



LISTA DE DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA INÍCIO DO PROCESSO DE LICENCIAMENTO SANITÁRIO

8650007 Documentos para serviço de terapia enteral e parenteral

(*) Documento obrigatório

DOCUMENTAÇÃO BÁSICA

- Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ)*
- 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*
- 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)*
- Contrato com empresa especializada em coleta e destinação final de resíduos de serviços de saúde*
- Estrutura organizacional documentada*
- PCIEA (prevenção e controle de infecção e eventos adversos)*
- Plano de Manutenção, Operação, Controle (PMOC) da climatização, com declaração de anotação de Responsável Técnico (ART), (se a capacidade for acima de 60.000 BTU*)
- Manual de boas práticas de preparação da nutrição enteral e parenteral*, com diretrizes da Equipe Multiprofissional de Terapia Nutricional, conforme o caso
- POP de Seleção das matérias-primas, ingredientes e embalagens*
- POP de Higiene e saúde dos manipuladores*
- POP de Higienização de instalações, equipamentos, móveis e utensílios*
- POP de Limpeza e desinfecção de artigos, superfícies e equipamentos utilizados*
- POP de Higienização do reservatório*
- POP de controle de potabilidade da água
- Laudo de análise microbiológica da água com periodicidade semestral (Para as empresas com abastecimento público) ou mensal (solução alternativa)*
- Laudo físico-químico da água, caso utilizem solução alternativa: poço ou carro pipa e cópia da licença sanitária do laboratório que executou a análise*
- Planilha de aferição diária do teor de cloro*
- Programa de amostragem para controle de qualidade das preparações, incluindo a avaliação microbiológica*
- POP de Garantia da Qualidade e Controle de Qualidade*
- 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 Rastreabilidade*
- 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 e comprovante da atividade*
- POP de Recebimento, com descrição de critérios de aceitação e rejeição de produtos*
- POP de Notificações de queixas técnicas e eventos adversos*
- POP de Tratativas de reclamações*
- POP de Controle de temperatura das áreas ou locais de armazenamento*
- POP de Escrituração de substâncias e/ou medicamentos sujeitos a controle especial (se houver)*
- POP de Biossegurança*
- POP de Armazenamento, inclusive condições específicas para medicamentos termolábeis e sujeitos a controle especial*
- POP de Avaliação das prescrições e manipulação das preparações parenterais *
- Estudos de estabilidade utilizados na definição dos prazos de validade das preparações parenterais *
- POP de Indicação e Prescrição médica
- POP de Prescrição dietética
- POP de Preparação, conservação e Armazenamento
- POP de Administração da terapia nacional
- POP de Controle Clínico Laboratorial
- POP de Avaliação Final, com o cálculo de amostragem
- POP de Controle de Validade
- Declaração do quantitativo de funcionários com as respectivas funções, destacando os componentes da equipe multiprofissional de terapia nutricional (EMTN)*
- Documento que descreva as atribuições e responsabilidades de cada membro da equipe multiprofissional de terapia nutricional (EMTN) *
- Relação de Equipamento de Proteção Individual (EPI) e ficha de controle de entrega*

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
- REFERÊNCIAS
- RDC /Anvisa 503/2021