



## LISTA DE DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA INÍCIO DO PROCESSO DE LICENCIAMENTO SANITÁRIO

### 8630507 - ATIVIDADES DE REPRODUÇÃO HUMANA ASSISTIDA

(\*) Documento obrigatório

#### DOCUMENTAÇÃO BÁSICA

- Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (C.N.P.J)\*
- Contrato Social ou Ato Constitutivo registrado na junta comercial (nesse documento deverão estar claramente explícitos os objetivos das atividades que forem requeridas)\*
- Termo de Responsabilidade Técnica preenchido, datado e assinado pelo responsável técnico\*
- Certidão de Regularidade Técnica emitido pelo conselho de classe do responsável técnico\*
- Laudo de análise microbiológica da água e cópia da licença sanitária do laboratório que executou a análise\*
- Em caso de terceirização de algum serviço, anexar cópia do referido contrato, todas as responsabilidades devem estar descritas\*
- Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS)\*
- Comprovante de higienização do reservatório de água e cópia da licença sanitária da empresa que executou o serviço ou declaração que não possui reservatório\*
- Documento de instituição da Comissão Interna de Prevenção de Acidentes (CIPA), caso o serviço possua mais de 20 trabalhadores.\*
- Nº do código de Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE).\*
- Certificados de calibração e qualificação de equipamentos e instrumentos.\*
- Protocolos de Segurança do Paciente, em conformidade com as legislações sanitárias vigentes.\*
- Protocolo de remoção de pacientes, quando da necessidade da continuidade da assistência em situações de intercorrências clínicas. Caso o serviço de remoção seja terceirizado, apresentar contrato de terceirização e licença sanitária.\*
- Relação dos equipamentos médicos citando nº de registro junto a ANVISA e locais de instalação.\*
- Plano de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos e registros de sua implementação.\*
- Plano de Manutenção, Operação, Controle (PMOC) da Climatização, com declaração de Anotação de Responsável Técnico (ART), se a capacidade for acima de 60.000 BTUs\*
- Laudo técnico que comprove o acionamento do sistema emergencial de energia elétrica no período recomendado pela legislação sanitária vigente.\*
- POP de Limpeza e desinfecção de artigos, superfícies e equipamentos utilizados.\*
- Declaração do quantitativo de funcionários com as respectivas funções\*
- Contrato com empresa especializada em coleta e destinação final de resíduos de serviços de saúde\*
- Comprovante de execução de controle integrado de vetores e pragas urbanas para cada ambulância e a base, assim como a cópia da licença sanitária da empresa que executou o serviço\*
- Laudo físico-químico da água, caso utilizem solução alternativa: Poço ou Carro Pipa e cópia da licença sanitária do laboratório que executou a análise\*
- Laudo técnico que comprove a conformidade do sistema de climatização da sala de coleta oocitária, sala de processamento das amostras e sala de armazenamento com os parâmetros estabelecidos pela legislação sanitária vigente.\*

- Manual Técnico Operacional (MTO), que contenha instruções escritas em forma de POP sobre: Normas de biossegurança\*
- Formulário para declaração das atividades desenvolvidas no BCTG (Modelo Padronizado), assinado pelo RT\*
- Protocolo padronizado estabelecido pelo serviço contendo os medicamentos e materiais de uso emergencial, caso realize procedimentos com sedação.\*
- Regimento interno, contendo: finalidade; organograma (estrutura administrativa e técnico-científica, definição do RT e RL); relação nominal assinada pelos profissionais com as respectivas qualificações e funções da equipe e RT.\*
- Comprovantes de qualificação e capacitação dos profissionais (RT, demais responsáveis e seus substitutos, pessoal da limpeza, entre outros)\*
- Manual do Sistema de Gestão da Qualidade\*
- Certificações existentes no âmbito do sistema de qualidade (certificações ISO, ONA, Joint Commission International, participação em avaliações externas de qualidade - AEQ, BPL, e outras certificações de nível nacional e internacional), quando houver\*
- Relatório de realização de auditorias internas\*
- Lista Mestra dos Procedimentos Operacionais Padrão (POP)\*
- Manual Técnico Operacional (MTO), que contenha instruções escritas em forma de POP sobre: Procedimentos de seleção de doadores e pacientes, incluindo resultados reagentes ou inconclusivos na triagem sorológica para a detecção do vírus Zika\*
- Manual Técnico Operacional (MTO), que contenha instruções escritas em forma de POP sobre: Coleta de oócitos, sêmen e tecidos germinativos\*
- Manual Técnico Operacional (MTO), que contenha instruções escritas em forma de POP sobre: Transporte de amostras coletadas fora do BCTG e de amostras liberadas (sêmen e embrião já processados)\*
- Manual Técnico Operacional (MTO), que contenha instruções escritas em forma de POP sobre: Processamento de oócitos, sêmen, tecidos germinativos e embriões\*
- Manual Técnico Operacional (MTO), que contenha instruções escritas em forma de POP sobre: Criopreservação de oócitos, sêmen, tecidos germinativos e embriões\*
- Manual Técnico Operacional (MTO), que contenha instruções escritas em forma de POP sobre: Liberação das amostras\*
- Manual Técnico Operacional (MTO), que contenha instruções escritas em forma de POP sobre: Descarte de amostras\*
- Manual Técnico Operacional (MTO), que contenha instruções escritas em forma de POP sobre: Condutas frente as não conformidades\*
- Manual Técnico Operacional (MTO), que contenha instruções escritas em forma de POP sobre: Limpeza e Higiene dos materiais\*
- Manual Técnico Operacional (MTO), que contenha instruções escritas em forma de POP sobre: Controle de qualidade das amostras\*
- Manual Técnico Operacional (MTO), que contenha instruções escritas em forma de POP sobre: Utilização dos equipamentos usados procedimentos da clínica\*
- Manual Técnico Operacional (MTO), que contenha instruções escritas em forma de POP sobre: Qualidade de reagentes (teste)\*
- Manual Técnico Operacional (MTO), que contenha instruções escritas em forma de POP sobre: Auditorias interna\*
- Manual Técnico Operacional (MTO), que contenha instruções escritas em forma de POP sobre: Controle microbiológico de ambientes e incubadoras\*
- Manual Técnico Operacional (MTO), que contenha instruções escritas em forma de POP sobre: Critérios de viabilidade embrionária\*
- Manual Técnico Operacional (MTO), que contenha instruções escritas em forma de POP sobre: Processamento de materiais com sorologia reagente, quando couber\*

- Manual Técnico Operacional (MTO), que contenha instruções escritas em forma de POP sobre: Identificação das amostras.\*
- Manual Técnico Operacional (MTO), que contenha instruções escritas em forma de POP sobre: Etapa do processamento das superfícies, equipamentos, artigos e produtos para saúde.\*
- Comprovante de envio do relatório anual com os dados quantitativos de produção do BCTG por meio do Sistema Nacional de Produção de Embriões (SisEmbrio)\*
- Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), contendo, quando couber: Autorização para a realização dos procedimentos de reprodução humana assistida\*
- Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), contendo, quando couber: Autorização para transferência de embriões com a quantidade de embriões transferidos e excedentes\*
- Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), contendo, quando couber: Autorização para criopreservação de amostras e embriões com a quantidade de cada amostra\*
- Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), contendo, quando couber: Autorização para doação de sêmen, oócitos e embriões\*
- Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), contendo, quando couber: Autorização para descartar as amostras que não atenderem aos critérios\*
- Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), contendo, quando couber: Autorização para recebimento de oócitos a fresco, contendo informações sobre o risco de contrair doenças infecciosas\*
- Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), contendo, quando couber: Manifestação de doar ou não embriões para pesquisa (desde que congelados até março de 2005)\*
- Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), contendo, quando couber: Autorização para coleta de sangue para realização dos testes sorológicos, caso sejam realizados no próprio centro\*
- Plano mestre de validação (PMV) e registros de validação dos processos críticos realizados: Validação do processamento seminal\*
- Plano mestre de validação (PMV) e registros de validação dos processos críticos realizados: Validação do processamento de oócitos\*
- Plano mestre de validação (PMV) e registros de validação dos processos críticos realizados: Validação do processamento de tecidos germinativos\*
- Plano mestre de validação (PMV) e registros de validação dos processos críticos realizados: Validação do processamento de criopreservação\*
- Plano mestre de validação (PMV) e registros de validação dos processos críticos realizados: Validação do transporte de amostras coletadas fora do BCTG\*
- Relatórios de certificação dos ambientes de manipulação das amostras (oócitos, tecidos germinativos, sêmen e embriões) em, no mínimo, ISO Classe 5 (Classe 100)\*
- Laudos microbiológicos dos ambientes e equipamentos (incubadora de CO<sub>2</sub>) utilizados no processamento das células, tecidos germinativos e embriões\*
- Caso a empresa realize transporte próprio das amostras: Relação dos veículos utilizados para o transporte das amostras\*
- Caso a empresa realize transporte próprio das amostras: Certificado de Registro de Licenciamento de Veículo (CRLV)\*
- Caso a empresa realize transporte próprio das amostras: Instruções escritas de transporte das amostras\*
- Caso a empresa realize transporte próprio das amostras: Certificado de conclusão de curso de transporte de produtos perigosos (risco biológico)\*
- Caso o transporte das amostras seja realizado por empresa terceirizada, apresentar: Contrato de prestação de serviços\*
- Caso o transporte das amostras seja realizado por empresa terceirizada, apresentar: Licença sanitária de funcionamento da transportadora\*
- Contrato com a empresa fornecedora de sêmen\*

## ENGENHARIA

- Relatório técnico do Projeto conforme RDC 51 de 06/10/2010, parágrafo 3 (quando for licença inicial ou reforma)\*
- ART ou RRT do Projeto de Arquitetura (quando for licença inicial ou reforma)\*
- Projeto Arquitetônico: Situação, Locação e Coberta, Planta Baixa Com Layout, Cortes e Fachadas. (quando for licença inicial ou reforma)\*
- Memorial descritivo das atividades executadas por ambientes (detalhados)\*

## OUTROS ANEXOS

- Procuração