

Secretaria de Estado da Saúde Vigilância Sanitária Av. Augusto Franco, 3150 - Ponto Novo Aracaju/SE - CEP: 49097-670 Telefone: (79) 3225-8903 / 3225-8906

gsscovisa.se@gmail.com https://www.saude.se.gov.br

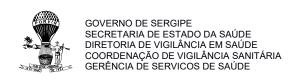
DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA AQUISIÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA PESSOA JURÍDICA – RENOVAÇÃO

LICENÇA SANITÁRIA: Documentação obrigatória para todos os serviços

- **1. REQUERIMENTO DIGITADO** (Disponível no seguinte endereço eletrônico: https://saude.se.gov.br/vigilancia-sanitaria/);
- 2. PROJETO BÁSICO DE ARQUITETURA (PBA) Caso haja alteração na estrutura física inicial abrir processo na Gerência de Engenharia e Arquitetura da Vigilância Sanitária Estadual (disponível no seguinte endereço: https://saude.se.gov.br/gerencia-de-analise-e-aprovacao-de-projetos-gea/) para posteriormente dar entrada no processo de licença sanitária. Em caso de não haver modificações, encaminhar declaração;
- 3. CNPJ Atualizado;
- 4. CONTRATO SOCIAL da empresa com sua última alteração;
- 5. ALVARÁ MUNICIPAL de funcionamento e localização atualizado;
- 6. CPF E RG Do responsável legal e do responsável técnico;
- 7. COMPROVANTE DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA emitida pelo conselho de classe;
- 8. LICENÇA SANITÁRIA última concedida;
- FICHA ATUALIZADA DO CADASTRO NACIONAL DE ESTABELECIMENTO DE SAÚDE (CNES) (Exceto estabelecimentos de veterinária);
- 10. CONTRATO com a empresa coletora dos Resíduos de Serviços de Saúde;
- **11. DAE** (Documento de Arrecadação Estadual), emitido pela exatoria/SEFAZ) e comprovante de pagamento. **Estabelecimentos filantrópicos** devem apresentar dispositivo legal que comprove isenção da taxa, quando couber;
- 12. DOCUMENTAÇÃO ADICIONAL Para serviços específicos, vide página 2 e 3.

OBSERVAÇÕES: Documentos que devem ser apresentados no ato da inspeção sanitária:

- Documentação original, ou cópias autenticadas em cartório de registro público bem como apresentar para análise POP'S (Procedimentos Operacionais Padrão), PGRSS (Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde), Manuais de boas práticas, Comprovantes de manutenção, certificados de dedetização e desratização, certificado de limpeza de caixas d'água etc.;
- Os fiscais podem solicitar documentos extras a depender do serviço.



Secretaria de Estado da Saúde Vigilância Sanitária

Av. Augusto Franco, 3150 - Ponto Novo Aracaju/SE - CEP: 49097-670 Telefone: (79) 3225-8903 / 3225-8906 gsscovisa.se@gmail.com https://www.saude.se.gov.br

DOCUMENTOS ADICIONAIS PARA SERVIÇOS ESPECÍFICOS:

LABORATÓRIOS E POSTOS DE COLETA

- **CERTIFICADO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA** do profissional emitido pelo Conselho de Classe (Biomédico ou farmacêutico bioquímico);
- LICENÇA SANITÁRIA do Laboratório Matriz (em caso de posto de coleta).
- **CONTRATO COM LABORATÓRIO** em caso de serviço terceirizado.

RADIODIAGNÓSTICO (RAIOS-X, MAMOGRAFIA, TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA, RESSONÂNCIA MAGNÉTICA)

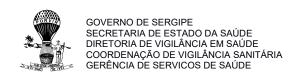
- CERTIDÃO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA emitida pelo CRM;
- **CERTIFICADO** dos Técnicos de radiologia do estabelecimento (ou carteira emitida pelo conselho);
- LEVANTAMENTO RADIOMÉTRICO atualizado (Validade de 4 anos);
- RELATÓRIO COM TESTES DE ACEITAÇÃO/CONTROLE DE QUALIDADE dos serviços oferecidos.

RADIOTERAPIA

- AUTORIZAÇÃO PARA OPERAÇÃO emitida pela CNEN;
- **CERTIDÃO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA** emitida pelo CRM;
- CERTIDÃO DE SUPERVISÃO DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA do SPR titular e substituto;
- LEVANTAMENTO RADIOMÉTRICO com certificados de calibração dos monitores de área;
- **PROGRAMA DE GARANTIA DA QUALIDADE** com relatórios de controle de qualidade, inclusive dos equipamentos utilizados no planejamento;
- PLANO DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA;

TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA – HEMODIÁLISE

- CERTIFICADO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA do Médico Nefrologista e do substituto, emitido pelo CRM;
- CERTIFICADO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA de Enfermagem, emitido pelo COREN;
- **DECLARAÇÃO OU CERTIFICADO** de especialização reconhecido pela Associação Brasileira de Enfermagem em Nefrologia (SOBEN).



Secretaria de Estado da Saúde Vigilância Sanitária

Av. Augusto Franco, 3150 - Ponto Novo
Aracaju/SE - CEP: 49097-670
Telefone: (79) 3225-8903 / 3225-8906
gsscovisa.se@gmail.com
https://www.saude.se.gov.br

HEMOTERAPIA (SANGUE) E BCTG (BANCO DE CÉLULAS E TECIDOS GERMINATIVOS)

- CERTIFICADO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA do Médico Hematologista ou Hemoterapeuta, emitido pelo CRM;
- **CERTIFICADO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA** do Médico Especialista em Reprodução Humana, emitido pelo CRM;
- **CONTRATO** de prestação de serviço de hemoterapia (se for o caso).

CLÍNICAS VETERINÁRIAS

• **CERTIFICADO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA** – do Médico Veterinário no Conselho, vinculado ao estabelecimento.