



GOVERNO DO ESTADO DO PIAUÍ  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE



**DOCUMENTOS PARA EMISSÃO E RENOVAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA ESTADUAL**  
**LABORATÓRIO ÓTICO**

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 pelo responsável técnico, constando, inclusive o número de inscrição e cópia da anuidade, junto aos respectivos conselhos.	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 à 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 N°50 de 21/02/02 e RDC N° 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 respectivo.			
13. Cópia do cadastro na junta comercial chancela na via do contrato.			

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:**

- Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS). RDC nº 306 de 7 de dezembro de 2004.
- Relação das matérias-primas (acompanhada dos laudos de análises dos fornecedores) que utiliza/utilizará na fabricação, com o número de Registro no Ministério da Saúde/Ministério da Agricultura, (se necessário).
- Manual de Boas-Práticas de laboratório/biossegurança e procedimentos escritos comuns aos setores.
- Organograma (estrutura hierárquica da empresa) e fluxograma (trajetória dos produtos dentro da empresa).
- Cópia do certificado de controle de pragas e vetores emitido por empresa cadastrada e licenciada pela Vigilância Sanitária Municipal, contendo o prazo de validade do serviço, produto utilizado e quais as pragas que pretende combater;
- Relação de todos os produtos que a empresa utilizará na fabricação das lentes, com respectivo do órgão competente.
- Relação de fornecedores contendo CNPJ, nº da Inscrição Estadual, endereço, CEP, telefone e nº da autorização de funcionamento da ANVISA.
- Relação dos equipamentos utilizados na fabricação de lentes.

## **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