

	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 - Empresa Prestadora de Serviço de Diálise		Código: D.SGQ.054	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** 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 - Empresa Prestadora de Serviço de Diálise		Código: D.SGQ.054	Emissão: 08/07/2022
		Coordenação: NGPD	Revisão: 01 26/02/2024

terceirizado, apresentar declaração assinada pelo Responsável Legal do estabelecimento;

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. **Declaração atualizada** informando o nome, o registro no conselho de classe e a cópia dos certificados de especialização em Nefrologia dos Médicos e Enfermeiros, assinada pelo Responsável Legal e Responsável Técnico;
15. **Declaração atualizada** informando o nome, o registro no conselho de classe e a cópia dos certificados de especialização em Nefrologia dos Médicos e Enfermeiros **substitutos**, assinada pelo Responsável Legal e Responsável Técnico;
16. **Declaração atualizada** informando o nome e número do conselho de todos os **Técnicos de Enfermagem** capacitados na área de nefrologia, assinada pelo Responsável Legal e Responsável Técnico;
17. **Declaração atualizada** informando o **nome, RG, CPF** e cópia do **Certificado de capacitação** dos Técnicos responsáveis pela Manutenção das máquinas de Hemodiálise (HD) e dos equipamentos de Osmose Reversa portátil assinada pelo Responsável Legal;
18. **Declaração atualizada de todos os equipamentos** utilizados na hemodiálise (máquinas de HD e osmose reversa portátil) do estabelecimento assinada pelo Responsável Legal;
19. **Declaração atualizada das modalidades de terapia renal** substitutiva que irá prestar a assistência assinada pelo Responsável Legal;
20. **Declaração atualizada informando os veículos** que realizam o transporte dos equipamentos e insumos, com especificação do modelo, placa, chassis/renavan e fotos mostrando a parte interna e externa, bem como cópia do documento do veículo assinada pelo Responsável Legal.

	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 - Empresa Prestadora de Serviço de Diálise		Código: D.SGQ.054	Emissão: 08/07/2022
		Coordenação: NGPD	Revisão: 01 26/02/2024

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

Outros documentos poderão ser solicitados durante a inspeção sanitária e/ou quando as informações apresentadas no processo requererem acréscimos ou suscitarem dúvidas.

Base legal

RDC nº 11, de 13 de março de 2014 - Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise e dá outras providências.

Portaria Estadual nº 606, de 19 de maio de 2016 - Dispõe sobre os requisitos e boas práticas de funcionamento para os serviços de terapia renal substitutiva (TRS) à Beira do Leito, em hospitais (Unidades intra-hospitalares).

Portaria nº 1.675, de 7 de junho de 2018 - Altera a Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, e a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre os critérios para a organização, funcionamento e financiamento do cuidado da pessoa com Doença Renal Crônica - DRC no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

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

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