



GOVERNO DO ESTADO DO PIAUÍ
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE



**DOCUMENTOS PARA EMISSÃO E RENOVAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA ESTADUAL
RADIODIAGNÓSTICO / HEMODINÂMICA E RESSONANCIA MAGNÉTICA.**

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 da Empresa, inclusive comprovante de inscrição no CRM	X	X	
3. Termo de Responsabilidade Técnica (fornecido pela Diretoria de Vigilância Sanitária) assinado/carimbado pelo responsável Supervisor de Proteção Radiodiagnóstico (SPR). constando, inclusive o número de inscrição e cópia da anuidade, junto aos respectivos conselhos. (atualizado).	X	X	
4. Cópia do CNPJ da Empresa, com CNAE para atividade referente à licença solicitada.	X		
5. Número da inscrição estadual (quando necessário)	X	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. Planta Baixa da Empresa e Memorial Descritivo de Proteção Radiológica, assinado pelo responsável técnico e Supervisor de Proteção Radiológica (SPR)	X		
12. Relação de todos os exames que serão realizados pela Empresa.	X	X	
13. Cópia do contrato com o laboratório de dosimetria	X	X	
14. Cópia da autorização de funcionamento emitido pelo CNEN (Serviço de Medicina Nuclear e Radioterapia)	X	X	
15. Relação dos medicamentos da Portaria 344/98/MS que são utilizados nos procedimentos da clínica.	X	X	

PARA O ATO DA INSPEÇÃO:

- PGRSS (Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde)
- 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 Boas Práticas, 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
- Controle bacteriológico da água para consumo humano.
- Relação dos fornecedores com respectivo CNPJ, endereço e telefone, N° da Inscrição Estadual, N° de autorização de funcionamento da ANVISA
- Programa de Segurança do Paciente.

- Plano de gerenciamento de tecnologia em saúde (RDC N°02/2010 ANVISA).
- Relação de todos os equipamentos da Empresa com o seu respectivo número de registro no Ministério da Saúde – **exceto mobiliário**.
- Descrição de todos os equipamentos de proteção radiológica (aventais, luvas, óculos, protetor de tireóide, dentre outros) compatíveis com os procedimentos realizados.

OBSERVAÇÃO:

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

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