



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 - Indústria de Alimentos Tratados com Irradiação Ionizante

Código: D.SGQ.013	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. **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 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;
11. **Declaração da matriz** informando a relação das filiais com a razão social, número do CNPJ e nome do responsável técnico do estabelecimento. Caso não



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 - Indústria de Alimentos Tratados com Irradiação Ionizante

Código:
D.SGQ.013

Emissão:
04/07/2022

Coordenação:
NGPD

Revisão: 01
26/02/2024

possua filial, apresentar declaração assinada pelo Responsável Legal do estabelecimento.

12. **Declaração dos produtos fabricados** pelo estabelecimento (**linha de produção**), assinada pelo Responsável Legal e Responsável Técnico;
13. **Declaração da produção mensal** do estabelecimento assinada pelo Responsável Legal e Responsável Técnico;
14. **Autorização atual emitida pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN)** para as instalações onde ocorrerá o processo de irradiação dos alimentos.

Observações

A Assunção de Responsabilidade Técnica, deverá compor processo independente para ser analisado e deverá ser iniciado, 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. Contrato e seu Alvará Sanitário, Licença Ambiental ou protocolo de solicitação ao órgão responsável dos serviços terceirizados;
2. Manual de Boas Práticas de Irradiação;
3. Procedimento Operacional Padrão (POP);
4. Certificado do Controle Integrado de Pragas;
5. Certificado de limpeza e higienização dos reservatórios de água potável;
6. Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) do estabelecimento;
7. Programa de Gerenciamento de Riscos (PGR) 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 - Indústria de Alimentos Tratados com Irradiação Ionizante

Código:
D.SGQ.013

Emissão:
04/07/2022

Coordenação:
NGPD

Revisão: 01
26/02/2024

8. Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos (PGRS) do estabelecimento;
9. Cronograma de Manutenção Preventiva e Corretiva dos Equipamentos;
10. Laudos laboratoriais de controle físico-químico e microbiológico da água potável;
11. Relação de funcionários potencialmente expostos à radiação com os respectivos cargos;
12. Certificado de capacitação e formação profissional apropriada para os profissionais que realizarão o tratamento de alimentos por irradiação;
13. Outros documentos poderão ser solicitados durante a inspeção sanitária e/ou quando as informações apresentadas no processo requererem acréscimos ou suscitarem dúvidas.

Base legal

Portaria nº 326, de 30 de julho de 1997 - Aprova o Regulamento Técnico; "Condições Higiênicas-Sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos.

RDC nº 21, de 26 de janeiro de 2001 - Aprova o Regulamento Técnico para Irradiação de Alimentos.

RDC nº 275, de 21 de outubro de 2002 - Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Procedimentos Operacionais Padronizados aplicados aos Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos e a Lista de Verificação das Boas Práticas de Fabricação em Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos.

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