



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 Hemoterapia

Código:
D.SGQ.016

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. Declaração Nacional de Pessoa Jurídica CNPJ** (as atividades descritas no CNAE devem corresponder ao objeto do contrato social);
- 4. Alvará de Localização e Funcionamento** ou protocolo de solicitação expedido pelo órgão municipal atualizado;
- 5. RG do Responsável Legal;**
- 6. CPF (caso o número não constar no RG) do Responsável Legal;**
- 7. Projeto Básico de Arquitetura (PBA)** do serviço de hemoterapia com o carimbo de deferimento da DIVISA, digitalizado;
- 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. Comprovante do requerimento do peticionamento SEI do Termo de assunção do RT** perante a DIVISA e **Declaração da identificação do RT substituto;**
- 11. Comprovante do requerimento do peticionamento SEI do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS);**
- 12. Declaração dos serviços terceirizados**, caso possua, informando a razão social, o número do CNPJ e apresentar alvará sanitário da empresa atualizado. Caso não possua serviço terceirizado, apresentar declaração assinada pelo Responsável Legal do estabelecimento;
- 13. Declaração da matriz informando a relação das filiais com a razão social**, número do CNPJ e nome do responsável técnico e RT substituto 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 Hemoterapia

Código:
D.SGQ.016

Emissão:
04/07/2022

Coordenação:
NGPD

Revisão: 01
26/02/2024

14. **Declaração das atividades realizadas pelo serviço de hemoterapia** assinada pelo Responsável Legal do estabelecimento;
15. **Declaração das unidades para as quais o serviço distribui sangue e hemocomponentes**, com os respectivos contratos válidos de fornecimento, quando se aplicar assinada pelo Responsável Legal do estabelecimento;
16. **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, assinada pelo Responsável Legal do estabelecimento.

Documentação a ser disponibilizada durante a análise do processo

1. Manual de Biossegurança;
2. Procedimento Operacional Padrão (POP) ou instrumento que substitui;
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 Serviço de Saúde (PGRSS) do estabelecimento (do serviço ou do estabelecimento, se o mesmo contemplar o serviço);
8. Lista de Serviço de Referência para encaminhamento e atendimento do doador inapto, para realização dos testes confirmatórios e outros (Hemocentro, Hemonúcleo e UCT);
9. Inventário dos equipamentos críticos (listagem com identificação única);
10. Cronograma e contrato de calibração dos Instrumentos que medem ou dependem de parâmetros físicos;
11. Organograma do serviço de hemoterapia, com as responsabilidades definidas para cada setor;
12. Programa de capacitação de Recursos Humanos, com cronograma de treinamentos,



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 Hemoterapia**

Código:
D.SGQ.016

Emissão:
04/07/2022

Coordenação:
NGPD

Revisão: 01
26/02/2024

acompanhamento e avaliação;

13. Registro de treinamento dos profissionais do serviço de Hemoterapia em biossegurança, manejo de resíduos, sistema informatizado e outros;

14. Para unidades Hospitalares, apresentar Documento de Constituição da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) e Núcleo de Segurança do Paciente (NSP);

15. 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 63, de 25 de novembro de 2011 - Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde.

RDC nº 34, de 11 de junho de 2014 - Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.

Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, Anexo IV de 28 de setembro de 2017, Dispõe sobre o fornecimento do plasma excedente do uso hemoterápico, para a produção de medicamentos hemoderivados, no âmbito do SUS.

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.



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 Hemoterapia

Código:
D.SGQ.016

Emissão:
04/07/2022

Coordenação:
NGPD

Revisão: 01
26/02/2024

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