



GOVERNO DE SANTA CATARINA

Secretaria de Estado da Saúde

Sistema Único de Saúde

Superintendência de Vigilância em Saúde

Diretoria de Vigilância Sanitária

Núcleo de Análise de Processos Administrativos – ANAP

**Parecer – Anap nº. 073/2018**

**Matéria:** Alvará Sanitário como documento a ser requerido por todos os estabelecimentos, empresas ou autônomos que direta ou indiretamente, pelo tipo de atividades que desenvolvam, possam constituir algum tipo de risco à saúde humana. Ato legal que permite o funcionamento de estabelecimentos, constatada sua conformidade com requisitos legais e regulamentares. Alvará Sanitário como documento expedido por intermédio de ato administrativo privativo do órgão sanitário competente, contendo permissão para o funcionamento dos estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário. O Alvará Sanitário é o documento que garante que o estabelecimento segue os padrões de qualidade estabelecidos nas legislações específicas e complementares. Decreto Estadual nº. 24.980, de 14 de março de 1985, que regulamenta a Lei Estadual 6.320/83 a qual dispõe sobre normas gerais de saúde, estabelece penalidades e dá outras providências. Prestação de atividades por franquias de cuidadores a serem desenvolvidas em residências particulares destinadas a preparação de alimentos – acompanhamento a locais para recreação, caminhada ou visita ao médico – realização de cuidados básicos com higiene – auxílio com medicação. Necessidade de que tais franquias e/ou empresas possuam Alvará Sanitário a ser expedido pelo Município em que serão executados os serviços retro discriminados considerando tratar-se de serviços de interesse da saúde. Atividades que restam caracterizadas como de fornecimento de infraestrutura de apoio e assistência a paciente em domicílio devidamente regulamentada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária tendo como registro junto ao banco de dados do IBGE- CNAE 8712-3/00. Empresa que em site publicitário expressamente elenca as atividades a serem executadas passíveis de estarem enquadradas como sendo de infraestrutura e apoio na área de saúde, ainda que alegue e justifique em parecer apenas prestar atividades de acompanhantes de pessoas em domicílio, portanto sujeitando-se ao que preconiza o regulamento sanitário aplicável. Empresa que alega executar atividades outras que não as de cuidados com a saúde, trazendo-as em seu descritivo, mas executando atividades de “cuidados básicos com higiene e cuidados com a medicação já prescrita por médicos e demais prescritores”



**GOVERNO DE SANTA CATARINA**  
**Secretaria de Estado da Saúde**  
**Sistema Único de Saúde**  
**Superintendência de Vigilância em Saúde**  
**Diretoria de Vigilância Sanitária**  
**Núcleo de Análise de Processos Administrativos – ANAP**

por si sós, tais atividades, acabam absorvendo as demais, quando o foco da ação de Vigilância Sanitária se insere na proteção a saúde e integridade física das pessoas que estão sujeitas a prestação dos serviços ofertados pela empresa, enquadrando-se, pois, no que preconiza o regramento da RDC nº. 11, de 26 de janeiro de 2006 em seus exatos termos. Dever dos referidos estabelecimentos, bem como das autoridades sanitárias quando das inspeções e demais atos inerentes à vigilância sanitária atentarem-se para o fiel cumprimento ao que prevê a RDC 11, de 26 de janeiro de 2006 que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Funcionamento de Serviços que prestam Atenção Domiciliar. Divergências de entendimentos acerca da legislação a ser aplicada em decorrência das especificidades das atividades detalhadas na Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE 8712-3/00(atividade de fornecimento de infraestrutura de apoio e assistência a paciente em domicilio) e CNAE 9609-2/99(outras atividades de serviços pessoais não especificadas anteriormente). Entendimento consolidado frente a esta Diretoria de Vigilância Sanitária Estadual no sentido de reconhecer que as atividades executadas pela empresa HOME ANGELS, ou por outras empresas que venham a surgir com tais atividades, se enquadram como serviços de interesse da saúde e sujeitando-se ao que preconiza a RDC 11, de 26 de janeiro de 2006 considerando que tais atividades se inserem na categoria de cuidados da saúde de pacientes.

Senhora Diretora,

Aporta neste Núcleo de Análise de Processos Administrativos solicitação de parecer técnico – jurídico acerca da exigência ou não de Alvará Sanitário para o estabelecimento HOME ANGELS – Cuidado de Pessoas – crianças, adultos e idosos considerando a divergência de entendimentos acerca da legislação a ser aplicada em decorrência das especificidades das atividades detalhadas na Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE 8712-3/00(atividade de fornecimento de infraestrutura de apoio e assistência a paciente em domicilio) e CNAE 9609-2/99(outras atividades de serviços pessoais não especificadas anteriormente).



GOVERNO DE SANTA CATARINA  
Secretaria de Estado da Saúde  
Sistema Único de Saúde  
Superintendência de Vigilância em Saúde  
Diretoria de Vigilância Sanitária  
Núcleo de Análise de Processos Administrativos – ANAP

Referida consulta fora de início encaminhada para a Gerência de Inspeção e Monitoramento de Serviços a qual possui o entendimento de que as atividades realizadas pelo estabelecimento retro mencionado estão contempladas na Resolução RDC nº. 11, de 26 de janeiro de 2006, portanto, sendo passíveis de exigência de Alvará Sanitário.

Contudo, diante do estabelecimento ter encaminhado a consulta nº. 0321.2017, realizada pela empresa Lopes Zorzetto - Assessoria Regulatória Sanitária, a qual aponta entendimento diferente, referido expediente fora encaminhado a este Núcleo para emissão de parecer considerando a divergência de entendimentos entre o parecer exarado pela assessoria do do estabelecimento regulado e doutro lado o entendimento técnico da Divisão de Fiscalização de Estabelecimentos de Interesse da Saúde (Gerência de Inspeção de Monitoramento de Serviços) desta Diretoria de Vigilância Sanitária Estadual.

É o breve relatório.

Passo ao parecer.

**I – Dos fundamentos técnicos e legais:**

Preliminarmente, ressalta-se da consulta trazida à baila que a empresa Home Angels com base no parecer lavrado pela empresa de consultoria Lopes Zorzetto alega não se enquadrar como atividade sujeita à fiscalização sanitária nos moldes da RDC nº. 11, de 26 de janeiro de 2006, considerando que os serviços prestados pela empresa não envolvem cuidados de saúde a pacientes, mas sim de acompanhantes e cuidados de pessoas em domicílio, sendo que segundo orientação do IBGE por parte da central de atendimento a empresa deverá utilizar o CNAE 9609-2/99(outras atividades de serviços pessoais não especificadas anteriormente), para atividade de acompanhantes de pessoas; eis que o CNAE 8712-3/00(atividade de fornecimento de infraestrutura de apoio e



**GOVERNO DE SANTA CATARINA**  
**Secretaria de Estado da Saúde**  
**Sistema Único de Saúde**  
**Superintendência de Vigilância em Saúde**  
**Diretoria de Vigilância Sanitária**  
**Núcleo de Análise de Processos Administrativos – ANAP**

assistência a paciente em domicílio) seria apenas voltado para a área de saúde, não se aplicando, portanto, nas atividades praticadas pela referida empresa.

Contudo, em que pese o parecer apresentado pela empresa tendo por base o exposto supra, esta Diretoria de Vigilância Sanitária, por parte da Divisão de Fiscalização de Estabelecimentos de Interesse da Saúde (Gerência de Inspeção de Monitoramento de Serviços), tivera ao analisar a consulta formulada pela autoridade sanitária, entendimento técnico diverso, já que após análise técnica e jurídica da legislação aplicável, com foco nas atividades a serem desenvolvidas pela empresa, fora verificado que a mesma de fato executa atividades que possuem sim interface com a saúde humana com regulação técnica sanitária pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária à Luz do que preconiza a RDC nº. 11, de 26 de janeiro de 2006, sendo, portanto, passível de estar sujeita ao regramento sanitário vigente no que tange ao cumprimento das normas e dever de possuir Alvará Sanitário como documento que a habilite a executar os serviços em conformidade, senão vejamos.

Destaca-se que compulsando o teor do parecer 031.2017 expressamente no item 4 – Memorial Descritivo de Atividades das Franquias Home Angels dentre outras, as seguintes atividades a serem prestadas pela empresa “*cuidados básicos com higiene e cuidados com a medicação já prescrita por médicos e demais prescritores*”, portanto, referidas atividades por si sós, no entendimento técnico desta Diretoria de Vigilância Sanitária, e corroborado com a interpretação jurídica da norma sanitária (RDC nº. 11, de 26 de janeiro de 2006) por parte deste Núcleo nos remetem a atividades que envolvem cuidados de saúde a pacientes e não apenas de acompanhantes e cuidados de pessoas em domicílio como busca justificar a empresa, desta feita, portanto, sujeitando-se às normas sanitárias vigentes.

Portanto, verifica-se que diversamente do entendimento trazido pela empresa esta de fato presta atividades de apoio que envolvem cuidados com pessoas(pacientes), sendo que a alegação das atividades serem de acompanhantes e cuidados de pessoas em domicílio não retira o



**GOVERNO DE SANTA CATARINA**  
**Secretaria de Estado da Saúde**  
**Sistema Único de Saúde**  
**Superintendência de Vigilância em Saúde**  
**Diretoria de Vigilância Sanitária**  
**Núcleo de Análise de Processos Administrativos – ANAP**

atendimento envolvendo cuidados da saúde, já que conforme retro exposto expressamente há no parecer lavrado a comprovação de que a empresa executa atividades de *cuidados básicos com higiene e cuidados com a medicação já prescrita por médicos e demais prescritores*”, atividades estas que são inerentes à saúde e, desta feita, sujeitas a estarem sendo prestadas em consonância com o que prevê o ordenamento jurídico sanitário e necessitando ter a empresa o Alvará Sanitário que a habilite para executar referidas atividades. Destaca-se ainda que por mais que a empresa alegue executar atividades outras que não as de cuidados com a saúde, trazendo-as em seu descritivo, entendemos que as atividades de *“cuidados básicos com higiene e cuidados com a medicação já prescrita por médicos e demais prescritores”* por si sós acabam absorvendo demais atividades quando o foco da ação de Vigilância Sanitária se insere na proteção a saúde e integridade física das pessoas que estão sujeitas a prestação dos serviços ofertados pela empresa HOME ANGELS, enquadrando-se pois, no que preconiza o regramento da RDC nº.11, de 26 de janeiro de 2006 em seus exatos termos.

Desta feita, torna-se clarividente do exposto supra que as atividades executadas pela empresa Grupo Zaion/Franquia Home Angels estão contempladas na Resolução - RDC 11, de 26 de janeiro de 2006 que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Funcionamento de Serviços que prestam Atenção Domiciliar, eis que tratam-se de atividades que ainda não sendo explicitamente assim categorizadas no parecer da empresa, encontram-se inseridas como atividades de saúde (ex. cuidados de higiene e administração de medicação prescrita) sujeitas ao controle sanitário, necessitando, portanto, que a empresa em questão possua o Alvará Sanitário como documento que a habilite a executar referidas atividades em consonância com o ordenamento jurídico sanitário vigente.

Destaca-se, portanto, que a Taxa de Fiscalização em Vigilância Sanitária é o tributo instituído por legislação específica em razão da prática dos atos de competência exclusiva do órgão de fiscalização.

O Alvará Sanitário é o documento que garante que o estabelecimento segue os padrões de qualidade estabelecidos nas legislações específicas e complementares.



**GOVERNO DE SANTA CATARINA**  
**Secretaria de Estado da Saúde**  
**Sistema Único de Saúde**  
**Superintendência de Vigilância em Saúde**  
**Diretoria de Vigilância Sanitária**  
**Núcleo de Análise de Processos Administrativos – ANAP**

O Decreto Estadual nº 24.980, de 14 de março de 1985, que regulamenta a Lei Estadual 6.320/83, conceitua Alvará Sanitário:

Art. 1º Para efeito do presente Regulamento os termos e expressões a seguir são assim definidos.

(...)

II - ALVARÁ SANITÁRIO - documento fornecido pela autoridade de saúde, que autoriza a ocupação e uso de imóvel recém-construído ou reformado e/ou o funcionamento de estabelecimentos comerciais, industriais, agropecuários, de saúde, de educação pré-escolar e outros, após a vistoria prévia das condições físico-sanitárias do mesmo.

Com a descentralização cabe ao município a fiscalização e liberação do referido documento.

A Lei Estadual nº. 6.320 de 20 de dezembro de 1983, que dispõe sobre normas gerais de saúde, estabelece penalidades e dá outras providências.

(...)

Art. 61 - A pessoa comete infração de natureza sanitária e está incurso nas penas discriminadas a seguir, quando:

“...IV - instala consultórios médicos, odontológicos e de quaisquer atividades paramédicas, laboratórios de análise e de pesquisas clínicas, bancos de sangue, de leite humano, de olhos e estabelecimentos de atividades afins, institutos de esteticismo, ginástica, fisioterapia e de recuperação, balneários, estâncias hidrominerais, termas climáticas, de repouso, e congêneres, gabinetes ou serviços que utilizem aparelhos e equipamentos geradores de raio-X, substâncias radioativas ou radiações ionizantes e outras; estabelecimentos, laboratórios, oficinas e serviços de



GOVERNO DE SANTA CATARINA  
Secretaria de Estado da Saúde  
Sistema Único de Saúde  
Superintendência de Vigilância em Saúde  
Diretoria de Vigilância Sanitária  
Núcleo de Análise de Processos Administrativos – ANAP

ótica, de aparelhos ou materiais óticos, de prótese dentária, de aparelhos ou materiais para uso odontológico, ou explora atividades comerciais, industriais, ou filantrópicas, com a participação de agentes que exerçam profissões ou ocupações técnicas e auxiliares relacionadas com a saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas normas legais e regulamentares pertinentes...’.

“...XXVII - comete o exercício de encargos relacionados com a promoção, proteção e recuperação da saúde a pessoas sem a necessária habilitação legal...”.

Importante destacar que não apenas da consulta e do parecer formulados verificamos a prática da prestação de atividades inerentes à saúde por parte do estabelecimento em questão, tais como cuidados com higiene e administração de medicamentos prescritos para fins do enquadramento da atividade com base no que prevê a RDC 11, de 26 de janeiro de 2006, mas também da própria página virtual da empresa na internet que expressamente prevê no link “conheça a franquia”, senão vejamos :

“...A Home Angels é uma empresa de Cuidadores de Pessoas que desde 2009 desenvolveu um sistema de alta qualidade, baseado nas melhores práticas recomendadas pelo Ministério da Saúde e pela OMS - Organização Mundial da Saúde relativos a cuidados de idosos, adultos e crianças.

Nossos Cuidadores prestam assistência emocional e física para que nossos clientes mantenham sua rotina diária completa, e assim, possam continuar usufruindo dos melhores momentos da vida com seus familiares.

A Home Angels está presente em todo o Brasil com mais de 160 unidades franqueadas certificadas. Toda unidade é dirigida por um franqueado-diretor que se responsabiliza técnica e gerencialmente pela equipe. Na Home Angels Brasil, uma equipe formada por





GOVERNO DE SANTA CATARINA  
Secretaria de Estado da Saúde  
Sistema Único de Saúde  
Superintendência de Vigilância em Saúde  
Diretoria de Vigilância Sanitária  
Núcleo de Análise de Processos Administrativos – ANAP

profissionais experientes da saúde fornece suporte e treinamentos técnicos à toda rede.

Nossos Cuidadores são profissionais formados e treinados para prestar atendimento a pessoas que por circunstâncias transitórias ou definitivas, precisam de cuidados específicos. Eles fazem relato diário do atendimento a fim de manter os familiares informados. Uma Supervisora Técnica acompanha o cliente constantemente para avaliar a qualidade do atendimento e passar orientações ao Cuidador. Juntos, formamos uma equipe integrada para tornar a vida mais fácil para quem precisa de cuidado, carinho e atenção...”.(grifos nossos)

Ainda corroborando no sentido de que a empresa Home Angels presta serviços de interesse da saúde com a execução de atividades contempladas na RDC nº. 11, de 26 de janeiro de 2006, no link “nossos serviços”, encontramos dentre outras atividades as seguintes de saúde e passíveis de serem objeto das ações de vigilância sanitária prestadas por referida empresa e suas franquias: “Cuidadores de Idosos; Recuperação de Saúde; Necessidades Especiais; Cuidadores de Pessoas; Limitações Físicas; Doenças de Alzheimer; Pessoas com Artrite; Diabéticos; Doença de Parkinson; Recuperação de Cirurgia; Pós-Parto; Gestantes; Recém Nascidos...”. Neste sentido também é o que podemos concluir acessando o link “o que fazemos” onde constam, as seguintes atividades: “cuidadores de pessoas; gestante mãe de múltiplos; reabilitação / equipe multidisciplinar; acompanhante terapêutico”.

Desta feita, do exposto supra, resta de fato caracterizado que a empresa Grupo Zaiom/Franquia Home Angels executa atividades, ao nosso entender, não apenas de acompanhantes, mas também com o fornecimento de serviços de apoio e assistência voltado para a área da saúde e, portanto, sujeita esta ao atendimento do que prevê a Resolução RDC nº. 11, de 26 de janeiro de 2006.





**GOVERNO DE SANTA CATARINA**  
**Secretaria de Estado da Saúde**  
**Sistema Único de Saúde**  
**Superintendência de Vigilância em Saúde**  
**Diretoria de Vigilância Sanitária**  
**Núcleo de Análise de Processos Administrativos – ANAP**

Portanto, resta clarividente da interpretação da legislação estadual retro mencionada que a pessoa proprietária de/ou responsável por estabelecimentos de interesse da saúde que explora atividades com a participação de agentes que exerçam profissões ou ocupações técnicas e auxiliares relacionadas com a saúde deve possuir licença do órgão sanitário, aqui entendido Alvará Sanitário, e constar no seu quadro técnico com profissionais que possuem a necessária habilitação legal, donde se infere o dever de referidos estabelecimentos que exploram atividades vinculadas aos cuidados de pessoas com interface e procedimentos de interesse da saúde (serviços que prestam atenção domiciliar), devem obedecer além das exigências dos regulamentos e da legislação federal, as do regulamento específico sobre tais estabelecimentos, como no presente caso a legislação estadual retro mencionada e a RDC nº .11, de 26 de janeiro de 2006, bem como demais dispositivos legais aplicáveis.

**II – Do parecer conclusivo:**

Desta feita, de todo o exposto supra, e por tudo o mais que a legislação impõe, S.M.J., este Núcleo de Análise de Processos Administrativos se manifesta no sentido de opinar, considerando ainda o entendimento técnico primeiro da Divisão de Fiscalização de Estabelecimentos de Interesse da Saúde (Gerência de Inspeção de Monitoramento de Serviços) desta Diretoria de Vigilância Sanitária Estadual, o qual adota como razão técnica de opinar, no sentido de reconhecer que a Empresa Grupo Zaiom/Franquia Home Angels, deverá requerer Alvará Sanitário em seu nome e CNPJ, para a atividade de “*fornecimento de infraestrutura de apoio e assistência a paciente em domicilio*” – CNAE 8712-3/00 considerando que as atividades a serem executadas pela empresa estão contempladas na Resolução – RDC nº. 11, de 26 de janeiro de 2006, ainda que em cumprimento ao que determina o art. 8º do Decreto Estadual nº. 30436/1986, considerando que o estabelecimento em questão executa atividades de interesse da saúde que estão, portanto, sujeitas ao que prevê o regramento sanitário vigente, sob pena de descumprimento da legislação sanitária.



**GOVERNO DE SANTA CATARINA**  
**Secretaria de Estado da Saúde**  
**Sistema Único de Saúde**  
**Superintendência de Vigilância em Saúde**  
**Diretoria de Vigilância Sanitária**  
**Núcleo de Análise de Processos Administrativos – ANAP**

Por derradeiro, consignamos o caráter opinativo que possui referido parecer, cabendo ao consulente a decisão de mérito acerca do seu acatamento.

**Este é o parecer.**

Em, 25 de junho de 2018.

À apreciação da Diretora da DIVS.

Rodrigo de Oliveira  
**Coordenador do Núcleo de Análise de Processos Administrativos Sanitários**  
ANAP/DIVS/SUV/SES

Aprovo a manifestação do Núcleo de Análise de Processos Administrativos.

Responda-se nestes termos ao interessado.

Florianópolis, de junho de 2018.

Raquel Ribeiro Bittencourt  
**Diretora de Vigilância Sanitária**  
DIVS/ SUV/SES