

PORTARIA SESAPI GAB. Nº 0016 de 04 de janeiro de 2019

Dispõe sobre o processo de licenciamento sanitário de estabelecimentos/serviços de interesse da vigilância sanitária no Estado do Piauí.

O Secretário de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições legais e considerando o disposto na Lei Estadual Nº 6.174, de 06-02-2012 (Código de Saúde), Lei Federal Nº 9.782, de 26-01-1999, Lei Federal Nº 8.080, de 19-09-1990, Lei Federal 13.001, de 20-06-2014 e artigo 200 da Constituição Federal;

Considerando a Lei 11.598/2007, que estabelecem diretrizes e procedimentos para a simplificação e integração do processo de registro e legalização de empresários e de pessoas jurídicas, e cria a Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios - REDESIM;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA, RDC Nº 153, de 26-04-017, que dispõe sobre a Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, e dá outras providências;

Considerando a Instrução Normativa da Diretoria Colegiada da ANVISA, IN Nº 16, de 26-04-2017, que dispõe sobre a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE, classificadas por grau de risco para fins de licenciamento sanitário;

Considerando, ainda, a necessidade de tornar mais racional, eficiente e ágil a concessão de licença sanitária que autoriza o funcionamento de empresas no Estado.

Resolve

Art. 1º Os procedimentos referentes ao processo para concessão de Licença Sanitária no Estado do Piauí passam a ser regidos pelas orientações presentes nesta Portaria, respeitando as determinações contidas em legislação sanitária específica.

Parágrafo Único A presente Portaria objetiva harmonizar e orientar o Licenciamento Sanitário, as normas aqui contidas visam orientar o processo de licenciamento da Diretoria de Vigilância Sanitária e das VISAS Municipais, no entanto, destaca-se que as competências delimitadas nos Anexos V a XIII poderão ser alteradas em futuras Pactuações.

CAPÍTULO I - DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 2º Para efeito desta Portaria adotam-se as seguintes definições:

I - Autoridade sanitária: Servidor público no exercício da função, investido do poder de polícia, com a prerrogativa da aplicação da legislação sanitária no nível do poder executivo em sua esfera de governo.

II - **Autuação:** Consiste no ato de abertura do Processo Administrativo Sanitário, mediante lavratura de Auto de Infração.

III – **Auto de infração sanitária:** documento lavrado pela autoridade sanitária que deve conter os requisitos determinados pela Lei Federal 6.437/77 e instaura o processo administrativo sanitário.

IV - **Dispensa da obrigatoriedade de registro:** ato pelo qual a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) desobriga o registro de produtos.

V - **Estabelecimento:** denominação utilizada para designar as empresas que desenvolvem atividades de interesse da Vigilância Sanitária.

VI - **Estabelecimento em adequação e sob monitoramento:** É o estabelecimento com licença sanitária e que possui não conformidades constatadas em inspeção sanitária que não comprometem de forma crítica a manutenção das atividades autorizadas pela Vigilância Sanitária, sendo o prazo de adequação das mesmas pactuadas mediante Termo de Obrigações a Cumprir (TOC).

VII - **Inspeção sanitária:** Conjunto de procedimentos técnicos, de acordo com legislação específica, realizados pela autoridade sanitária em estabelecimento ou equipamento de interesse da Vigilância Sanitária, com o objetivo de eliminar, diminuir e prevenir riscos à saúde, decorrentes do meio ambiente, inclusive o de trabalho, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, mediante a avaliação de processos que garantam produtos, serviços e ambientes seguros e saudáveis, exigindo análise sobre a situação verificada.

VIII - **Legislação:** Conjunto de atos, resoluções, portarias, leis, decretos, normas, entre outros, de âmbito municipal, estadual e/ou federal.

IX - **Licença Sanitária:** Documento emitido pela autoridade sanitária municipal, estadual ou federal, denominado também de alvará sanitário, onde constam dados da empresa, exercício, prazo e as atividades sujeitas à vigilância sanitária que o estabelecimento está apto a exercer, reconhecendo que cumpra a legislação sanitária.

X - **Licenciamento Sanitário:** Conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, de competência das autoridades sanitárias, para fim de concessão da licença sanitária.

XI - **Licenciamento Sanitário Simplificado:** Conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, de competência das autoridades sanitárias, para fim de concessão da licença sanitária para empresas da REDESIM (microempreendedor individual, economia solidária, agricultura familiar) com baixo risco sanitário.

XII – **Licenciamento Sanitário com Termo de Obrigação a Cumprir (TOC):** Conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, de competência das autoridades sanitárias, para fim de concessão da licença sanitária para estabelecimentos que apresentem não conformidades que não comprometem de forma crítica a manutenção das atividades dos mesmos, mediante assinatura de Termo de Ciência e de Responsabilidade Sanitária contido em Termo de Obrigações a Cumprir (TOC),

explicitando no campo de condicionantes, se necessário, a frase: "Estabelecimento em adequação e sob monitoramento".

XIII - Monitoramento de Termo de Obrigações a Cumprir: Conjunto de procedimentos técnicos e administrativos para verificação do cumprimento pelos estabelecimentos das adequações referentes às não conformidades identificadas em inspeção sanitária, dentro dos prazos pactuados em Termo de Obrigações a Cumprir, seja por verificação documental e registros fotográficos, análise laboratorial ou visitas in loco.

XIV - Não conformidade: Não atendimento ao disposto na legislação vigente de abrangência da vigilância sanitária.

XV - Registro de produto: ato pelo qual a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária vigente, formalizado por meio de publicação no Diário Oficial da União.

XVI - Relatório de Inspeção Sanitária (RIS): Documento de registro do cumprimento da legislação pelos estabelecimentos e equipamentos de interesse da vigilância sanitária, lavrado como conclusão de inspeção sanitária, baseado na legislação vigente.

XVII - Responsável ou representante legal: Pessoa física legitimada a responder por estabelecimento, serviço ou atividade de interesse da vigilância sanitária.

XVIII - Responsável técnico: Profissional legal e tecnicamente habilitado, responsável pela qualidade e segurança do produto ou serviço de interesse da saúde, por área específica de sua competência, que assina o termo de responsabilidade técnica perante a vigilância sanitária local e apresente responsabilidade técnica atestada pelo conselho competente conforme previsão legal.

XIX - Risco: é a probabilidade de uma atividade, serviço ou substância de produzir efeitos nocivos ou prejudiciais à saúde humana.

XX - Roteiro de Inspeção Sanitária: Roteiro ou check-list que contém itens a serem analisados durante uma inspeção sanitária, baseados em legislação vigente, permitindo avaliar serviço, produto, equipamento ou condições do ambiente e trabalho quanto ao grau de risco que podem oferecer à saúde dos indivíduos ou da população.

XXI – Termo de Ciência: Termo através do qual o Representante Legal e Responsável Técnico declara ciência e assume o compromisso de atender na íntegra o Termo de Obrigação a Cumprir, inclusive quanto aos prazos.

XXII – Termo de Renovação de Licença Sanitária: Termo por meio do qual a equipe técnica da DIVISA propõe à Direção o deferimento da Renovação da Licença Sanitária, considerando o risco sanitário inerente à atividade e o perfil da empresa de atendimento das adequações sanitárias. Modelo adotado pela Comissão Técnica da Gestão da Qualidade.

XXIII – Termo de Obrigações a Cumprir (TOC): Documento no qual o responsável técnico e o representante legal pelo estabelecimento se comprometem perante a

vigilância sanitária a realizar, nos prazos pactuados, as adequações necessárias referentes às não conformidades listadas em relatório de inspeção sanitária. Este termo deve vir **acompanhado de Termo de Ciência do Representante Legal ou Responsável Técnico.**

XXIV – Projeto Básico de Arquitetura (PBA): Conjunto de informações técnicas, necessárias e suficientes para caracterizar os serviços e obras, elaborado com base no estudo preliminar, e que apresente o detalhamento necessário para a definição e quantificação dos materiais, equipamentos e serviços relativos aos empreendimentos.

XXV – Baixo Risco: Aquelas atividades com baixo potencial de causar danos à integridade física, à saúde humana, o meio ambiente e ao patrimônio.

CAPÍTULO II - DO LICENCIAMENTO SANITÁRIO

Seção I - Das Disposições Gerais

Art. 3º Os estabelecimentos deverão consultar previamente o serviço de Vigilância Sanitária Municipal e/ou Estadual ou a Junta Comercial onde se localizam, para se informarem sobre a esfera de governo responsável pelo licenciamento sanitário para a sua atividade.

§ 1º O processo de **licenciamento sanitário inicial** dos estabelecimentos sujeitos a vigilância sanitária passa a ser feito por meio do Sistema Piauí Digital, no site da Junta Comercial do Piauí.

§ 2º O processo de renovação de licenciamento é realizado diretamente na Visa Municipal ou Estadual, com exceção da Capital e dos Municípios que disciplinam o processo em legislação municipal de forma diversa.

§ 3º A delimitação das competências das visas municipais e estadual, explicitada na coluna “Competência – Estado-E / Regional-R / Município-M / Capital-C” do Anexo V a VIII, foi definida na Pactuação e Resolução da CIB-PI nº 083/2007, com base no Pacto de Gestão do SUS, Seção B, Item 1 – Responsabilidades Gerais na Gestão do SUS (ou por outro documento que venha a substituir) e demais resoluções.

§ 4º A delimitação de competência é dinâmica, pois as ações de vigilância sanitária seguem o princípio da Descentralização (artigo 7º, §§ 5º e 6º, da Lei Nº 9.782/99, artigo 7º, IX, a, Lei Nº 8.080/90 e artigo 198, I, CF/88). A Descentralização deve ocorrer gradualmente, cabendo ao estado capacitar os técnicos das VISA’s Municipais e realizar o monitoramento efetivo das ações desenvolvidas nos municípios.

Seção II - Da Documentação Necessária

Art. 4º Os estabelecimentos sujeitos às ações de vigilância sanitária localizados no Estado do Piauí deverão apresentar, para fins de licenciamento sanitário, os documentos citados abaixo, além dos específicos para cada atividade:

I - Formulário de requerimento padrão (modelo no Anexo I);

a) O requerimento padrão e o termo de responsabilidade sanitária deverão estar assinados pelo responsável ou representante legal pelo estabelecimento;

b) Os estabelecimentos sujeitos às ações de vigilância sanitária deverão, no requerimento padrão, indicar um profissional devidamente habilitado, para ser a referência junto à Vigilância Sanitária competente, com a finalidade de tratar dos assuntos pertinentes ao licenciamento sanitário.

II – RG e CPF do representante legal e do responsável técnico;

III – Termo de responsabilidade técnica (modelo no Anexo II) dos vários setores do estabelecimento, quando houver necessidade, conforme legislação específica;

IV – Cópia do CNPJ da empresa;

V – Cópia do documento de inscrição estadual, quando necessário;

VI – Cópia do contrato social atualizado registrado na Junta Comercial do Estado do Piauí ou em cartório de registro de títulos e documentos, quando necessário, e Aditivos quando houver;

a) Profissionais autônomos/liberais deverão apresentar certidão de inscrição municipal;

b) O empreendimento familiar rural, o microempreendedor individual (MEI) e o empreendimento econômico solidário deverão apresentar documentação de comprovação de formalização dos empreendimentos conforme Resolução RDC/ANVISA nº 49/2013 e Portaria/SESAPI 1313/2015;

VII – Comprovante do pagamento de taxa, conforme normas vigentes;

a) Estabelecimentos licenciados pela Vigilância Sanitária Estadual deverão entregar cópia do Documento Único de Arrecadação (D.U.A);

b) O agricultor familiar, o microempreendedor individual e o empreendedor da economia solidária estão isentos do pagamento de taxa de fiscalização de Vigilância Sanitária, em acordo com RDC 49/2013 e com Portaria/SESAPI Nº 1313/2015;

c) O valor de pagamento da taxa está detalhado em legislação específica, em caso de dúvidas consultar a VISA competente pelo licenciamento.

VIII – Consulta de viabilidade ou consulta prévia de localização emitida pelo órgão municipal competente;

IX – Certificado de regularidade junto ao Corpo de Bombeiros;

X – Cópia dos contratos de terceirização de serviços, quando houver e Cópia de licença sanitária atualizada do(s) estabelecimento(s) terceirizado(s), quando aplicável;

XI – Planta baixa e cópia do memorial descritivo, de acabamento e de atividades, de

todos os serviços prestados ou produtos fabricados e/ou comercializados pelo estabelecimento, pelo estabelecimento de interesse da vigilância sanitária estadual;

a) As Visas Municipais analisarão a necessidade de apresentação ou não da planta baixa e cópia do memorial descritivo, pelos estabelecimentos.

XII - Documento emitido pelo respectivo Conselho Regional de Classe que comprove a inscrição regular do estabelecimento no mesmo, quando for o caso, e documento emitido pelo respectivo Conselho Regional de Classe do responsável técnico;

XIII - Roteiro de auto inspeção preenchido, anexo III, assinado pelo responsável ou representante legal do estabelecimento/serviço, no caso de microempreendedor individual, economia solidária e agricultura familiar, que exerça atividade de baixo risco.

Parágrafo Único Os documentos específicos para cada atividade estão listados no anexo IX.

Art. 5º A documentação deverá ser protocolada devidamente identificada com a razão social do estabelecimento/serviço e a atividade que requer o licenciamento, com os documentos dispostos na ordem elencada nesta norma e seus anexos.

Art. 6º Os estabelecimentos que executarem de forma incompleta a juntada de documentos no processo de licenciamento inicial, serão notificados via sistema e terão prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis para complementação.

§ 1º Os estabelecimentos que não apresentarem a documentação pendente no prazo estabelecido estarão sujeitos ao indeferimento do licenciamento sanitário e demais penalidades cabíveis.

§ 2º Após o requerimento de licenciamento acompanhado de toda documentação solicitada, a DIVISA terá o prazo de 60 dias para inspeção e conclusão do processo de licenciamento sanitário.

Seção III - Da Licença Sanitária

Art. 7º A licença sanitária inicial ou de renovação será concedida pela autoridade sanitária competente estando o estabelecimento adequado à legislação vigente, após avaliação da documentação apresentada e realização de inspeção sanitária.

Parágrafo Único Quando os estabelecimentos apresentarem não conformidades que não comprometem de forma crítica a manutenção das atividades dos mesmos, a autoridade sanitária competente poderá conceder a licença sanitária com Termo de Obrigação a Cumprir (TOC), mediante assinatura do referido Termo, explicitando no campo de condicionantes a frase: "Estabelecimento em adequação e sob monitoramento".

Art. 8º A licença sanitária inicial dos estabelecimentos sujeitos às ações de vigilância sanitária de que trata esta norma terá vigência de 01 (um) ano, sendo a sua validade calculada a partir da data de emissão do documento.

Art. 9º A renovação da licença sanitária terá vigência de até 01 (um) ano.

§ 1º O prazo de vigência da licença sanitária relaciona-se diretamente com a data de recolhimento da taxa de licenciamento.

§ 2º O planejamento das inspeções não é baseado no prazo de vigência da licença e nem no recolhimento da taxa de licenciamento; é baseado na criticidade, no risco sanitário inerente à atividade, no perfil da empresa de atendimento das adequações sanitárias e na comprovação de execução da Auto Avaliação pela empresa. Podendo a empresa ser inspecionada a qualquer tempo, não havendo prazo mínimo, apenas intervalo máximo de 02 (dois) anos.

§ 3º Os inspetores sanitários podem optar pela revalidação da licença sanitária, após análise de *Check-list* de Auto Inspeção, realizado pela empresa, assinado pelo responsável técnico e responsável legal e, caso necessário, anexar evidências. O Termo de Renovação de Licença Sanitária deve ser encaminhado à Direção para apreciação e deliberação.

§ 4º Com base na legislação sanitária vigente, a DIVISA disponibiliza os modelos de *Check-list* de Auto Inspeção de cada atividade econômica de interesse sanitário no endereço eletrônico www.saude.pi.gov.br/divisa.

Art. 10 A renovação da licença sanitária deverá ser solicitada anualmente pelo estabelecimento com antecedência mínima de 60 (sessenta) dias contados da data de seu vencimento.

Seção IV - Dos Relatórios de Inspeção e dos Termos de Obrigações a Cumprir

Art. 11 O relatório de inspeção sanitária (RIS) será elaborado pelas autoridades sanitárias competentes, baseado nas normas sanitárias vigentes específicas para cada ramo de atividade, apresentando conclusão quanto às condições técnico-operacionais de funcionamento do estabelecimento.

§ 1º A emissão e envio do RIS ocorrerá impreterivelmente 15 (quinze) dias após a ocorrência da inspeção sanitária. Devendo sempre ser entregue ao responsável ou representante legal pelo estabelecimento.

§ 2º Não conformidades que não representem riscos iminentes a saúde, identificadas nas inspeções e/ou reinspeções serão passíveis de prazos para adequação, determinados de acordo com a complexidade das ações corretivas que se fizerem necessárias.

§ 3º O relatório de inspeção sanitária deve ser sempre assinado no mínimo por 02 (duas) autoridades sanitárias e devem constar a ciência da gerência da área.

Art. 12 Os prazos para as adequações das não conformidades contidas no relatório de inspeção sanitária serão pactuados e anexados ao Termo de Obrigações a Cumprir (TOC) (modelo no Anexo IV).

Parágrafo único O TOC deverá ser assinado por:

I – 02 (duas) autoridades sanitárias responsáveis pelo processo;

II - Responsável ou representante legal pelo estabelecimento.

Art. 13 A partir da assinatura do TOC e do retorno do Termo de Ciência, o estabelecimento deverá enviar em até 15 (quinze) dias à Vigilância Sanitária Plano de Ação informando o andamento das adequações, de acordo com os prazos definidos no TOC.

§ 1º O não atendimento ao TOC configura não atendimento a legislação sanitária e, portanto, uma infração sanitária, sujeitando o estabelecimento/serviço às penalidades cabíveis de acordo com a Lei Estadual nº 6.174/2012, Lei Federal nº 6.437/1977 e outras para a atividade específica.

§ 2º A autoridade sanitária pode proceder inspeção/reinspeção no estabelecimento a qualquer momento, para avaliar o cumprimento do termo de obrigação a cumprir.

Seção V - Do Licenciamento Sanitário Simplificado

Art. 14 A licença sanitária inicial ou renovação dos empreendimentos do microempreendedor individual, da economia solidária e da agricultura familiar, que realizem atividades classificadas como de baixo risco sanitário, poderá ser concedida pela autoridade competente sem realização prévia de inspeção sanitária, avaliando-se a documentação apresentada e quando for o caso, o cumprimento das adequações referentes ao seu licenciamento sanitário anterior.

§ 1º A autoridade competente ao emitir a licença sanitária, deve explicitar no campo de condicionantes a frase: "Licença sanitária emitida de forma simplificada".

§ 2º A inspeção sanitária deverá ser realizada segundo programação local e sendo identificada a necessidade de adequações, a autoridade competente deverá promover a assinatura de um Termo de Obrigações a Cumprir (TOC) para o atendimento às exigências contidas no relatório de inspeção.

Art. 15 Os estabelecimentos contemplados com o licenciamento simplificado poderão ter a licença sanitária cancelada quando verificada situação de risco iminente à saúde, reincidente descumprimento das determinações das autoridades sanitárias ou inexistência de qualquer declaração ou de documentação exigidas para a concessão.

Seção VI - Dos Serviços Públicos de Atenção à Saúde

Art. 16 Os estabelecimentos integrantes da administração pública ou por ela instituídos ficam sujeitos às exigências das legislações sanitárias.

§ 1º Para atender o disposto no caput os estabelecimentos públicos deverão requerer cadastramento anual na Vigilância Sanitária, entregando os documentos relacionados no Artigo 4º, assim como os específicos discriminados no Capítulo III e anexos deste regulamento;

§ 2º A autoridade sanitária deverá realizar inspeção sanitária para avaliar estabelecimento, se necessário; impor Termo de Obrigação a Cumprir, se cabível; e acompanhar o andamento das adequações; bem como incluir outras que se fizerem necessárias, de acordo com o risco do estabelecimento.

CAPÍTULO III - DA CLASSIFICAÇÃO DE RISCO SANITÁRIO

Art. 17 O risco das atividades econômicas de interesse da vigilância sanitária estão classificados em "baixo", "baixo com perguntas" e "alto", conforme tabela CNAE-Fiscal do IBGE adaptada para a Vigilância Sanitária disponível no Anexos V a VIII desta Portaria.

§ 1º O campo "Observações" da tabela constante no Anexos V a VIII define quais as atividades são passíveis de licenciamento sanitário quando o código do CNAE fiscal não compreender exclusivamente atividades de interesse da vigilância sanitária.

§ 2º A resposta afirmativa para alguma das perguntas vinculadas às atividades econômicas classificadas como "baixo com perguntas", reclassifica a atividade como de "alto risco".

Art. 18 A classificação de risco será utilizada para a priorização das ações de Vigilância Sanitária.

§ 1º A classificação de risco das atividades desta portaria não está relacionada diretamente com a complexidade das ações de vigilância sanitária e, conseqüentemente, a mesma não será critério no processo de pactuação das ações entre as esferas de governo.

§ 2º A classificação de risco das atividades desta portaria pode mudar conforme a avaliação da autoridade sanitária e às condições do estabelecimento.

§ 3º Serviços de alto risco de competência do estado podem ser descentralizados para Municípios, desde que a equipe da Visa Municipal seja capacitada e que o processo de fiscalização/monitoramento/licenciamento seja executado em obediência a legislação.

CAPÍTULO IV - DOS ESTABELECEMENTOS DE INTERESSE DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Seção I - Dos Estabelecimentos da Área de Produtos de Interesse à Saúde

Art. 19 Os Estabelecimentos da Área de Produtos de Interesse à Saúde deverão apresentar, além dos documentos listados no art. 4º, a cópia da publicação em Diário Oficial da União da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela ANVISA, quando necessário, de acordo com legislação sanitária vigente.

Parágrafo único A área de produtos de Interesse à Saúde compreende as atividades relacionadas à medicamentos; insumos farmacêuticos; gases medicinais; saneantes; produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes; produtos para saúde e laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Art. 20 Na renovação do licenciamento de distribuidoras, transportadoras e indústrias, apresentação da AFE é obrigatória.

Art. 21 O licenciamento dos veículos transportadores de produtos de interesse à saúde deverá atender a normas técnicas específicas para a atividade.

§ 1º O licenciamento dos veículos, para transporte e distribuição de produtos de interesse à saúde, quando próprios do estabelecimento, se dará em conjunto com o licenciamento do estabelecimento pela Vigilância Sanitária competente.

§ 2º Na solicitação de licença sanitária, os estabelecimentos da área de produtos de interesse à saúde que possuem veículo próprio deverão apresentar, além dos documentos listados no art. 4º, os documentos determinados no Anexo IX.

Art. 22 Os estabelecimentos que exerçam as atividades de extração, produção, transformação, fabricação, fracionamento, manipulação, embalagem, distribuição, transporte, reembalagem, importação e exportação das substâncias constantes nas listas da Portaria SVS/MS nº 344/1998, suas atualizações ou outra legislação que a vier substituir, deverão apresentar livros de registros específicos ou sistemas informatizados e cópia da publicação em Diário Oficial da União da Autorização Especial (AE), emitida pela ANVISA.

§ 1º Farmácias e drogarias, em relação a medicamentos de controle especial, deverão atender também ao disposto na RDC ANVISA nº 22/2014 ou a que vier substituí-la.

§ 2º Os estabelecimentos de que trata o *caput* deverão apresentar os documentos previstos para abertura e encerramento de livros de registro específicos, manuscrito ou informatizado.

§ 3º Exceção-se da obrigação da escrituração as empresas que exercem, exclusivamente, a atividade de transporte.

Seção II - Dos Estabelecimentos da Área de Alimentos

Art. 23 A notificação de fabricação e/ou importação de alimentos dispensados da obrigatoriedade de registro deverão ser informadas à Vigilância Sanitária competente pelo licenciamento do estabelecimento, conforme legislação específica.

Art. 24 Compete à Vigilância Sanitária Municipal, salvo exceções, o licenciamento sanitário do empreendimento familiar rural, do microempreendedor individual (MEI) e do empreendimento econômico solidário de interesse da vigilância sanitária, definidos conforme Resolução RDC/ANVISA nº 49/2013 ou a que vier substituí-la, em acordo com o determinado na Portaria /SESAPI Nª 1.313.

Parágrafo único A delimitação das competências das visas municipais e estadual está definida na Pactuação e Resolução da CIB-PI nº 083/2007, com base no Pacto de Gestão do SUS, Seção B, Item 1 – Responsabilidades Gerais na Gestão do SUS, ou outro documento que vier a substituí-lo, como já citado no § 3º, do artigo 3º, desta Portaria.

Art. 25 O licenciamento dos veículos transportadores de alimentos deverá atender a normas técnicas específicas para a atividade.

§ 1º O licenciamento dos veículos, quando próprios do estabelecimento, se dará em conjunto com o licenciamento do estabelecimento pela Vigilância Sanitária competente.

§ 2º Os estabelecimentos da área de alimentos que possuem veículo terceirizado para o transporte de alimentos deverão ter disponível para as autoridades sanitárias competentes, cópia da licença sanitária dos mesmos.

Seção III - Dos Estabelecimentos da Área de Serviços de Saúde/Interesse à Saúde

Art. 26 Na solicitação de licença sanitária, os estabelecimentos da área de serviços e interesse à saúde deverão apresentar, além dos documentos listados no art. 4º, os documentos determinados no Anexo IX e seus subitens de acordo com a sua atividade.

CAPÍTULO V - DOS PROJETOS DE ENGENHARIA

Seção I - Das Disposições Gerais

Art. 27 Os estabelecimentos/serviços de interesse da vigilância sanitária que tenham normas específicas em relação à aprovação de projeto básico de arquitetura e complementares deverão apresentar os comprovantes de aprovação junto ao requerimento para licença sanitária inicial.

Parágrafo único Todas as mudanças estruturais do estabelecimento devem ser apresentadas para a análise da DIVISA e para que o órgão conceda o LTA 9 (Laudo Técnico de Arquitetura).

Seção II - Da Aprovação dos Projetos de Arquitetura

Art. 28 Os estabelecimentos/serviços de interesse da vigilância sanitária deverão requerer a aprovação do projeto básico de arquitetura de suas instalações pela vigilância sanitária, seja para edificações novas, reformas ou ampliações de estruturas existentes, conforme determinado pelas normas sanitárias vigentes.

§ 1º O Projeto Básico de Arquitetura (PBA) será composto de representação gráfica e de relatório técnico devidamente assinado pelo responsável ou representante legal pelo estabelecimento e pelo autor do projeto;

§ 2º A representação gráfica deve conter, no mínimo: planta baixa com o layout proposto (indicando a disposição de bancadas, mobiliário e equipamentos nos ambientes), memorial descritivo contendo denominação, dimensionamento e áreas dos ambientes;

§ 3º O relatório técnico deve descrever, no mínimo: dados cadastrais do estabelecimento (inclusive os códigos do CNAE); as atividades, processos e procedimentos a serem realizados em cada ambiente; os fluxos operacionais desenvolvidos no estabelecimento; a especificação básica dos materiais de acabamento utilizados;

§ 4º Quando julgar necessário, a DIVISA/SESAPI competente pela análise, avaliação e aprovação do PBA do empreendimento pode solicitar os projetos complementares de estruturas e instalações ordinárias e especiais conforme disposto na RDC 50, de 21 de fevereiro de 2002 ou a que vier a substituí-la.

Art. 29 A análise dos projetos de arquitetura deve, sempre que possível, ser realizada por equipe multidisciplinar composta por ao menos 01 (um) profissional habilitado pelo CAU (Conselho de Arquitetura e Urbanismo) ou pelo CREA (Conselho Regional de Engenharia e Agronomia).

Parágrafo único A Vigilância Sanitária competente poderá se valer de convênios ou de consultoria específica quando o projeto físico objeto da análise requerer conhecimento complementar ao da equipe multidisciplinar.

Art. 30 A definição da instância de aprovação de cada projeto dependerá da pactuação entre o Estado e os municípios.

Parágrafo único A aprovação do projeto pela Vigilância Sanitária não exime o estabelecimento de aprovar o projeto de arquitetura junto ao setor responsável pelo controle/desenvolvimento urbanístico da municipalidade.

Art. 31 O estabelecimento deve manter uma cópia do projeto arquitetônico aprovado disponível para consulta pela autoridade sanitária.

CAPITULO VI - DOS DISPOSITIVOS FINAIS

Art. 32 Esta Portaria revoga as seguintes Portarias: PORTARIA SESAPI/GAB Nº 665/2016, de 16-02-2016, publicada no DOE Nº 81, de 02-05-2016; PORTARIA SESAPI/GAB Nº 975/2016, de 25-05-2016, publicada no DOE Nº 116, de 22-06-2016; e PORTARIA SESAPI/GAB Nº 1078/2017, de 02-06-2017, publicada no DOE Nº 106, de 07-06-2017.

Art. 33 Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Dê-se ciência, publique-se e cumpra-se.

Florentino Alves Veras Neto
Secretário de Estado da Saúde do Piauí

ANEXO I – Modelo de Requerimento Padrão

REQUERIMENTO PADRÃO	
Observação: Este formulário deverá ser totalmente preenchido com letra de forma ou digitado.	
1. Requerimento	
<input type="checkbox"/> Licenciamento Sanitário Inicial <input type="checkbox"/> Licenciamento Sanitário Renovação <input type="checkbox"/> Aprovação de Projeto Básico de Arquitetura (PBA) <input type="checkbox"/> Regularização de obra/Alteração de área fiscal/alteração de endereço	
2. Tipo de Estabelecimento	
3. Identificação	
3.1. Nome/Razão Social:	
3.2. Nome Fantasia:	
3.3. CNPJ:	
3.4. Endereço:	
3.5. Bairro:	3.6. CEP:
3.7. Município:	3.8. U.F.:
3.9. E-mail:	3.10. Telefone: ()
3.11. Horário de funcionamento:	
3.12. Número de funcionários:	
3.13. Responsável Legal:	
3.14. CPF:	
3.15. Responsável Técnico:	
3.16. CPF e Nº Conselho de classe	
3.17. Profissional habilitado para ser a referência junto a Vigilância Sanitária:	
3.18. Número de Cadastro da empresa no Conselho de Classe (quando houver):	
3.19. Atividade principal (de acordo com CNAE-fiscal):	
3.20. Quais outras atividades dentre os CNAEs constantes do CNPJ correspondem a atividades exercidas pela empresa:	

<p>3.21. Classificação de risco: <input type="checkbox"/> Baixo <input type="checkbox"/> Alto <input type="checkbox"/> Baixo com perguntas (responder ao item 3.22)</p>
<p>3.22. Alguma das perguntas teve resposta afirmativa? <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim (detalhar no item 3.23)</p>
<p>3.23. Descrição:</p>
<p>3.24. CNES (quando houver):</p>
<p>4. Características da atividade:</p>
<p>4.1. Tipo de Empreendimento: <input type="checkbox"/> Microempreendedor Individual <input type="checkbox"/> Empreendimento Familiar Rural <input type="checkbox"/> Economia Solidária <input type="checkbox"/> Profissional Autônomo / Liberal <input type="checkbox"/> Microempresa <input type="checkbox"/> Empresa de Pequeno Porte <input type="checkbox"/> Empresa de Médio Porte <input type="checkbox"/> Empresa de Grande Porte <input type="checkbox"/> Outro</p>
<p>4.2. Realiza atividades fora do endereço indicado? <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim (detalhar no item 4.5)</p>
<p>4.3. Terceiriza atividades? <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim (detalhar no item 4.5)</p>
<p>4.4. Houve alteração nas atividades realizadas pela empresa desde o licenciamento sanitário anterior? <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim (detalhar no item 4.5)</p>
<p>4.5. Descrição:</p>
<p>5. Característica do Imóvel:</p>
<p>5.1. Tipologia do Imóvel: <input type="checkbox"/> Sala Comercial <input type="checkbox"/> Residência <input type="checkbox"/> Galpão <input type="checkbox"/> Loja <input type="checkbox"/> Edificação de uso comercial <input type="checkbox"/> Outro (detalhar no item 5.2)</p>
<p>5.2. Descrição:</p>
<p>5.3. Área construída do empreendimento (m²):</p>

<p>5.4. Houve alteração na estrutura física desde o licenciamento sanitário anterior? <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim Descrição:</p>
<p>6. Termo de Responsabilidade Sanitária:</p> <p>Declaro para os devidos fins, que as informações prestadas neste requerimento são verdadeiras e retratam fielmente o funcionamento do estabelecimento. Estou ciente de que:</p> <p>a) As informações prestadas são de interesse público e qualquer inverdade ou omissão poderá invalidar o licenciamento sanitário obtido pelo presente processo, sujeitando-me às penalidades previstas nos instrumentos legais vigentes;</p> <p>b) Caso seja verificado risco ou dano à saúde da população, inclusive a do trabalhador, em virtude dos produtos ou serviços prestados por meu estabelecimento, estarei sujeito às penalidades previstas nos instrumentos legais vigentes;</p> <p>c) Inspeções poderão ser realizadas a qualquer tempo, sendo meu dever manter a documentação ora apresentada devidamente atualizada e disponível para avaliação das autoridades sanitárias;</p> <p>d) Qualquer alteração de atividades exercidas, estrutura física do estabelecimento ou procedimentos operacionais será comunicado a esta Vigilância Sanitária.</p>
<p>Teresina-PI; ____ / ____ / ____.</p>
<p>Assinatura do representante legal:</p>

Obs.: A documentação necessária, a ser juntada ao processo, está especificada no Anexo IX desta Portaria.

ANEXO II - Modelo do Termo de Responsabilidade Técnica

TERMO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA		
IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL TÉCNICO		
Nome:		
CPF:	RG:	Órgão Emissor :
	UF:	
Categoria Profissional:	Nº Inscrição no Conselho:	
Endereço Residencial:		Bairro:
Município:	U.F:	CEP:
E-mail:		Telefone: ()
Horário de Trabalho:		
IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA		
Razão Social:		
Nome Fantasia:		CNPJ:
Endereço:		Bairro:
Município:	U.F:	CEP:
E-mail:		Telefone:()
Ramo de Atividade:		
Serviço Sob Responsabilidade do Técnico Identificado:		

....., identificado acima comunica
(nome legível do responsável técnico)

à este órgão que a partir da data/...../..... é responsável técnico pelo serviço já qualificado, assume o compromisso de comunicar à este órgão a data de baixa de responsabilidade.

Fico ciente que assumo toda a responsabilidade técnica pelo serviço a partir da data acima até a data a ser comunicada neste setor.

(Local)

____ / ____ / _____

(Data)

Assinatura e carimbo com Inscrição no Conselho de Classe

ANEXO III - Roteiro De Auto-Inspeção Sanitária (exclusivo de empresas da REDESIM, que exerçam atividade de baixo risco)

IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA	
Razão Social:	
Endereço:	CEP
Atividades:	
Setores existentes (ex: cozinha, banheiros etc):	
OS ITENS ABAIXO RELACIONADOS DEVERÃO SER PREENCHIDOS COM BASE NAS CONDIÇÕES ESTRUTURAIS E HIGIÊNICAS DO ESTABELECIMENTO E CORRESPONDEM AOS REQUISITOS MÍNIMOS NECESSÁRIOS PARA O LICENCIAMENTO PRETENDIDO	
Observação: Caso existam situações não aplicáveis ao tipo de atividade, assinalar NA (não se aplica).	
1) Situações e Condições Estruturais: Sim / Não / NA	SIM/NÃO/NA
1.1) Pisos de superfície lisa, compacta, de fácil higienização em todos os setores	
1.2) Paredes revestidas por material impermeável, liso, de fácil higienização, preferencialmente de cor clara	
1.3) Piso com declive suficiente ao escoamento e provido de ralos em número suficiente e sifonados com tampas que se fechem	
1.4) Depósitos de alimentos dotados de estrados ou prateleiras em número suficiente para suporte dos gêneros armazenados	
1.5) Gabinetes sanitários para público, separados por sexo, com lavatórios dotados de sabão líquido, toalhas descartáveis e lixeiras com tampa	
1.6) Gabinetes sanitários para funcionários, separados por sexo, com lavatórios dotados de sabão líquido e toalhas descartáveis para higienização das mãos, vasos sanitários com tampo e sobretampo e papel higiênico; lixeiras com tampa; portas com fechamento automático e sem comunicação direta com a área de produção.	
1.7) Área exclusiva para guarda de roupas e utensílios dos funcionários.	
1.8) Fossas, rede pública de esgotos, caixas de gordura em bom estado de conservação e funcionamento	
1.9) Dependências, utensílios e equipamentos devidamente higienizados.	
2) Ventilação e Iluminação	
2.1) Ventilação suficiente, sem ocasionar desconforto térmico, acúmulo de gases, fumaça ou condensação de vapores	
2.2) Sistema de exaustão mecânica em bom estado de conservação e higiene e com funcionamento adequado.	
2.3) Iluminação natural ou artificial adequada à atividade desenvolvida e uso de luminárias protegidas.	

3) Abastecimento de Água Potável	
3.1) Água de abastecimento oriunda da rede pública com potabilidade atestada semestralmente	
3.2) Água de abastecimento oriunda de fonte alternativa com potabilidade atestada mensalmente	
3.3) Existência de filtro d'água	
3.4) Reservatórios de água (caixas d'água e cisternas), dotados de tampa, sem vazamentos ou infiltrações e distantes de material estranho	
4) Equipamentos, Móveis e Utensílios	
4.1) Equipamentos em perfeito estado de funcionamento, em número suficiente e de fácil higienização	
4.2) Bancadas, mesas e demais superfícies de manipulação impermeabilizadas, com superfícies íntegras e sem frestas	
4.3) Estantes, prateleiras e armários com superfícies impermeabilizadas e de fácil higienização	
4.4) Equipamentos de refrigeração em número suficiente e com capacidade de frio adequada ao tipo de produto armazenado	
4.5) Equipamentos de manutenção térmica (estufa, banho-maria etc.) em número suficiente e com capacidade de manutenção acima de 65°C	
4.6) Utensílios de material atóxico, que permita fácil limpeza, em bom estado de conservação e armazenados em local protegido contra a contaminação	
4.7) Existência de sistema de água quente corrente na área de lavagem de utensílios	
5) Limpeza e Desinfecção	
5.1) Procedimentos de limpeza e desinfecção que garantam a higiene do ambiente e dos equipamentos, maquinários, móveis e utensílios	
5.2) Armazenagem de produtos de limpeza em local isolado dos gêneros alimentícios	
5.3) Existência de produtos de limpeza e desinfecção aprovados pelo Ministério da Saúde	
6) Matérias-primas	
6.1) Produtos processados, utilizados como matéria-prima ou para revenda, adquiridos embalados e com rotulagem completa	
6.2) Perecíveis mantidos sob temperatura recomendada pelo fabricante	
6.3) Não perecíveis armazenados em locais livres de umidade e calor excessivo, com adequada separação por espécie e afastados do piso e das paredes.	
7) Manipuladores de Alimentos	
7.1) Uniformes completos, de cor clara, com calçados fechados, cabelos bem protegidos, unhas aparadas, sem uso de adornos aparentando bom asseio pessoal	
7.2) Ausência de lesões cutâneas e doenças infecto-contagiosas	
7.3) Participação em Curso de Noções Básicas de Higiene para Manipuladores de Alimentos ministrado pela S/SCZ	
7.4) Lavagem de mãos com periodicidade suficiente com a finalidade de evitar a contaminação dos alimentos	
8) Manipulação de Alimentos	
8.1) Operação realizada de forma higiênica	

8.2) Alimentos protegidos contra ação de insetos e poeira	
8.3) Ausência de materiais estranhos ou em desuso nas áreas de manipulação ou depósito de alimentos	
9) Fluxo de Produção	
9.1) Locais para pré-preparo (área suja) isolados da área de preparo (área limpa) por barreira física ou técnica evitando a contaminação cruzada	
9.2) Controle da circulação e acesso de pessoal não uniformizado nas áreas de produção	
9.3) Fluxo ordenado sem cruzamento entre os procedimentos de recebimento, pré-preparo, preparo e distribuição	
10) Exposição à venda	
10.1) Produtos expostos protegidos de poeira, insetos, agentes químicos, objetos estranhos e do contato direto com o consumidor	
10.2) Balcão expositor de refeições prontas para o consumo com anteparo que evite a contaminação por cabelos, perdigotos etc.	
10.3) Produtos embalados destinados à venda possuem rotulagem completa	
11) Distribuição	
11.1) Alimentos transportados sob condições de temperatura capazes de garantir a manutenção refrigerada ou térmica até o destino final	
11.2) Alimentos transportados protegidos e com rotulagem	
11.3) Veículos de transporte devidamente licenciados pelo órgão sanitário	
12) Destino dos Resíduos	
12.1) Lixo acondicionado em coletores de fácil higienização, dotados de tampa, dentro de sacos plásticos	
12.2) Setor isolado exclusivamente destinado à lixeira e protegido da ação de animais, vetores ou pragas	
12.3) Recolhimento de resíduos efetuado por firma autorizada	
13) Controle de vetores ou pragas	
13.1) Janelas, portas e demais aberturas dotadas de sistemas de proteção contra a entrada de vetores ou pragas (telas milimetradas, molas, cortinas de ar, etc.)	
13.2) Desratização e desinsetização por firmas credenciadas pela FEEMA e com periodicidade mínima semestral	

Declaro que as informações prestadas, no presente termo, correspondem a real situação existente no estabelecimento.

Município/PI, XX de XXXXX de XXX.

(Assinatura do responsável)

ANEXO IV - Modelo do Termo de Obrigações a Cumprir

TERMO DE OBRIGAÇÕES A CUMPRIR – TOC

(ESTABELECIMENTO – Município/PI)

MEDIDAS A SEREM ADOTADAS	PRAZOS DETERMINADOS
Encaminhar à DIVISA:	
Resposta do Termo de Obrigação a Cumprir e Termo de Ciência assinado e datado, acompanhado de Plano de Ação;	15 dias
Documentação:	
Processo de trabalho:	

Ciente:

(Responsável pelo Estabelecimento)

Data: ____/____/_____.

TERMO DE CIÊNCIA DO REPRESENTANTE LEGAL / RESPONSÁVEL TÉCNICO DA EMPRESA:

O estabelecimento (**Razão Social**), localizado em (**Endereço**), Nº (**XX**), Bairro (**XX**), (**Município**)/PI, inscrito no CNPJ (**XX.XXX.XX/XXXX-X**), representado pelo responsável (**Nome do Responsável**), tendo como ramo de atividade (**Ramo de atividade**), vem por meio deste Termo de Ciência, comprometer-se a atender na íntegra, com base nos prazos estipulados no Termo de Obrigação a Cumprir – TOC, O Relatório de Inspeção Sanitário Nº (**XXXX**), emitido em (**XX/XX/XXXX**).

O não cumprimento das obrigações constantes no relatório de inspeção configurará infração sanitária, dando ensejo a uma autuação de acordo com a Lei Federal Nº 6.437/1977 e a Lei Estadual nº 6.174/2012, aplicando penas previstas na legislação. O responsável pelo estabelecimento supracitado declara estar ciente do conteúdo deste TOC.

Assinatura:

Nome legível:

Cargo ocupado:

CPF:

ANEXO V – Tabela de classificação de risco sanitário para as atividades sujeitas à Vigilância Sanitária Competência Estadual

Código do CNAE	DESCRIÇÃO	RISCO	PERGUNTAS (Somente se o risco for "Baixo com perguntas")	OBSERVAÇÕES (Atividades passíveis de licenciamento sanitário em CNAE não exclusivo)	COMPETÊNCIA (ESTADO – E / MUNICÍPIO – M / CAPITAL - C)
ALIMENTOS					
0892-4/03	Refino e outros tratamentos do sal	Alto			E
1032-5/01	Fabricação de conservas de palmito	Alto			E
1043-1/00	Fabricação de margarina e outras gorduras vegetais e de óleos não-comestíveis de animais	Baixo com pergunta	O produto fabricado será comestível?	A classificação de risco se aplica a: fabricação de óleos e gorduras vegetais comestíveis; Fabricação de preparações a base de creme vegetal.	E
1062-7/00	Moagem de trigo e fabricação de derivados	Alto			E
1065-1/02	Fabricação de óleo de milho em bruto	Alto			E
1065-1/03	Fabricação de óleo de milho refinado	Alto			E
1072-4/01	Fabricação de açúcar de cana refinado	Alto			E
1072-4/02	Fabricação de açúcar de cereais (dextrose) e de beterraba	Alto			E
1082-1/00	Fabricação de produtos à base de café	Alto			E
1099-6/02	Fabricação de pós alimentícios	Alto			E
1099-6/03	Fabricação de fermentos e leveduras	Alto			E
1099-6/06	Fabricação de adoçantes naturais e artificiais	Alto			E
1099-6/07	Fabricação de alimentos dietéticos e complementos alimentares	Alto			E
1099-6/99	Fabricação de outros produtos alimentícios não especificados anteriormente	Alto			E

Código do CNAE	DESCRIÇÃO	RISCO	PERGUNTAS (Somente se o risco for "Baixo com perguntas")	OBSERVAÇÕES (Atividades passíveis de licenciamento sanitário em CNAE não exclusivo)	COMPETÊNCIA (ESTADO – E / MUNICÍPIO – M / CAPITAL - C)
1121-6/00	Fabricação de águas envasadas	Alto			E
1122-4/04	Fabricação de bebidas isotônicas	Alto			E
1122-4/99	Fabricação de outras bebidas não-alcoólicas não especificadas anteriormente	Alto		A classificação de risco se aplica: a fabricação de bebidas energéticas (composto líquido pronto para o consumo) e/ou águas aromatizadas.	E
1731-1/00	Fabricação de embalagens de papel	Baixo com pergunta	O produto se destina a entrar em contato com alimento ou será usado para embalar produto a ser esterilizado?	A classificação de risco se aplica: a fabricação de embalagens de papel, impressas ou não, simples, plastificadas ou de acabamento especial (saco de papel kraft, comuns e multifolhados; de papel impermeável, etc) que entram em contato com alimento e fabricação de embalagens de papel utilizados para a esterilização produtos médicos.	E
1732-0/00	Fabricação de embalagens de cartolina e papel-cartão	Baixo com pergunta	O produto se destina a entrar em contato com alimento ou produto para saúde?	A classificação de risco se aplica: a fabricação de embalagens de cartolina e de papel-cartão mesmo laminadas entre si ou com outros suportes celulósicos (embalagens, caixas, estojos, cartuchos, cartelas, luvas, solapas e demais acessórios, impressos ou não) que entram em contato com alimento.	E
1733-8/00	Fabricação de chapas e de embalagens de papelão ondulado	Baixo com perguntas	O produto se destina a entrar em contato com alimento ou produto para saúde?	A classificação de risco se aplica: a fabricação de faces simples, chapas e/ou embalagens de papelão ondulado, impressos ou não, e de acessórios de papelão ondulado, impressos ou não, que entram em contato com alimento.	E
2019-3/99	Fabricação de outros produtos químicos inorgânicos não especificados anteriormente	Baixo com pergunta	O resultado do exercício da atividade será produto de uso ou aplicação como aditivo de alimentos?	A classificação de risco se aplica: a produção de aditivos para a fabricação de alimentos.	E
2029-1/00	Fabricação de produtos químicos orgânicos não especificados anteriormente	Baixo com pergunta	O resultado do exercício da atividade será produto de uso ou aplicação como aditivo de alimentos?	A classificação de risco se aplica: a produção de aditivos para a fabricação de alimentos.	E
2071-1/00	Fabricação de tintas, vernizes, esmaltes e lacas	Alto		A classificação de risco se aplica: a produção de tintas, vernizes, esmaltes e lacas para a fabricação de embalagens que entram em contato com alimentos.	E

Código do CNAE	DESCRIÇÃO	RISCO	PERGUNTAS (Somente se o risco for "Baixo com perguntas")	OBSERVAÇÕES (Atividades passíveis de licenciamento sanitário em CNAE não exclusivo)	COMPETÊNCIA (ESTADO – E / MUNICÍPIO – M / CAPITAL - C)
2091-6/00	Fabricação de adesivos e selantes	Baixo com pergunta	O resultado do exercício da atividade será utilizado para o revestimento interno de embalagens que entram em contato com alimentos? Os resultados do exercício da atividade serão adesivos, colas, decalques e selantes para uso industrial e doméstico de origem animal, vegetal e sintética que utilizam precursores no processo de síntese química destes compostos?		E
2093-2/00	Fabricação de aditivos de uso industrial	Baixo com pergunta	O resultado do exercício da atividade será aditivo alimentar ou insumo farmacêutico ou insumo para cosméticos, perfumes e produto de higiene ou insumo para indústria de produto para saúde ou insumo para saneantes?	A classificação de risco se aplica: a produção de aditivos para a fabricação de alimentos.	E
2222-6/00	Fabricação de embalagens de material plástico	Baixo com pergunta	O resultado do exercício da atividade será embalagem de material plástico que entra em contato com alimento e/ou paradiagnóstico de uso <i>in vitro</i> ou produto não estéril indicado para apoio a procedimentos de saúde?	A classificação de risco se aplica: a fabricação de embalagens de material plástico (caixas, sacos, garrafas, frascos, etc.) que entram em contato com alimento e a produção de embalagens de material plástico para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> ou produto não estéril indicado para apoio a procedimentos de saúde.	E
2312-5/00	Fabricação de embalagens de vidro	Baixo com pergunta	Haverá a fabricação de embalagens de vidro que entram em contato com alimento?	A classificação de risco se aplica: a fabricação de embalagens de vidro que entram em contato com alimento.	E
2341-9/00	Fabricação de produtos cerâmicos refratários	Baixo com pergunta	Haverá a fabricação de produtos refratários utilizados como embalagem que entra em contato com alimentos?	A classificação de risco se aplica: a fabricação de produtos refratários utilizados como embalagem que entram em contato com alimento.	E
2349-4/99	Fabricação de produtos cerâmicos não-refratários não especificados anteriormente	Baixo com pergunta	Haverá a fabricação de produtos cerâmicos não-refratários utilizados como embalagem que entra em contato com alimentos?	A classificação de risco se aplica: a fabricação de produtos cerâmicos não refratários utilizados como embalagem que entram em contato com alimento.	E
2591-8/00	Fabricação de embalagens metálicas	Baixo com pergunta	Haverá a fabricação de embalagens metálicas que entram em contato com alimento?	A classificação de risco se aplica: a fabricação de latas, tubos ou bisnagas metálicas que entram em contato com alimento; a fabricação de tonéis, latões, tambores ou outros recipientes metálicos utilizados como embalagem que entram em contato com alimentos e a fabricação de tampas metálicas para embalagens que entram em contato com alimentos.	E
4771-7/02	Comércio varejista de	Alto			E

Código do CNAE	DESCRIÇÃO	RISCO	PERGUNTAS (Somente se o risco for "Baixo com perguntas")	OBSERVAÇÕES (Atividades passíveis de licenciamento sanitário em CNAE não exclusivo)	COMPETÊNCIA (ESTADO – E / MUNICÍPIO – M / CAPITAL - C)
	produtos farmacêuticos, com manipulação de fórmulas				
4930-2/01	Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, municipal	Baixo com perguntas	Haverá o armazenamento e/ou transporte de medicamentos, cosméticos, correlatos, produtos para saúde e hemoderivados (produtos de interesse à saúde) com necessidades especiais de temperatura (resfriados, congelados ou aquecidos)?	A classificação de risco se aplica: ao transporte de produtos de interesse da vigilância sanitária.	Se SIM=E Se NÃO=M
4930-2/02	Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional	Baixo com perguntas	Haverá o armazenamento e/ou transporte de produtos de interesse à saúde com necessidades especiais de temperatura (resfriados, congelados ou aquecidos)?	A classificação de risco se aplica: ao transporte de produtos de interesse da vigilância sanitária.	Se SIM=E Se NÃO=M
4635-4/03	Comércio atacadista de bebidas com atividade de fracionamento e acondicionamento associada	Baixo com pergunta	Haverá a realização de atividade de engarrafamento e/ou rotulagem, consideradas etapas do processo produtivo de água mineral?	A classificação de risco se aplica: ao fracionamento de bebidas energéticas.	E
4686-9/02	Comércio atacadista de embalagens	Baixo com perguntas	Haverá a importação e/ou distribuição de embalagens recicladas que entram em contato com alimentos?	A classificação de risco se aplica: a importação e/ou distribuição de embalagens que entram em contato com alimentos.	Se sim=E Se não= M
3812-2/00	Coleta de resíduos perigosos	Baixo			E
3822-0/00	Tratamento e disposição de resíduos perigosos	Baixo			E
PRODUTOS DE INTERESSE A SAÚDE					
1742-7/01	Fabricação de fraldas descartáveis	Alto			E
1742-7/02	Fabricação de absorventes higiênicos	Alto			E
1931-4/00	Fabricação de álcool	Alto		A classificação de risco se aplica: a fabricação de álcool para uso doméstico ou hospitalar.	E

Código do CNAE	DESCRIÇÃO	RISCO	PERGUNTAS (Somente se o risco for "Baixo com perguntas")	OBSERVAÇÕES (Atividades passíveis de licenciamento sanitário em CNAE não exclusivo)	COMPETÊNCIA (ESTADO – E / MUNICÍPIO – M / CAPITAL - C)
2011-8/00	Fabricação de cloro e álcalis	Alto		A classificação de risco se aplica: a produção de cloro e álcalis para uso domissanitário.	E
2014-2/00	Fabricação de gases industriais	Baixo com perguntas	O gás fabricado será usado para fins terapêuticos?	A classificação de risco se aplica: a fabricação de gases ou misturas de gases medicinais.	E
2052-5/00	Fabricação de desinfestantes domissanitários	Alto			E
2061-4/00	Fabricação de sabões e detergentes sintéticos	Alto			E
2062-2/00	Fabricação de produtos de limpeza e polimento	Alto			E
2063-1/00	Fabricação de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal	Alto			E
2110-6/00	Fabricação de produtos farmoquímicos	Alto			E
2121-1/01	Fabricação de medicamentos alopáticos para uso humano	Alto			E
2121-1/02	Fabricação de medicamentos homeopáticos para uso humano	Alto			E
2121-1/03	Fabricação de medicamentos fitoterápicos para uso humano	Alto			E
2123-8/00	Fabricação de preparações farmacêuticas	Alto			E
2219-6/00	Fabricação de artefatos de borracha não especificados anteriormente	Baixo com pergunta	Haverá a fabricação de preservativos? Haverá a fabricação de luvas para procedimentos médicos, odontológicos ou hospitalares?	A classificação de risco se aplica: a fabricação de preservativos, luvas cirúrgicas e para procedimentos.	E

Código do CNAE	DESCRIÇÃO	RISCO	PERGUNTAS (Somente se o risco for "Baixo com perguntas")	OBSERVAÇÕES (Atividades passíveis de licenciamento sanitário em CNAE não exclusivo)	COMPETÊNCIA (ESTADO – E / MUNICÍPIO – M / CAPITAL - C)
2660-4/00	Fabricação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação	Alto			E
2829-1/99	Fabricação de outras máquinas e equipamentos de uso geral não especificados anteriormente, peças e acessórios	Baixo com perguntas	Haverá fabricação de aparelhos ou suas partes, equipamentos ou acessórios de uso ou de aplicação médica, hospitalar, odontológica ou laboratorial destinadas ao diagnóstico, prevenção, apoio, tratamento ou reabilitação da saúde, inclusive de educação física, embelezamento e correção estética? Haverá fabricação de equipamentos ou aparelhos de uso ou de aplicação médica, hospitalar, odontológica ou laboratorial destinadas ao diagnóstico, prevenção, apoio, tratamento ou reabilitação da saúde, inclusive de educação física, embelezamento e correção estética? Haverá a fabricação de esterilizadores para laboratórios, hospitais ou outros fins?	A classificação de risco se aplica: a fabricação de máquinas ou equipamentos, peças e acessórios, não-estéreis indicados para apoio a procedimentos de saúde, procedimento laboratorial de saúde, ou para educação física, embelezamento ou estética.	E
3092-0/00	Fabricação de bicicletas e triciclos não-motorizados, peças e acessórios	Baixo com pergunta	Haverá a fabricação de triciclos não-motorizados, peças e acessórios que serão utilizados como produtos para saúde?	A classificação de risco se aplica: a fabricação de cadeiras de rodas.	E
3250-7/01	Fabricação de instrumentos não-eletrônicos e utensílios para uso médico, cirúrgico, odontológico e de laboratório	Alto			E
3250-7/02	Fabricação de mobiliário para uso médico, cirúrgico, odontológico e de laboratório	Alto			E
3250-7/03	Fabricação de aparelhos e utensílios para correção de defeitos físicos e aparelhos ortopédicos em geral sob encomenda	Alto			E
3250-7/04	Fabricação de aparelhos e utensílios para correção de defeitos físicos e aparelhos ortopédicos em geral, exceto	Alto			E

Código do CNAE	DESCRIÇÃO	RISCO	PERGUNTAS (Somente se o risco for "Baixo com perguntas")	OBSERVAÇÕES (Atividades passíveis de licenciamento sanitário em CNAE não exclusivo)	COMPETÊNCIA (ESTADO – E / MUNICÍPIO – M / CAPITAL - C)
	sob encomenda				
3250-7/05	Fabricação de materiais para medicina e odontologia	Alto			E
3250-7/07	Fabricação de artigos ópticos	Baixo com pergunta	Haverá fabricação de produto para saúde?	A classificação de risco se aplica: a fabricação de lentes de contato ou intra-oculares e a produção de óculos de segurança para exames clínicos e odontológicos.	E
3250-7/08	Fabricação de artefatos de tecido e não tecido para uso odonto-médico-hospitalar	Alto			E
3250-7/09	Serviço de laboratório óptico	Alto			E
3291-4/00	Fabricação de escovas, pincéis e vassouras	Baixo com pergunta	Haverá no exercício a fabricação de escova dental?	A classificação de risco se aplica: a produção de escova dental ou escova para assepsia cirúrgica impregnada com antimicrobiano.	E
3292-2/02	Fabricação de equipamentos e acessórios para segurança pessoal e profissional	Baixo com pergunta	Haverá no exercício da atividade a fabricação de artefatos de tecido e não tecido para uso odonto-médico-hospitalar?	A classificação de risco se aplica: a produção de equipamentos e acessórios de proteção individual não estéril para procedimentos médicos ou odontológicos e óculos para exame clínicos e odontológicos.	E
4644-3/01	Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano	Alto			E
4645-1/01	Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios	Alto			E
4645-1/02	Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia	Alto			E
4645-1/03	Comércio atacadista de produtos odontológicos	Alto			E

Código do CNAE	DESCRIÇÃO	RISCO	PERGUNTAS (Somente se o risco for "Baixo com perguntas")	OBSERVAÇÕES (Atividades passíveis de licenciamento sanitário em CNAE não exclusivo)	COMPETÊNCIA (ESTADO – E / MUNICÍPIO – M / CAPITAL - C)
4646-0/01	Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria	Alto			E
4646-0/02	Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal	Alto			E
4649-4/08	Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar	Alto			E
4649-4/09	Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar, com atividade de fracionamento e acondicionamento associada	Alto			E
4664-8/00	Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças	Baixo com perguntas	Haverá a importação de máquinas, aparelhos e equipamentos, partes ou peças, para uso odonto-médico-hospitalar?		E
4684-2/99	Comércio atacadista de outros produtos químicos e petroquímicos não especificados anteriormente	Alto		A classificação de risco se aplica: a importação e a rotulagem de produtos químicos utilizados para o diagnóstico de uso <i>in vitro</i> .	E
6203-1/00	Desenvolvimento e licenciamento de programas de computador não-customizáveis	Baixo com pergunta	Haverá o desenvolvimento de software que realizam ou influenciam diretamente no diagnóstico, monitoramento, terapia (tratamento) para a saúde?	A classificação de risco se aplica: ao desenvolvimento de software que realiza ou influencia diretamente no diagnóstico, monitoramento, terapia (tratamento) para a saúde.	E
7739-0/02	Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador	Baixo			E
SERVIÇOS DE INTERESSE A SAÚDE					
7120-1/00	Testes e análises técnicas	Baixo com pergunta	Haverá no exercício da atividade a análise de produto sujeito à Vigilância Sanitária?	A classificação de risco se aplica: a realização de análises de produtos sujeitos a regime de vigilância sanitária.	E

Código do CNAE	DESCRIÇÃO	RISCO	PERGUNTAS (Somente se o risco for "Baixo com perguntas")	OBSERVAÇÕES (Atividades passíveis de licenciamento sanitário em CNAE não exclusivo)	COMPETÊNCIA (ESTADO – E / MUNICÍPIO – M / CAPITAL - C)
8129-0/00	Atividades de limpeza não especificadas anteriormente	Baixo com perguntas	Haverá o procedimento de esterilização de produtos relacionados à saúde?	A classificação de risco se aplica: às atividades de limpeza e/ou esterilização de estabelecimentos/produtos de interesse da vigilância sanitária.	Se sim=E Se não= M
8621-6/01	UTI móvel	Alto			E
8621-6/02	Serviços móveis de atendimento a urgências, exceto por UTI móvel	Alto			E
8630-5/07	Atividades de reprodução humana assistida	Alto			E
8640-2/03	Serviços de diálise e nefrologia	Alto			E
8640-2/04	Serviços de tomografia	Alto			E
dis8640-2/05	Serviços de diagnóstico por imagem com uso de radiação ionizante, exceto tomografia	Alto			E
8640-2/06	Serviços de ressonância magnética	Alto			E
8640-2/10	Serviços de quimioterapia	Alto			E
8640-2/11	Serviços de radioterapia	Alto			E
8640-2/12	Serviços de hemoterapia	Alto			E
8640-2/14	Serviços de bancos de células e tecidos humanos	Alto			E
8640-2/99	Atividades de serviços de complementação diagnóstica e terapêutica não especificadas anteriormente	Alto			E
8690-9/02	Atividades de bancos de leite humano	Alto			E

Código do CNAE	DESCRIÇÃO	RISCO	PERGUNTAS (Somente se o risco for "Baixo com perguntas")	OBSERVAÇÕES (Atividades passíveis de licenciamento sanitário em CNAE não exclusivo)	COMPETÊNCIA (ESTADO – E / MUNICÍPIO – M / CAPITAL - C)
8690-9/99	Outras atividades de atenção à saúde humana não especificadas anteriormente	Baixo com perguntas	Realiza procedimentos de sedação ou biópsia? Há procedimento invasivo?		E
9601-7/01	Lavanderias	Baixo com perguntas	Haverá lavagem roupas hospitalares?		Se sim=E Se não= M
9601-7/03	Toalheiros	Baixo com perguntas	Haverá lavagem roupas hospitalares?		Se sim=E Se não= M

**ANEXO VI – Tabela de classificação de risco sanitário para as atividades sujeitas à Vigilância Sanitária
Competência Municipal**

Código do CNAE	DESCRIÇÃO	RISCO	PERGUNTAS (Somente se o risco for "Baixo com perguntas")	OBSERVAÇÕES (Atividades passíveis de licenciamento sanitário em CNAE não exclusivo)	COMPETÊNCIA (ESTADO – E / MUNICÍPIO – M / CAPITAL - C)
ALIMENTOS					
1031-7/00	Fabricação de conservas de frutas	Baixo com pergunta	É realizado fabricação de: Molhos de tomate preparados; Doces e geléias de outras matérias-primas exceto frutas; Frutas cristalizadas e Alimentos dietéticos e para crianças ?	Compete ao Ministério da Agricultura: A fabricação de: Polpas de frutas para sucos; Sucos concentrados de frutas; Sucos integrais, prontos para beber, néctares, refrescos e semelhantes, de frutas e Doce de leite.	M
1032-5/99	Fabricação de conservas de legumes e outros vegetais, exceto palmito	Baixo com pergunta	É realizado a fabricação de: Conservas de palmito; Pratos prontos, congelados, à base de legumes e de outros vegetais ou Sopas de legumes e de outros vegetais e Amidos e féculas de outros vegetais?		M
1041-4/00	Fabricação de óleos vegetais em bruto, exceto óleo de milho	Alto			M
1042-2/00	Fabricação de óleos vegetais refinados, exceto óleo de milho	Alto			M
1053-8/00	Fabricação de sorvetes e outros gelados comestíveis	Alto			M
1061-9/01	Beneficiamento de arroz	Baixo com perguntas	Produzirá arroz parboilizado ou convertido?		M
1061-9/02	Fabricação de produtos do arroz	Alto			M
1063-5/00	Fabricação de farinha de mandioca e derivados	Baixo com perguntas	O empreendimento é diferente de microempreendedor individual (MEI) com ocupação de "Farinheiro de Mandioca" ou de empreendimento familiar rural?		M
1064-3/00	Fabricação de farinha de milho e derivados, exceto	Baixo com	O empreendimento é diferente de microempreendedor individual (MEI) com ocupação de "Farinheiro de Milho" ou de		M

Código do CNAE	DESCRIÇÃO	RISCO	PERGUNTAS (Somente se o risco for "Baixo com perguntas")	OBSERVAÇÕES (Atividades passíveis de licenciamento sanitário em CNAE não exclusivo)	COMPETÊNCIA (ESTADO – E / MUNICÍPIO – M / CAPITAL - C)
	óleos de milho	perguntas	empreendimento familiar rural?		
1065-1/01	Fabricação de amidos e féculas de vegetais	Baixo com perguntas	Haverá a fabricação de dextrose (açúcar de milho) ou produtos elaborados a partir de amidos vegetais (açúcares, glúten e etc.)? O empreendimento é diferente de microempreendedor individual (MEI) com ocupação de "Fabricante de Amido e de Féculas Vegetais" ou de empreendimento familiar rural?		M
1069-4/00	Moagem e fabricação de produtos de origem vegetal não especificados anteriormente	Baixo com perguntas	O empreendimento é diferente de microempreendedor individual (MEI) com ocupação de "Moendeiro(a)" ou de empreendimento familiar rural?		M
1081-3/01	Beneficiamento de café	Baixo com pergunta	O resultado do exercício da atividade econômica será diferente de produto artesanal?		M
1081-3/02	Torrefação e moagem de café	Alto			M
1091-1/01	Fabricação de produtos de panificação industrial	Alto			M
1091-1/02	Fabricação de produtos de padaria e confeitaria com predominância de produção própria	Baixo			M
1092-9/00	Fabricação de biscoitos e bolachas	Baixo com perguntas	O empreendimento é diferente de microempreendedor individual (MEI) com ocupação de "Bolacheiro(a)" ou "Biscoiteiro(a)" ou de empreendimento familiar rural?		M
1093-7/01	Fabricação de produtos derivados do cacau e de chocolates	Baixo com perguntas	O empreendimento é diferente de microempreendedor individual (MEI) com ocupação de "Chocolateiro" ou de empreendimento familiar rural? É realizado fabricação de balas, confeitos, frutas cristalizadas e semelhantes?		M
1093-7/02	Fabricação de frutas cristalizadas, balas e semelhantes	Baixo com perguntas	O empreendimento é diferente de microempreendedor individual (MEI) com ocupação de "Fabricante de balas, confeitos e frutas cristalizadas" ou de empreendimento familiar rural?		M
1094-5/00	Fabricação de massas alimentícias	Baixo com	É realizado a produção de massas preparadas e misturadas em pó para pães, bolos e biscoitos		M

Código do CNAE	DESCRIÇÃO	RISCO	PERGUNTAS (Somente se o risco for "Baixo com perguntas")	OBSERVAÇÕES (Atividades passíveis de licenciamento sanitário em CNAE não exclusivo)	COMPETÊNCIA (ESTADO – E / MUNICÍPIO – M / CAPITAL - C)
		perguntas	? é realizado a fabricação de pratos prontos congelados a base de massas (lasanhas, pizzas, etc.); Fabricação de pós para pudins, gelatinas, etc? O empreendimento é diferente de microempreendedor individual (MEI) com ocupação de "Fabricante de massas alimentícias" ou de empreendimento familiar rural?		
1095-3/00	Fabricação de especiarias, molhos, temperos e condimentos	Baixo com pergunta	O resultado do exercício da atividade econômica será diferente da especiaria ou condimento desidratado produzido artesanalmente?	A produção de concentrados de tomate: extratos, purês, polpas e o sal refinado.	M
1096-1/00	Fabricação de alimentos e pratos prontos	Baixo com pergunta	O resultado do exercício da atividade econômica será diferente de produto artesanal?	É realizado fabricação de alimentos perecíveis para venda A preparação de refeições para consumo em restaurantes, aviões, hospitais, etc.	M
1099-6/04	Fabricação de gelo comum	Baixo com pergunta	O gelo fabricado será para consumo humano ou entrará em contato com alimentos e bebidas?	Compreende: • A fabricação de gelo para consumo humano ou o que entra em contato com alimentos. • As atividades de armazenamento dos produtos acima citados em depósito fechado.	M
1099-6/05	Fabricação de produtos para infusão (chá, mate, etc.)	Baixo com perguntas	O empreendimento é diferente de microempreendedor individual (MEI) com ocupação de "Fabricante de Chás" ou de empreendimento familiar rural? É realizado fabricação de chá, mate e semelhantes prontos para beber?		M
1122-4/03	Fabricação de refrescos, xaropes e própara refrescos, exceto refrescos de frutas	Baixo com pergunta	O resultado do exercício da atividade econômica será diferente de produto artesanal?		M
5612-1/00	Serviços Ambulantes de alimentação	Baixo			M
5620-1/04	Fornecimento de alimentos preparados preponderantemente para consumo domiciliar	Baixo			M
4930-2/01	Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, municipal	Baixo com perguntas	Haverá o armazenamento e/ou transporte de medicamentos, cosméticos, correlatos, produtos para saúde e hemoderivados (produtos de interesse à saúde) com necessidades especiais de temperatura (resfriados, congelados ou aquecidos)?	A classificação de risco se aplica: ao transporte de produtos de interesse da vigilância sanitária.	Se SIM=E Se NÃO=M

Código do CNAE	DESCRIÇÃO	RISCO	PERGUNTAS (Somente se o risco for "Baixo com perguntas")	OBSERVAÇÕES (Atividades passíveis de licenciamento sanitário em CNAE não exclusivo)	COMPETÊNCIA (ESTADO – E / MUNICÍPIO – M / CAPITAL - C)
4930-2/02	Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional	Baixo com perguntas	Haverá o armazenamento e/ou transporte de produtos de interesse à saúde com necessidades especiais de temperatura (resfriados, congelados ou aquecidos)?	A classificação de risco se aplica: ao transporte de produtos de interesse da vigilância sanitária.	Se SIM=E Se NÃO=M
5211-7/01	Armazéns gerais - emissão de warrant	Baixo com perguntas	Haverá o armazenamento de alimentos e/ou produtos de interesse à saúde com necessidades especiais de temperatura (resfriados, congelados ou aquecidos)?	A classificação de risco se aplica: ao transporte de produtos de interesse da vigilância sanitária.	M
5211-7/99	Depósitos de mercadorias para terceiros, exceto armazéns gerais e guarda-móveis	Baixo com perguntas	Haverá o armazenamento de alimentos e/ou produtos de interesse à saúde com necessidades especiais de temperatura (resfriados, congelados ou aquecidos)?	A classificação de risco se aplica: ao transporte de produtos de interesse da vigilância sanitária.	M
5620-1/01	Fornecimento de alimentos preparados preponderantemente para empresas	Alto		A preparação de refeições em cozinha central (cozinha industrial), por conta de terceiros, para fornecimento a empresas de linhas aéreas e outras empresas de transporte, cantinas, restaurantes de empresas e outros serviços de alimentação privativos e sob contrato.	M
4631-1/00	Comércio atacadista de leite e laticínios	Baixo			M
4633-8/01	Comércio atacadista de frutas, verduras, raízes, tubérculos, hortaliças e legumes frescos	Baixo			M
4637-1/04	Comércio atacadista de pães, bolos, biscoitos e similares	Baixo			M
4637-1/05	Comércio atacadista de massas alimentícias	Baixo			M
4635-4/99	Comércio atacadista de bebidas não especificadas anteriormente	Baixo			M
4637-1/01	Comércio atacadista de café torrado, moído e solúvel	Baixo			M

Código do CNAE	DESCRIÇÃO	RISCO	PERGUNTAS (Somente se o risco for "Baixo com perguntas")	OBSERVAÇÕES (Atividades passíveis de licenciamento sanitário em CNAE não exclusivo)	COMPETÊNCIA (ESTADO – E / MUNICÍPIO – M / CAPITAL - C)
4637-1/02	Comércio atacadista de açúcar	Baixo			M
4637-1/03	Comércio atacadista de óleos e gorduras	Baixo			M
4637-1/06	Comércio atacadista de sorvetes	Baixo			M
4637-1/07	Comércio atacadista de chocolates, confeitos, balas, bombons e semelhantes	Baixo			M
4637-1/99	Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente	Baixo			M
4635-4/01	Comércio atacadista de água mineral	Baixo			M
4635-4/02	Comércio atacadista de cerveja, chope e refrigerante	Baixo			M
4639-7/01	Comércio atacadista de produtos alimentícios em geral	Baixo			M
4633-8/02	Comércio atacadista de aves vivas e ovos	Baixo			M
4634-6/01	Comércio atacadista de carnes bovinas e suínas e derivados	Baixo			M
4634-6/02	Comércio atacadista de aves abatidas e derivados	Baixo			M
4634-6/03	Comércio atacadista de pescados e frutos do mar	Baixo			M
4634-6/99	Comércio atacadista de	Baixo			M

Código do CNAE	DESCRIÇÃO	RISCO	PERGUNTAS (Somente se o risco for "Baixo com perguntas")	OBSERVAÇÕES (Atividades passíveis de licenciamento sanitário em CNAE não exclusivo)	COMPETÊNCIA (ESTADO – E / MUNICÍPIO – M / CAPITAL - C)
	carne e derivados de outros animais				
4686-9/02	Comércio atacadista de embalagens	Baixo com perguntas	Haverá a importação e/ou distribuição de embalagens recicladas que entram em contato com alimentos?	A classificação de risco se aplica: a importação e/ou distribuição de embalagens que entram em contato com alimentos.	Se sim=E Se não=M
4691-5/00	Comércio atacadista de mercadorias em geral, com predominância de produtos alimentícios	Baixo		A classificação de risco se aplica: a importação, o armazenamento e/ou distribuição de produtos de interesse da vigilância sanitária.	M
4622-2/00	Comércio atacadista de soja	Baixo			M
4623-1/05	Comércio atacadista de cacau	Baixo			M
4632-0/01	Comércio atacadista de cereais e leguminosas beneficiados	Baixo			M
4632-0/02	Comércio atacadista de farinhas, amidos e féculas	Baixo			M
4632-0/03	Comércio atacadista de cereais e leguminosas beneficiados, farinhas, amidos e féculas, com atividade de fracionamento e acondicionamento associada	Baixo com pergunta	Haverá no exercício da atividade a realização de fracionamento, acondicionamento e/ou rotulagem, consideradas etapas do processo produtivo?		M
4639-7/02	Comércio atacadista de produtos alimentícios em geral, com atividade de fracionamento e acondicionamento associada	Alto			M
4711-3/01	Comércio varejista de mercadorias em geral, com predominância de produtos alimentícios – hipermercados	Baixo			M
4711-3/02	Comércio varejista de mercadorias em geral, com	Baixo			M

Código do CNAE	DESCRIÇÃO	RISCO	PERGUNTAS (Somente se o risco for "Baixo com perguntas")	OBSERVAÇÕES (Atividades passíveis de licenciamento sanitário em CNAE não exclusivo)	COMPETÊNCIA (ESTADO – E / MUNICÍPIO – M / CAPITAL - C)
	predominância de produtos alimentícios - supermercados				
4712-1/00	Comércio varejista de mercadorias em geral, com predominância de produtos alimentícios - minimercados, mercearias e armazéns	Baixo			M
4721-1/02	Padaria e confeitaria com predominância de revenda	Baixo			M
4721-1/03	Comércio varejista de laticínios e frios	Baixo com perguntas	Haverá a realização de atividades de fracionamento, acondicionamento, embalagem e/ou rotulagem, de produtos alimentícios, consideradas etapas do processo produtivo? Haverá o armazenamento e/ou distribuição e/ou transporte de alimentos com necessidades especiais de temperatura (resfriados, congelados ou aquecidos)?		M
4721-1/04	Comércio varejista de doces, balas, bombons e semelhantes	Baixo			M
4722-9/01	Comércio varejista de carnes – açougues	Baixo com pergunta	É realizado o comércio varejista de aves vivas, coelhos e outros pequenos animais vivos para alimentação e o abate de animais associados ao comércio?		M
4724-5/00	Comércio varejista de hortifrutigranjeiros	Baixo com perguntas	Haverá a realização de processos iniciais como descascamento, desconchamento, remoção das partes não comestíveis, procedimentos de higienização, embalagem e/ou rotulagem, entre outros de frutas, verduras, raízes, tubérculos, hortaliças e legumes frescos? Haverá o armazenamento e/ou distribuição e/ou transporte de alimentos com necessidades especiais de temperatura (resfriados, congelados ou aquecidos)? É realizado o comércio varejista de aves vivas, coelhos e outros pequenos animais vivos para alimentação e o abate de animais associados ao comércio?		M
4729-6/02	Comércio varejista de mercadorias em lojas de conveniência	Baixo com perguntas	Haverá o armazenamento e/ou distribuição e/ou transporte de alimentos com necessidades especiais de temperatura (resfriados, congelados ou aquecidos)? Haverá a produção de		M

Código do CNAE	DESCRIÇÃO	RISCO	PERGUNTAS (Somente se o risco for "Baixo com perguntas")	OBSERVAÇÕES (Atividades passíveis de licenciamento sanitário em CNAE não exclusivo)	COMPETÊNCIA (ESTADO – E / MUNICÍPIO – M / CAPITAL - C)
			alimentos no local?		
4729-6/99	Comércio varejista de produtos alimentícios em geral ou especializado em produtos alimentícios não especificados anteriormente	Baixo com perguntas	Haverá a realização de atividades de fracionamento, acondicionamento, embalagem e/ou rotulagem, de produtos alimentícios, consideradas etapas do processo produtivo? Haverá a importação de suplementos vitamínicos/minerais ou alimentos para atletas? Haverá a importação de aditivos para a fabricação de alimentos? Haverá a importação de embalagens/alimentos com necessidade de registro na ANVISA? Haverá o armazenamento e/ou transporte de alimentos com necessidades especiais de temperatura (resfriados, congelados ou aquecidos)? Haverá a produção de alimentos no local?		M
4789-0/04	Comércio varejista de animais vivos e de artigos e alimentos para animais de estimação	Baixo			M
5611-2/01	Restaurantes e similares	Baixo		Cozinha industrial; As atividades de servir bebidas alcoólicas, com ou sem entretenimento, ao público em geral, com serviço completo ; Rotiserias e as atividades de preparação de refeição ou prato cozido, inclusive congelado, entregue ou servido em domicílio	M
5611-2/02	Bares e outros estabelecimentos especializados em servir bebidas	Baixo			M
5611-2/03	Lanchonetes, casas de chá, de sucos e similares	Baixo			M
5620-1/02	Serviços de alimentação para eventos e recepções - bufet	Baixo			M
5620-1/03	Cantinas - serviços de alimentação privativos	Baixo		Compreende serviço de alimentação e a venda de bebidas em caráter privativo (exploração por terceiros ou própria), para grupos de pessoas em fábricas, universidades, colégios, associações, casernas, outros públicos, etc.	M
3702-9/00	Atividades relacionadas a esgoto, exceto a gestão de	Baixo			M

Código do CNAE	DESCRIÇÃO	RISCO	PERGUNTAS (Somente se o risco for "Baixo com perguntas")	OBSERVAÇÕES (Atividades passíveis de licenciamento sanitário em CNAE não exclusivo)	COMPETÊNCIA (ESTADO – E / MUNICÍPIO – M / CAPITAL - C)
	redes				
3811-4/00	Coleta de Resíduos não perigosos	Baixo			M
3821-1/00	Tratamento e disposição de resíduos não-perigosos	Baixo			M
4621-4/00	Comércio atacadista de café em grão	Baixo			M
4722-9/02	Peixaria	Baixo			M
4723-7/00	Comércio varejista de bebidas	Baixo			M
PRODUTOS DE INTERESSE A SAÚDE					
3250-7/06	Serviços de prótese dentária	Baixo			M
3299-0/06	Fabricação de velas, inclusive decorativas	Baixo com pergunta	Haverá no exercício da atividade a fabricação de velas, sebo e/ou estearina utilizadas como cosmético ou saneante?		M
4771-7/01	Comércio varejista de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas	Alto			M
4771-7/03	Comércio varejista de produtos farmacêuticos homeopáticos	Alto			M
4772-5/00	Comércio varejista de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal	Baixo			M
4773-3/00	Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos	Baixo			M

Código do CNAE	DESCRIÇÃO	RISCO	PERGUNTAS (Somente se o risco for "Baixo com perguntas")	OBSERVAÇÕES (Atividades passíveis de licenciamento sanitário em CNAE não exclusivo)	COMPETÊNCIA (ESTADO – E / MUNICÍPIO – M / CAPITAL - C)
4774-1/00	Comércio varejista de artigos de óptica	Baixo			M
4789-0/05	Comércio varejista de produtos saneantes domissanitários	Baixo			M
4789-0/99	Comércio varejista de outros produtos não especificados anteriormente	Baixo		A classificação de risco se aplica: ao comércio varejista de artigos eróticos.	M
SERVIÇOS DE INTERESSE A SAÚDE					
5510-8/01	Hotéis	Baixo			M
5510-8/02	Apart-hotéis	Baixo			M
5510-8/03	Motéis	Baixo			M
5590-6/01	Albergues, exceto assistenciais	Baixo			M
5590-6/03	Pensões (alojamento)	Baixo			M
5590-6/99	Outros alojamentos não especificados anteriormente	Baixo			M
7500-1/00	Atividades veterinárias	Baixo com perguntas	Possui medicamentos controlados? Possui equipamentos de RX? Realizam cirurgias?		M
8122-2/00	Imunização e Controle de pragas urbanas	Alto			M
8129-0/00	Atividades de limpeza não especificadas anteriormente	Baixo com perguntas	Haverá o procedimento de esterilização de produtos relacionados à saúde?	A classificação de risco se aplica: às atividades de limpeza e/ou esterilização de estabelecimentos/produtos de interesse da vigilância sanitária.	Se sim=E Se não= M
8230-0/02	Casas de festas e eventos	Baixo			M
8511-2/00	Educação infantil - creche	Alto			M
8512-1/00	Educação infantil - pré-	Baixo			M

Código do CNAE	DESCRIÇÃO	RISCO	PERGUNTAS (Somente se o risco for "Baixo com perguntas")	OBSERVAÇÕES (Atividades passíveis de licenciamento sanitário em CNAE não exclusivo)	COMPETÊNCIA (ESTADO – E / MUNICÍPIO – M / CAPITAL - C)
	escola				
8513-9/00	Ensino fundamental	Baixo			M
8520-1/00	Ensino médio	Baixo			M
8531-7/00	Educação superior – graduação	Baixo			M
8532-5/00	Educação superior - graduação e pós-graduação	Baixo			M
8533-3/00	Educação superior - pós- graduação e extensão	Baixo			M
8541-4/00	Educação profissional de nível técnico	Baixo			M
8542-2/00	Educação profissional de nível tecnológico	Baixo			M
8591-1/00	Ensino de esportes	Baixo			M
8592-9/01	Ensino de dança	Baixo			M
8592-9/02	Ensino de artes cênicas, exceto dança	Baixo			M
8592-9/03	Ensino de música	Baixo			M
8592-9/99	Ensino de arte e cultura não especificado anteriormente	Baixo			M
8593-7/00	Ensino de idiomas	Baixo			M
8599-6/01	Formação de condutores	Baixo			M
8599-6/04	Treinamento em desenvolvimento profissional e gerencial	Baixo			M
8599-6/05	Cursos preparatórios para	Baixo			M

Código do CNAE	DESCRIÇÃO	RISCO	PERGUNTAS (Somente se o risco for "Baixo com perguntas")	OBSERVAÇÕES (Atividades passíveis de licenciamento sanitário em CNAE não exclusivo)	COMPETÊNCIA (ESTADO – E / MUNICÍPIO – M / CAPITAL - C)
	concursos				
8599-6/99	Outras atividades de ensino não especificadas anteriormente	Baixo			M
8622-4/00	Serviços de remoção de pacientes, exceto os serviços móveis de atendimento a urgências	Baixo			M
8292-0/00	Envasamento e empacotamento sob contrato	Baixo com perguntas	Haverá o envasamento, fracionamento e/ou empacotamento de produtos diferentes de alimentos, para terceiros sob contrato? Haverá o envasamento, fracionamento e/ou empacotamento de produtos alimentícios diferentes de cereais e/ou leguminosas, para terceiros sob contrato?	A classificação de risco se aplica: ao envasamento, fracionamento e/ou empacotamento de produtos de interesse da vigilância sanitária.	M
8630-5/03	Atividade médica ambulatorial restrita a consultas	Baixo com pergunta	Haverá no exercício da atividade a realização de procedimentos invasivos?		M
8630-5/04	Atividade odontológica	Alto			M
8630-5/06	Serviços de vacinação e imunização humana	Alto			M
8630-5/99	Atividades de atenção ambulatorial não especificadas anteriormente	Baixo com perguntas	Realiza procedimentos invasivos ou atividades de coleta?		M
8650-0/01	Atividades de enfermagem	Baixo com pergunta	Haverá no exercício da atividade a realização de procedimentos invasivos?		M
8650-0/02	Atividades de profissionais da nutrição	Baixo			M
8650-0/03	Atividades de psicologia e psicanálise	Baixo			M
8650-0/04	Atividades de fisioterapia	Baixo			M

Código do CNAE	DESCRIÇÃO	RISCO	PERGUNTAS (Somente se o risco for "Baixo com perguntas")	OBSERVAÇÕES (Atividades passíveis de licenciamento sanitário em CNAE não exclusivo)	COMPETÊNCIA (ESTADO – E / MUNICÍPIO – M / CAPITAL - C)
8650-0/05	Atividades de terapia ocupacional	Baixo			M
8650-0/06	Atividades de fonoaudiologia	Baixo			M
8650-0/99	Atividades de profissionais da área de saúde não especificadas anteriormente	Baixo com perguntas	Realiza procedimentos de sedação ou biópsia? Há procedimento invasivo?		M
8690-9/01	Atividades de práticas integrativas e complementares em saúde humana	Baixo			M
8690-9/03	Atividades de acupuntura	Baixo			M
8690-9/04	Atividades de podologia	Baixo			M
8711-5/01	Clínicas e residências geriátricas	Alto			M
8711-5/02	Instituições de longa permanência para idosos	Alto			M
8711-5/03	Atividades de assistência a deficientes físicos, imunodeprimidos e convalescentes	Alto			M
8711-5/04	Centros de apoio a pacientes com câncer e com AIDS	Baixo			M
8711-5/05	Condomínios residenciais para idosos e deficientes físicos	Baixo			M
8712-3/00	Atividades de fornecimento de infra-estrutura de apoio e assistência a paciente no domicílio	Alto			M

Código do CNAE	DESCRIÇÃO	RISCO	PERGUNTAS (Somente se o risco for "Baixo com perguntas")	OBSERVAÇÕES (Atividades passíveis de licenciamento sanitário em CNAE não exclusivo)	COMPETÊNCIA (ESTADO – E / MUNICÍPIO – M / CAPITAL - C)
8720-4/01	Atividades de centros de assistência psicossocial	Baixo			M
8730-1/01	Orfanatos	Alto			M
8730-1/02	Albergues assistenciais	Baixo			M
8730-1/99	Atividades de assistência social prestadas em residências coletivas e particulares não especificadas anteriormente	Alto			M
8800-6/00	Serviços de assistência social sem alojamento	Baixo			M
9312-3/00	Clubes sociais, esportivos e similares	Baixo			M
9313-1/00	Atividades de condicionamento físico	Baixo			M
9321-2/00	Parques de diversão e parques temáticos	Baixo			M
9329-8/01	Discotecas, danceterias, salões de dança e similares	Baixo			M
9491-0/00	Atividades de organizações religiosas	Baixo			M
9601-7/01	Lavanderias	Baixo com perguntas	Haverá lavagem roupas hospitalares?		Se sim=E Se não= M
9601-7/03	Toalheiros	Baixo com perguntas	Haverá lavagem roupas hospitalares?		Se sim=E Se não= M
9602-5/01	Cabeleireiros, Manicure e Pedicure	Baixo			M
9602-5/02	Atividades de estética e	Baixo	Haverá no exercício da atividade a realização de procedimentos		M

Código do CNAE	DESCRIÇÃO	RISCO	PERGUNTAS (Somente se o risco for "Baixo com perguntas")	OBSERVAÇÕES (Atividades passíveis de licenciamento sanitário em CNAE não exclusivo)	COMPETÊNCIA (ESTADO – E / MUNICÍPIO – M / CAPITAL - C)
	outros serviços de cuidados com a beleza	com pergunta	invasivos?		
9603-3/01	Gestão e manutenção de cemitérios	Baixo			M
9603-3/02	Serviços de cremação	Baixo			M
9603-3/03	Serviço de sepultamento	Baixo			M
9603-3/04	Serviços de funerárias	Baixo			M
9603-3/99	Atividades funerárias e serviços relacionados não especificados anteriormente	Baixo			M
9609-2/05	Atividades de sauna e banhos	Baixo			M
9609-2/06	Serviços de tatuagem e colocação de piercing	Alto			M
9609-2/07	Alojamento de animais doméstico	Baixo			M
9609-2/99	Outras atividades de serviços pessoais não especificadas anteriormente	Baixo com pergunta	Haverá no exercício da atividade a realização de procedimentos invasivos?		M

ANEXO VII – Tabela de classificação de risco sanitário para as atividades sujeitas à Vigilância Sanitária Competência Estadual e Município de Teresina (Capital)

Código do CNAE	DESCRIÇÃO	RISCO	PERGUNTAS (Somente se o risco for "Baixo com perguntas")	OBSERVAÇÕES (Atividades passíveis de licenciamento sanitário em CNAE não exclusivo)	COMPETÊNCIA (ESTADO – E / MUNICÍPIO – M / CAPITAL - C)
ALIMENTOS					
1071-6/00	Fabricação de açúcar em bruto	Baixo com perguntas	É realizado a fabricação de açúcar de cana refinado e moído?		E / C
2229-3/99	Fabricação de artefatos de material plástico para outros usos não especificados anteriormente	Alto		A classificação de risco se aplica: a produção de artefatos de material plástico para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> ou produto não estéril indicado para apoio a procedimentos de saúde.	E / C
2319-2/00	Fabricação de artigos de vidro	Alto		A classificação de risco se aplica: a produção de artigos de vidro para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> ou produto não estéril indicado para apoio a procedimentos de saúde.	E / C
SERVIÇOS DE INTERESSE A SAÚDE					
8610-1/01	Atividades de atendimento hospitalar, exceto pronto-socorro e unidades para atendimento a urgências	Alto			E / C
8610-1/02	Atividades de atendimento em pronto-socorro e unidades hospitalares para atendimento a urgências	Alto			E / C
8640-2/01	Laboratórios de anatomia patológica e citológica	Alto			E / C
8640-2/09	Serviços de diagnóstico por métodos ópticos - endoscopia e outros exames análogos	Alto			E / C
8640-2/13	Serviços de litotripsia	Alto			E / C
9603-3/05	Serviços de somatoconservação	Alto			E / C

ANEXO VIII – Tabela de classificação de risco sanitário para as atividades sujeitas à Vigilância Sanitária Competência Estadual e Municipal, incluindo Capital

Código do CNAE	DESCRIÇÃO	RISCO	PERGUNTAS (Somente se o risco for "Baixo com perguntas")	OBSERVAÇÕES (Atividades passíveis de licenciamento sanitário em CNAE não exclusivo)	COMPETÊNCIA (ESTADO – E / MUNICÍPIO – M / CAPITAL - C)
ALIMENTOS					
3600-6/02	Distribuição de água por caminhões	Alto			E / M
SERVIÇOS DE INTERESSE A SAÚDE					
7729-2/03	Aluguel de material médico	Baixo			E/M
8630-5/01	Atividade médica ambulatorial com recursos para realização de procedimentos cirúrgicos	Alto			E / M
8640-2/02	Laboratórios clínicos	Alto			E / M
8640-2/07	Serviços de diagnóstico por imagem sem uso de radiação ionizante, exceto ressonância magnética	Alto			E / M
8640-2/08	Serviços de diagnóstico por registro gráfico - ECG, EEG e outros exames análogos	Alto			E / M
8720-4/99	Atividades de assistência psicossocial e à saúde a portadores de distúrbios psíquicos, deficiência mental e dependência química não especificadas anteriormente	Alto			E / M



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



ANEXO IX

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



**DOCUMENTOS PARA EMISSÃO E RENOVAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA ESTADUAL
INDÚSTRIA DE ALIMENTOS: ÁGUA ADICIONADA DE SAIS E ÁGUA MINERAL NATURAL E AGUA
NATURAL**

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. Planta baixa e memorial descritivo da empresa (especificando instalações elétricas e hidráulicas). Planilha de orientações no setor de cadastro.	X		
12. Cópia do cadastro na Junta Comercial chancela na via do contrato.	X		
13. Formulário de petição FP2 devidamente preenchido RDC nº 23/2000 da ANVISA.	X	X	
14. Modelo de rotulo atendo as legislações vigentes pertinentes.	X	X	
15. ÁGUA ADICIONADA DE SAIS: <ul style="list-style-type: none">• Documento de outorga emitido pelo órgão competente, quando preparada de água de surgência ou poço tubular.• Laudo de análise microbiológica e de substâncias químicas constantes na Portaria MS 2914 de 12/12/2011 (Norma de Qualidade da Água para Consumo Humano), quando preparada de água de surgência ou poço tubular e RDC da ANVISA nº 274 de 22/09/2005 para água envasadas.	X	X	
16. ÁGUA MINERAL E ÁGUA NATURAL. <ul style="list-style-type: none">• Autorização de funcionamento da lavra emitido pelo DNPM.	X	X	



<ul style="list-style-type: none">• .Laudo de análises microbiológicas e de substâncias químicas emitidas pelo LAMIM. Revalidação do registro é de três anos, de acordo com o artigo 27 do Decreto-Lei 7841/1945.• Laudo complementar com substâncias exigidas na tabela 1 da Resolução RDC 274/2005 e que não constam na análise do LAMIM e plano de amostragem conforme RDC da ANVISA nº 275 de 22/09/2005.			
--	--	--	--

PARA O ATO DA INSPEÇÃO:

- PGRS (Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos) Lei 12.305/2010.
- 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 concentração e as pragas que pretende combater.
- Manual de Boas-Práticas de Fabricação de acordo com a Portaria SVS/MS nº 326, de 30/07/1997 para **ÁGUA ADICIONADA DE SAIS** e RDC da ANVISA nº 173 13/ 09/2006 **ÁGUA MINERAL E ÁGUA NATURAL**. 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.
- Organograma da empresa e fluxograma dos produtos utilizados na fabricação e ou manipulação.
- Controle bacteriológico da água utilizada no processo de produção e ou manipulação.
- Relação dos fornecedores com respectivo CNPJ, endereço e telefone, Nº da Inscrição Estadual, Nº de autorização de funcionamento da ANVISA
- 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).
- Relação de todos os produtos que a empresa fabrica ou pretende fabricar.

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.



**DOCUMENTOS PARA EMISSÃO E RENOVAÇÃO DA LICENÇA SANITÁRIA ESTADUAL
CLÍNICAS DE FISIOTERAPIA**

DOCUMENTAÇÃO	INICIAL	RENOVA- ÇÃO	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 pelos responsáveis técnicos pelo serviço, 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 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 horaria.	X		
13. Cópia do certificado de regularidade da empresa junto ao Conselho Regional de Fisioterapia-PI (atualizado)	X	X	
14. Relação dos procedimentos realizados na empresa.	X	X	
15. Relação dos equipamentos da empresa com respectivos números de registro no Ministério da Saúde (exceto mobiliado)	X	X	
16. Relação de todos os fornecedores de materiais equipamentos afins, CNPJ, número de inscrição estadual, endereço completo, telefone e número de autorização na ANVISA (caso necessário).	X	X	
17. Relação dos procedimentos realizados pela empresa.	X		
18. Cópia do cadastro na Junta Comercial chancela na via do contrato	X		



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



PARA O ATO DA INSPEÇÃO:

- PGRS (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).

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



**RELAÇÃO DE DOCUMENTOS BÁSICOS PARA LICENCIAMENTO EM
CONSULTÓRIO MÉDICO E ODONTOLÓGICO**

DOCUMENTAÇÃO	INICIAL	RENOVA- ÇÃO	SITUAÇÃO
1. Requerimento fornecido pela VISA competente 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 responsável técnico, contendo inclusive o número de inscrição junto ao conselho de medicina e/ou odontologia e cópia da anuidade.	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 do responsável técnico junto ao conselho de classe(atualizado).	X	X	
13. Cópia do cadastro na Junta Comercial chancela na via do contrato.	X	X	

PARA O ATO DA INSPEÇÃO

- Certificado de controle de Pragas e Vetores emitido por empresa cadastrada e licenciada pela Vigilância Sanitária Municipal. O certificado deve conter: o prazo de validade do serviço; o produto utilizado e as pragas que pretende combater;
- Atestado de saúde dos funcionários – exames admissionais e periódicos.
- Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS). RDC nº 306 de 7 de dezembro de 2004.



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



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.



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) 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.	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 com o seu respectivo número de registro no Ministério da Saúde – exceto mobiliário.	X		
19. Comprovação de cadastro no sistema NOTIVISA (ANVISA) na renovação da licença sanitária.	X	X	

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/registo 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).
- Laudo de análise da água microbiológico e físico-químico (dos últimos 03 meses).

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.



**DOCUMENTOS PARA EMISSÃO E RENOVAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA ESTADUAL
DISTRIBUIDOR DE MEDICAMENTOS, PRODUTOS PARA SAÚDE(CORRELATOS), COSMÉTICOS E
SANEANTES**

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. Planta baixa e memorial descritivo da empresa (especificando instalações elétricas e hidráulicas). Planilha de orientações no setor de cadastro.	X		
12. Cópia da autorização de funcionamento da ANVISA ou comprovante de ingresso do pedido de autorização, inclusive cópia da GVS paga.	X	X	
13. Cópia do certificado de regularidade da empresa e do responsável técnico junto ao conselho respectivo.	X	X	
14. Cópia do cadastro na Junta Comercial chancela na via do contrato	X		



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



PARA O ATO DA INSPEÇÃO:

- PGRSS (Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde) RDC nº 306 de 7 de dezembro de 2004.
- 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 de distribuição, estocagem e transporte, 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, Nº da Inscrição Estadual, Nº de autorização de funcionamento da ANVISA
- Relação de todos os produtos e ou medicamentos - inclusive psicotrópicos - que a empresa pretende comercializar, com os respectivos registros do Ministério da Saúde. (quando for o caso).
- Abertura dos livros para controle dos medicamentos psicotrópicos (Portaria MS Nº 344/98 e regularidade na apresentação dos mapas) – Específico para medicamentos.

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.

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



**DOCUMENTOS PARA EMISSÃO E RENOVAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA
DROGARIAS (INTERIOR DO ESTADO) – LICENÇA EMITIDA PELAS VISAS MUNICIPAIS**

DOCUMENTAÇÃO	INICIAL	RENOVAÇÃO	SITUAÇÃO
1. Requerimento fornecido pela VISA competente 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 ao respectivo conselho.	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 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 da autorização de funcionamento da ANVISA ou comprovante de ingresso do pedido de autorização, inclusive cópia da GVS paga.	X	X	
13. Cópia do certificado de regularidade da empresa e do responsável técnico junto ao conselho respectivo.	X	X	
14. Cópia do cadastro na Junta Comercial chancela na via do contrato	X		



PARA O ATO DA INSPEÇÃO:

- Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS). RDC nº 306 de 7 de dezembro de 2004.
- 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 medicamentos, inclusive psicotrópicos que serão comercializados pela empresa, com os respectivos registros do Ministério da Saúde.
- Relação de todos os fornecedores onde devem constar: nº CNPJ, nº inscrição estadual, endereço, CEP, telefone, número da autorização de funcionamento na ANVISA.
- Atestado de Saúde dos funcionários da empresa/exames admissionais e periódicos.
- Organograma (estrutura hierárquica da empresa) e fluxograma (trajetória dos produtos dentro da empresa).
- Existindo ambulatório na drogaria: nome do profissional, cópia da carteira de trabalho/prestação de serviço celebrado pelo responsável técnico pelo ambulatório e a empresa.

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.



**DOCUMENTOS PARA EMISSÃO E RENOVAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA
EMPRESAS DE RESÍDUOS PERIGOSOS**

(Coleta, Transbordo, Transporte, Tratamento, Destinação Final dos Resíduos)

DOCUMENTAÇÃO	INICIAL	RENOVAÇÃO	SITUAÇÃO
1. Requerimento fornecido pela VISA competente 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. (atualizado)	X	X	
4. Cópia do CNPJ da Empresa, com CNAE para atividade referente a licença solicitada.	X		
5. Cópia do documento de 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. Planta baixa e memorial descritivo da empresa (especificando instalações elétricas e hidráulicas). Planilha de orientações no setor de cadastro.	X		
12. Cópia do certificado/licença do órgão do meio ambiente municipal/estadual.	X	X	
13. Cópia do cadastro nacional de operadores de resíduos perigosos(Lei 12.305/2010, Cap. IV, Artigo 37).	X		
14. Relação de todos os equipamentos da empresa utilizados para o tratamento de resíduos com definição de capacidade instalada.	X		



PARA O ATO DA INSPEÇÃO:

- PGRS (Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos) Lei 12.305/2010.
- 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 utilizada para consumo humano.
- Certificado/Licença do órgão do meio ambiente municipal/estadual.
- Apresentar laudo laboratorial do teste da eficiência da qualidade dos auto-claves.
- Apresentar laudo comprobatório da taxa de eficiência de destruição e remoção(EDR)

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.
- Apresentar relatório consolidado mensal dos resíduos de serviços de saúde junto aos geradores.



**DOCUMENTOS PARA EMISSÃO E RENOVAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA ESTADUAL
FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS.**

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. Planta baixa e memorial descritivo da empresa (especificando instalações elétricas e hidráulicas). Planilha de orientações no setor de cadastro.	X		
12. Cópia da autorização de funcionamento da ANVISA ou comprovante de ingresso do pedido de autorização, inclusive cópia da GVS paga.	X	X	
13. Cópia da autorização especial da ANVISA ou comprovante do pedido de autorização, inclusive cópia da GVS paga, caso a empresa pretenda fabricar medicamentos de controle especial/psicotrópicos-Portaria MS nº 344/1998.	X	X	
14. Cópia do certificado de regularidade da empresa e do responsável técnico junto ao conselho respectivo.	X	X	
15. Cópia do cadastro na Junta Comercial chancela na via do contrato	X		



PARA O ATO DA INSPEÇÃO:

- PGRSS (Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde) RDC nº 306 de 7 de dezembro de 2004.
- 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.
- Organograma da empresa e fluxograma dos produtos utilizados na fabricação e ou manipulação.
- Controle bacteriológico da água utilizada no processo de produção e ou manipulação.
- Relação dos fornecedores com respectivo CNPJ, endereço e telefone, Nº da Inscrição Estadual, Nº de autorização de funcionamento da ANVISA

- Relação de todos os produtos/medicamentos - inclusive psicotrópicos - que a Empresa pretende fabricar e da estimativa das quantidades a serem comercializadas.
- Listagem de equipamentos utilizados na empresa para manipulação para o controle de qualidade.
- Número de registro na ANVISA dos medicamento produzidos (quando for o caso)
- 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).

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.



**DOCUMENTOS PARA EMISSÃO E RENOVAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA ESTADUAL
FARMÁCIA HOSPITALAR**

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 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 profissional junto ao conselho respectivo.	x	x	
13. Cópia do cadastro na Junta Comercial chancela na via do contrato	x		

PARA O ATO DA INSPEÇÃO:

- Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PRSS). RDC nº 306 de 7 de dezembro de 2004.
- Cópia do Certificado de Controle de Pragas e Vetores atualizado e emitido por empresa cadastrada e licenciada pela Vigilância Sanitária municipal

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



- Relação de todos os medicamentos, inclusive dos psicotrópicos, que a empresa pretende dispensar.
- Relação de fornecedores contendo CNPJ, nº da Inscrição Estadual, endereço, CEP, telefone e nº da autorização de funcionamento da AVISA
- Atestado de Saúde dos funcionários da empresa/exames admissionais e periódicos
- Organograma (estrutura hierárquica da empresa) e fluxograma dos produtos dentro da empresa.

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



DOCUMENTOS PARA EMISSÃO E RENOVAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA ESTADUAL INDÚSTRIA DE ALIMENTOS

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. Planta baixa e memorial descritivo da empresa (especificando instalações elétricas e hidráulicas). Planilha de orientações no setor de cadastro.	X		
12. Cópia do cadastro na Junta Comercial chancela na via do contrato.	X		

PARA O ATO DA INSPEÇÃO:

- PGRS (Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos) Lei 12.305/2010.
- 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 de fabricação de alimentos, 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.
- Organograma da empresa e fluxograma dos produtos utilizados na fabricação e ou manipulação.
- Controle bacteriológico da água utilizada no processo de produção e ou manipulação.

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



- Relação dos fornecedores com respectivo CNPJ, endereço e telefone, N° da Inscrição Estadual, N° de autorização de funcionamento da ANVISA
- 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).
- Relação de todos os produtos que a empresa fabrica ou pretende fabricar.

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.

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



**DOCUMENTOS PARA EMISSÃO E RENOVAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA ESTADUAL
INDUSTRIA DE CALÇADOS E APARELHOS ORTOPÉDICOS**

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. Planta baixa e memorial descritivo da empresa (especificando instalações elétricas e hidráulicas). Planilha de orientações no setor de cadastro.	X		
12. Comprovação da Experiência Profissional igual ou superior a 60 (sessenta) meses no campo da Ortopedia técnica, por meio de Declaração de 03 (três) pessoas físicas ou jurídicas.	X	X	
13. Comprovação de participação de no mínimo 05 (cinco) cursos (de aprendizado ou atualização) no campo da ortopedia técnica nos últimos 05 (cinco) anos;	X	X	
14. Parecer emitido pela Associação Brasileira de Ortopedia Técnica referente à Resp. Técnica.	X	X	



PARA O ATO DA INSPEÇÃO:

- PGRSS (Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde) RDC nº 306 de 7 de dezembro de 2004.
-
- 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
- Organograma da empresa e fluxograma dos produtos utilizados na indústria
- Controle bacteriológico da água para consumo humano.
- Relação dos materiais que a empresa utiliza na fabricação de seus produtos (obs.: em papel que contenha o timbre da empresa, sendo este assinado pelo responsável legal).
- Relação de todos os produtos que a empresa comercializará. (obs.: em papel que contenha o timbre da empresa, sendo este assinado pelo responsável legal)
- Relação de Fornecedores.

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.

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



**DOCUMENTOS PARA EMISSÃO E RENOVAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA ESTADUAL
INDÚSTRIA DE SANEANTES / MATÉRIA PRIMA PARA SANEANTES / COSMÉTICOS**

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 técnico, 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 a 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 e Memorial Descritivo da Empresa (especificando instalações elétricas e hidráulicas). Planilha de orientações no setor de cadastro.	X		
12. Cópia da autorização da ANVISA ou cópia do comprovante do pedido de autorização, inclusive com cópia da GVS pago.	X		
13. Relação dos produtos que a empresa comercializará.	X		
14. Cópia do cadastro na Junta Comercial chancela na via do contrato	X		



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



PARA O ATO DA INSPEÇÃO:

- PGRS (Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos) Lei 12.305/2010.
- 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
- Organograma da empresa e fluxograma dos produtos utilizados na fabricação
- Controle bacteriológico da água utilizada no processo de produção
- Relação dos fornecedores com respectivo CNPJ, endereço e telefone, N° da Inscrição Estadual, N° de autorização de funcionamento da ANVISA.
- 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).
- Relação de todos os produtos que a empresa fabrica ou pretende fabricar.
- N° de registro dos produtos na 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.

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



**DOCUMENTOS PARA EMISSÃO E RENOVAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA ESTADUAL
INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS (FARMACÊUTICA) E FARMOQUÍMICA**

DOCUMENTAÇÃO	INICIAL	RENOVAÇÃO	ITUAÇÃO
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. Planta baixa e memorial descritivo da empresa (especificando instalações elétricas e hidráulicas). Planilha de orientações no setor de cadastro.	X		
12. Cópia do certificado de regularidade da empresa e do responsável técnico junto ao conselho respectivo.	X		
13. Cópia da autorização de funcionamento da ANVISA ou comprovante de ingresso do pedido de autorização, inclusive cópia da GVS paga.	X	X	
14. Cópia da Autorização especial da ANVISA ou comprovante de ingresso do Pedido de Autorização, inclusive cópia da GVS paga, caso a empresa pretenda fabricar medicamentos de controle especial/psicotrópicos-Portaria MS nº 344/1998.	X	X	
15. Cópia do cadastro na Junta Comercial chancela na via do contrato.	X	X	



PARA O ATO DA INSPEÇÃO:

- PGRSS (Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde) RDC nº 306 de 7 de dezembro de 2004.
- 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.
- Organograma da empresa e fluxograma dos produtos utilizados na fabricação e ou manipulação.
- Controle bacteriológico da água utilizada no processo de produção e ou manipulação.
- Relação dos fornecedores com respectivo CNPJ, endereço e telefone, Nº da Inscrição Estadual, Nº de autorização de funcionamento da ANVISA
- Relação de todos os produtos/medicamentos - inclusive psicotrópicos - que a Empresa pretende fabricar e da estimativa das quantidades a serem comercializadas(quando for o caso).
- Listagem de equipamentos utilizados na empresa para manipulação para o controle de qualidade.
- Número de registro na ANVISA dos medicamentos ou produtos produzidos (quando for o caso).
- 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).

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.



**DOCUMENTOS PARA EMISSÃO E RENOVAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA ESTADUAL
LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS, ANATOPATOLOGIA E CITOLOGIA**

DOCUMENTAÇÃO	NICIAL	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 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 respectivo.	X	X	
13. Cópia do cadastro na junta comercial chancela na via do contrato.	X		

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 de equipamentos e descartáveis (perfuro-cortantes) utilizados pela empresa, com o respectivo registro no MS/ANVISA, acompanhada da Relação de Fornecedores, com o respectivo número de autorização de funcionamento.
- Relação atualizada dos exames realizados nos laboratórios e exames terceirizados.
- Lista atualizada dos laboratórios de apoio

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



- Lista atualizada dos postos de coleta pertencentes ao laboratório
- Relação atualizada dos kits-reagentes utilizados, com respectivos registro no MS/ANVISA, acompanhado da relação de fornecedores, com o número de autorização de funcionamento.
- Organograma e Fluxograma atualizados do laboratório
- Cópia do Certificado de Controle de Pragas e Vetores atualizado e 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.
- Atestado de saúde dos funcionários com a situação vacinal dos mesmos.
- Programa de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos
- Manual de Boas Práticas laboratoriais com procedimentos escritos referentes às atividades desenvolvidas nos diversos setores do laboratório
- Contratos formais com os laboratórios de apoio
- Instruções escritas com normas e condutas de segurança, contendo também os procedimentos em caso de acidente.
- Instruções escritas sobre coleta, transporte e recebimento de amostras.
- Instruções escritas com procedimentos de obtenção e controle de qualidade da água reagente
- Instruções escritas sobre os procedimentos de limpeza, desinfecção e esterilização.
- Documento comprobatório dos controles de qualidade interno e externo.
- Laudo de análise da água microbiológico e físico-químico (dos últimos 3 meses).

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.



**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.			

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).



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



- 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.



**DOCUMENTOS PARA EMISSÃO E RENOVAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA ESTADUAL
POSTO DE COLETA DE ANÁLISES CLÍNICAS, ANATOPATOLOGIA E CITOLOGIA**

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 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 da licença sanitária do laboratório matriz	X	X	
Manual de Boas Práticas de Laboratórios/ Biossegurança e procedimentos escritos comuns aos setores			

PARA O ATO DA INSPEÇÃO:

- Atestado de Saúde dos funcionários da empresa/exames admissionais e periódicos – dependendo da quantidade de funcionários este item pode ser verificado no ato da inspeção, desde que solicitado formalmente pela Empresa.
- Manual de Boas-Práticas de laboratórios/biossegurança e procedimentos escritos comuns aos setores.

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



- 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;
- Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS). RDC nº 306 de 7 de dezembro de 2004.
- Relação dos exames executados no posto de coleta.
- Relação dos técnicos do posto de coleta.
- Relação dos mobiliários existentes no posto de coleta.

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.



**DOCUMENTOS PARA EMISSÃO E RENOVAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA ESTADUAL
RADIODIAGNÓSTICO / TOMOGRAFIA 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	



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



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, Nº da Inscrição Estadual, Nº de autorização de funcionamento da ANVISA
- Programa de Segurança do Paciente.

- Plano de gerenciamento de tecnologia em saúde (RDC Nº02/2010 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



**DOCUMENTOS PARA SOLICITAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA ESTADUAL
PARA SERVIÇO DE DIÁLISE**

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 (médico e enfermeiro) certificado de especialização e cópia da anuidade junto aos respectivos conselhos (médico e enfermeiro)	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		
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		
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. Quadro funcional da empresa contendo as categorias e a respectiva carga horária.	X	X	
13. Cópia do certificado de regularidade da empresa e responsável técnico junto ao conselho regional de medicina-PI (atualizado)	X	X	
14. Relação dos procedimentos realizados na empresa.	X	X	
15. Relação dos medicamentos psicotrópicos que são utilizados na empresa.	X	X	
16. Relação dos equipamentos da empresa com respectivos números de registro no Ministério da Saúde (exceto mobiliado)	X	X	



PARA O ATO DA INSPEÇÃO:

- Certificado de controle de Pragas e Vetores emitido por empresa cadastrada e licenciada pela Vigilância Sanitária Municipal. O certificado deve conter: o prazo de validade do serviço; o produto utilizado e as pragas que pretende combater;
- Manual de Procedimentos Operacionais Padronizados-POP's (que deve estar disponível em todos os setores).
- Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS). RDC nº 306 de 7 de dezembro de 2004.
- 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).
- Relação de fornecedores contendo CNPJ, nº da Inscrição Estadual, endereço, CEP, telefone e nº da autorização de funcionamento da ANVISA.
- Relação de todos os equipamentos da Empresa com o seu respectivo número de registro no Ministério da Saúde – **exceto mobiliário**.
- Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO)
- Laudo de análise da água microbiológico e físico-químico (dos últimos 3 meses).

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.

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



**DOCUMENTOS PARA EMISSÃO E RENOVAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA
SERVIÇO DE CONTROLE DE PRAGAS E VETORES**

DOCUMENTAÇÃO	INICIAL	RENOVAÇÃO	SITUAÇÃO
1. Requerimento fornecido pela VISA Municipal ou 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. (atualizado)	X	X	
4. Cópia do CNPJ da Empresa, com CNAE para atividade referente a licença solicitada.	X		
5. Cópia do documento de 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.	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. Planta baixa e memorial descritivo da empresa (especificando instalações elétricas e hidráulicas). Planilha de orientações no setor de cadastro.	X		
12. Cópia do certificado/licença do órgão do meio ambiente municipal/estadual.	X	X	

PARA O ATO DA INSPEÇÃO:

- PGRS (Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos) Lei 12.305/2010.
- 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 utilizada para consumo humano.
- Relação dos produtos utilizados (princípio ativo)
- Certificado/Licença do órgão do meio ambiente municipal/estadual.
- Comprovante da destinação das embalagens vazias.



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



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.



**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	

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



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



- 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 N°36/12 ANVISA)
- Plano de gerenciamento de tecnologia em saúde (RDC N°02/2010 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.



**DOCUMENTOS PARA EMISSÃO E RENOVAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA ESTADUAL
TRANSPORTADORA DE MEDICAMENTOS, PRODUTOS PARA SAÚDE (CORRELATOS) E SANEANTES.**

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, 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. Cópia do certificado de regularidade da empresa e do responsável técnico junto ao Conselho respectivo	X	X	
13. Relação dos materiais/produtos que a empresa comercializará, com o respectivo número de registro na ANVISA/MS.	X	X	
14. Cópia do cadastro na Junta Comercial chancela na via do contrato	X		



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



PARA O ATO DA INSPEÇÃO:

- PGRS (Plano de Gerenciamento de Resíduos de Sólidos) Lei Nº 12.305/2010.
- 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.
- Organograma da empresa e fluxograma dos serviços do interior da empresa.
- Controle bacteriológico da água para consumo humano.
- Relação de todos os produtos que a empresa transporta ou pretende transportar.

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.



DOCUMENTOS PARA EMISSÃO E RENOVAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA MUNICIPAL PARA SALÃO DE BELEZA, BARBEARIA, MANICURE, PEDICURE E CONGÊNERES

DOCUMENTAÇÃO	INICIAL	RENOVAÇÃO	SITUAÇÃO
1. Requerimento fornecido pela Vigilância Sanitária municipal preenchido, assinado e carimbado pelo representante legal	X	X	
2. Cópia da identidade e CPF do representante legal	X	X	
3. Termo de Responsabilidade Sanitária (fornecido pela Diretoria de Vigilância Sanitária ou pela VISA Municipal competente) preenchido, assinado e carimbado pelo profissional responsável	X	X	
4. Cópia do CNPJ da Empresa, com CNAE para atividade referente a licença solicitada , caso haja.	X		
5. Cópia do comprovante de pagamento da taxa da licença sanitária municipal ou comprovante de isenção	X	X	
6-Cópia do Alvará de Localização ou Cópia da consulta de viabilidade (consulta prévia de localização junto a prefeitura)	X	X	
7-Relação das atividades a que se propõe	X	X	

PARA O ATO DA INSPEÇÃO:

- 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 sanitário
- Atestado de saúde dos funcionários/exames de admissão e periódicos/registro de vacinação dos funcionários..
- Relação de todos os produtos que a empresa utiliza ou pretende utilizar para execução das atividades
- Habilitação ou Certificado fornecido por estabelecimento de ensino legal (cabeleireiro, esteticista, maquiador e similares)



DOCUMENTOS PARA EMISSÃO E RENOVAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA MUNICIPAL PARA SERVIÇOS DA ÁREA DE ALIMENTOS

DOCUMENTAÇÃO	INICIAL	RENOVAÇÃO	SITUAÇÃO
1. Requerimento fornecido pela Vigilância Sanitária municipal preenchido, assinado e carimbado pelo representante legal	X	X	
2. Cópia da identidade e CPF do representante legal	X	X	
3. Termo de Responsabilidade Sanitária (fornecido pela Diretoria de Vigilância Sanitária ou pela VISA Municipal competente) preenchido, assinado e carimbado pelo profissional responsável	X	X	
4. Cópia do CNPJ da Empresa, com CNAE para atividade referente a licença solicitada , caso haja.	X		
5. Cópia do comprovante de pagamento da taxa da licença sanitária municipal ou comprovante de isenção	X	X	
6-Cópia do Alvará de Localização ou Cópia da consulta de viabilidade (consulta prévia de localização junto a prefeitura)	X	X	
7-Relação das atividades a que se propõe	X	X	

PARA O ATO DA INSPEÇÃO:

- 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.
- Comprovação de limpeza da Caixa de água
- Manual de Boas Práticas de manipulação e comercialização de alimentos, assinado e datado pelo responsável sanitário
- Atestado de saúde dos funcionários/exames de admissão e periódicos/registro de vacinação dos funcionários.
- Relação de todos os produtos que a empresa utiliza ou pretende utilizar para execução das atividades
- Habilitação ou Certificado fornecido por estabelecimento de ensino legal (cabeleireiro, esteticista, maquiador e similares)



**DOCUMENTOS PARA EMISSÃO E RENOVAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA ESTADUAL
EMPRESAS DE BENEFICIAMENTO DE COURO-CURTUMES**

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. Planta baixa e memorial descritivo da empresa (especificando instalações elétricas e hidráulicas). Planilha de orientações no setor de cadastro.	X		
12. Cópia do certificado/licença do órgão do meio ambiente municipal/estadual.	X	X	
13. Cópia do cadastro nacional nacional de operadores de resíduos perigosos (Lei Nº 12.305/2010, Cap. IV, artigo 37)	X	X	
14. Relação de todos os equipamentos da empresa utilizados para o tratamento de resíduos com definição de capacidade instalada.	X	X	

PARA O ATO DA INSPEÇÃO:

- PGRS (Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos) Lei 12.305/2010.
- 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 concentração e as pragas que pretende combater.



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



- Manual de Boas-Práticas de Fabricação de acordo com a legislação vigente, 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 utilizada para consumo humano.
- Certificado/Licença do órgão do meio ambiente municipal/estadual.
- Apresentar laudo laboratorial do teste da eficiência da qualidade dos auto-claves.
- Apresentar laudo comprobatório da taxa de eficiência de destruição e remoção (EDR).

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.
- Apresentar relatório consolidado mensal dos resíduos de serviços de saúde junto aos geradores.

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



**DOCUMENTOS PARA EMISSÃO E RENOVAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA ESTADUAL
LAVANDERIA HOSPITALAR**

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 Nº 50 de 21/02/2002 e RDC Nº 51 de 06/10/2011 (planta baixa e memorial descritivo da empresa, especificando instalações elétricas e hidráulicas).	X		
12. Cópia do certificado de regularidade da empresa e do profissional junto ao Conselho respectivo.	X	X	
13. Cópia do cadastro na Junta Comercial chancela na via do contrato.	X	X	
14. Licenciamento Ambiental.	X	X	

PARA O ATO DA INSPEÇÃO:

- PGRS (Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos) Lei 12.305/2010.
- Certificado de controle de pragas e vetores atualizado e emitido por empresa cadastrada e licenciada pela Vigilância Sanitária Municipal com dados sobre prazo de validade do serviço, produto utilizado, e concentração e as pragas que pretende combater.
- Atestado de saúde dos funcionários/exames de admissão e periódicos/registro de vacinação dos funcionários.

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



- Manual de Procedimentos Operacionais Padrões (POP's) e Manual de Boas Práticas assinado e datado pelo RT.
- Programa de capacitação de Recursos Humanos nas etapas do processamento de roupas de serviços de saúde, segurança e saúde ocupacional, prevenção e controle de infecção..

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.

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



**DOCUMENTOS PARA EMISSÃO E RENOVAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA ESTADUAL
EMPRESA DE PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE**

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. Projeto Básico de Arquitetura (PBA) de acordo com RDC Nº 50 de 21/02/2002 e RDC Nº 51 de 06/10/2011 (Planta Baixa e Memorial Descritivo da Empresa, especificando instalações elétricas e hidráulicas).	X	X*	
11. Quadro funcional da Empresa contendo as categorias e a respectiva carga horária.	X		
12. Relação dos tipos de procedimentos realizados pela empresa.	X		
13. Relação de todos os equipamentos da Empresa com o seu respectivo número de registro no Ministério da Saúde – exceto mobiliário.	X		
14. Comprovação de cadastro no sistema NOTIVISA (ANVISA) na renovação da licença sanitária.	X	X	

PARA O ATO DA INSPEÇÃO:

- PGRSS (Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde) RDC Nº 306, de 07/12/2004.
- 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 concentração e as pragas que pretende combater.



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



- Manual de Procedimentos Operacionais Padrões – POP's (deve estar 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 Nº 9.431/1997).
- Programa de segurança do paciente (Portaria/MS 529/2013 e RDC/ANVISA Nº 02/2010).
- Plano de Gerenciamento de Tecnologia em Saúde (RDC/ANVISA Nº 02/2010).
- Laudo de análise da água microbiológico e físico-químico (dos últimos 03 meses).

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.

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



**DOCUMENTOS PARA EMISSÃO E RENOVAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA ESTADUAL
SERVIÇO MÓVEL COM RADIODIAGNÓSTICO / TOMOGRAFIA / RESSONÂNCIA 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.	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. Cópias dos contratos de terceirização das atividades da empresa, (caso existam), com respectiva cópia da licença sanitária.	X	X	
9. Projeto do carro, incluindo o serviço de blindagem e memorial descritivo de proteção radiológica, assinado pelo responsável técnico e supervisor de proteção radiológica (SPR).	X		
10. Relação de todos os exames que serão realizados pela empresa.	X	X	
11. Cópia do contrato com laboratório de dosimetria.	X	X	
12. Relação de Medicamentos da Portaria 344/98/MS que são utilizados nos procedimentos dos serviços.	X	X	
13. Relação dos profissionais condutores com cópia do documento de habilitação de condutor de veículo compatível com a função	X	X	
14. Documento do veículo (Certificado de Registro e Licenciamento do Veículo).	X	X	

PARA O ATO DA INSPEÇÃO:

- PGRS (Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos) Lei 12.305/2010.
- 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 concentração e as pragas que pretende combater.
- Manual de Boas-Práticas de Fabricação de acordo com a Portaria SVS/MS nº 326, de 30/07/1997 para **ÁGUA ADICIONADA DE SAIS** e RDC da ANVISA nº 173 13/ 09/2006 **ÁGUA MINERAL E ÁGUA NATURAL**. Assinado e datado pelo responsável técnico.

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



- Atestado de saúde dos funcionários/exames de admissão e periódicos/registro de vacinação dos funcionários.
- Programa de capacitação de Recursos Humanos.
- Organograma da empresa e fluxograma dos produtos utilizados na fabricação e ou manipulação.
- Controle bacteriológico da água utilizada no processo de produção e ou manipulação.
- Relação dos fornecedores com respectivo CNPJ, endereço e telefone, N° da Inscrição Estadual, N° de autorização de funcionamento da ANVISA
- 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).
- Relação de todos os produtos que a empresa fabrica ou pretende fabricar.

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.

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