



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 - Serviço de Terapia Antineoplásica

Código: D.SGQ.010	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)**, 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. **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);
10. **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;
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 - Serviço de Terapia Antineoplásica

Código:
D.SGQ.010

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. **Declaração das atividades realizadas** e faixa etária atendida (adulto, adolescente ou criança) assinada pelo Responsável Legal;
14. **Declaração dos profissionais da Equipe Multiprofissional em Terapia Antineoplásica (EMTA) mínima:** Médico Especialista em Cancerologia Clínica, Médicos habilitados em Hematologia e Cancerologia Pediátrica (para Serviços de Terapia Antineoplásica (STA) que atenderão pacientes com doenças Hemolinfopoiéticas e adolescentes/crianças respectivamente), Enfermeiro e Farmacêutico;
15. **Título de especialização dos médicos** que prescrevem a terapia Antineoplásica (Cancerologia Clínica, Cancerologia Pediátrica e Hematologia), registrado no Conselho Federal de Medicina (CFM), caso tenha atendimento pediátrico.

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.

Documentação a ser disponibilizada durante a análise do processo

1. Manual de Boa Práticas;



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 - Serviço de Terapia Antineoplásica

Código:
D.SGQ.010

Emissão:
04/07/2022

Coordenação:
NGPD

Revisão: 01
26/02/2024

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) atualizado 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 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.

Portaria Estadual nº 2, de 01 de junho de 2021 - Dispõe sobre a assunção de Responsabilidade Técnica de estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária.