



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 - Radioterapia**

Código:
D.SGQ.005

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;
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) com o projeto de blindagem**, relatório de Compatibilização aprovado ou relatório de Validação do Termo de Responsabilidade da execução da obra conforme 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 da empresa. Caso não possua serviço terceirizado, 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 - Radioterapia**

Código:
D.SGQ.005

Emissão:
04/07/2022

Coordenação:
NGPD

Revisão: 01
26/02/2024

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;
13. **Certificado de especialização do Responsável Técnico** pelo serviço de Radioterapia;
14. **Certificado do Supervisor de Radioproteção e do Supervisor Substituto** fornecido pela CNEN;
15. **Projeto Básico de Arquitetura** aprovado pela CNEN;
16. **Autorização para operação** emitida pela CNEN;
17. **Plano de Radioproteção** aprovado pela CNEN;
18. **Carteiras dos técnicos de nível médio e superior** no respectivo Conselho;
19. **Declaração de profissionais** potencialmente expostos à radiação com os respectivos cargos;
20. **Contrato de prestação de serviço de dosimetria de radiação ionizante** atualizado;
21. **Declaração dos Equipamentos** com registro do Ministério da Saúde/ANVISA.

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 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.



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 - Radioterapia**

Código:
D.SGQ.005

Emissão:
04/07/2022

Coordenação:
NGPD

Revisão: 01
26/02/2024

Documentação a ser disponibilizada durante a análise do processo

1. Procedimento Operacional Padrão (POP);
2. Certificado do Controle Integrado de Pragas;
3. Certificado de higienização dos reservatórios de água potável;
4. Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) atualizado do estabelecimento;
5. Programa de Gerenciamento de Riscos (PGR) do estabelecimento;
6. Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) do estabelecimento;
7. Cronograma de Manutenção Preventiva e Corretiva de todos os equipamentos médicos;
8. Programa de educação permanente para todos os profissionais do serviço;
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 20, de 2 de fevereiro de 2006 - Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento de serviços de radioterapia, visando a defesa da saúde dos pacientes, dos profissionais envolvidos e do público em geral.

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.

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



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 - Radioterapia	Código: D.SGQ.005	Emissão: 04/07/2022
	Coordenação: NGPD	Revisão: 01 26/02/2024

Portaria Estadual nº 02, de 01 de junho de 2021 - Dispõe sobre a assunção de Responsabilidade Técnica de estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária.