



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 Diálise


Código:
D.SGQ.014

Emissão:
04/07/2022

Coordenação:
NGPD


Revisão: 02
23/09/2024

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** 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, apresentar o alvará e o contrato de prestação de

	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 Diálise	<table border="1"> <tr> <td>Código: D.SGQ.014</td> <td>Emissão: 04/07/2022</td> </tr> <tr> <td>Coordenação: NGPD</td> <td>Revisão: 02 23/09/2024</td> </tr> </table>	Código: D.SGQ.014	Emissão: 04/07/2022	Coordenação: NGPD
Código: D.SGQ.014	Emissão: 04/07/2022				
Coordenação: NGPD	Revisão: 02 23/09/2024				

serviço 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;
13. **Declaração** das atividades realizadas no estabelecimento assinada pelo Responsável Legal;
14. **Declaração** informando o nome, o registro no conselho de classe e a cópia dos certificados de especialização em Nefrologia dos **Médicos e Enfermeiros**, assinada pelo Responsável Legal e Responsável Técnico;
15. **Declaração** informando o nome e o registro no conselho de classe da **Assistente Social, Psicólogo e Nutricionista**, assinada pelo Responsável Legal e Responsável Técnico;
16. **Declaração** informando o nome, o número do conselho de todos os **Técnicos de Enfermagem** que estão **capacitados na área de nefrologia**, assinada pelo Responsável Legal e Responsável Técnico;
17. **Declaração** informando o nome, **RG, CPF** e cópia do **Certificado de capacitação** dos Técnicos responsáveis pela Manutenção das máquinas de Hemodiálise (HD) e os técnicos responsáveis pelo Sistema de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise (STDAH);
18. **Declaração** informando o nome dos profissionais e registro no conselho de classe dos técnicos responsáveis pelo Plano de Gerenciamento e Equipamentos

	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 Diálise	<table border="1"> <tr> <td>Código: D.SGQ.014</td> <td>Emissão: 04/07/2022</td> </tr> <tr> <td>Coordenação: NGPD</td> <td>Revisão: 02 23/09/2024</td> </tr> </table>	Código: D.SGQ.014	Emissão: 04/07/2022	Coordenação: NGPD
Código: D.SGQ.014	Emissão: 04/07/2022				
Coordenação: NGPD	Revisão: 02 23/09/2024				

(PGE) e do técnico responsável pelo Plano de Manutenção, Operação e Controle (PMOC);

20. **Declaração informando o nome dos estabelecimentos para as quais presta serviço de hemodiálise à beira do leito** em unidades hospitalares, bem como os contratos válidos de fornecimento, quando se aplicar, assinada pelo Responsável Legal e Responsável Técnico;


21. **Declaração informando os veículos** utilizados para o transporte de equipamentos e insumos que prestam serviço de hemodiálise à beira do leito em unidades hospitalares especificando o modelo, placa, cópia do documento e foto interna e externa do veículo;

22. **Laudo laboratorial** atual das análises microbiológicas e físico-químicas da água tratada para hemodiálise.

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.

Outros documentos poderão ser solicitados durante a inspeção sanitária e/ou quando as informações apresentadas no processo requererem acréscimos ou suscitarem dúvidas.

	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 Diálise	<table border="1"> <tr> <td>Código: D.SGQ.014</td> <td>Emissão: 04/07/2022</td> </tr> <tr> <td>Coordenação: NGPD</td> <td>Revisão: 02 23/09/2024</td> </tr> </table>	Código: D.SGQ.014	Emissão: 04/07/2022	Coordenação: NGPD
Código: D.SGQ.014	Emissão: 04/07/2022				
Coordenação: NGPD	Revisão: 02 23/09/2024				

Base legal

Lei Federal Nº 6.437/77 – Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

Lei Estadual BA Nº 3.982/81 – Dispõe sobre o subsistema de saúde do Estado da Bahia, aprova a legislação básica sobre promoção, proteção e recuperação da saúde e dá outras providências.

Portaria Federal Nº 2616/98 – Regulamenta as ações de controle de infecção hospitalar no país.

Portaria Federal Nº 344/98 – Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

Lei Federal Nº 9782/99 - Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

RDC/ANVISA Nº 08/01 - Dispõe sobre o regulamento técnico para os requisitos mínimos exigidos para as Boas Práticas de Fabricação do Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise – CPHD.


RDC/ANVISA Nº 50/02 – Dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

RDC/ANVISA Nº 33/08 - Dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação dos sistemas de tratamento e distribuição de água para hemodiálise no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

RDC nº 63/11 – Dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde.

RDC Nº 36/13 – Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.

Lei Estadual Nº 12.929/13 – *Dispõe sobre a Segurança Contra Incêndio e Pânico nas edificações e áreas de risco no Estado da Bahia, cria o Fundo Estadual do Corpo de*

	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 Diálise	<table border="1"> <tr> <td>Código: D.SGQ.014</td> <td>Emissão: 04/07/2022</td> </tr> <tr> <td>Coordenação: NGPD</td> <td>Revisão: 02 23/09/2024</td> </tr> </table>	Código: D.SGQ.014	Emissão: 04/07/2022	Coordenação: NGPD
Código: D.SGQ.014	Emissão: 04/07/2022				
Coordenação: NGPD	Revisão: 02 23/09/2024				

Bombeiros Militar da Bahia - FUNEBOM, altera a Lei nº 6.896, de 28 de julho de 1995, e dá outras providências.

RDC nº 11/14 – Estabelece os requisitos de Boas Práticas para o funcionamento dos serviços de diálise.

Diretrizes clínicas para o cuidado ao paciente com doença renal crônica – DRC no Sistema Único de Saúde/MS 2014.

Portaria Estadual BA Nº 606/2016 – Dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de terapia renal substitutiva (TRS) à beira do leito, em hospitais (Unidades intra-hospitalares).

RDC nº 216/2018 – Altera a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 11, de 13 de março de 2014.

RDC nº 222/2018 – Regulamenta as boas práticas de gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde e dá outras providências.


Portaria nº 1675/2018 – Dispõe sobre os critérios para a organização, funcionamento e financiamento do cuidado da pessoa com Doença Renal Crônica - DRC no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

Norma Regulamentadora Nº 1 (NR-1) – Disposições gerais e gerenciamento de riscos ocupacionais. OBS: Esta Norma regulamentadora foi alterada, entrando em vigência a partir de 03/01/2022, com a substituição do PPRA/Programa de Prevenção dos Riscos Ambientais pelo PGR/Programa de Gerenciamento de Riscos.

Norma Regulamentadora Nº 6 (NR-6) – Equipamentos de Proteção Individual (EPI)

Norma Regulamentadora Nº 7 (NR-7) – Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional.

Norma Regulamentadora Nº 9 (NR-9) – Avaliação e Controle das Exposições Ocupacionais a Agentes Físicos, Químicos e Biológicos. **OBS:** Esta Norma Regulamentadora foi alterada, com a extinção do PPRA/Programa de Prevenção dos

	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 Diálise	<table border="1"> <tr> <td>Código: D.SGQ.014</td> <td>Emissão: 04/07/2022</td> </tr> <tr> <td>Coordenação: NGPD</td> <td>Revisão: 02 23/09/2024</td> </tr> </table>	Código: D.SGQ.014	Emissão: 04/07/2022	Coordenação: NGPD
Código: D.SGQ.014	Emissão: 04/07/2022				
Coordenação: NGPD	Revisão: 02 23/09/2024				

Riscos Ambientais e a obrigatoriedade da elaboração do PGR/Programa de Gerenciamento de Riscos, que foi estabelecido na NR-1.

Norma Regulamentadora Nº 32 (NR 32) – Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde.

Nota técnica GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 04/2020 (atualizada em 31/03/2023 e revisada em 02/05/2023) – Orientações para serviços de saúde: medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2)

Portaria GM/MS Nº 888/2021 – Altera o Anexo XX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade.

RDC Nº 509/2021 – Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.

Portaria Estadual Nº 02/2021 – Dispõe sobre a assunção de Responsabilidade Técnica de estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária.

Portaria GM/MS Nº 2.062/2021 – Altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 3, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre os critérios para a organização, funcionamento e financiamento do cuidado da pessoa com Doença Renal Crônica - DRC no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.