

**DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA SERVIÇOS DE QUIMIOTERAPIA
(CNAE: 8630504)**

ALVARÁ INICIAL E RENOVAÇÃO

1. Cópia do último Alvará Sanitário;
2. Cópia do CNES (Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde);
3. Cópia do parecer de aprovação do Projeto Arquitetônico, emitido pela Vigilância em Saúde;
4. Cópia do documento de constituição da EMTA (Equipe Multiprofissional em Terapia Antineoplásica);
5. Certidão ou Anotação de Responsabilidade Técnica (ART), emitida e registrada no respectivo conselho profissional dos responsáveis pelos serviços de Medicina, Enfermagem e Farmácia;
6. Declaração de procedimentos ou atividades desenvolvidas no estabelecimento assinada pelo responsável técnico;
7. Listagem dos equipamentos presentes no estabelecimento assinada pelo responsável técnico;
8. Relatório de manutenção preventiva de equipamentos (Programa ou Plano do Controle da Qualidade/Manutenção de todos os equipamentos), com cópias dos laudos ou comprovantes de execução;
9. Listagem dos profissionais e/ou trabalhadores do estabelecimento devidamente habilitados ou capacitados para a função que exercem (Nome, Função, Horário de Trabalho, Habilitação), com cópia dos certificados de formação e especialização (se houver);
10. Cópia do Protocolo de Biossegurança e Acidentes: Descrição dos procedimentos adotados e rotinas no controle de infecções/transmissões de doenças (higienização do ambiente e superfícies, limpeza, desinfecção e esterilização, EPIS), fluxo de acidentes com material perfuro cortante;
11. Cópia do Plano de Segurança do Paciente (PSP) elaborado pelo Núcleo de Segurança do Paciente (NSP);
12. Cópia do plano de gerenciamento dos resíduos de saúde gerados no estabelecimento (Plano de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS);
13. Cópia do contrato ou certificado de Recolhimento e Tratamento dos Resíduos de serviço de saúde por empresa devidamente licenciada;
14. Cópia da conta d'água da rede pública de abastecimento;

15. Cópia do Certificado de limpeza de reservatório d'água (com suprimento de água potável em quantidade suficiente ao fim a que se destina), realizada por empresa licenciada, com cópia do alvará sanitário;
16. Controle integrado de pragas e vetores urbanos (certificado de desinsetização e desratização, realizada por empresa licenciada na Secretaria da Saúde, com cópia do alvará sanitário);
17. Comprovante ou descrição de Limpeza dos aparelhos condicionadores de ar e/ou tubulações (POP'S com previsão e controle de frequência da limpeza);
18. Cópia dos controles de qualidade dos equipamentos de esterilização: certificado de aferição da autoclave (anual) e teste biológico (periodicidade mínima mensal) ou cópia do contrato com empresa que realiza o serviço de esterilização dos materiais (com cópia do Alvará Sanitário);
19. Cópia do contrato do serviço de lavanderia (com cópia do Alvará Sanitário da empresa que presta o serviço);
20. Cópia do controle de vacinação dos profissionais e trabalhadores de saúde do estabelecimento.

Legislação de Referência:

Decreto Estadual RS 23.430/74, RDC ANVISA 63/11, RDC ANVISA 36/2013, RDC ANVISA 15/12, Portaria SES RS 500/10, RDC ANVISA 222/18, RDC ANVISA 91/08, Lei Federal 6360/76, RDC ANVISA 06/12, Portaria MS 158/16, Portaria SES RS 132/09, Lei Federal 8.078/90, RDC ANVISA 220/04, RDC ANVISA 42/10.