

	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 - Indústria de Alimentos Tratados com Irradiação Ionizante		Código: D.SGQ.052	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)**, 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 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;
- 12. 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

	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 - Indústria de Alimentos Tratados com Irradiação Ionizante		Código: D.SGQ.052	Emissão: 08/07/2022
		Coordenação: NGPD	Revisão: 01 26/02/2024

possua filial, apresentar declaração assinada pelo Responsável Legal do estabelecimento.

13. **Declaração atualizada dos produtos fabricados** pelo estabelecimento (**linha de produção**), assinada pelo Responsável Legal e Responsável Técnico;
14. **Declaração atualizada da produção mensal** do estabelecimento assinada pelo Responsável Legal e Responsável Técnico;
15. **Autorização emitida pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN)** para as instalações onde ocorrerá o processo de irradiação dos alimentos atualizada.

Observações

A Assunção de Responsabilidade Técnica, deverá compor processo independente para ser analisado e deverá ser iniciado, paralelamente, ao processo de solicitação da Renovação da Licença Sanitária, quando existir a necessidade de mudança de responsável técnico.

Documentação a ser disponibilizada durante a análise do processo

1. Contrato e seu Alvará Sanitário, Licença Ambiental ou protocolo de solicitação ao órgão responsável dos serviços terceirizados;
2. Manual de Boas Práticas de Irradiação;
3. Procedimento Operacional Padrão (POP);
4. Certificado do Controle Integrado de Pragas;
5. Certificado de limpeza e higienização dos reservatórios de água potável;
6. Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) do estabelecimento;
7. Programa de Gerenciamento de Riscos (PGR) do estabelecimento;
8. Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos (PGRS) do estabelecimento;
9. Cronograma de Manutenção Preventiva e Corretiva dos Equipamentos;
10. Laudos laboratoriais de controle físico-químico e microbiológico da água potável;
11. Relação de funcionários potencialmente expostos à radiação com os respectivos cargos;

	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 - Indústria de Alimentos Tratados com Irradiação Ionizante		Código: D.SGQ.052	Emissão: 08/07/2022
		Coordenação: NGPD	Revisão: 01 26/02/2024

12. Certificado de capacitação e formação profissional apropriada para os profissionais que realizarão o tratamento de alimentos por irradiação;
13. Outros documentos poderão ser solicitados durante a inspeção sanitária e/ou quando as informações apresentadas no processo requererem acréscimos ou suscitarem dúvidas.

Base legal

Portaria nº 326, de 30 de julho de 1997 - Aprova o Regulamento Técnico; "Condições Higiênicas-Sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos.

RDC nº 21, de 26 de janeiro de 2001 - Aprova o Regulamento Técnico para Irradiação de Alimentos.

RDC nº 275, de 21 de outubro de 2002 - Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Procedimentos Operacionais Padronizados aplicados aos Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos e a Lista de Verificação das Boas Práticas de Fabricação em Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos.

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