOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
FORMULÁRIO

ANEXO V – PORTARIA CVS 01/2017

I - INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS

PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO PELO SERVIÇO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

1. N° PROTOCOLO

2. DATA PROTOCOLO

3. N° PROCESSO DE ORIGEM

II – SOLICITAÇÃO

PREENCHIMENTO PELO REQUISITANTE

4. OBJETO DA SOLICITAÇÃO

ESTABELECIMENTO

EQUIPAMENTO

ESTABELECIMENTO COM EQUIPAMENTO

5. N° CEVS

6. TIPO DE SOLICITAÇÃO – Assinale uma das opções abaixo:

LICENÇA DE FUNCIONAMENTO INICIAL

CANCELAMENTO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

RENOVAÇÃO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

ALTERAÇÃO DE DADOS CADASTRAIS – Assinale no item 7, as alterações correspondentes à esta solicitação.

SEGUNDA VIA DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

7. TIPO DE ALTERAÇÃO DE DADOS CADASTRAIS – Assinale uma das opções abaixo:

7.a. ENDEREÇO

7.b. ASSUNÇÃO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA

7.c. BAIXA DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA

7.d. RESPONSABILIDADE LEGAL

7.e.1. FUSÃO ou

7.e.2. INCORPORAÇÃO ou

7.f. ATIVIDADE, CLASSE E OU CATEGORIA DE PRODUTO

7.g. Nº E OU TIPO DE EQUIPAMENTO

7.h. Nº DE LEITOS

7.i. RAZÃO SOCIAL / NOME FANTASIA

7.e.3. CISÃO ou

7.e.4. SUCESSÃO

REGISTRE O CNPJ ANTERIOR:

III – IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

PREENCHIMENTO PELO REQUISITANTE

8. NATUREZA JURÍDICA – Assinale uma das opções abaixo:

PESSOA JURÍDICA

PESSOA FÍSICA

9. CNPJ / CPF

10. RAZÃO SOCIAL / NOME

11. NOME FANTASIA

12. INSCRIÇÃO MUNICIPAL

13. INSCRIÇÃO ESTADUAL

14. INSCRIÇÃO PRODUTOR RURAL



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Sivisa – SISTEMA DE INFORMAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

IV – LOCALIZAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

PREENCHIMENTO PELO REQUISITANTE

15. CEP

16. TIPO LOGRADOURO

17. LOGRADOURO

18. N°

19. COMPLEMENTO

20. BAIRRO

21. MUNICÍPIO

UF: SP

22. DISTRITO

23. COORDENADAS GEOGRÁFICAS:

LONGITUDE:

__° __' __" O

__° __' __" S

24. TELEFONE

25. FAX

26. ENDEREÇO ELETRÔNICO (e-mail)

27. ENDEREÇO PÁGINA WEB

V – CARACTERIZAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

PREENCHIMENTO PELO REQUISITANTE

28. IDENTIFICAÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA

CÓDIGO DA ATIVIDADE: _____ - __ / ____

DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE: _____

29. SITUAÇÃO – Assinale uma das opções abaixo:

 ALBERGANTE ALBERGADO – Se terceirizado, informe CNPJ do Albergante:

30. TIPO – Assinale uma das opções abaixo:

 MATRIZ / MANTENEDORA FILIAL / MANTIDO – Informe CNPJ da Matriz / Mantenedora:

31. ESFERA ADMINISTRATIVA – Assinale uma das opções abaixo:

 PRIVADO FEDERAL ESTADUAL MUNICIPAL

32. NATUREZA DA ORGANIZAÇÃO – Assinale uma das opções:

<input type="checkbox"/> PESSOA FÍSICA	<input type="checkbox"/> EMPRESA PRIVADA	<input type="checkbox"/> EMPRESA DE ECONOMIA MISTA
<input type="checkbox"/> COOPERATIVA	<input type="checkbox"/> SINDICATO	<input type="checkbox"/> FUNDAÇÃO PRIVADA
<input type="checkbox"/> ENTIDADE BENEFICIENTE SEM FINS LUCRATIVOS		<input type="checkbox"/> SERVIÇO SOCIAL AUTÔNOMO
<input type="checkbox"/> ADMINISTRAÇÃO DIRETA – SAÚDE		<input type="checkbox"/> ADMINISTRAÇÃO INDIRETA – ORGAN. SOCIAL PÚBLICA
<input type="checkbox"/> ADMINISTRAÇÃO DIRETA – OUTRO ÓRGÃO		<input type="checkbox"/> ADMINISTRAÇÃO INDIRETA – EMPRESA PÚBLICA
<input type="checkbox"/> ADMINISTRAÇÃO INDIRETA – AUTARQUIA		<input type="checkbox"/> ADMINISTRAÇÃO INDIRETA – FUNDAÇÃO PÚBLICA

33. UNIDADE DE ENSINO E PESQUISA – Assinale uma das opções:

 UNIVERSITÁRIA ESCOLA SUPERIOR ISOLADA AUXILIAR DE ENSINO NÃO SE APLICA

34. TOTAL DE FUNCIONÁRIOS OU PROFISSIONAIS – _____

Registre o número total de funcionários com formação superior, técnico, médio e elementar, e em seguida, o total pela condição solicitada.

PRÓPRIOS COM VÍNCULO: _____

PRÓPRIOS AUTÔNOMOS: _____

TERCEIRIZADOS: _____

35. SERVIÇO DE RADIOMETRIA / TESTE DE QUALIDADE – Assinale uma das opções:

 SIM NÃO

36. PISCINA DE USO COLETIVO – Assinale uma das opções:

 SIM NÃO



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Sivisa – SISTEMA DE INFORMAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

VI – IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEIS: LEGAL E TÉCNICOS

PREENCHIMENTO PELO REQUISITANTE

37. RESPONSÁVEL LEGAL: _____

CPF: _____
CBO – Registre código e descrição: _____

38. RESPONSÁVEL TÉCNICO: _____

CPF: _____
CONSELHO PROFISSIONAL: _____ UF: _____ Nº INSCRIÇÃO: _____
CBO – Registre código e descrição: _____

39. RESPONSÁVEL TÉCNICO: _____

CPF: _____
CONSELHO PROFISSIONAL: _____ UF: _____ Nº INSCRIÇÃO: _____
CBO – Registre código e descrição: _____

40. RESPONSÁVEL TÉCNICO: _____

CPF: _____
CONSELHO PROFISSIONAL: _____ UF: _____ Nº INSCRIÇÃO: _____
CBO – Registre código e descrição: _____

41. RESPONSÁVEL TÉCNICO: _____

CPF: _____
CONSELHO PROFISSIONAL: _____ UF: _____ Nº INSCRIÇÃO: _____
CBO – Registre código e descrição: _____

VII – ANEXOS

PREENCHIMENTO PELO REQUISITANTE

42. TOTAL DE PÁGINAS – Registre o número total de páginas, segundo os Subanexos utilizados para complementação deste formulário:

Subanexo V.1. ATIVIDADES

RELACIONADAS A PRESTAÇÃO DE
SERVIÇOS DE SAÚDE: ____

Subanexo V.2. FONTES DE RADIAÇÃO

IONIZANTE E EQUIPAMENTOS DE
INTERESSE DA SAÚDE: ____

Subanexo V.3. ATIVIDADES

RELACIONADAS A PRODUTOS DE
INTERESSE DA SAÚDE: ____

DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

PREENCHIMENTO PELOS RESPONSÁVEIS LEGAL E TÉCNICOS

DECLARAMOS CUMPRIR A LEGISLAÇÃO VIGENTE E ASSUMIMOS, CIVIL E CRIMINALMENTE, INTEIRA RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES PRESTADAS NESTE FORMULÁRIO E SEUS ANEXOS.

LOCAL

_____/_____/_____
DATA

ASSINATURA RESP. LEGAL

ASSINATURA RESP. TÉCNICO

ASSIN. RESP. TÉCNICO SUBSTITUTO - 01

ASSIN. RESP. TÉCNICO SUBSTITUTO - 02

ASSIN. RESP. TÉCNICO SUBSTITUTO - 03



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Sivisa – SISTEMA DE INFORMAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

ATIVIDADE RELACIONADA A PRODUTOS DE INTERESSE DA SAÚDE FORMULÁRIO

SUBANEXO V.3 – PORTARIA CVS 01/2017

I – INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS

PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO PELO SERVIÇO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

1. N° PROTOCOLO

2. DATA PROTOCOLO

3. N° PROCESSO DE ORIGEM

II – IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

PREENCHIMENTO PELO REQUISITANTE

4. N° CEVS

5. CNPJ / CPF

6. RAZÃO SOCIAL / NOME

7. NOME FANTASIA

III – CARACTERIZAÇÃO DA ATIVIDADE

8. **CNAE** – Assinale a alternativa correspondente ao agrupamento, grupo ou subgrupo do Anexo I da presente Portaria, ao qual pertence o CNAE declarado no formulário SOLICITAÇÃO DE ATOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Anexo V) que acompanha o presente formulário. Siga a respectiva orientação para preenchimento:

DISTRIBUIÇÃO DE ÁGUA POR CAMINHÕES – Somente CNAE 3600-6/02 do Agrupamento 83 / Subgrupo C / Grupo III – Preencher somente o Item III.1.

DISPENSACÃO E ARMAZENAMENTO PÚBLICO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE – Somente CNAE 8412-4/00 do Agrupamento 81 / Subgrupo A / Grupo III – Preencher somente o Item III.2.

FABRIL – Todos CNAE do Subgrupo A / Grupo I - Preencher somente o Item III.3.

DISTRIBUIDORA / IMPORTADORA – Todos CNAE do Subgrupo B / Grupo I - Preencher somente o Item III.4.

COMÉRCIO VAREJISTA – Todos CNAE do Subgrupo C / Grupo I – Preencher somente o Item III.5.

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS COM PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE – Todos CNAE dos Agrupamentos 40, 50 e 60 do Subgrupo D / Grupo I – Preencher somente o Item III.6.

NÃO IDENTIFICADO – Dispensado do preenchimento deste formulário.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Sivisa – SISTEMA DE INFORMAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

III.6 – PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS COM PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE

14. Refere-se a todos CNAE do Subgrupo D / Grupo I.

a. **TRANSPORTE PRÓPRIO** – Refere-se ao CNAE 8292-0/00 do Agrupamento 30, ou 8122-2/00 ou 8129-0/00 do Agrupamento 60.

SIM NÃO

b. **TRANSPORTADORA** – Refere-se ao CNAE 4930-2/01 ou 4930-2/02 - Agrupamento 50

SIM NÃO

– Se SIM, registre as classes de produto transportadas:

CLASSE _____ CLASSE _____ CLASSE _____ CLASSE _____
CLASSE **172** CLASSE _____ CLASSE _____ CLASSE _____
CLASSE **173** CLASSE _____ CLASSE _____ CLASSE _____
CLASSE _____ CLASSE _____ CLASSE _____ CLASSE _____

c. **DEPÓSITO TERCEIRIZADO** – Refere-se ao CNAE 5211-7/01 ou 5211-7/09 - Agrupamento 40

SIM NÃO

– Se SIM, registre as classes de produto armazenadas:

CLASSE _____ CLASSE _____ CLASSE _____ CLASSE _____
CLASSE _____ CLASSE _____ CLASSE _____ CLASSE _____
CLASSE _____ CLASSE _____ CLASSE _____ CLASSE _____
CLASSE _____ CLASSE _____ CLASSE _____ CLASSE _____

d. **CONTROLE DE PRAGAS URBANAS** – Refere-se ao CNAE: 8122-2/00 - Agrupamento 60

SIM NÃO

e. **PROCESSAMENTO DE PRODUTO PARA SAÚDE** – Refere-se ao CNAE 8129-0/00 - Agrupamento 60

SIM NÃO

g. **ESTERILIZAÇÃO DE PRODUTO PARA SAÚDE** – Refere-se ao CNAE 8129-0/00 - Agrupamento 60

SIM NÃO

h. **UNIDADE DE ESTERILIZAÇÃO**

SIM NÃO

– Se SIM, assinale o CNAE declarado e, ao lado, o método de esterilização a ser utilizado:

3250-7/01
 3250-7/05
 E.T.O.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Sivisa – SISTEMA DE INFORMAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

b. TRANSPORTADORA – Refere-se aos CNAE 4930-2/01 ou 4930-2/02 pertencentes ao Agrupamento 22 – Transporte de Produtos Relacionados à Saúde do Subgrupo D – Prestação de Serviços com Produtos Relacionados à Saúde.

SIM - Assinale essa alternativa quando se tratar de estabelecimento que exerce atividade de transporte rodoviário de produtos relacionados à saúde, sujeitos à atuação da Vigilância Sanitária, informando o código dos produtos transportados, conforme códigos e descrição abaixo:

501 - Água e alimento para consumo de trabalhadores.

502 - Água para distribuição e consumo humano.

173 - Material biológico humano – de laboratórios de análises clínicas e ou anatomia patológica, para fins de diagnóstico.

172 - Sangue e hemocomponentes – amostras de sangue para testes pré-transfusionais e bolsas de sangue.

NÃO - Assinale essa alternativa quando tratar-se de estabelecimento que exerce atividade de transporte rodoviário de produtos ou cargas não sujeitos à atuação da Vigilância Sanitária.

d. DEPÓSITO TERCEIRIZADO – Refere-se aos CNAE 5211-7/01 e 5211-7/09 pertencentes ao Agrupamento 40 – Depósito de Produtos relacionados à Saúde do Subgrupo D – Prestação de Serviços com Produtos Relacionados à Saúde.

SIM - Assinale esta alternativa quando tratar-se de estabelecimento de depósito de produtos relacionados à saúde, por conta de terceiros, informando o código das classes dos produtos armazenados, conforme Tabela 1:

Tabela 1 - CLASSE DE PRODUTOS

CÓD.	TIPO	CÓD.	TIPO
10	ADITIVO PARA ALIMENTO E COADJUVANTES DE TECNOLOGIA	15	INSUMO FARMACÊUTICO SUJEITO AO CONTROLE ESPECIAL
09	ALIMENTO	01	MEDICAMENTO
13	ALIMENTO ARTESANAL	02	MEDICAMENTO SUJEITO AO CONTROLE ESPECIAL
04	CORRELATO OU PRODUTO PARA SAÚDE	07	PERFUME
05	COSMÉTICO	06	PRODUTO DE HIGIENE
12	EMBALAGENS PARA ALIMENTOS	08	SANEANTE DOMISSANITÁRIO
20	GASES MEDICINAIS	14	VERNIZ SANITÁRIO PARA EMBALAGEM DE ALIMENTOS OK
03	INSUMO FARMACÊUTICO		

Inspeção Sanitária

Verificar:

- 1ª- Contratos firmados entre as partes contemplando as responsabilidades de cada um;
- 2º - Verificar se as responsabilidades estão sendo cumpridas de acordo com o descrito no contrato;
- 3º Treinamento do pessoal envolvido no transporte;
- 4º- Analisar o processo de validação do transporte e seu cumprimento;



Inspeção Sanitária

5º- Verificar se há protocolos (conservação do material e risco biológico, carregamento da carga no veículo, biossegurança, rastreabilidade e eventos indesejáveis); e não conformidades; logística; higienização do veículo.

6º - Analisar se na embalagem externa contem:

- Endereço completo do SH remetente, transportador e destinatário, nome, telefone;
- Identificação do tipo de **material biológico transportado e classificação de risco**;
- Nome do responsável pelas informações técnicas do material biológico;



Inspeção Sanitária

- data e hora do acondicionamento do material biológico;
- contatos telefônicos para casos de acidentes;
- Identificação de modo e sentido de abertura;
- data e hora do acondicionamento do material biológico;
- Temperatura da carga de saída do SH e chegada ao remetente;

7º- Planilha de trabalho que identifique o rastreamento do transporte (identificação do veículo que transportou os materiais, condutor, temperatura no recebimento e na entrega).



RASTREABILIDADE ASSISTIDA

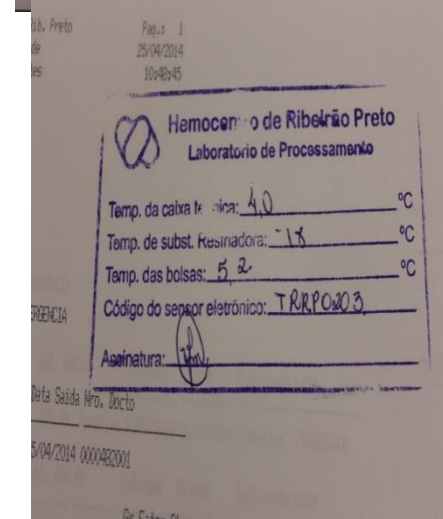
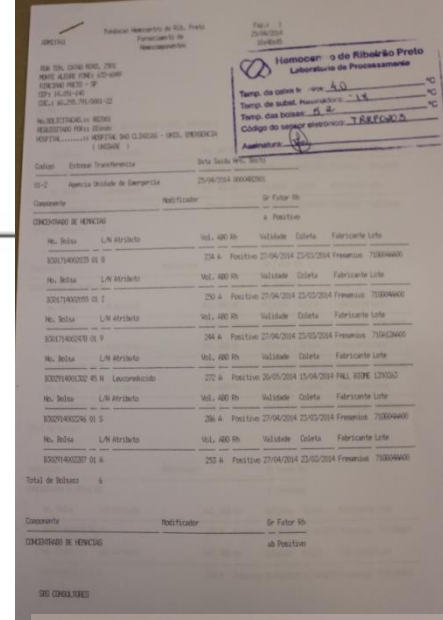
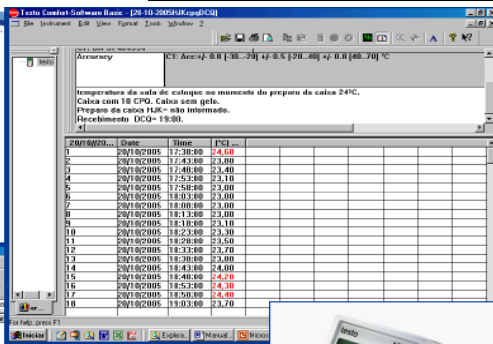
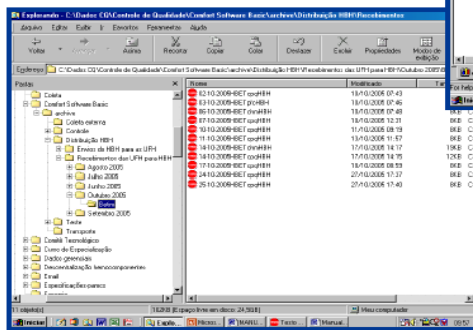
Uma nova Biotecnologia revolucionará o mercado de Transporte de Material Biológico

Aguardem a mais nova solução da BIOCARGA



Monitoramento de temperaturas

Arquivos data-logger

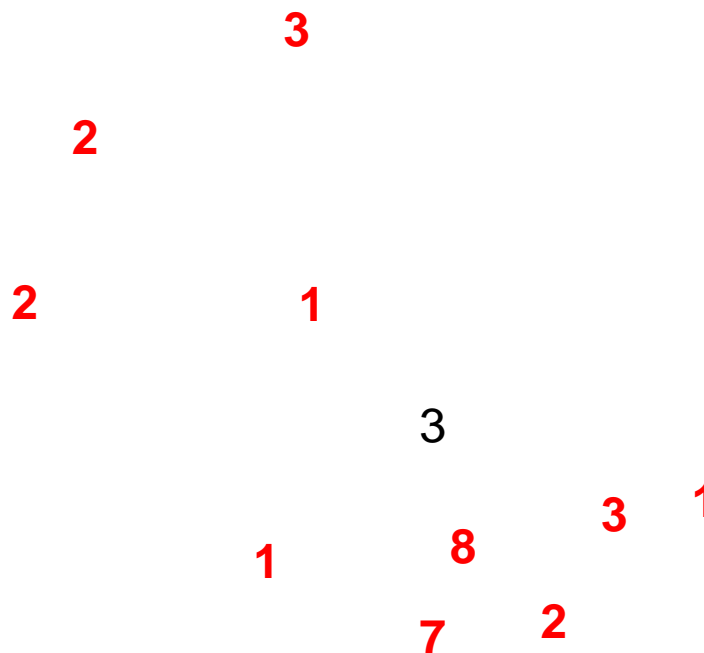






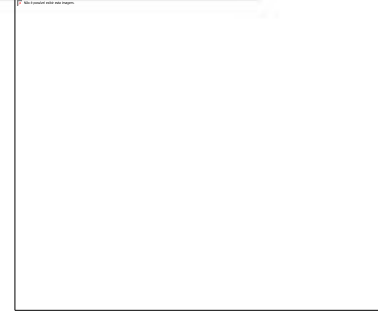
Distribuição das Transportadoras de amostra de sangue de doador, de receptor, bolsa de sangue e componentes

GVS	Transfusões	Transp.
Araraquara	24.298	2
Bauru	49.928	2
Campinas	80.808	3
Capital	602.468	8
Mogi das Cruzes	56.970	3
Osasco	31.878	7
Piracicaba	43.178	1
Ribeirão Preto	61.503	3
Santo André	82.865	2
São João dos Campos	38.176	1
Sorocaba	48.424	1
Total	1.120.496	33



“TUDO É CONSIDERADO IMPOSSÍVEL ATÉ ACONTECER”

Nelson Mandela



REGINA LUCIA CARDOSO

EQUIPE TÉCNICA DE HEMOTERAPIA - SERSA
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
(11) 30654634

visahemoterapia@cvs.saude.sp.gov.br

