

	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 - Serviço de Terapia Antineoplásica		Código: D.SGQ.049	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. **Alvará de Localização e Funcionamento** expedido pelo órgão municipal;
7. **Relatório de aprovação** da análise físico-funcional de Projeto Básico de Arquitetura (PBA), **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**);
8. **Relatório de Compatibilização** aprovado;
9. **Alvará Sanitário** do estabelecimento;
10. **Declaração atualizada** informando o nome dos Responsáveis Técnicos e a área que está sob sua responsabilidade no estabelecimento.
11. **Termos de Responsabilidade Técnica** emitida pela DIVISA.
12. **Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros (AVCB)** atualizado ou protocolo de solicitação;
13. **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;
14. **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);

	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 - Serviço de Terapia Antineoplásica		Código: D.SGQ.049	Emissão: 08/07/2022
		Coordenação: NGPD	Revisão: 01 26/02/2024

15. **Declaração atualizada dos serviços terceirizados**, caso possua, informando a razão social, o número do CNPJ e apresentar alvará da empresa. Caso não possua serviço terceirizado, apresentar declaração assinada pelo Responsável Legal do estabelecimento;
16. **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.
17. **Declaração atualizada das atividades realizadas** e faixa etária atendida (adulto, adolescente ou criança) assinada pelo Responsável Legal;
18. **Declaração atualizada dos profissionais da Equipe Multiprofissional em Terapia Antineoplásica (EMTA) mínima:** Médico Especialista em Cancerologia Clínica, Médicos habilitados em Hematologia e Cancerologia Pediátrica (para Serviços de Terapia Antineoplásica (STA) que atenderão pacientes com doenças Hemolinfopoiéticas e adolescentes/crianças respectivamente), Enfermeiro e Farmacêutico, assinada pelo Responsável Legal;
19. **Título de especialização dos médicos** que prescrevem a terapia Antineoplásica (Cancerologia Clínica, Cancerologia Pediátrica e Hematologia), registrado no Conselho Federal de Medicina (CFM), caso tenha atendimento pediátrico.
20. **Documento de Constituição** da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) e Núcleo de Segurança do Paciente (NSP);
21. **Declaração dos serviços próprios** e números de leitos, assinada pelo Responsável Legal do estabelecimento;

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 dos Setores do estabelecimento deverão compor processos independentes para análise da área

	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 - Serviço de Terapia Antineoplásica		Código: D.SGQ.049	Emissão: 08/07/2022
		Coordenação: NGPD	Revisão: 01 26/02/2024

técnica, quando existir necessidade de revisão do plano ou mudança de responsável técnico.

Documentação a ser disponibilizada durante a análise do processo

1. Manual de Boa Práticas;
2. Procedimento Operacional Padrão (POP);
3. Certificado do Controle Integrado de Pragas;
4. Certificado de limpeza e higienização dos reservatórios de água potável;
5. Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) atualizado do estabelecimento;
6. Programa de Gerenciamento de Riscos (PGR) do estabelecimento;
7. Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) do estabelecimento;
8. Cronograma de Manutenção Preventiva e Corretiva dos Equipamentos;
9. 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 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.

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

	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 - Serviço de Terapia Antineoplásica		Código: D.SGQ.049	Emissão: 08/07/2022
		Coordenação: NGPD	Revisão: 01 26/02/2024

Portaria Estadual nº 2, de 01 de junho de 2021 - Dispõe sobre a assunção de Responsabilidade Técnica de estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária.

RDC nº 220, de 21 de setembro de 2004 – dispõe sobre o funcionamento dos serviços de Terapia Antineoplásica (STA).