



LISTA DE DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA INÍCIO DO PROCESSO DE LICENCIAMENTO SANITÁRIO

8712300 - ATIVIDADES DE FORNEC DE INFRA-ESTRUTURA DE APOIO E ASSIST A PACIENTE NO DOMICÍLIO

(*) 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*
- 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)*
- Estrutura organizacional documentada*
- Planilha e Certificado de Calibração e Manutenção dos Equipamentos*
- Comprovação dos serviços de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos.*
- POP de Armazenamento, inclusive condições de armazenamento para medicamentos termolábeis e sujeitos a controle especial*
- Regimento interno que defina o tipo de atenção domiciliar prestada e as diretrizes básicas que norteiam seu funcionamento*
- Área territorial de abrangência do serviço*
- Manual e normas técnicas de procedimentos para a atenção domiciliar, de acordo com a especificidade da assistência a ser prestada*
- Plano de Atenção Domiciliar (PAD), conforme legislação vigente*
- Número de Equipe Multiprofissional de Atenção Domiciliar - EMAD e relação nominal com respectivo nº de conselho e carga horária*
- Programa de educação permanente para Equipe Multiprofissional de Atenção Domiciliar (EMAD)*
- Relação das ambulâncias com suas respectivas classificações do tipo de atendimento e placas com os certificados de registro e licenciamento dos veículos (CRLV) e outros veículos de apoio*
- POP de Instalação dos equipamentos no domicílio do paciente*
- Programa de Prevenção e Controle de Infecções e Eventos Adversos (PCPIEA)*
- POP de Transferência frontal e lateral do paciente intra-domiciliar*
- POP de Limpeza e desinfecção dos veículos destinados a remoção dos pacientes*
- POP de Sistema de Rastreabilidade*
- POP de Remoção inter-hospitalar, quando da necessidade da continuidade da assistência em situação de intercorrência clínica, exames complementares ou procedimentos cirúrgicos*
- POP de Rastreabilidade dos equipamentos, medicamentos e dos materiais*
- POP das Etapas do processamento dos artigos, superfícies e equipamentos utilizados diretamente na assistência ao paciente*
- POP de Limpeza e desinfecção dos veículos destinados a coleta dos resíduos domiciliares (quando couber)*

- Declaração citando os serviços de referência para garantia da assistência em urgências, emergência e ambulatorial*
- Declaração citando os serviços de referência para suporte diagnóstico e terapêutico, incluindo: exames laboratoriais, exames radiológicos, exames por métodos gráficos, hemoterapia, quimioterapia e diálise*
- Comprovação de assistência respiratória, quando for necessária, com oferta de equipamentos, materiais e gases medicinais*
- 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*
- Contrato formal, quando utilizar serviços terceirizados, com as respectivas licenças sanitárias de funcionamento*
- POP de Qualificação, manutenção e calibração de equipamentos utilizados*
- Relação dos indicadores de avaliação de desempenho do último semestre, conforme legislação vigente*
- Registros de Qualificação, manutenção e calibração de equipamentos utilizados*
- Registros de Treinamentos realizados no último ano, conforme o programa de treinamento da empresa.*
- Manual de boas práticas farmacêuticas, 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 e equipamentos utilizados.*
- POP de Recebimento com descrição de critérios de aceitação e rejeição de produtos*
- POP de Dispensação interna, inclusive a avaliação da prescrição médica e as rotinas específicas para antimicrobianos e medicamentos potencialmente perigosos ou de alta vigilância*
- 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 Distribuição e Transporte, inclusive de medicamentos termolábeis e sujeitos a controle especial (se houver)*
- POP de Unitarização de doses (fracionamento), especificando o prazo de validade depois das operações farmacêuticas*
- 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*
- Comprovante de execução de controle integrado de vetores e pragas urbanas para cada ambulância e a base, assim como a cópia da licença sanitária da empresa que executou o serviço*
- Laudo físico-químico da água, caso utilizem solução alternativa: Poço ou Carro Pipa e cópia da licença sanitária do laboratório que executou a análise*
- Em se tratando de ventilação mecânica invasiva, deverá ser apresentado documento referente ao suprimento de energia elétrica*

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