



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 - Serviços de Diálise**

Código:

D.SGQ.053

Emissão:

08/07/2022

Coordenação:
NGPD

Revisão: 02
23/09/2024

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. **Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros (AVCB)** atualizado ou protocolo de solicitação;
9. **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;
10. **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);
11. **Declaração atualizada dos serviços terceirizados**, caso possua, informando a razão social, o número do CNPJ, apresentar o alvará e o contrato de prestação de

	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 - Serviços de Diálise	Código: D.SGQ.053	Emissão: 08/07/2022	
	Coordenação: NGPD	Revisão: 02 23/09/2024	

serviço da empresa. Caso não possua serviço terceirizado, apresentar declaração assinada pelo Responsável Legal do estabelecimento;

12. **Declaração atualizada** das atividades realizadas no estabelecimento assinada pelo Responsável Legal;
13. **Declaração atualizada** informando o nome dos Responsáveis Técnicos (**Médicos e Enfermeiros**), bem como, os **Termos de Responsabilidade Técnica emitido pela DIVISA**, anexo a declaração;
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 substitutos**, assinada pelo Responsável Legal e Responsável Técnico;
15. **Declaração atualizada** informando o nome e o registro no conselho de classe da **Assistente Social, Psicólogo e Nutricionista**, assinada pelo Responsável Legal e Responsável Técnico;
16. **Declaração atualizada** informando o nome, o número do conselho de todos os **Técnicos de Enfermagem** que estão **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 os **Técnicos responsáveis pelo Sistema de Tratamento e Distribuição de Água** para Hemodiálise (STDAH), assinada pelo Responsável Legal;
18. **Declaração atualizada** informando o nome dos profissionais e registro no conselho de classe dos técnicos responsáveis pelo Plano de Gerenciamento e Equipamentos (PGE) e o técnico responsável pelo Plano de Manutenção, Operação e Controle (PMOC), assinada pelo Responsável Legal;
19. **Declaração atualizada informando o nome dos estabelecimentos para as quais presta serviço de hemodiálise à beira do leito** em unidades hospitalares, bem como

	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 - Serviços de Diálise		Código: D.SGQ.053	Emissão: 08/07/2022
		Coordenação: NGPD	Revisão: 02 23/09/2024

apresentar os contratos válidos de fornecimento, quando se aplicar, assinada pelo Responsável Legal e Responsável Técnico;

20. Declaração informando os veículos utilizados para o transporte de equipamentos e insumos que prestam serviço de hemodiálise à beira do leito em unidades hospitalares especificando o modelo, placa, cópia do documento e foto interna e externa do veículo;

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

Lei Federal Nº 6.437/77 – Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

Lei Estadual BA Nº 3.982/81 – Dispõe sobre o subsistema de saúde do Estado da Bahia, aprova a legislação básica sobre promoção, proteção e recuperação da saúde e dá outras providências.

Portaria Federal Nº 2616/98 – Regulamenta as ações de controle de infecção hospitalar no país.

Portaria Federal Nº 344/98 – Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

	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 - Serviços de Diálise	Código: D.SGQ.053	Emissão: 08/07/2022	
	Coordenação: NGPD	Revisão: 02 23/09/2024	

Lei Federal Nº 9782/99 - Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

RDC/ANVISA Nº 08/01 - Dispõe sobre o regulamento técnico para os requisitos mínimos exigidos para as Boas Práticas de Fabricação do Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise – CPHD.

RDC/ANVISA Nº 50/02 – Dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

RDC/ANVISA Nº 33/08 - Dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação dos sistemas de tratamento e distribuição de água para hemodiálise no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

RDC nº 63/11 – Dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde.

RDC Nº 36/13 – Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.

Lei Estadual Nº 12.929/13 – Dispõe sobre a Segurança Contra Incêndio e Pânico nas edificações e áreas de risco no Estado da Bahia, cria o Fundo Estadual do Corpo de Bombeiros Militar da Bahia - FUNEBOM, altera a Lei nº 6.896, de 28 de julho de 1995, e dá outras providências.

RDC nº 11/14 – Estabelece os requisitos de Boas Práticas para o funcionamento dos serviços de diálise.

Diretrizes clínicas para o cuidado ao paciente com doença renal crônica – DRC no Sistema Único de Saúde/MS 2014.

Portaria Estadual BA Nº 606/2016 – Dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de terapia renal substitutiva (TRS) à beira do leito, em hospitais (Unidades intra-hospitalares).

	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 - Serviços de Diálise	Código: D.SGQ.053	Emissão: 08/07/2022	
	Coordenação: NGPD	Revisão: 02 23/09/2024	

RDC nº 216/2018 – Altera a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 11, de 13 de março de 2014.

RDC nº 222/2018 – Regulamenta as boas práticas de gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde e dá outras providências.

Portaria nº 1675/2018 – Dispõe 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.

Norma Regulamentadora Nº 1 (NR-1) – Disposições gerais e gerenciamento de riscos ocupacionais. OBS: Esta Norma regulamentadora foi alterada, entrando em vigência a partir de 03/01/2022, com a substituição do PPRA/Programa de Prevenção dos Riscos Ambientais pelo PGR/Programa de Gerenciamento de Riscos.

Norma Regulamentadora Nº 6 (NR-6) – Equipamentos de Proteção Individual (EPI)

Norma Regulamentadora Nº 7 (NR-7) – Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional.

Norma Regulamentadora Nº 9(NR-9) – Avaliação e Controle das Exposições Ocupacionais a Agentes Físicos, Químicos e Biológicos. **OBS:** Esta Norma Regulamentadora foi alterada, com a extinção do PPRA/Programa de Prevenção dos Riscos Ambientais e a obrigatoriedade da elaboração do PGR/Programa de Gerenciamento de Riscos, que foi estabelecido na NR-1.

Norma Regulamentadora Nº 32 (NR 32) – Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde.

Nota técnica GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 04/2020 (atualizada em 31/03/2023 e revisada em 02/05/2023) – Orientações para serviços de saúde: medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2)



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 - Serviços de Diálise**

Código:

D.SGQ.053

Emissão:

08/07/2022

Coordenação:
NGPD

Revisão: 02
23/09/2024

Portaria GM/MS Nº 888/2021 – Altera o Anexo XX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade.

RDC Nº 509/2021 – Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.

Portaria Estadual Nº 02/2021 – Dispõe sobre a assunção de Responsabilidade Técnica de estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária.

Portaria GM/MS Nº 2.062/2021 – Altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 3, 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.