



GOVERNO DE SERGIPE
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SES
COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – COVISA

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA AQUISIÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA – INICIAL

Laboratórios de Testes e análises técnicas
CNAE: 7120-1/00

Laboratório que realiza prestação de serviço de análises física, química, biotecnológica, bromatológica, cromatográfica, biológica, microbiológica, toxicológica e outros testes analíticos de produtos sujeitos à atuação da Vigilância Sanitária.
Laboratório de análises bacteriológicas, físico-químicas da água para consumo humano e outros fins.

1. LICENÇA SANITÁRIA INICIAL

1. Requerimento de solicitação do interessado (disponível em: https://www.saude.se.gov.br/?page_id=21195);
2. Comprovante de inscrição e situação cadastral no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) onde conste a atividade objeto do requerimento CNAE (Cadastro Nacional para Atividades Econômicas);
3. Contrato Social (Última Alteração Consolidada) ou Registro de Empresa Individual (deve conter o objetivo da(s) atividade(s) requerida(s));
4. CPF e RG do responsável legal e do responsável técnico;
5. Cédula de Identidade do Conselho de Classe do Responsável Técnico;
6. Anotação de Responsabilidade Técnica – ART;
7. Comprovação de vínculo formal do Responsável Técnico (contrato de trabalho);
8. Alvará Municipal de funcionamento e localização atualizado;
9. Em caso de terceirização de algum serviço, anexar cópia do referido contrato. Todas as responsabilidades devem estar descritas;
10. Comprovante de pagamento do DAE (Documento de Arrecadação Estadual) emitido pela exatoria/SEFAZ;
11. Relação das análises/ensaios realizados no laboratório;
12. Relação dos equipamentos, datada e assinada pelo Responsável Técnico;
13. Plano de Manutenção, Operação e Controle (PMOC) do sistema de climatização, elaborado e assinado por profissional habilitado, com a respectiva Anotação de Responsabilidade Técnica (ART), conforme estabelecido na Portaria GM/MS nº 3.523/1998 e na Lei Federal nº 13.589/2018, se a capacidade for acima de 60.000 BTUs;
14. Memorial descritivo das atividades executadas por ambientes (detalhados);
15. Relação dos veículos utilizados para transporte de amostras, com cópia do Certificado de Registro de Licenciamento de Veículo (CRLV);
16. Contrato com empresa licenciada e especializada em coleta e destinação final de resíduos de serviços de saúde.

Documentos que devem ser apresentados no ato da inspeção sanitária

1. Comprovante de execução de controle integrado de vetores e pragas urbanas e cópia da licença sanitária da empresa que executou o serviço;
2. Laudo laboratorial atualizado da análise física e microbiológica da água utilizada nos processos;
3. Plano de Gerenciamento de Resíduos;
4. Certificado de higienização dos reservatórios de água para consumo humano;
5. Programa de Prevenção de Riscos Ambientais – PPRA e do Programa de controle Médico em Saúde Ocupacional – PCMSO;
6. Laudo de manutenção e higienização dos equipamentos e sistemas de climatização;
7. Procedimentos Operacionais Padrão (POP): Amostragem, coleta, manuseio, acondicionamento e transporte das amostras - Armazenamento, preparo e descarte das amostras - Emissão de laudos - Especificação, recebimento, armazenamento, controle de estoque e guarda de materiais de referência - Especificações, aquisição, recebimento, armazenamento, controle de estoque e guarda de reagentes - Frequência de monitoramento e parâmetros a serem monitorados da água utilizada no laboratório - Preparação, distribuição, controle de validade, utilização e descarte de materiais de referência - Preparação, distribuição, controle de validade, utilização e descarte de reagentes - Análises/ensaios realizados - Critérios de aceitação, rejeição, recebimento e identificação/registro das amostras - Limpeza, desinfecção e esterilização para todos os equipamentos, superfícies e ambientes;
8. Contratos dos serviços terceirizados;
9. Registro / comprovação de manutenção dos equipamentos;
10. Instruções de biossegurança;
11. Certificados de calibração dos equipamentos.

Atenção: a critério da Autoridade Sanitária, documentos complementares podem ser solicitados.

OBSERVAÇÕES

- Toda documentação da empresa deve ser apresentada em papel timbrado e assinada/carimbada pelo responsável legal ou representante legal e responsável técnico.
- No caso de mudança de Responsável Técnico (RT), deverá ser requerida nova a licença sanitária, através da apresentação da documentação do novo RT.