

- 3 - Cópia da Certidão ou do Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina – CREMERJ;
- 4 - Cópia do título de especialista em nefrologia do médico(a) responsável técnico;
- 5 - Declaração do responsável técnico indicando nome e número do registro no CREMERJ do seu substituto eventual, datada e assinada por ambos;
- 6 - Certificado de Responsabilidade Técnica pela área de enfermagem expedida pelo Conselho Regional de Enfermagem – COREN-RJ;
- 7 - Cópia do título de especialista em nefrologia ou cópia de documento comprovando o treinamento em diálise do enfermeiro(a) responsável técnico e seu substituto, se houver;
- 8 - Cópia atualizada do Contrato Social ou outro documento legal de constituição da empresa, registrado na Junta Comercial;
- 9 - Relação dos profissionais que prestam serviço à empresa com discriminação da especialidade, tipo de vínculo empregatício e os respectivos registros nos conselhos profissionais correspondentes, datada e assinada pelo responsável técnico;
- 10 - Declaração informando os tipos de atendimentos que a clínica se propõe a prestar, recursos complementares disponíveis, horário de funcionamento e como serão executados os atendimentos de urgência, datada e assinada pelo responsável técnico;
- 11 - Declaração informando o tipo e quantidade de máquinas de diálise, sistema de tratamento de água e veículos destinados ao transporte de passageiros e equipamentos, e o sistema de armazenamento de material médico hospitalar, datada e assinada pelo responsável técnico;
- 12 - Cópia do Alvará de Localização;
- 13 - Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ.

A.5. Hospitais e Clínicas com Internação:

- 1 - Requerimento encaminhado à Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro – JUCERJA, através do sistema específico daquele órgão;
- 2 - Comprovante do pagamento da taxa de serviços estaduais (DARJ), ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, e comprovante ou declaração de porte da empresa/estabelecimento, se for o caso;
- 3 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina – CREMERJ;
- 4 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Enfermagem – COREN-RJ;
- 5 - Declaração do responsável técnico indicando nome e número do registro no CREMERJ do seu substituto eventual, datada e assinada por ambos;
- 6 - Cópia atualizada do Contrato Social ou outro documento legal de constituição da empresa, registrado na Junta Comercial;
- 7 - Relação de todos os prestadores dos serviços terceirizados, com respectivos nº do CNPJ, indicando as atividades prestadas no estabelecimento;
- 8 - Comprovante de solicitação do visto do Projeto Básico de Arquitetura;
- 9 - Declaração informando quais atendimentos o hospital/clínica pretende prestar, indicando as especialidades, os recursos complementares que dispõe e qual o horário de funcionamento, datada e assinada pelo responsável técnico e representante legal;
- 10 - Declaração do número de leitos por especialidade e por tipo de atendimento, datada e assinada pelo responsável técnico e representante legal;
- 11 - Cópia do Alvará de Localização;
- 12 - Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ;
- 13 - Cópia do certificado de propriedade de cada veículo, em modelo básico ou avançado, o que houver para transporte de pacientes de propriedade da unidade hospitalar.

A.6 - Hemocentro, Núcleo de Hemoterapia, Unidade de Coleta e Transfusão:

- 1 - Requerimento encaminhado à Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro – JUCERJA, através do sistema específico daquele órgão;
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ), ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
- 3 - Cópia atualizada do Contrato Social ou outro documento legal de constituição da empresa, registrado na Junta Comercial;
- 4 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Profissional correspondente;
- 5 - Cópia de documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ;
- 6 - Declaração relacionando as especialidades efetivamente realizadas no local, datada e assinada pelo Responsável Técnico;
- 7 - Comprovante de solicitação do visto do Projeto Básico de Arquitetura;
- 8 - Cópia do Alvará de Localização.

ANEXO I

DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA REGULARIZAÇÃO DE ESTABELECIMENTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A - LICENÇA INICIAL

A.1- Laboratórios de Análises Clínicas, Pesquisa e Anatomia Patológica intra-hospitalar:

- 1 - Requerimento encaminhado à Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro – JUCERJA, através do sistema específico daquele órgão;
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ), ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
- 3 - Cópia atualizada do Contrato Social ou outro documento legal de constituição da empresa, registrado na Junta Comercial;
- 4 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Profissional correspondente;
- 5 - Cópia de documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ;
- 6 - Declaração relacionando as especialidades efetivamente realizadas no local, datada e assinada pelo Responsável Técnico;
- 7 - Comprovante de solicitação do visto do Projeto Básico de Arquitetura;
- 8 - Cópia do Alvará de Localização.
- A.2 - Posto de Coleta de Laboratório de Análises Clínicas intra-hospitalar:**
- 1 - Requerimento encaminhado à Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro – JUCERJA, através do sistema específico daquele órgão;
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ), ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
- 3 - Prova de relação contratual entre o posto de coleta e o laboratório matriz ou central;
- 4 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica atualizado expedido pelo Conselho Profissional correspondente;
- 5 - Cópia do Alvará de Localização;
- 6 - Comprovante de solicitação do visto do Projeto Básico de Arquitetura;
- 7 - Cópia de documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ;
- 8 - Cópia da Licença de Funcionamento referente ao Laboratório Central.

A.3 - Clínicas de Terapia Renal Substitutiva:

- 1 - Requerimento encaminhado à Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro – JUCERJA, através do sistema específico daquele órgão;
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ), ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
- 3 - Cópia da Certidão ou do Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina – CREMERJ;
- 4 - Cópia do título de especialista em nefrologia do médico(a) responsável técnico;
- 5 - Declaração do responsável técnico indicando nome e número do registro no CREMERJ do seu substituto eventual, datada e assinada por ambos;
- 6 - Certificado de Responsabilidade Técnica pela área de enfermagem expedida pelo Conselho Regional de Enfermagem – COREN-RJ;
- 7 - Cópia do título de especialista em nefrologia ou cópia de documento comprovando o treinamento em diálise do enfermeiro(a) responsável técnico e seu substituto, se houver;
- 8 - Cópia atualizada do Contrato Social ou outro documento legal de constituição da empresa, registrado na Junta Comercial;
- 9 - Comprovante de solicitação do visto do Projeto Básico de Arquitetura;
- 10 - Declaração informando os tipos de atendimentos que a clínica se propõe a prestar, recursos complementares disponíveis, e horário de funcionamento, discriminando as especialidades, datada e assinada pelo responsável técnico;
- 11 - Cópia do Alvará de Localização;
- 12 - Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ.
- A.4 - Unidade Móvel de Terapia Renal Substitutiva:**
- 1 - Requerimento encaminhado à Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro – JUCERJA, através do sistema específico daquele órgão;
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ), ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
- 3 - Cópia da Certidão ou do Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina – CREMERJ;
- 4 - Cópia do título de especialista em nefrologia do médico(a) responsável técnico;
- 5 - Declaração do responsável técnico indicando nome e número do registro no CREMERJ do seu substituto eventual, datada e assinada por ambos;
- 6 - Relatório descritivo dos equipamentos, aparelhos, utensílios e mobiliários disponíveis, datado e assinado pelo responsável técnico;
- 6 - Cópia do documento de propriedade do veículo;
- 6 - Cópia do Alvará de Localização;
- 7 - Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ.
- A.5 - Unidade de Coleta Fixa:**
- 1 - Requerimento encaminhado à Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro – JUCERJA, através do sistema específico daquele órgão;
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ), ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
- 3 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina – CREMERJ;
- 3.1 - No caso de serviço intra-hospitalar, que utilizam o CNPJ do hospital, apresentar Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina - CREMERJ do diretor do hospital, juntamente com a declaração de designação e Título de Especialista em Hematologia ou Hemoterapia, ou documento comprobatório de capacitação em hemoterapia emitido pelo órgão responsável pela política de sangue local, do médico responsável pelo serviço;
- 4 - Declaração do responsável técnico indicando nome e número do registro no CREMERJ do seu substituto eventual e respectivo documento comprobatório de capacitação em hemoterapia, datada e assinada por ambos;
- 5 - Cópia atualizada do Contrato Social, ou outro documento legal de constituição da empresa, registrado na Junta Comercial;
- 6 - Cópia do contrato de prestação de serviço para o hospital onde está instalado, quando o serviço for terciarizado;
- 7 - Comprovante de solicitação do visto do Projeto Básico de Arquitetura, exceto para serviços intra-hospitalares;
- 8 - Cópia da Autorização de Operação emitida pela CNEN e respectivo Plano de Radioproteção atualizado;
- 9 - Cópia do Alvará de Localização;
- 10 - Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ;
- 11 - Relação dos exames e tipos de tratamentos a serem executados no estabelecimento.

A.13 - Estabelecimento Assistencial de Saúde Odontológico Hospitalar:

- 1 - Requerimento encaminhado à Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro – JUCERJA, através do sistema específico daquele órgão;
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ), ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
- 3 - Cópia atualizada do Contrato Social ou outro documento legal de constituição da empresa, registrado na Junta Comercial;
- 4 - Cópia de documento comprobatório de Responsabilidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Odontologia – CRO-RJ;
- 8 - Cópia do contrato ou convênio com o núcleo de hemoterapia ou hemocentro ao qual está relacionado;
- 9 - Cópia do Alvará de Localização;
- 10 - Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ.
- A.9 - Agência Transfusional:**
- 1 - Requerimento encaminhado à Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro – JUCERJA, através do sistema específico daquele órgão;
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
- 3 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina – CREMERJ;
- 3.1 - No caso de serviço intra-hospitalar, que utilizam o CNPJ do hospital, apresentar Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina - CREMERJ do diretor do hospital, juntamente com a declaração de designação e Título de Especialista em Hematologia ou Hemoterapia, ou documento comprobatório de capacitação em hemoterapia emitido pelo órgão responsável pela política de sangue local, do médico responsável pelo serviço;
- 4 - Declaração do responsável técnico indicando nome e número do registro no CREMERJ do seu substituto eventual e respectivo documento comprobatório de capacitação em hemoterapia, datada e assinada por ambos;
- 5 - Cópia atualizada do Contrato Social ou outro documento legal de constituição da empresa, registrado na Junta Comercial;
- 6 - Cópia do contrato de prestação de serviço para o hospital onde está instalado;
- 7 - Comprovante de solicitação do visto do Projeto Básico de Arquitetura, exceto para os serviços intra-hospitalares;
- 8 - Cópia do convênio ou contrato com o serviço de hemoterapia fornecedor de sangue e hemocomponentes;
- 9 - Cópia do Alvará de Localização;
- 10 - Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ.
- A.10 - Bancos de Células, Tecidos e Órgãos, Centros de Tecnologia Celular, Laboratório de Células Progenitoras Hematopoiéticas e congêneres:**
- 1 - Requerimento encaminhado à Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro – JUCERJA, através do sistema específico daquele órgão;
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
- 3 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional correspondente;
- 3.1 - No caso de serviço intra-hospitalar, que utilizam o CNPJ do hospital, apresentar Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina - CREMERJ do diretor do hospital,
- 3.1.1 Apresentar a declaração de designação do Responsável Técnico pelo Serviço;
- 3.1.2 Apresentar documento comprobatório de capacitação específica do médico responsável pelo serviço;
- 4 - Declaração do responsável técnico indicando nome e número do registro no Conselho Regional correspondente do seu substituto eventual, datada e assinada por ambos;
- 4.1 Apresentar documento comprobatório de capacitação específica do substituto eventual
- 5 - Cópia atualizada do Contrato Social, ou outro documento legal de constituição da empresa, registrado na Junta Comercial;
- 6 - Cópia do contrato de prestação de serviço para o hospital onde está instalado, se couber;
- 7 - Comprovante de solicitação do visto do Projeto Básico de Arquitetura, exceto para serviços intra-hospitalares;
- 8 - Declaração descrevendo as atividades que serão desenvolvidas no estabelecimento, discriminando os tipos de Células, Tecidos e Órgãos;
- 9 - Cópia do Alvará de Localização;
- 10 - Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ.
- A.11 - Serviços de Radiodiagnóstico e/ou Diagnóstico por Imagens, intra-hospitalar:**
- 1 - Requerimento encaminhado à Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro – JUCERJA, através do sistema específico daquele órgão;
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
- 3 - Cópia atualizada do Contrato Social ou outro documento legal de constituição da empresa, registrado na Junta Comercial;
- 4 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina – CREMERJ;
- 4.1 - No caso de serviço intra-hospitalar, que utiliza o CNPJ do hospital, apresentar Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina - CREMERJ do diretor do hospital, juntamente com a declaração de designação e documento comprobatório de capacitação específica do médico responsável pelo serviço;
- 5 - Declaração do responsável técnico indicando nome e número do registro no CREMERJ do seu substituto eventual e respectivo documento comprobatório de capacitação específica, datada e assinada por ambos;
- 6 - Declaração do responsável técnico indicando nome e número do registro no CREMERJ do seu substituto eventual e respectivo documento comprobatório de capacitação específica, datada e assinada por ambos;
- 6 - Cópia do Certificado de Especialização ou Título de especialista do responsável técnico;
- 7 - Cópia do Alvará de Localização;
- 8 - Comprovante de solicitação do visto do Projeto Básico de Arquitetura;
- 9 - Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ;
- 10 - Cópia do Memorial Descritivo de Proteção Radiológica;
- 11 - Contrato de prestação de serviço de Dosimetria Individual, dos IOEs envolvidos.
- A.12 - Serviços de Radioterapia e Medicina Nuclear:**
- 1 - Requerimento encaminhado à Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro – JUCERJA, através do sistema específico daquele órgão;
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
- 3 - Cópia atualizada do Contrato Social ou outro documento legal de constituição da empresa, registrado na Junta Comercial;
- 4 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina – CREMERJ;
- 4.1 - No caso de serviço intra-hospitalar, que utiliza o CNPJ do hospital, apresentar Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina - CREMERJ do diretor do hospital, juntamente com a declaração de designação e documento comprobatório de capacitação específica do médico responsável pelo serviço;
- 5 - Declaração do responsável técnico indicando nome e número do registro no CREMERJ do seu substituto eventual e respectivo documento comprobatório de capacitação específica, datada e assinada por ambos;
- 6 - Declaração do responsável técnico indicando nome e número do registro no CREMERJ do seu substituto eventual e respectivo documento comprobatório de capacitação específica, datada e assinada por ambos;
- 6 - Título de especialista ou equivalente do responsável técnico;
- 7 - Comprovante de solicitação do visto do Projeto Básico de Arquitetura, exceto para serviços intra-hospitalares;
- 8 - Cópia da Autorização de Operação emitida pela CNEN e respectivo Plano de Radioproteção atualizado;
- 9 - Cópia do Alvará de Localização;
- 10 - Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ;
- 11 - Relação dos exames e tipos de tratamentos a serem executados no estabelecimento.

- 6 - Declaração do responsável técnico indicando nome e número do registro no CRO-RJ do seu substituto eventual, datada e assinada por ambos;
- 6 - Cópia do Alvará de Localização;
- 7 - Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ;
- 8 - Contrato de prestação de serviço de Dosimetria Individual, dos IOEs envolvidos.
- A.14 - Farmácias com ou sem manipulação, incluindo Serviço de Nutrição Parenteral, Privativas de Unidades Hospitalares ou Congêneres:**
- 1 - Requerimento encaminhado à Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro – JUCERJ/A, através do sistema específico daquele órgão;
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
- 3 - Cópia atualizada do Contrato Social ou outro documento legal de constituição da empresa, registrado na Junta Comercial;
- 4 - Cópia do Certificado de Regularidade Técnica expedido pelo Conselho Regional de Farmácia – CRF/RJ;
- 5 - Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ;
- 6 - Cópia do Alvará de Localização.
- A.15 - Indústrias de Ótica, Material e Equipamentos Óticos, de Aparelhos e Produtos Usados em Medicina, Ortopedia, Odontologia, Enfermagem, Educação Física, Embellecimento ou Correção Estética (Produtos Correlatos):**
- 1 - Requerimento encaminhado à Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro – JUCERJ/A, através do sistema específico daquele órgão;
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, e comprovante ou declaração de porte da empresa/estabelecimento;
- 3 - Cópia atualizada do Contrato Social ou outro documento legal de constituição da empresa, registrado na Junta Comercial;
- 4 - Cópia de documento comprobatório de Responsabilidade Técnica expedida pelo Conselho Profissional correspondente;
- 5 - Cópia da publicação do visto do Projeto Básico de Arquitetura;
- 6 - Relação de produtos a serem fabricados com as respectivas naturezas, classe de risco e indicações de uso, datada e assinada pelo responsável técnico;
- 7 - Cópia do Alvará de Localização;
- 8 - Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ.
- A.16 - Empresas de Esterilização, Reesterilização e Reprocessamento por Óxido de Etileno e outros processos regulamentados:**
- 1 - Requerimento encaminhado à Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro – JUCERJ/A, através do sistema específico daquele órgão;
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
- 3 - Cópia atualizada do Contrato Social ou outro documento legal de constituição da empresa, registrado na Junta Comercial;
- 4 - Cópia de documento comprobatório de Responsabilidade Técnica expedida pelo Conselho Profissional correspondente;
- 5 - Cópia da publicação do visto do Projeto Básico de Arquitetura;
- 6 - Cópia do Alvará de Localização;
- 7 - Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ.
- A.17 - Indústrias de Produtos Farmacêuticos, de Insumos Farmacêuticos, de Produtos Saneantes, de Cosméticos, Perfumes e Produtos de Higiene:**
- 1 - Requerimento encaminhado à Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro – JUCERJ/A, através do sistema específico daquele órgão;
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, e comprovante ou declaração de porte da empresa/estabelecimento;
- 3 - Cópia atualizada do Contrato Social ou outro documento legal de constituição da empresa, registrado na Junta Comercial;
- 4 - Cópia de documento comprobatório de Responsabilidade Técnica expedida pelo Conselho Profissional correspondente;
- 5 - Cópia da publicação do visto do Projeto Básico de Arquitetura;
- 6 - Relação de produtos a serem fabricados com as respectivas naturezas, formas físicas ou formas farmacêuticas e indicações de uso, datada e assinada pelo responsável técnico;
- 7 - Cópia do Alvará de Localização;
- 8 - Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ;
- 9 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.
- Obs.: Deverão ser protocolados requerimentos distintos por natureza de produto.
- A.18 - Indústria de Insumos Farmacêuticos Sujeitos a Controle Especial e de Produtos Farmacêuticos Contendo Substâncias Sujeitas a Controle Especial:**
- 1 - Requerimento encaminhado à Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro – JUCERJ/A, através do sistema específico daquele órgão;
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
- 3 - Cópia atualizada do Contrato Social ou outro documento legal de constituição da empresa, registrado na Junta Comercial;
- 4 - Cópia de documento comprobatório de Responsabilidade Técnica expedida pelo Conselho Profissional correspondente;
- 5 - Cópia da publicação do visto do Projeto Básico de Arquitetura;
- 6 - Relação de produtos/insumos a serem fabricados com as respectivas naturezas, formas físicas ou formas farmacêuticas e indicações de uso, datada e assinada pelo responsável técnico;
- 7 - Cópia do Alvará de Localização;
- 8 - Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ;
- 9 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.
- B - REVALIDAÇÃO DE LICENÇA**
- B.1-Laboratórios de Análises Clínicas, Pesquisa e Anatomia Patológica intra-hospitalar:**
- 1 - Requerimento por meio do Sistema Protocolo on-line;
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
- 3 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Profissional correspondente.
- B.2 - Posto de Coleta de Laboratório de Análises Clínicas intra-hospitalar:**
- 1 - Requerimento por meio do Sistema Protocolo on-line;
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
- 3 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica atualizado expedido pelo Conselho Profissional correspondente.
- B.3 - Clínicas de Terapia Renal Substitutiva:**
- 1 - Requerimento por meio do Sistema Protocolo on-line;
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
- 3 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina – CREMERJ;
- 4 - Declaração do responsável técnico indicando nome e número do registro no CREMERJ do seu substituto eventual, datada e assinada por ambos.
- B.4 - Unidade Móvel de Terapia Renal Substitutiva:**
- 1 - Requerimento por meio do Sistema Protocolo on-line;
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
- 3 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina – CREMERJ;
- 4 - Declaração do responsável técnico indicando nome e número do registro no CREMERJ do seu substituto eventual, datada e assinada por ambos.
- B.5 - Hospitais e Clínicas com Internação:**
- 1 - Requerimento por meio do Sistema Protocolo on-line;
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, e comprovante ou declaração de porte da empresa/estabelecimento, se for o caso;
- 3 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina – CREMERJ;
- 4 - Relação de todos os prestadores dos serviços terceirizados, com respectivos nº do CNPJ, indicando as atividades prestadas no estabelecimento;
- 5 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Enfermagem – COREN-RJ;
- 6 - Declaração do responsável técnico indicando nome e número do registro no CREMERJ do seu substituto eventual, datada e assinada por ambos;
- 7 - Cópia do certificado de propriedade de cada veículo, em modelo básico ou avançado, o que houver para transporte de pacientes de propriedade da unidade hospitalar.
- B.6 - Hemocentro, Núcleo de Hemoterapia, Unidade de Coleta e Transfusão:**
- 1 - Requerimento por meio do Sistema Protocolo on-line;
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
- 3 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina – CREMERJ;
- 3.1 - No caso de serviço intra-hospitalar, que utilizam o CNPJ do hospital, apresentar Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina – CREMERJ do diretor do hospital, juntamente com a declaração de designação e Título de Especialista em Hematologia ou Hemoterapia, ou documento comprobatório de capacitação em hemoterapia emitido pelo órgão responsável pela política de sangue local, do médico responsável pelo serviço;
- 4 - Declaração do responsável técnico indicando nome e número do registro no CREMERJ do seu substituto eventual e respectivo documento comprobatório de capacitação em hemoterapia, datada e assinada por ambos.
- B.7 - Unidade de Coleta Móvel:**
- 1 - Requerimento por meio do Sistema Protocolo on-line;
- 2 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina – CREMERJ;
- 2.1 - No caso de serviço intra-hospitalar, que utilizam o CNPJ do hospital, apresentar Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina – CREMERJ do diretor do hospital, juntamente com a declaração de designação e Título de Especialista em Hematologia ou Hemoterapia, ou documento comprobatório de capacitação em hemoterapia emitido pelo órgão responsável pela política de sangue local, do médico responsável pelo serviço;
- 3 - Declaração do responsável técnico indicando nome e número do registro no CREMERJ do seu substituto eventual e respectivo documento comprobatório de capacitação em hemoterapia, datada e assinada por ambos.
- B.8 - Unidade de Coleta Fixo:**
- 1 - Requerimento por meio do Sistema Protocolo on-line;
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
- 3 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina – CREMERJ;
- 3.1 - No caso de serviço intra-hospitalar, que utilizam o CNPJ do hospital, apresentar Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina – CREMERJ do diretor do hospital, juntamente com a declaração de designação e Título de Especialista em Hematologia ou Hemoterapia, ou documento comprobatório de capacitação em hemoterapia emitido pelo órgão responsável pela política de sangue local, do médico responsável pelo serviço;
- 4 - Declaração do responsável técnico indicando nome e número do registro no CREMERJ do seu substituto eventual e respectivo documento comprobatório de capacitação em hemoterapia, datada e assinada por ambos.
- B.9 - Agência Transfusional:**
- 1 - Requerimento por meio do Sistema Protocolo on-line;
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
- 3 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina – CREMERJ;
- 3.1 - No caso de serviço intra-hospitalar, que utilizam o CNPJ do hospital, apresentar Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina – CREMERJ do diretor do hospital, juntamente com a declaração de designação e Título de Especialista em Hematologia ou Hemoterapia, ou documento comprobatório de capacitação em hemoterapia emitido pelo órgão responsável pela política de sangue local, do médico responsável pelo serviço;
- 3.1.1 Apresentar a declaração de designação do Responsável Técnico pelo Serviço;
- 3.1.2 Apresentar documento comprobatório de capacitação específica do médico responsável pelo serviço.
- 4 - Declaração do responsável técnico indicando nome e número do registro no Conselho Regional correspondente do seu substituto eventual, datada e assinada por ambos;
- 4.1 Apresentar documento comprobatório de capacitação específica do substituto eventual.
- B.11 - Serviços de Radiodiagnóstico e/ou Diagnóstico por Imagem, intra-hospitalar:**
- 1 - Requerimento por meio do Sistema Protocolo on-line;
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
- 3 - Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina – CREMERJ;
- 3.1 - No caso de serviço intra-hospitalar, que utilizam o CNPJ do hospital, apresentar Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina – CREMERJ do diretor do hospital, juntamente com a declaração de designação e documento comprobatório de capacitação específica do médico responsável pelo serviço;
- 4 - Declaração do responsável técnico indicando nome e número do registro no CREMERJ do seu substituto eventual e respectivo documento comprobatório de capacitação específica, datada e assinada por ambos;
- 5 - Cópia do Laudo de Proteção Radiológica vigente, emitido pelo LCR/UERJ para os aparelhos.
- B.12 - Serviços de Radioterapia e Medicina Nuclear:**
- 1 - Requerimento por meio do Sistema Protocolo on-line;
- 2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;
- 3 - Declaração assinada e datada pelo representante legal citando as atividades a serem incluídas na Licença de Funcionamento da Empresa/Estabelecimento;
- 4 - Cópia atualizada do Contrato Social ou outro documento legal de constituição da empresa, registrada na Junta Comercial, constando as atividades pleiteadas;
- 5 - Cópia da publicação do visto do Projeto Básico de Arquitetura com a atividade a ser incluída ou do Requerimento de Visto em Projeto Básico de Arquitetura protocolado, quando necessário;
- 6 - Cópia de documento comprobatório de Responsabilidade Técnica expedida pelo Conselho Profissional correspondente para a nova atividade, se for o caso;

7 - Procuração do representante legal, se houver.

C.4 - Exclusão de Atividade(s):

1 - Requerimento por meio do Sistema Protocolo on-line;

2 - Declaração assinada e datada pelo representante legal citando as atividades a serem excluídas da Licença de Funcionamento da Empresa/Estabelecimento;

3 - Cópia atualizada do Contrato Social ou outro documento legal de constituição da empresa, registrado na Junta Comercial, excluindo a referida atividade, se for o caso;

4 - Procuração do representante legal, se houver.

C.5 - Representante Legal:

1 - Requerimento por meio do Sistema Protocolo on-line;

2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;

3 - Cópia atualizada do Contrato Social ou outro documento legal de constituição da empresa, registrado na Junta Comercial;

4 - Procuração do representante legal, se for o caso.

C.6 - Assunção de Responsabilidade Técnica:

1 - Requerimento por meio do Sistema Protocolo on-line;

2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;

3 - Cópia de documento comprobatório de Responsabilidade Técnica expedida pelo Conselho Profissional correspondente;

3.1 No caso de serviço intra-hospitalar cuja responsabilidade seja exercida por médico e que utilize o CNPJ do hospital, apresentar Cópia da Certidão ou Certificado de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Medicina – CREMERJ do diretor do hospital, juntamente com a declaração de designação e documento comprobatório de capacitação específica do responsável pelo serviço.

4 - Declaração do responsável técnico indicando nome e número do registro no Conselho Profissional correspondente do seu substituto eventual, datada e assinada por ambos, para os itens: A.1, A.2, A.3, A.4, A.5, A.6, A.7, A.8, A.9, A.10, A.11, A.12 e A.13;

5 - Cópia do Certificado de Especialização ou Título de especialista do responsável técnico, para os itens A.3, A.4, A.6, A.7, A.8, A.9 e A.13.

C.7 - Baixa de Responsabilidade Técnica:

1 - Requerimento por meio do Sistema Protocolo on-line;

2 - Cópia de documento comprovando a baixa de responsabilidade junto ao respectivo Conselho Profissional.

D - REGISTRO DE LIVRO:

D.1 - No ato da abertura:

1 - Requerimento padrão, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico;

2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;

3 - Apresentação do livro a ser registrado, e do livro anterior a ser encerrado quando não se tratar do primeiro livro, conforme a especialidade a que se propõe, com a numeração impressa nas páginas em ordem sequencial, contendo Termo de Abertura, Termo de Encerramento e conteúdo segundo as instruções estabelecidas na norma específica respectiva;

4 - Cópia de documento comprobatório de Responsabilidade Técnica expedida pelo Conselho Profissional correspondente.

D.2 - No ato do encerramento:

1 - Apresentação do livro a ser encerrado, conforme a especialidade a que se propõe, com a numeração impressa nas páginas em ordem sequencial, contendo o Termo de Abertura visado pelo órgão de vigilância sanitária estadual e Termo de Encerramento devidamente preenchido.

2 - Cópia de documento comprobatório de Responsabilidade Técnica expedida pelo Conselho Profissional correspondente;

3 - Cópia autenticada da procuração do representante legal, se for o caso.

E - REGISTRO DE CERTIFICADO / DIPLOMA:

1 - Requerimento padrão, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo requerente;

2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ);

3 - Original do Certificado / Diploma para registro.

F - PEDIDO DE CERTIDÃO / DECLARAÇÃO:

1 - Requerimento padrão, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico/representante legal;

2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;

3 - Justificativa do pedido, datada e assinada pelo responsável técnico ou representante legal.

G - VISTO EM PROJETO BÁSICO DE ARQUITETURA:

1 - Requerimento padrão, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico/representante legal;

2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ) ou documento comprobatório de isenção legal quanto ao referido pagamento, quando for o caso;

3 - Cópia do Avará de Localização emitido pelo órgão competente com a atividade pretendida, quando couber;

4 - Projeto Básico de Arquitetura e documentos de acordo com Anexo II;

5 - Procuração do representante legal, se for o caso.

H - BAIXA DE ESTABELECIMENTO / CANCELAMENTO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO:

1 - Requerimento padrão, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico/representante legal;

2 - Cópia de documento comprovando baixa do estabelecimento na Junta Comercial, ou Cópia atualizada do Contrato Social ou outro documento legal de constituição da empresa registrado na Junta Comercial comprovando a exclusão das atividades de interesse à saúde, quando for o caso;

3 - Cópia do documento comprovando a baixa do registro do estabelecimento junto ao respectivo Conselho profissional, quando for o caso;

4 - Procuração do representante legal, se for o caso.

I - INSPEÇÃO PARA VERIFICAÇÃO DO ESTOQUE DE MEDICAMENTOS/SUBSTÂNCIAS SUJEITOS A REGIME ESPECIAL DE CONTROLE DESTINADO A DESCARTE:

1 - Requerimento padrão, conforme Anexo III, em duas vias, assinado pelo responsável técnico;

2 - Comprovante do pagamento da respectiva taxa de serviços estaduais (DARJ);

3 - Relação dos medicamentos/substâncias destinados ao descarte, assinada pelo Responsável Técnico, conforme o tipo do produto que será verificado:

3.1 - Produto acabado: nome completo, lote, apresentação (do registro e conforme lançamento no livro de controlados), quantidade (caixa).

3.2 - Substância (matéria prima), sobras/resíduos do CQ/Produção: nome

3.3 - Granel: nome completo, lote, peso médio do lote, quantidade de unidade e tara.