



LISTA DE DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA INÍCIO DO PROCESSO DE LICENCIAMENTO SANITÁRIO

8640210 - SERVIÇOS DE QUIMIOTERAPIA

(*) Documento obrigatório

DOCUMENTAÇÃO BÁSICA

- Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (C.N.P.J)*
- Contrato Social ou Ato Constitutivo registrado na junta comercial (nesse documento deverão estar claramente explícitos os objetivos das atividades que forem requeridas)*
- Termo de Responsabilidade Técnica preenchido, datado e assinado pelo responsável técnico*
- Certidão de Regularidade Técnica emitido pelo conselho de classe do responsável técnico*
- Laudo de análise microbiológica da água e cópia da licença sanitária do laboratório que executou a análise*
- Comprovante de execução de controle integrado de vetores e pragas urbanas e cópia da licença sanitária da empresa que executou o serviço*
- Em caso de terceirização de algum serviço, anexar cópia do referido contrato, todas as responsabilidades devem estar descritas*
- Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS)*
- Documento de instituição da Comissão Interna de Prevenção de Acidentes (CIPA), caso o serviço possua mais de 20 trabalhadores.*
- Estrutura organizacional documentada*
- PCIEA (Prevenção e Controle de Infecção e Eventos Adversos)*
- POP de Armazenamento, inclusive condições de armazenamento para medicamentos termolábeis e sujeitos a controle especial*
- Manual de boas práticas de preparação antineoplásica, considerando a segurança do paciente de acordo com o protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos da Anvisa*
- POP de Limpeza e desinfecção de artigos, superfícies, instrumentais e equipamentos utilizados.*
- POP de Sistema de Rastreabilidade*
- POP de Preparação (manipulação), inclusive a avaliação da prescrição médica e a determinação do prazo de validade*
- POP de Qualificação de Fornecedores*
- POP de Transporte interno e externo, inclusive de medicamentos termolábeis e sujeitos a controle especial (se houver)*
- POP de Rotulagem*
- POP de Garantia da Qualidade e Controle de Qualidade*
- Plano de Manutenção, Operação, Controle (PMOC) da Climatização, com declaração de Anotação de Responsável Técnico (ART), se a capacidade for acima de 60.000 BTUs*
- POP de Qualificação, manutenção e calibração de equipamentos utilizados*
- Registros de Qualificação, manutenção e calibração de equipamentos utilizados*
- Registros de Treinamentos realizados no último ano, conforme o programa de treinamento da empresa.*
- POP de Limpeza e desinfecção de artigos, superfícies e equipamentos utilizados.*
- POP de Recebimento com descrição de critérios de aceitação e rejeição de produtos*
- POP de Notificações de queixas técnicas e Reações Adversas a Medicamentos*

- POP de Controle de temperatura da(s) área(s) ou locais de armazenamento*
- POP de Escrituração de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial (se houver)*
- POP de Biossegurança*
- Declaração do quantitativo de funcionários com as respectivas funções*
- Contrato com empresa especializada em coleta e destinação final de resíduos de serviços de saúde*
- Relação de Equipamento de Proteção Individual (EPI) e ficha de controle de entrega*
- Laudo físico-químico da água, caso utilizem solução alternativa: Poço ou Carro Pipa e cópia da licença sanitária do laboratório que executou a análise*

ENGENHARIA

- Relatório técnico do Projeto conforme RDC 51 de 06/10/2010, parágrafo 3 (quando for licença inicial ou reforma)*
- ART ou RRT do Projeto de Arquitetura (quando for licença inicial ou reforma)*
- Projeto Arquitetônico: Situação, Locação e Coberta, Planta Baixa Com Layout, Cortes e Fachadas. (quando for licença inicial ou reforma)*
- Memorial descritivo das atividades executadas por ambientes (detalhados)*

OUTROS ANEXOS

- Procuração