



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 Licenciamento Sanitário Inicial - Serviços de Saúde

Código:
D.SGQ.001

Emissão:
04/07/2022

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. **Contrato Social** e alterações registrados na Junta Comercial (JUCEB);
3. **Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica CNPJ** (as atividades descritas no CNAE devem corresponder ao objeto do contrato social);
4. **Alvará de Localização e Funcionamento** expedido pelo órgão municipal ou protocolo se solicitação;
5. **RG** do Responsável Legal;
6. **CPF** (caso o número não constar no RG) do Responsável Legal;
7. **Relatório de aprovação da análise físico-funcional de Projeto Básico de Arquitetura (PBA)** e relatório de Compatibilização aprovado com projeto básico de arquitetura aprovado pela DIVISA;
8. **Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros (AVCB)** 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 dos serviços terceirizados**, caso possua, informando a razão social, o número do CNPJ e apresentar Alvará Sanitário atualizado da empresa. Caso não possua serviço terceirizado, apresentar declaração assinada pelo Responsável Legal do estabelecimento;
12. **Declaração 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.



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 Licenciamento Sanitário Inicial - Serviços de Saúde

Código:
D.SGQ.001

Emissão:
04/07/2022

Coordenação:
NGPD

Revisão: 01
26/02/2024

13. **Documento de Constituição da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) e Núcleo de Segurança do Paciente (NSP)** para as unidades Hospitalares;
14. **Declaração dos serviços próprios e número de leitos**, caso possua, assinada pelo Responsável Legal do estabelecimento;
15. Caso o estabelecimento possua serviços e/ou setores que sejam **obrigatórios RTs** (abaixo relacionados), deverá solicitar processo para Assunção de Responsabilidade Técnica concomitante com a Licença Inicial. Antes da emissão do Alvará, os termos de RTs deverão ser emitidos:

Serviço de enfermagem 1,2

Farmácia 1,2

Laboratório de análises clínicas 1,2

Unidade de alimentação e nutrição 1,2 e lactário 1,2

Serviço de nutrição enteral 1,2

Serviço de nutrição parenteral 1,2

Central de Material Esterilizado (CME) 1,2

Centro obstétrico/ cirúrgico 1,2,3

Emergência/pronto socorro/pronto atendimento 1,2,3

Banco de leite humano 1

Uti geral adulto 1,2,4

Uti pediátrica 1,2,4

Uti neonatal 1,2,4

Uti cardiológica 1,2,4

Uti neurológica 1,2,4

Lavanderia hospitalar 1,2

Bioimagem 1,2

Medicina nuclear 1,2,3

Oncologia/quimioterapia (adulto) 1,2,5

Oncologia/quimioterapia (pediátrico) 1,2,5

Oncologia /hematopoiéticas 1,2,5

Hemoterapia 1,2,3,6

Endoscopia (tipo II e III) 1,2,3

Endoscopia (tipo I) 2

Terapia renal substitutiva 1,2,3

Sistema de tratamento e distribuição de água para hemodiálise 1

Hemodinâmica 1,2,3



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 Licenciamento Sanitário Inicial - Serviços de Saúde

Código:
D.SGQ.001

Emissão:
04/07/2022

Coordenação:
NGPD

Revisão: 01
26/02/2024

- Plano de gerenciamento de tecnologias em saúde (serviço de engenharia clínica) 1
Plano de manutenção operação e controle (PMOC) para sistema de climatização 1
Plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde 1
Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) 1,2
Serviços de fisioterapia
Serviço de medicina hiperbárica 1,2,3
Casa de parto natural 2
Laboratórios analíticos 2
Laboratório de análises patológicas 1,2
Posto de coleta laboratorial
Posto de saúde, unidade de saúde, unidade de saúde da família e policlínicas 2
Serviços odontológicos
Serviços de vacinação e imunização humana 2
Serviços de enfermagem (Home care, curativos, etc.) 2
Clínicas e residências geriátricas 2
Instituição de Longa Permanência de Idosos (ILPI) 2
16. **Declaração** e lista dos serviços albergados, caso possua.

Legenda:

1. Apresentar os Responsáveis Técnicos das atividades e serviços também nas unidades hospitalares.
2. Necessário ter Responsável Técnico substituto.
3. Apresentar os Responsáveis Técnicos médico e enfermeiro.
4. Apresentar os Responsáveis Técnicos médico, enfermeiro e fisioterapeuta.
5. Apresentar os Responsáveis Técnicos médico, enfermeiro e farmacêuticos.
6. Serviço de Hemoterapia com produção de hemocomponentes incluir RT para área de processamento e laboratórios.
7. Medicamento, cosmético, perfume, produto de higiene, saneante, produto para saúde, sangue e/ou produtos que necessitem de condições especiais de temperatura e umidade.

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 setores do estabelecimento deverão compor processos independentes para serem



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 Licenciamento Sanitário Inicial - Serviços de Saúde

Código:
D.SGQ.001

Emissão:
04/07/2022

Coordenação:
NGPD

Revisão: 01
26/02/2024

analisados e deverão ser iniciados, paralelamente, ao processo de solicitação da licença inicial devidamente assinado pelo Responsável Legal (RL) e Responsável Técnico (RT) do estabelecimento.

Documentação a ser disponibilizada durante a análise do processo

1. Manual de Biossegurança;
2. Procedimento Operacional Padrão (POP);
3. Certificado do Controle Integrado de Pragas;
4. Certificado de limpeza e higienização dos reservatórios de água potável;
5. Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) do estabelecimento;
6. Programa de Gerenciamento de Riscos (PGR) do estabelecimento;
7. Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) do estabelecimento;
8. Cronograma de Manutenção Preventiva e Corretiva dos Equipamentos;
9. 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 63, de 25 de novembro de 2011 - Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde.

RDC nº 36, de 25 de julho de 2013 - Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.

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. Publicada no DOU nº 61, de 29 de março de 2018. ANVISA, 2018.



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 Licenciamento
Sanitário Inicial - Serviços de Saúde**

Código:
D.SGQ.001

Emissão:
04/07/2022

Coordenação:
NGPD

Revisão: 01
26/02/2024

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.