

	Estado da Bahia Secretaria da Saúde do Estado da Bahia – SESAB Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde – SUVISA Diretoria de Vigilância Sanitária e em Saúde Ambiental – DIVISA		
Lista de documentos e orientações para Renovação de Licença Sanitária - Radioterapia		Código: D.SGQ.044	Emissão: 08/07/2022
		Coordenação: NGPD	Revisão: 01 26/02/2024

1. **Formulário de Requerimento Vigilância Sanitária**, devidamente preenchido e assinado pelo Responsável Legal (RL) da empresa ou representante desse designado em procuração, com firma reconhecida em cartório;
2. **Alterações do Contrato Social** registradas na Junta Comercial (JUCEB);
3. **Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica CNPJ** (as atividades descritas no CNAE devem corresponder ao objeto do contrato social);
4. **RG** do Responsável Legal (se houver alteração);
5. **CPF** (caso o número não constar no RG) do Responsável Legal (se houver alteração);
6. **Relatório de aprovação da análise físico-funcional de Projeto Básico de Arquitetura (PBA) com o projeto de blindagem**, relatório de Compatibilização aprovado ou relatório de Validação do Termo de Responsabilidade da execução da obra conforme projeto básico de arquitetura aprovado pela DIVISA (caso tenha reforma ou ampliação do estabelecimento aprovada após emissão do último alvará sanitário);
7. **Alvará Sanitário** do estabelecimento;
8. **Declaração atualizada** informando o nome dos Responsáveis Técnicos, a área que está sob sua responsabilidade no estabelecimento, bem como, os **Termos de Responsabilidade Técnica emitido pela DIVISA**, anexo a declaração;
9. **Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros (AVCB)** atualizado ou protocolo de solicitação;
10. **Certidão/Certificado de Regularidade da Pessoa Jurídica** expedida pelo conselho de classe do Responsável Técnico **atualizada** ou cópia do Protocolo de solicitação no Conselho de Classe;
11. **Declaração** de Deferimento do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) ou **Protocolo** de solicitação da análise do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS);
12. **Declaração atualizada dos serviços terceirizados**, caso possua, informando a razão social, o número do CNPJ e apresentar alvará da empresa. Caso não possua serviço

	Estado da Bahia Secretaria da Saúde do Estado da Bahia – SESAB Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde – SUVISA Diretoria de Vigilância Sanitária e em Saúde Ambiental – DIVISA		
Lista de documentos e orientações para Renovação de Licença Sanitária - Radioterapia		Código: D.SGQ.044	Emissão: 08/07/2022
		Coordenação: NGPD	Revisão: 01 26/02/2024

terceirizado, apresentar declaração assinada pelo Responsável Legal do estabelecimento assinada pelo Responsável Legal;

13. **Declaração atualizada da matriz** informando a relação das filiais com a razão social, número do CNPJ e nome do responsável técnico do estabelecimento. Caso não possua filial, apresentar declaração assinada pelo Responsável Legal do estabelecimento;
14. **Certificado de especialização do Responsável Técnico** pelo serviço de Radioterapia ou declaração informando que não houve alteração assinada pelo Responsável Legal;
15. **Certificado do Supervisor de Radioproteção e do Supervisor Substituto** fornecido pelo CNEN ou declaração informando que não houve alteração assinada pelo Responsável Legal;
16. **Autorização para operação** emitida pela CNEN;
17. **Plano de Radioproteção (PRP)** aprovado pela CNEN;
18. **Carteiras dos técnicos de nível médio e superior** no respectivo Conselho (caso tenha alteração);
19. **Declaração atualizada dos profissionais** potencialmente expostos à radiação com os respectivos cargos assinada pelo Responsável Legal e Responsável Técnico;
20. **Declaração atualizada dos Equipamentos com registro do Ministério da Saúde/ANVISA** ou declaração informando que não houve alteração assinada pelo Responsável Legal e Responsável Técnico.

Observações

A análise do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), bem como o processo de Assunção de Responsabilidade Técnica dos serviços ou setores do estabelecimento deverão compor processos independentes para análise da área técnica, quando existir necessidade de revisão do plano ou mudança de responsável técnico.

	Estado da Bahia Secretaria da Saúde do Estado da Bahia – SESAB Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde – SUVISA Diretoria de Vigilância Sanitária e em Saúde Ambiental – DIVISA		
Lista de documentos e orientações para Renovação de Licença Sanitária - Radioterapia		Código: D.SGQ.044	Emissão: 08/07/2022
		Coordenação: NGPD	Revisão: 01 26/02/2024

Documentação a ser disponibilizada durante a análise do processo

1. Procedimento Operacional Padrão (POP);
2. Certificado do Controle Integrado de Pragas;
3. Certificado de higienização dos reservatórios de água potável;
4. Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) atualizado do estabelecimento;
5. Programa de Gerenciamento de Riscos (PGR) do estabelecimento;
6. Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) do estabelecimento;
7. Relatório de dosimetria dos profissionais ocupacionalmente expostos;
8. Cronograma de Manutenção Preventiva e Corretiva de todos os equipamentos médicos;
9. Programa de educação permanente para todos os profissionais do serviço;
10. Outros documentos poderão ser solicitados durante a inspeção sanitária e/ou quando as informações apresentadas no processo requererem acréscimos ou suscitar dúvidas.

Base legal

RDC nº 20, de 2 de fevereiro de 2006 - Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento de serviços de radioterapia, visando a defesa da saúde dos pacientes, dos profissionais envolvidos e do público em geral.

RDC nº 222, de 28 de março de 2018. Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências. Publicada no DOU nº 61, de 29 de março de 2018. ANVISA, 2018.

	Estado da Bahia Secretaria da Saúde do Estado da Bahia – SESAB Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde – SUVISA Diretoria de Vigilância Sanitária e em Saúde Ambiental – DIVISA		
Lista de documentos e orientações para Renovação de Licença Sanitária - Radioterapia		Código: D.SGQ.044	Emissão: 08/07/2022
		Coordenação: NGPD	Revisão: 01 26/02/2024

RDC nº 509, de 27 de maio de 2021 - Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.

Portaria Estadual nº 02, de 01 de junho de 2021 - Dispõe sobre a assunção de Responsabilidade Técnica de estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária.