



GOVERNO DO ESTADO DO PIAUÍ
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
DIRETORIA DE UNIDADE DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA



DOCUMENTOS PARA EMISSÃO E RENOVAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA ESTADUAL PARA HOSPITAIS E CLÍNICAS.

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	X	
3. Termo de Responsabilidade Técnica (fornecido pela Diretoria de Vigilância Sanitária) preenchido, assinado e carimbado pelo profissional responsável de cada área (diretoria clínica, enfermagem, nutrição, radiodiagnóstico, farmácia, laboratório, UTI), endoscopias e outros 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 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. Quadro funcional da Empresa contendo as categorias e a respectiva carga horária.	X		
13. Documento formal de designação do responsável técnico (médico), coordenação de enfermagem e de fisioterapia e seus substitutos, comprovante de regularidade junto ao respectivo conselho de classe e título de especialista conforme (RDC Nº 07, art. 13, inciso I e II).	X		
14. Documento formal de constituição do núcleo de segurança do paciente (RDC Nº 36/13 ANVISA) e da CCIH (Portaria 2616/98 MS)	X	X	
15. Relação dos tipos de procedimentos realizados pela empresa, conforme CNPJ com seus respectivos CNAE's.	X		
16. Relação de todos os medicamentos psicotrópicos que serão utilizados pela Empresa.	X		
17. Relação contendo o número de leitos dos centros cirúrgicos e das UTIs.	X		
18. Relação de todos os equipamentos da Empresa contendo as quantidades destes e seus respectivos números de registro no Ministério da Saúde – exceto mobiliário.	X		
19. Comprovação de cadastro no sistema NOTIVISA (ANVISA) na renovação da licença sanitária.	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



GOVERNO DO ESTADO DO PIAUÍ
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
DIRETORIA DE UNIDADE DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA



NO ATO DA INSPEÇÃO OS SERVIÇOS DEVERÃO DISPONIBILIZAR AS AUTORIDADES SANITÁRIAS:

- 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.
- Controle da saúde ocupacional 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).

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 alterações nos tipos de procedimentos realizados pelo serviço acrescentar, conforme descrição no CNPJ, os CNAE's correspondentes.
- Em casos dos hospitais que possuem leitos de UTI, solicitar as documentações do Responsável Técnico das categorias – médica, enfermagem e fisioterapia e seus substitutos, para cada UTI constante no estabelecimento, juntamente com a titularidade de cada profissional.

(*) 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