



**ESTADO DO RIO DE JANEIRO
PREFEITURA MUNICIPAL DE MACAÉ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
COORDENADORIA ESPECIAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Empresa: _____ **CNPJ:** _____ **Termo:** _____ **Data:** ___/___/___.

Licença Sanitária para Coleta Laboratorial externa individual material

- 1- Cópia da Licença Sanitária do Laboratório ou Posto de Coleta no Município de Macaé-RJ;
- 2- Evidências de atendimento da RDC 302/2005; RDC 222/2018; RDC 20/2014; RDC 63/2011 e RDC 44/2009;
- 3- Manter atualizado na VISA a Relação da equipe, dos responsáveis com suas respectivas funções na coleta externa e vínculo;
- 4- Atestados de Saúde Ocupacional (ASO) dos funcionários e dos responsáveis, assinado por médico do trabalho e exames complementares específicos da atividade;
- 5- Comprovante de capacitação dos motoristas para transporte de Material Biológico.
- 6- Cópia do Certificado de Regularidade do RT junto ao Conselho de Classe, atualizado para o ano em curso;
- 7- Declaração do RT atestando que o VEÍCULO AUTOMOTOR utilizado é COMPATIVEL COM O PROCEDIMENTO E O VOLUME A SEREM TRANSPORTADOS.
- 8- Declaração do RT com as especificidades do serviço;
- 9- Declaração do RT especificando que não se tratar de serviço coletivo para empresas, com grande movimentação de materiais, reativos, kits, amostra, resíduos etc.;
- 10- Declaração do RT especificando o nível de biossegurança;
- 11- Declaração do RT especificando o número médio de coletas projetadas de **até 20(vinte) coletas diárias**;
- 12- Descrição do tipo de Veículo.
- 13- Documento de habilitação dos motoristas.
- 14- Documento de licenciamento do veículo.
- 15- Procedimento Operacional Padrão de coleta e atendimento domiciliar ou em empresa;
- 16- Procedimento Operacional Padrão de Transporte de Material Biológico;
- 17- Procedimento Operacional Padrão de registros de materiais, reativos, kits, no início e final da atividade para garantir a rastreabilidade.
- 18- Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – **PGRSS**.
- 19- Manual de Biossegurança.

DOCUMENTO EM GERAL

- 1- Preencher requerimento de Licenciamento junto a vigilância sanitária;
- 2- Guia de Licença Sanitária da Vigilância Sanitária Municipal de Macaé devidamente quitado;
- 3- Alvará ou protocolo emitido pela Secretaria Municipal de Fazenda (SEMFAZ);
- 4- Cartão CNPJ – Informações cadastrais da empresa junto à Receita Federal;
- 5- Contrato Social ou Estatuto Social do estabelecimento em questão;
- 6- Contrato de Locação, Cessão, Termo ou Título de Propriedade da Sala / unidade;
- 7- Procuração do Representante Legal, quando for o caso.
- 8- Declaração de real atividade exercida no local, **DECLARANDO** atividades e classes para as quais a empresa irá cumprir os requisitos técnicos previstos nas normas sanitárias;
- 9- Declaração do responsável legal e RT que implementa, mantém e efetua o gerenciamento do risco e aplica as boas práticas para os serviços de saúde, atendendo os requisitos de segurança sanitária para as atividades econômicas exercidas, que não mantém na unidade externa estoque de material classe de risco 3 e 4, sob pena de aplicação de sanções cabíveis de acordo com a legislação vigente.

➔ Lista de exigências para atividade externa individual restrita aos laboratórios ou posto de coleta já licenciados no município de Macaé.