



GOVERNO DO ESTADO DO PIAUÍ
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE



DOCUMENTOS PARA EMISSÃO E RENOVAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA ESTADUAL
SERVIÇOS HEMOTERÁPICOS

DOCUMENTAÇÃO	INICIAL	RENOVAÇÃO	SITUAÇÃO
1. Requerimento fornecido pela Diretoria de Vigilância Sanitária preenchido, assinado e carimbado pelo representante legal e responsável técnico da empresa.	X	X	
2. Cópia da identidade e CPF do representante legal e responsável técnico.	X		
3. Termo de Responsabilidade Técnica (fornecido pela Diretoria de Vigilância Sanitária) preenchido, assinado e carimbado, cópia da anuidade, junto aos respectivos conselhos, (certificado de especialização em hemoterapia).	X	X	
4. Cópia do CNPJ da Empresa, com CNAE para atividade referente a licença solicitada.	X		
5. Número da inscrição estadual (quando necessário)	X		
6. Cópia do contrato social da empresa. (exceto para empresas públicas) e aditivos quando houver.	X	X	
7. Cópia do comprovante de pagamento da taxa da licença sanitária estadual. (empresas públicas e filantrópicas são isentas).	X	X	
8. Cópia da consulta de viabilidade ou consulta prévia de localização junto a prefeitura (atualizado).	X	X	
9. Cópia do certificado de regularidade do corpo de bombeiros (atualizado).	X	X	
10. Cópias dos contratos de terceirização das atividades da empresa, (caso existam), com respectiva cópia da licença sanitária.	X	X	
11. Projeto Básico de Arquitetura (PBA) de acordo com a RDC Nº50 de 21/02/02 e RDC Nº 51 de 06/10/11 (Planta Baixa e Memorial Descritivo da Empresa, especificando instalações elétricas e hidráulicas).	X	X *	
12. Cópia do certificado de regularidade da empresa e do responsável técnico junto ao conselho regional de classe.	X		
13. Cópia do Comitê Transfusional, (Multidisciplinar), RDC 34/14 Artº.146;	X	X	

Diretoria de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí

Rua 19 de Novembro, 1865 – Primavera – Teresina –PI – CEP: 64.002-570 – Fone (86) 3216-3664/3663 Fax: (86) 3216-3662

PARA O ATO DA INSPEÇÃO:

- PGRSS (Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde) RDC nº 306 DE 07/12/04.
- Certificado de controle de pragas e vetores emitido por empresa cadastrada e licenciada pela Vigilância Sanitária Municipal com dados sobre prazo de validade do serviço, produto utilizado e as pragas que pretende combater.
- Manual de Procedimentos Operacionais – POP´s (que de está disponível em todos os setores assinado e datado pelo responsável técnico.
- Atestado de saúde dos funcionários/exames de admissão e periódicos/registro de vacinação dos funcionários

- Programa de capacitação de Recursos Humanos.
- Programa de controle de infecção hospitalar (Lei 9431/97).
- Programa de segurança do paciente (Port. 529/2013 MS, RDC Nº36/12 ANVISA)
- Plano de gerenciamento de tecnologia em saúde (RDC Nº02/2010 ANVISA).

- Programa de Imunização contra Hepatite B (todos os funcionários da Agência);
- Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) ou Atestado de Saúde Ocupacional (ASO);
- Programa de Prevenção de Risco Ambiental (PPRA);
- Comissão Interna de Prevenção de Acidentes (CIPA) a partir de 20 funcionários.

OBSERVAÇÕES:

- Toda documentação da empresa deve ser apresentada em papel timbrado e assinada/carimbada pelo responsável legal e técnico – parte técnica.
- No caso de mudança de Responsável Técnico (RT), a licença sanitária deverá ser renovada com a documentação do novo RT.

(*) Caso haja alguma alteração de estrutura física e de equipamentos

Diretoria de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí

Rua 19 de Novembro, 1865 – Primavera – Teresina –PI – CEP: 64.002-570 – Fone (86) 3216-3664/3663 Fax: (86) 3216-3662