

	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 Hemoterapia	Código: D.SGQ.055	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) especificando o objeto do contrato;
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. **Projeto Básico de Arquitetura (PBA)** da área do serviço de hemoterapia em PDF aprovado pela DIVISA;
7. **Alvará Sanitário** do estabelecimento;
8. **Alvará de localização e funcionamento atualizado**;
9. **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;
10. **Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros (AVCB)** atualizado ou protocolo de solicitação;
11. **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;
12. **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);
13. **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 - Serviço de Hemoterapia	Código: D.SGQ.055	Emissão: 08/07/2022	
	Coordenação: NGPD	Revisão: 01 26/02/2024	

terceirizado, apresentar declaração assinada pelo Responsável Legal (RL) do

estabelecimento;

14. **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;
15. **Declaração atualizada das atividades realizadas pelo serviço de hemoterapia;**
16. **Declaração atualizada das unidades para as quais o serviço distribui sangue e hemocomponentes**, com os respectivos contratos válidos de fornecimento, quando se aplicar, assinada pelo Responsável Legal;
17. **Declaração atualizada dos funcionários do serviço/escala de trabalho da Área Técnica e Administrativa**, com os respectivos números do Conselho de Classe, quando for o caso, assinada pelo Responsável Legal.
18. **Termo de Assunção de Responsabilidade Técnica** do Serviço de Hemoterapia perante a DIVISA e declaração do Responsável substituto;
19. **Relação dos veículos** que realizam transporte de Hemocomponentes e amostras biológicas – Especificar tipo, nº da placa e alvará sanitário.
20. **Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS)**, ou número do processo SEI do peticionamento;
21. **Organograma do serviço de Hemoterapia** com as responsabilidades definidas para cada setor.

Documentação a ser disponibilizada durante a análise do processo

1. Manual de Biossegurança;
2. Procedimento Operacional Padrão (POP) ou instrumento que substitui;
3. Certificado do Controle Integrado de Pragas;
4. Certificado de limpeza e higienização dos reservatórios de água potável;

	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 Hemoterapia	Código: D.SGQ.055	Emissão: 08/07/2022	
	Coordenação: NGPD	Revisão: 01 26/02/2024	

5. Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) do estabelecimento;
6. Programa de Gerenciamento de Riscos (PGR) do estabelecimento;
7. Lista de Serviço de Referência para encaminhamento e atendimento do doador inapto, para realização dos testes confirmatórios e outros (Hemocentro, Hemonúcleo e UCT);
8. Relação dos equipamentos críticos (listagem com identificação única);
9. Cronograma e contrato de calibração dos Instrumentos que medem ou dependem de parâmetros físicos;
10. Hemoprod mensal dos últimos seis meses;
11. Registros do Notivisa dos últimos seis meses;
12. Programa de capacitação de Recursos Humanos, com cronograma de treinamentos, acompanhamento e avaliação;
13. Registro de treinamento dos profissionais da AT em biossegurança, manejo de resíduos, sistema informatizado, urgência, emergência e outros;
14. Ações implementadas para segurança do doador e do paciente
15. Para unidades Hospitalares, apresentar Documento de Constituição da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) e Núcleo de Segurança do Paciente (NSP);
16. Outros documentos serão solicitados durante a inspeção sanitária e/ou quando as informações apresentadas no processo requererem acréscimos ou suscitar dúvidas.

Base legal

Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001 - Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências.

	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 Hemoterapia		Código: D.SGQ.055	Emissão: 08/07/2022
		Coordenação: NGPD	Revisão: 01 26/02/2024

RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002 - Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

RDC nº 786, de 5 de maio de 2023 - Dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências.

RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011 - Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde.

RDC nº 34, de 11 de junho de 2014 - Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.

Portaria de Consolidação nº 6, de 28 de setembro de 2017 - Consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde.

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.

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.