



Documentação para renovação para serviços de hemoterapia	Código: D.SGQ.82	Revisão: 00
	Coordenação: NAC	Página: 1 de 5

Relação de documentos

1. **Formulário de Requerimento Vigilância Sanitária**, devidamente preenchido e assinado pelo Responsável Técnico (RT) e pelo Responsável Legal (RL) da empresa ou seu representante designado em procuração, com firma reconhecida em cartório e assinatura legível ou rubrica com carimbo;
2. **Alvará Sanitário do estabelecimento**;
3. **Termo de Responsabilidade Técnica do serviço de hemoterapia**. Para a emissão do Alvará será exigido o Termo de Responsabilidade Técnica;
4. **Declaração assinada pelo RL do estabelecimento** indicando o substituto do RT ou Certidão/Anotação de Regularidade Técnica CRT/ART, quando a legislação exigir a indicação formalmente;
5. **Parecer de aprovação da análise físico-funcional de Projeto Básico de Arquitetura (PBA)**, se houver alteração após aprovação do projeto para licença inicial;
6. **Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros (AVCB)** válido;
7. **Alvará de Localização e Funcionamento** válido;
8. **Declaração das atividades realizadas pelo serviço de hemoterapia**;
9. **Declaração das unidades para as quais o serviço distribui sangue e hemocomponentes**, com os respectivos contratos válidos de fornecimento (Hemocentro, Hemonúcleo e UCT);
10. **Declaração dos funcionários do serviço/escala de trabalho da Área Técnica e Administrativa**, com os respectivos números do Conselho de Classe, quando for o caso;
11. **Título de especialização em hemoterapia ou hematologia** ou qualificado por órgão competente;



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA
SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO DA BAHIA – SESAB
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA E PROTEÇÃO DA SAÚDE – SUVISA
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E AMBIENTAL – DIVISA

Documentação para renovação para serviços de hemoterapia	Código: D.SGQ.82	Revisão: 00
	Coordenação: NAC	Página: 2 de 5

12. **Contrato e seu Alvará Sanitário, Licença Ambiental** ou protocolo de solicitação ao órgão responsável dos serviços terceirizados;
13. **Manual de Biossegurança;**
14. **Certificado do Controle Integrado de Pragas;**
15. **Certificado de limpeza e higienização dos reservatórios de água potável;**
16. **Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) do estabelecimento;**
17. **Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA) do estabelecimento;**
18. **Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS) do estabelecimento;**
19. **Lista de Serviço de Referência para encaminhamento e atendimento do doador inapto**, para realização dos testes confirmatórios e outros (Hemocentro, Hemonúcleo e UCT);
20. **Inventário dos equipamentos críticos** (listagem com identificação única);
21. **Cronograma e contrato de calibração dos Instrumentos** que medem ou dependem de parâmetros físicos;
22. **Organograma do serviço de hemoterapia**, com as responsabilidades definidas para cada setor;
23. **Programa de capacitação de Recursos Humanos**, com cronograma de treinamentos, acompanhamento e avaliação;
24. **Registro de treinamento dos profissionais da AT em biossegurança**, manejo de resíduos, sistema informatizado e outros;



**GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA
SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO DA BAHIA – SESAB
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA E PROTEÇÃO DA SAÚDE – SUVISA
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E AMBIENTAL – DIVISA**

Documentação para renovação para serviços de hemoterapia	Código: D.SGQ.82	Revisão: 00
	Coordenação: NAC	Página: 3 de 5

25. **Para unidades Hospitalares, apresentar Documento de Constituição da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) e Núcleo de Segurança do Paciente (NSP);**
26. **Registros e notificações de pacientes de trabalho;**
27. **Registros das notificações de Eventos Adversos no Notivisa (3 últimos meses);**
28. **Relação dos veículos utilizados para transporte de amostras de sangue e hemocomponentes, quando for o caso;**
29. **Alvará dos veículos;**
30. **Solicitar vistoria dos veículos;**
31. **Declaração relacionando os serviços terceirizados**, informando a razão social e os respectivos CNPJ. Caso não possua, apresentar declaração assinada pelo RL do estabelecimento;
32. **Declaração da matriz** informando a relação das filiais com a razão social, CNPJ e respectivos RTs dos estabelecimentos. Caso não possua filial, apresentar declaração assinada pelo RL do estabelecimento.

Observações

1. O processo para análise do PGRSS, bem como o processo para assinatura do Termo de Responsabilidade Técnica, deverão compor processos independentes para serem analisados pela equipe técnica e deverão ser iniciados, paralelamente, ao processo de solicitação da licença inicial e requeridos pelo RL e RT, respectivamente;
2. A assinatura do Termo de Responsabilidade Técnica deverá ser feita presencialmente.



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA
SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO DA BAHIA – SESAB
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA E PROTEÇÃO DA SAÚDE – SUVISA
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E AMBIENTAL – DIVISA

Documentação para renovação para serviços de hemoterapia	Código: D.SGQ.82	Revisão: 00
	Coordenação: NAC	Página: 4 de 5

Documentação a ser disponibilizada durante a análise do processo

1. Procedimento Operacional Padrão (POP);
2. Hemoprod (Relatório dos últimos meses);
3. Relatório técnico de Auditoria Interna;
4. 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 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.

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 302, de 13 de outubro de 2005 - Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.

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

Lei nº 12.929, de 27 de dezembro de 2013 - 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 34, de 11 de junho de 2014 - Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA
SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO DA BAHIA – SESAB
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA E PROTEÇÃO DA SAÚDE – SUVISA
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E AMBIENTAL – DIVISA

Documentação para renovação para serviços de hemoterapia	Código: D.SGQ.82	Revisão: 00
	Coordenação: NAC	Página: 5 de 5

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.