REGULARIZAÇÃO DE CLÍNICAS:
GUIA DEFINITIVO PARA REGULARIZAR SUA CLÍNICA

PRODUZIDO POR:

iClinic

Maestria
Consultoria Regulatória

Índice

Introdução

Primeiros passos

Pessoa física ou jurídica?

CNAE

Cadastro na AMLURB (Autoridade Municipal de Limpeza Urbana)

Licença de Funcionamento Sanitária

CNES (Cadastro Nacional de Estabelecimento)

Auto de Licença de Funcionamento

Importância da Regularização

Sobre os autores

Sobre a iClinic

Sobre a Maestria

Introdução

Muitos administradores e médicos ficam receosos ao começar um plano de negócios, imaginando toda a burocracia que precisarão enfrentar para abrir seu consultório. Além da preocupação com o tempo necessário para começar a obter o retorno financeiro planejado.

Por se tratar de um estabelecimento da área da saúde, alguns processos são bastante burocráticos, mas são necessários para que seu consultório esteja totalmente alinhado com o que é exigido pela lei.

Se você pretende abrir um negócio nessa área, precisa se preparar e estar ciente das exigências sanitárias a fim de que seu espaço seja legalizado.

Muitos desafios vão aparecer, principalmente nas primeiras etapas, já que existem muitas regulamentações e requisitos iniciais. Por isso, fizemos esse eBook para te ajudar e ser o seu verdadeiro guia nessa fase inicial.

Aqui você vai encontrar todas as orientações necessárias para que a abertura do seu consultório ou clínica seja tranquila, segura e um verdadeiro sucesso!

Primeiros Passos

Para regularizar seu consultório, você deve cumprir
estas quatro etapas principais:

1. Cadastro na AMLURB (Autoridade Municipal de Limpeza Urbana)
2. Obtenção da Licença de Funcionamento Sanitária
3. Obtenção do CNES - Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde
4. Obtenção do Auto de Licença de funcionamento

Vamos comentar de forma mais detalhada sobre cada uma
dessas licenças e mostrar que, apesar de burocráticas, todas
elas têm por objetivo a regularização e a manutenção do padrão
de qualidade nos estabelecimentos de saúde no Brasil.

*Mas antes de iniciar os processos de obtenção das
licenças é primordial definir outros detalhes.*

Pessoa Física ou Jurídica?

A primeira coisa a se decidir é se a clínica/consultório estará em nome de **pessoa física ou jurídica.** Se você optar por pessoa física, alguns trâmites serão eliminados (como a abertura da empresa – CNPJ). Porém, nessa alternativa o Responsável Legal terá que obrigatoriamente ser o Responsável Técnico, de acordo com exigências da Vigilância Sanitária.

Tanto na opção de pessoa física ou jurídica é importante que o médico ou administrador já saiba o endereço do consultório. Afinal, é essa localização que irá constar no CNPJ e por onde a Vigilância e os outros órgãos terão como base onde é o estabelecimento. Na opção de pessoa física, deve ser apresentado um comprovante de endereço atualizado e correspondente ao local da prestação do serviço.

Não é permitido utilizar um endereço residencial ou de escritório comercial para a Licença Sanitária. Portanto, o endereço que constar no CNPJ deve ser do espaço onde o atendimento é realizado.

CNAE

Definir o CNAE (Classificação Nacional de Atividades Econômicas do IBGE) adequado para o tipo de atividade que será desenvolvida também é um ponto muito importante. Ele será inserido no CNPJ e nos formulários enviados para a Vigilância Sanitária e é com base neste CNAE que a Vigilância identifica qual o risco da consulta ou do atendimento.

A seguir, apresentamos os CNAEs mais utilizados para clínicas e consultórios. O estabelecimento pode possuir mais de um CNAE, basta definir um deles como o principal.

- 8630-5/01 - ATIVIDADE MÉDICA AMBULATORIAL COM RECURSOS PARA REALIZAÇÃO DE PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS
- 8630-5/02 - ATIVIDADE MÉDICA AMBULATORIAL COM RECURSOS PARA REALIZAÇÃO
- 8630-5/03 - ATIVIDADE MÉDICA AMBULATORIAL RESTRITA A CONSULTAS

Você pode encontrar mais informações sobre os CNAEs no site da SIVISA-SP e no Anexo I da Portaria 2215 de 2016. Na tabela contida neste anexo também estão descritas qual a validade de cada licença sanitária.

Após estabelecer as atividades, inserir o CNAE e o endereço correto no CNPJ, é preciso realizar a inscrição do CCM (Cadastro de Contribuinte Mobiliário). É o cadastro da Secretaria da Fazenda do Município de São Paulo onde são registrados os dados cadastrais de todos os contribuintes de tributos mobiliários do Município. O agendamento do CCM na Prefeitura de São Paulo é realizado pela internet e muitas vezes é bastante demorado devido à baixa disponibilidade de agendamento.

Ao abrir um estabelecimento da área da saúde é necessário definir quem será o Responsável Técnico. Para a Vigilância Sanitária, é necessário que esse médico seja responsável pelas atividades realizadas nesse espaço.

Os responsáveis técnicos perante a Vigilância Sanitária são os profissionais legalmente habilitados, responsáveis pela qualidade e segurança do serviço de saúde. Para comprovar o vínculo do Responsável Técnico com o estabelecimento, deve ser apresentada a carteira de trabalho ou um contrato de prestação de serviço.

Cadastro na AMLURB (Autoridade Municipal de Limpeza Urbana)

Com a obtenção do CCM é possível realizar o cadastro na AMLURB para descarte de materiais e perfurocortantes contaminados. Afinal, se seu consultório ou clínica gera resíduos, precisa desse cadastro na Prefeitura para solicitar a coleta dos materiais.

Após a emissão do certificado, a Prefeitura se encarrega por coletar o lixo. A frequência das coletas varia de acordo com a região e a quantidade de resíduos. Além disso, trimestralmente é gerado pela Prefeitura um boleto para o pagamento desse serviço.

Licença de Funcionamento Sanitária

Muitas pessoas confundem a ANVISA com os outros órgãos sanitários.
É importante deixar claro que a ANVISA é um órgão federal. É a ANVISA que estabelece quais serão as exigências estruturais - entre outras particularidades - para um estabelecimento de saúde. Porém, é a autoridade sanitária municipal ou estadual que fiscaliza e regulariza os consultórios e clínicas.

A resolução RDC 50/2002 trata de planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde e já se encontra em revisão pela diretoria da ANVISA. Ela descreve as metragens adequadas, entre outras exigências, para os estabelecimentos de saúde.

Com essas informações, já é possível iniciar o processo de obtenção da Licença de Funcionamento Sanitária. Os formulários adequados para cada atividade devem ser corretamente preenchidos e assinados pelos responsáveis (legal e técnico). Não é necessário ter firma reconhecida.

No formulário adequado, deve ser inserido o número do CNAE escolhido como principal. Como informado anteriormente, esse CNAE deve constar no cartão do CNPJ. Esses formulários, juntamente com os documentos da empresa, devem ser protocolados pessoalmente na Vigilância Sanitária.
A autoridade sanitária somente aceitará o protocolo se toda documentação apresentada estiver completa, conforme as exigências da Portaria 2215/2016.

Após análise documental e, em alguns casos, inspeção no local, a Vigilância publicará no site SIVISA a licença sanitária do estabelecimento com um número de registro chamado CMVS (Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde).

Você deve verificar semanalmente o site para ver se sua licença foi aprovada. Nele você pode acompanhar o andamento do processo e, quando aprovada, a licença de funcionamento fica disponível em PDF. A licença passa a vigorar a partir da data de deferimento do número CMVS.

*Clique **aqui** para ir para o site*

Em alguns casos (atividades de maior risco) haverá inspeção prévia ao deferimento da licença de funcionamento sanitária.

A inspeção sanitária é um procedimento realizado pela autoridade sanitária competente no local das atividades, com o objetivo de **avaliar os riscos à saúde da população** relacionados aos serviços prestados.

Após a inspeção sanitária, a autoridade sanitária elabora um relatório de inspeção, descrevendo a situação do espaço, a análise dos documentos apresentados, a avaliação do risco sanitário e, quando cabível, as **exigências que deverão ser cumpridas pelo responsável do estabelecimento.**

A validade da Licença de Funcionamento Sanitária varia de acordo com a atividade econômica exercida pelo estabelecimento. Consultórios simples com atendimento ambulatorial e outros de menor risco não precisam protocolar renovação da Licença.

Para estabelecimentos que possuem validade de 3 anos, é obrigatório entrar com a renovação 90 dias antes do vencimento da licença.

Qualquer alteração no estabelecimento, como número de leitos, razão social, responsabilidade técnica ou legal, **deve ser comunicada** para a autoridade sanitária dentro de 30 dias.

Em casos de mudança de endereço do consultório ou alteração da atividade realizada (CNAE), é preciso solicitar o cancelamento do número do CMVS e iniciar um novo processo com os dados atualizados.

Em caso de encerramento das atividades, o responsável pelo estabelecimento deve cancelar a Licença de Funcionamento Sanitária.

O prazo médio atual para deferimento de um processo de um consultório ou clínica de baixo risco é de 4 meses.

A Vigilância Sanitária tem permitido que o consultório inicie suas atividades apenas com o protocolo.

A Vigilância Sanitária de São Paulo não exige plantas do estabelecimento. Ela provavelmente irá verificar todas as condições sanitárias e metragem durante a inspeção.

A estrutura física do consultório deve apresentar as condições sanitárias exigidas pela Vigilância Sanitária.

Veja o resumo abaixo:

- Pisos e paredes revestidos por material liso, lavável e em boas condições de conservação;
- Ventilação e iluminação suficientes e adequadas;
- Telas milimétricas nas janelas;
- Ralos escamoteáveis fechados;
- Lixeira com tampa acionada sem contato manual, com identificação adequada (lixo comum/lixo infectante);
- Segregação adequada do resíduo gerado;
- Sanitário para Deficientes de acordo com a norma ABNT NBR 9050;
- Os ambientes devem ter as dimensões descritas na RDC 50/2002. Um consultório simples deve possuir dimensão mínima de 7,5 m2 e dispor de lavatório;
- Lavatório exclusivo para lavagem das mãos (com sabonete líquido, papel toalha e dispensador) em todas as áreas onde houver contato do profissional com o paciente;
- Caixa coletora de material perfurocortante (quando aplicável);
- Frascos contendo data de abertura e validade;
- Produtos de limpeza com registro no Ministério da Saúde/ANVISA;
- Armário exclusivo destinado para produtos de limpeza (DML – Depósito de material de limpeza);
- Equipamentos e suportes sem ferrugem, poltronas e macas com estofamento íntegro;
- Procedimentos operacionais disponibilizados no local de trabalho;
- Vestiário com armários para colaboradores;
- Todos os equipamentos, materiais e produtos utilizados em serviços de saúde devem possuir registro no Ministério da Saúde e devem ser utilizados exclusivamente para a finalidade a qual foi registrada;
- Área adequada para esterilização/desinfecção de instrumental (se aplicável), contrato com empresa ou utilização de materiais descartáveis apenas.

A seguir, confira os documentos que devem ser mantidos na empresa e que poderão ser verificados pela autoridade sanitária:

- Contrato Social atualizado;
- Cartão CNPJ contendo o endereço do estabelecimento;

- Cópia de inscrição de Responsabilidade Técnica no órgão de competência;
- Auto de vistoria do corpo de bombeiros – AVCB;
- Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO);
- Plano de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA);
- Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS)
- Comprovante de limpeza da caixa d'água (normas SABESP);
- Comprovante de controle de pragas realizado por empresa cadastrada na Vigilância Sanitária;
- Comprovante de limpeza e manutenção do ar condicionado;
- Contrato de serviços terceirizados, quando aplicável (lavanderia, ambulância, recolhimento de resíduos químicos, gerador, etc);
- Manual de Qualidade do Estabelecimento (boas práticas em saúde);
- Procedimentos Operacionais Padrão - POP;
- Comprovante de manutenção e calibração dos equipamentos (termômetros, micropipetas, fluxos laminares, etc);
- Controle de temperatura e umidade de equipamentos e ambientes, se aplicável;
- Controle químico e biológico dos equipamentos e/ou procedimentos, se aplicável;
- Comprovante de vacinação para funcionários expostos ao risco, inclusive da limpeza;
- Relação dos profissionais atuantes com registro no conselho de classe;
- Registros de treinamento e educação permanente dos profissionais;
- Registro de notificações de acidentes de trabalho;
- Manuais em português dos equipamentos e registro (ou isenção) dos mesmos na ANVISA;
- Validação das metodologias desenvolvidas e utilizadas na rotina, se aplicável;
- Plano de contingência em caso de interrupção da energia elétrica;
- Contrato com laboratórios de apoio, se aplicável;
- FISPQs – Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos, se aplicável.

CNES (Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde)

Com o protocolo da Vigilância em mãos já é possível protocolar também o CNES (Cadastro Nacional de Estabelecimento). Todo estabelecimento de saúde deve possuir esse cadastro. O CNES é instituído pelo Ministério da Saúde com o objetivo de manter um banco de dados com todos os estabelecimentos existentes, públicos e privados, que prestem assistência à saúde em todo território nacional.

O CNES é um processo lento devido ao sistema que é utilizado para inserir as informações. O sistema não funciona de forma eficaz e vários problemas acabam ocasionando a desinstalação do programa e reinicialização para inserir novamente todas as informações.

Para iniciar esse processo é necessário inserir diversas informações técnicas, tais como: quais os **tipos exatos de procedimentos** que serão realizados, **horário de atendimento,** quantidade de **médicos e salas** de atendimento, etc. Inserir as informações no programa é um processo lento devido aos problemas técnicos que comentamos.

Após conseguir ter sucesso nessa etapa, os dados são enviados para o Sistema Datasus, que libera um protocolo. Com esse protocolo você já pode tentar o cadastramento de alguns convênios.

Auto de Licença de Funcionamento

Qualquer estabelecimento, sendo ou não da área da saúde, deve obter o Auto de Licença de Funcionamento (Alvará de Funcionamento) junto ao município. Em São Paulo, a Prefeitura trabalha de forma independente da Vigilância Sanitária. Portanto, o processo é realizado separadamente.

Para obtenção do Alvará, é necessário fazer a protocolização de um processo junto ao município, em que devem ser apresentados documentos pertinentes à empresa e ao profissional especializado (Engenheiro/ Arquiteto) que será responsável pela edificação.

O processo é protocolado fisicamente nas Prefeituras regionais em que o estabelecimento se localiza.

Os documentos essenciais para iniciar essa etapa são: CNPJ, IPTU, CCM, planta aprovada (se aplicável), AVCB (Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros) e carta informando que o estabelecimento é regularizado pela autoridade sanitária.

Sugerimos que, antes de alugar ou comprar o imóvel que será o local de atendimento, você verifique com o proprietário se ele possui todos os documentos exigidos, tais como planta, AVCB (Auto de Vistoria dos Bombeiros), certificado de conclusão, etc. Há vários casos de edifícios antigos que não possuem rampas de acessibilidade e as empresas não conseguem obter o Alvará.

Atualmente, a prefeitura somente libera esse Alvará se as condições de acessibilidade estiverem de acordo com a norma ABNT NBR 9050. Há também outros casos nos quais o condomínio não possui as plantas do edifício, entre outros documentos exigidos, e o trâmite para regularização pode levar anos.

Se quiser saber mais dicas para abrir sua clínica, leia o ***eBook Arquitetura e Decoração para Clínicas.***

Importância da Regularização

Regularizar sua clínica ou consultório é muito importante, pois caso ela não esteja regularizada perante os órgãos apresentado neste Guia, pode ocorrer notificação, autuação, multa e até mesmo lacração do espaço.

Todo o processo de regularização costuma ser muito extenso, complexo e desgastante, ocupando muito tempo e esforço do profissional de saúde. Uma boa opção para regularizar a clínica sem perder muito tempo e com a segurança de que todas as etapas serão cumpridas corretamente, é **buscar consultores especialistas** em legalização de estabelecimentos da saúde.

Por já ter experiência com a obtenção de licenças e regularização, uma consultoria pode seguir os trâmites com mais facilidade e reduzir tempo do processo, permitindo o início mais rápido das atividades. E o principal, garantir que sua empresa não fique à margem da lei e nem seja prejudicada financeiramente com quaisquer das situações que descrevemos no Guia.

Esperamos que tenha gostado deste Guia e desejamos muito sucesso na abertura de sua clínica ou consultório!

Para qualquer dúvida entre em contato conosco:
regulatorios@maestriaemacao.com ou marketing@iclinic.com.br

Sobre a iClinic

A iClinic é uma empresa que oferece software especializado para gestão de clínicas médicas, que pode ser acessado de qualquer lugar.

Nossa missão é descomplicar a gestão de clínicas e consultórios, ajudando médicos e administradores a cuidarem de seus negócios com os avanços e benefícios da tecnologia. Queremos tornar o atendimento aos pacientes mais eficiente e possibilitar uma experiência mais agradável para eles.

Escolhida pela Endeavor como uma das startups mais promissoras do Brasil, a iClinic já passou pelo programa de aceleração da Rockstart, em Amsterdã e no Vale do Silício. Entre as ferramentas oferecidas pelo software, estão: prontuário e prescrição eletrônicos, agenda online, envio automatizado de lembretes para pacientes e controle financeiro da clínica.

Links úteis:

Blog da iClinic **Site iClinic** **Página da iClinic no Facebook**

Sobre a Maestria

A Maestria é uma consultoria regulatória especializada na área da saúde. Seus especialistas auxiliam empresas a se adequarem às legislações sanitárias vigentes contribuindo com a abertura de novos negócios.

Anny Caroline Camargo, autora do Guia, é farmacêutica, graduada pela Universidade Federal do Paraná, consultora da empresa Maestria, especialista em Assuntos Regulatórios e pós-graduada em Marketing de Produtos Destinados à Saúde pelo Instituto Racine.

Contato: regulatorios@maestriaemacao.com

Site Maestria

COMPARTILHE ESTE EBOOK!

iClinic