

**Governo do Estado da Bahia  
Secretaria da Saúde do Estado da Bahia – SESAB  
Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde - SUVISA  
Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental - DIVISA**

# **COLETÂNEA BÁSICA DE LEGISLAÇÃO SANITÁRIA E AMBIENTAL**

**Salvador  
2006**

© 2006 Governo do Estado da Bahia.

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

Tiragem: 19ª edição – 2006 - 600 exemplares (CD).

*Elaboração, distribuição e informação:*

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia  
Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde  
Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental  
Av. Antônio Carlos Magalhães, s/nº - Iguatemi  
Centro de Atenção à Saúde Prof. Dr. José Maria de Magalhães Netto, s/nº  
CEP: 41.820-000, Salvador – BA  
E-mail: [divisa@saude.ba.gov.br](mailto:divisa@saude.ba.gov.br)  
Home page: [www.saude.ba.gov.br/divisa](http://www.saude.ba.gov.br/divisa)  
Telefone: (71) 3270-5775 Fax: (71) 3270-5776 / 5777

Impresso no Brasil / Printed in Brazil.

#### FICHA CATALOGRÁFICA

---

B 151

BAHIA. Secretaria da Saúde do Estado da. Coletânea Básica de Legislação Sanitária e Ambiental. Salvador – Ba: SUVISA / DIVISA, 2006.

672 p.

1. Legislação - VISA 2. Legislação - VISA - Ambiental 3.  
Normas I. Título

CDU 351.77 (094.4)

---

**GOVERNADOR DO ESTADO DA BAHIA**

Paulo Ganen Souto

**SECRETÁRIO DA SAÚDE DO ESTADO DA BAHIA**

José Antônio Rodrigues Alves

**SUPERINTENDENTE DE VIGILÂNCIA E PROTEÇÃO DA SAÚDE - SUVISA**

Maria Conceição Queiroz Oliveira Riccio

**DIRETORA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E AMBIENTAL - DIVISA**

Raylene Logrado Barreto

## EQUIPE TÉCNICA:

### Elaboração

Rosa Maria Brown Fernandes  
Cláudia Pinheiro Cavalcante

### Revisão Geral

Raylene Logrado Barreto

### Diagramação, Revisão e Arte Final

Thiago Queiroz Barbosa

# SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO.....	09
<b><u>NORMAS GERAIS</u></b> .....	<b>10</b>
<b>LEIS:</b> .....	<b>11</b>
<b>FEDERAIS:</b> .....	<b>11</b>
<b>Constituição Federal de 1988</b> .....	<b>12</b>
<i>Título VIII - Da Ordem Social, Capítulo II - Da Seguridade Social, Seção II - Da Saúde, Art. 196 a 200. Capítulo VI - Do Meio Ambiente, Art.225.</i>	
<b>Lei Federal Nº 5.991 de 17 de Dezembro de 1973</b> .....	<b>14</b>
<i>Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.</i>	
<b>Lei Federal Nº 6.360 de 23 de Setembro de 1976</b> .....	<b>23</b>
<i>Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.</i>	
<b>Lei Federal Nº 6.437 de 20 de Agosto de 1977</b> .....	<b>38</b>
<i>Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.</i>	
<b>Lei Federal Nº 8.078 de 11 de Setembro de 1990</b> .....	<b>47</b>
<i>Código de Defesa do Consumidor.</i>	
<i>Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.</i>	
<i>Apenas os artigos relacionados com o Controle Sanitário e de interesse da Saúde.</i>	
<b>Lei Federal Nº 8.080 de 19 de Setembro de 1990</b> .....	<b>68</b>
<i>Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.</i>	
<b>Lei Federal Nº 8.142 de 28 de Dezembro de 1990</b> .....	<b>80</b>
<i>Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências.</i>	
<b>Lei Federal Nº 9.782 de 26 de Janeiro de 1999</b> .....	<b>82</b>
<i>Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.</i>	
<b>Lei Federal Nº 9.787 de 10 de Fevereiro de 1999</b> .....	<b>101</b>
<i>Altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.</i>	
<b>ESTADUAIS:</b> .....	<b>103</b>
<b>Lei Estadual Nº 3.982 de 29 de Dezembro de 1981</b> .....	<b>104</b>
<i>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.</i>	

<b>Lei Estadual Nº 4.882 de 13 de Abril de 1989.....</b>	<b>137</b>
<i>Torna obrigatória a esterilização de utensílios utilizados em salões de cabeleireiros e estabelecimentos congêneres e dá outras providências.</i>	
<b>Lei Estadual Nº 5.782 de 11 de Abril de 1990.....</b>	<b>138</b>
<i>Proíbe o funcionamento de Academias de Ginástica no Estado da Bahia sem autorização.</i>	
<b>DECRETOS:.....</b>	<b>139</b>
<b>FEDERAIS:.....</b>	<b>139</b>
<b>Decreto-Lei Nº 986 de 21 de Outubro de 1969.....</b>	<b>140</b>
<i>Institui normas básicas sobre alimentos.</i>	
<b>Decreto Federal nº 74.170 de 10 de Junho de 1974.....</b>	<b>150</b>
<i>Regulamenta a Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.</i>	
<b>Decreto Federal Nº 77.052 de 19 de Janeiro de 1976.....</b>	<b>162</b>
<i>Dispõe sobre a fiscalização sanitária das condições de exercício de profissões e ocupações técnicas e auxiliares, relacionadas diretamente com a saúde.</i>	
<b>Decreto Federal Nº 5.440, de 4 de Maio de 2005.....</b>	<b>164</b>
<i>Estabelece definições e procedimentos sobre o controle de qualidade da água de sistemas de abastecimento e institui mecanismos e instrumentos para divulgação de informação ao consumidor sobre a qualidade da água para consumo humano.</i>	
<b>ESTADUAL:.....</b>	<b>169</b>
<b>Decreto Estadual Nº 29.414 de 05 de Janeiro de 1983.....</b>	<b>170</b>
<i>Regulamenta a Lei n. 3.982, de 29 de dezembro de 1981, que 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.</i>	
<b>PORTARIAS:.....</b>	<b>206</b>
<b>FEDERAIS:.....</b>	<b>206</b>
<b>Portaria MS Nº 1.428 de 26 de Novembro de 1993.....</b>	<b>207</b>
<i>Aprova, na forma dos textos anexos, o "Regulamento Técnico para Inspeção Sanitária de Alimentos", as "Diretrizes para o Estabelecimento de Boas Práticas de Produção e de Prestação de Serviços na Área de Alimentos" e o "Regulamento Técnico para o Estabelecimento de Padrão de Identidade e Qualidade (PIQ's) para Serviços e Produtos na Área de Alimentos". Determina que os estabelecimentos relacionados à área de alimentos adotem, sob responsabilidade técnica, as suas próprias Boas Práticas de Produção e/ou Prestação de Serviços, seus Programas de Qualidade, e atendam aos PIQ's para Produtos e Serviços na Área de Alimentos.</i>	
<b>Portaria MS Nº 1.565 de 26 de Agosto de 1994.....</b>	<b>217</b>
<i>Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e sua abrangência, esclarece a competência das três esferas de governo e estabelece as bases para a descentralização da execução de serviços e ações de vigilância em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.</i>	

<b>Portaria Federal Nº 304 de 22 de Abril de 1996.....</b>	<b>222</b>
<i>Os estabelecimentos de abate de bovinos, bubalinos e suínos, somente poderão entregar carnes e miúdos, para comercialização, com temperatura de até 7 (sete) graus centígrados.</i>	
<b>Portaria Federal nº 2.616 de 12 de Maio de 1998.....</b>	<b>224</b>
<i>Estabelece normas para prevenção e o controle das infecções hospitalares.</i>	
<b>Portaria Federal Nº 453 de 01 de Junho de 1998.....</b>	<b>231</b>
<i>Aprova o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico, dispõe sobre o uso dos raios-x diagnósticos em todo território nacional e dá outras providências.</i>	
<b>Portaria MS Nº 344 de 12 de Maio de 1998.....</b>	<b>269</b>
<i>Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.</i>	
<b>Portaria MS Nº 802 de 8 de Outubro de 1998.....</b>	<b>316</b>
<i>Institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos.</i>	
<b>Portaria Nº 6 de 29 de Janeiro de 1999 (ANVISA/MS).....</b>	<b>325</b>
<i>Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.</i>	
<b>Portaria Nº 373 de 27 de Fevereiro de 2002 – NOAS/02 (GM/MS).....</b>	<b>352</b>
<i>Aprovar, na forma do Anexo desta Portaria, a Norma Operacional da Assistência à Saúde NOAS-SUS 01/2002 que amplia as responsabilidades dos municípios na Atenção Básica; estabelece o processo de regionalização como estratégia de hierarquização dos serviços de saúde e de busca de maior equidade; cria mecanismos para o fortalecimento da capacidade de gestão do Sistema Único de Saúde e procede à atualização dos critérios de habilitação de estados e municípios.</i>	
<b>Portaria Nº 2.473 de 29 de Dezembro de 2003 (ANVISA).....</b>	<b>353</b>
<i>Estabelece as normas para a programação pactuada das ações de vigilância sanitária no âmbito do Sistema Único de Saúde SUS, fixa a sistemática de financiamento e dá outras providências.</i>	
<b>Portaria MS Nº 518 de 25 de Março de 2004.....</b>	<b>371</b>
<i>Estabelece os procedimentos e responsabilidades relativos ao controle e vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade, e dá outras providências.</i>	
<b>ESTADUAIS:.....</b>	<b>385</b>
<b>Portaria Estadual Nº 4.420 de 12 de Julho de 1990.....</b>	<b>386</b>
<i>Estabelece as condições necessárias para o funcionamento de Academias de Ginástica ou similares.</i>	
<b>Portaria Estadual Nº 2.101 de Outubro de 1990.....</b>	<b>388</b>
<i>Estabelece Normas de Vigilância Sanitária.</i>	
<b>Portaria Estadual Nº 3.894 de 03 de Dezembro de 1992.....</b>	<b>426</b>
<i>Regulamenta a localização, a utilização e o funcionamento dos cemitérios.</i>	

**Portaria Estadual Nº 160 de 15 de Janeiro de 1999.....428**  
*Estabelece as condições de funcionamento dos estabelecimentos promotores de festas e eventos, estruturas provisórias e entidades carnavalescas.*

**RESOLUÇÕES E NORMAS:.....432**

**Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde -NOB -SUS 96 (MS).....433**  
*Regulação do Sistema Único de Saúde.*

**Resolução RDC ANVISA Nº 50 de 21 de Fevereiro de 2002.....457**  
*Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos de saúde.*

**Resolução RDC ANVISA Nº 307 de 14 de Novembro de 2002.....577**  
*Altera a Resolução - RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.*

**Resolução ANVISA Nº 320 de 22 de Novembro de 2002.....592**  
*Dispõe sobre deveres das empresas distribuidoras de produtos farmacêuticos.*

**Resolução RDC ANVISA Nº 189 de 18 de Julho de 2003.....593**  
*Dispõe sobre a regulamentação dos procedimentos de análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, altera o Regulamento Técnico aprovado pela RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002 e dá outras providências.*

**Resolução RDC Nº 306 de 7 de Dezembro de 2004.....599**  
*Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.*

**Resolução - RDC ANVISA Nº 283 de 26 de Setembro de 2005.....625**  
*Aprova o Regulamento Técnico que define normas de funcionamento para as Instituições de Longa Permanência para Idosos, de caráter residencial, na forma do Anexo desta Resolução.*

**Resolução - RDC ANVISA Nº 302 de 13 de Outubro de 2005.....632**  
*Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.*

**Resolução CIB-BA Nº 120 de 22 e 23 de Agosto de 2006.....645**  
*Aprova o Regulamento Técnico que disciplina a habilitação dos municípios ao Termo de Ajuste e Metas - TAM na área de Vigilância Sanitária, dispõe sobre a sistemática de critérios e parâmetros relativos à gestão organizacional dos Serviços de Vigilância Sanitária e dá outras providências.*



---

# APRESENTAÇÃO:

---

A Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental (DIVISA), consciente do seu papel de Coordenador do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária e Ambiental (VISA), está disponibilizando esta Coletânea, contendo legislação básica de vigilância sanitária e ambiental.

Esta publicação tem por objetivo instrumentalizar gestores e técnicos dos níveis central, regional e municipal para a realização das ações de VISA, bem como disseminar conhecimento técnico e subsidiar o controle de produtos e serviços de interesse da saúde.

Deste modo, por entender que o arcabouço legal é um dos pilares da vigilância sanitária e ambiental, a DIVISA organizou esta coletânea e espera que a mesma possa ser adotada como instrumento norteador da prática de VISA, contribuindo para a ampliação do conhecimento da legislação vigente.

---

# **NORMAS GERAIS**

---

---

# LEIS

---

*FEDERAIS:*

## Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.

Título VIII - Da Ordem Social, Capítulo II - Da Seguridade Social, Seção II - Da Saúde, Art. 196 a 200

### SEÇÃO II Da Saúde

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

- I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;
- II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;
- III - participação da comunidade.

§ 1º. O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes. (Parágrafo único renumerado para § 1º pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000).

§ 2º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde recursos mínimos derivados da aplicação de percentuais calculados sobre: (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000).

- I - no caso da União, na forma definida nos termos da lei complementar prevista no § 3º; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000).
- II - no caso dos Estados e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam os arts. 157 e 159, inciso I, alínea a, e inciso II, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000).
- III - no caso dos Municípios e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam os arts. 158 e 159, inciso I, alínea b e § 3º. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000).

§ 3º Lei complementar, que será reavaliada pelo menos a cada cinco anos, estabelecerá: (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000).

- I - os percentuais de que trata o § 2º; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000).
- II - os critérios de rateio dos recursos da União vinculados à saúde destinados aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, e dos Estados destinados a seus respectivos Municípios, objetivando a progressiva redução das disparidades regionais; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000).
- III - as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas esferas federal, estadual, distrital e municipal; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000).
- IV - as normas de cálculo do montante a ser aplicado pela União. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000).

§ 4º Os gestores locais do sistema único de saúde poderão admitir agentes comunitários de saúde e agentes de combate às endemias por meio de processo seletivo público, de acordo com a natureza e complexidade de suas atribuições e requisitos específicos para sua atuação. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 51, de 2006).

§ 5º Lei federal disporá sobre o regime jurídico e a regulamentação das atividades de agente comunitário de saúde e agente de combate às endemias. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 51, de 2006) (Vide Medida provisória nº 297. de 2006) Regulamento.

§ 6º Além das hipóteses previstas no § 1º do art. 41 e no § 4º do art. 169 da Constituição Federal, o servidor que exerça funções equivalentes às de agente comunitário de saúde ou de agente de combate às endemias poderá perder o cargo em caso de descumprimento dos requisitos específicos, fixados em lei, para o seu exercício. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 51, de 2006).

Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

§ 1º - As instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos.

§ 2º - É vedada a destinação de recursos públicos para auxílios ou subvenções às instituições privadas com fins lucrativos.

§ 3º - É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde no País, salvo nos casos previstos em lei.

§ 4º - A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização.

Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

- I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;
- II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;
- III - ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde;
- IV - participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico;
- V - incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico;
- VI - fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano;
- VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;
- VIII - colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho.

**LEI Nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973(Publicado no D.O.U. de 19.12.1973, pág. 13049-Retificação no D.O.U. de 21.12.1973, pág. 13182).**

Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.

O Presidente da República, faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

**CAPÍTULO I**  
**Disposições Preliminares**

Art. 1º O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o território nacional, rege-se por esta Lei.

Art. 2º As disposições desta Lei abrangem as unidades congêneres que integram o serviço público civil e militar da administração direta e indireta, da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios e demais entidades paraestatais, no que concerne aos conceitos, definições e responsabilidade técnica.

Art. 3º Aplica-se o disposto nesta Lei às unidades de dispensação das instituições de caráter filantrópico ou beneficente, sem fins lucrativos.

Art. 4º Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:

- I - Droga - substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária;
- II - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;
- III - Insumo Farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;
- IV - Correlato - a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;
- V - Órgão sanitário competente - órgão de fiscalização do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios;
- VI - Laboratório oficial - o laboratório do Ministério da Saúde ou congênere da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, com competência delegada através de convênio ou credenciamento, destinado à análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;
- VII - Análise fiscal - a efetuada em drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, destinada a comprovar a sua conformidade com a fórmula que deu origem ao registro;
- VIII - Empresa - pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que exerça como atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento e distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, equiparando-se à mesma, para os efeitos desta Lei, as unidades dos órgãos da administração direta ou indireta, federal, estadual, do Distrito Federal, dos Territórios, dos Municípios e entidades paraestatais, incumbidas de serviços correspondentes;
- IX - Estabelecimento - unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;
- X - Farmácia - estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;
- XI - Drogeria - estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;
- XII - Ervanaria - estabelecimento que realize dispensação de plantas medicinais;
- XIII - Posto de medicamentos e unidades volante - estabelecimento destinado exclusivamente à venda de medicamentos industrializados em suas embalagens originais e constantes de relação

elaborada pelo órgão sanitário federal, publicada na imprensa oficial, para atendimento a localidades desprovidas de farmácia ou drogaria;

XIV - Dispensário de medicamentos - setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente;

XV - Dispensação - ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não;

XVI - Distribuidor, representante, importador e exportador - empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos;

XVII - Produto dietético - produto tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais.

XVIII - Supermercado - estabelecimento que comercializa, mediante auto-serviço, grande variedade de mercadorias, em especial produtos alimentícios em geral e produtos de higiene e limpeza; (OBS.: Acrescido pela Lei número 9.069, de 29/06/1995)

XIX - Armazém e empório - estabelecimento que comercializa, no atacado ou no varejo, grande variedade de mercadorias e, de modo especial, gêneros alimentícios e produtos de higiene e limpeza; (OBS.: Acrescido pela Lei número 9.069, de 29/06/1995)

XX - Loja de conveniência e drugstore - estabelecimento que, mediante auto-serviço ou não, comercializa diversas mercadorias, com ênfase para aquelas de primeira necessidade, dentre as quais alimentos em geral, produtos de higiene e limpeza e apetrechos domésticos, podendo funcionar em qualquer período do dia e da noite, inclusive nos domingos e feriados; (OBS.: Acrescido pela Lei número 9.069, de 29/06/1995)

## CAPÍTULO II Do Comércio Farmacêutico

Art. 5º O comércio de drogas, medicamentos e de insumos farmacêuticos é privativo das empresas e dos estabelecimentos definidos nesta Lei.

§ 1º O comércio de determinados correlatos, tais como, aparelhos e acessórios, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos, odontológicos, veterinários, de higiene pessoal ou de ambiente, cosméticos e perfumes, exercido por estabelecimentos especializados, poderá ser extensivo às farmácias e drogarias, observado o disposto em lei federal e na supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

§ 2º A venda de produtos dietéticos será realizada nos estabelecimentos de dispensação e, desde que não contenham substâncias medicamentosas, pelos do comércio fixo.

Art. 6º A dispensação de medicamentos é privativa de:

- a) farmácia;
- b) drogaria;
- c) posto de medicamento e unidade volante;
- d) dispensário de medicamentos.

Parágrafo único. Para atendimento exclusivo a seus usuários, os estabelecimentos hoteleiros e similares poderão dispor de medicamentos anódinos, que não dependam de receita médica, observada a relação elaborada pelo órgão sanitário federal.

Art. 7º A dispensação de plantas medicinais é privativa das farmácias e ervanárias, observados o acondicionamento adequado e a classificação botânica.

Art. 8º Apenas poderão ser entregues à dispensação drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos que obedeçam aos padrões de qualidade oficialmente reconhecidos.

## CAPÍTULO III Da Farmácia Homeopática

Art. 9º O comércio de medicamentos homeopáticos obedecerá às disposições desta Lei, atendidas as suas peculiaridades.

Art. 10. A farmácia homeopática só poderá manipular fórmulas oficiais e magistrais, obedecida a farmacotécnica homeopática.

Parágrafo único. A manipulação de medicamentos homeopáticos não constantes das farmacopéias ou dos formulários homeopáticos depende de aprovação do órgão sanitário federal.

Art. 11. O Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia baixará instruções sobre o receituário, utensílios, equipamentos e relação de estoque mínimo de produtos homeopáticos.

Art. 12. É permitido às farmácias homeopáticas manter seções de vendas de correlatos e de medicamentos não homeopáticos quando apresentados em suas embalagens originais.

Art. 13. Dependerá da receita médica a dispensação de medicamentos homeopáticos, cuja concentração de substância ativa corresponda às doses máximas farmacologicamente estabelecidas.

Art. 14. Nas localidades desprovidas de farmácia homeopática, poderá ser autorizado o funcionamento de posto de medicamentos homeopáticos ou a dispensação dos produtos em farmácia alopática.

#### CAPÍTULO IV Da Assistência e Responsabilidade Técnicas

Art. 15. A farmácia, a drogaria e as distribuidoras (Artigo 11 da MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001) terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

§ 1º A presença do técnico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

§ 2º Os estabelecimentos de que trata este artigo poderão manter técnico responsável substituto, para os casos de impedimento ou ausência do titular.

§ 3º Em razão do interesse público, caracterizada a necessidade da existência de farmácia ou drogaria, e na falta do farmacêutico, o órgão sanitário de fiscalização local licenciará os estabelecimentos sob a responsabilidade técnica de técnico de farmácia, oficial de farmácia ou outro, igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

Art. 16. A responsabilidade técnica do estabelecimento será comprovada por declaração de firma individual, pelos estatutos ou contrato social, ou pelo contrato de trabalho do profissional responsável.

§ 1º Cessada a assistência técnica pelo término ou alteração da declaração de firma individual, contrato social ou estatutos da pessoa jurídica ou pela rescisão do contrato de trabalho, o profissional responderá pelos atos praticados durante o período em que deu assistência ao estabelecimento.

§ 2º A responsabilidade referida no § anterior subsistirá pelo prazo de um ano a contar da data em que o sócio ou empregado cesse o vínculo com a empresa.

Art. 17. Somente será permitido o funcionamento de farmácia e drogaria sem a assistência do técnico responsável, ou do seu substituto, pelo prazo de até trinta dias, período em que não serão aviadas fórmulas magistrais ou oficiais nem vendidos medicamentos sujeitos a regime especial de controle.

Art. 18. É facultado à farmácia ou drogaria manter serviço de atendimento ao público para aplicação de injeções a cargo de técnico habilitado, observada a prescrição médica.

§ 1º Para efeito deste artigo o estabelecimento deverá ter local privativo, equipamento e acessório apropriados, e cumprir os preceitos sanitários pertinentes.

§ 2º A farmácia poderá manter laboratório de análises clínicas, desde que em dependência distinta e separada, e sob a responsabilidade técnica do farmacêutico bioquímico.

Art. 19. Não dependerão de assistência técnica e responsabilidade profissional o posto de medicamentos, a unidade volante e o supermercado, o armazém e o empório, a loja de conveniência e a drugstore. (OBS.: Redação dada pela Lei número 9.069, de 29/06/1995)



Art. 20. A cada farmacêutico será permitido exercer a direção técnica de, no máximo, duas farmácias, sendo uma comercial e uma hospitalar.

## CAPÍTULO V Do Licenciamento

Art. 21. O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercido somente por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Lei.

Art. 22. O pedido da licença será instruído com:

- a) prova de constituição da empresa;
- b) prova de relação contratual entre a empresa e seu responsável técnico, quando for o caso;
- c) prova de habilitação legal do responsável técnico, expedida pelo Conselho Regional de Farmácia.

Art. 23. São condições para a licença:

- a) localização conveniente, sob o aspecto sanitário;
- b) instalações independentes e equipamentos que satisfaçam aos requisitos técnicos adequados à manipulação e comercialização pretendidas;
- c) assistência de técnico responsável, de que trata o Art. 15 e seus parágrafos, ressalvadas as exceções previstas nesta Lei.

Parágrafo único. A legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios poderá reduzir as exigências sobre a instalação e equipamentos, para o licenciamento de estabelecimentos destinados à assistência farmacêutica no perímetro suburbano e zona rural.

Art. 24. A licença, para funcionamento do estabelecimento, será expedida após verificação da observância das condições fixadas nesta Lei e na legislação supletiva.

Art. 25. A licença é válida pelo prazo de um ano e será revalidada por períodos iguais e sucessivos.

Parágrafo único. A revalidação de licença deverá ser requerida nos primeiros 120 (cento e vinte) dias de cada exercício. (OBS.: Redação dada pela Lei número 6.318, de 22 de dezembro de 1975.)

Art. 26. A revalidação somente será concedida após a verificação do cumprimento das condições sanitárias exigidas para o licenciamento do estabelecimento, através de inspeção.

Art. 27. A transferência da propriedade e a alteração da razão social ou do nome do estabelecimento não interromperá o prazo de validade da licença, sendo porém obrigatória a comunicação das alterações referidas e a apresentação dos atos que as comprovem, para averbação.

Art. 28. A mudança do estabelecimento para local diverso do previsto no licenciamento dependerá de licença prévia do órgão sanitário competente e do atendimento das normas exigidas para o licenciamento.

Art. 29. O posto de medicamentos de que trata o item XIII, do Art.4, terá as condições de licenciamento estabelecidas na legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

Art. 30. A fim de atender às necessidades e peculiaridades de regiões desprovidas de farmácia, drogaria e posto de medicamentos consoante legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, o órgão sanitário competente poderá licenciar unidade volante para a dispensação de medicamentos, constantes de relação elaborada pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia.

§ 1º A dispensação será realizada em meios de transportes terrestres, marítimos, fluviais, lacustres ou aéreos, que possuam condições adequadas à guarda dos medicamentos.

§ 2º A licença prevista neste artigo será concedida a título provisório e cancelada tão logo se estabeleça uma farmácia na região.

Art. 31. Para o efeito de controle estatístico o órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios enviará ao Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia do Ministério da Saúde, anualmente, até 30 de junho, a relação numérica dos licenciamentos, das revalidações e baixas concedidas às empresas e estabelecimentos de que trata o Art.21.

Art. 32. As licenças poderão ser suspensas, cassadas, ou canceladas no interesse da saúde pública, mediante despacho fundamentado da autoridade competente, assegurado o direito de defesa em processo administrativo, instaurado pelo órgão sanitário.

Art. 33. O estabelecimento de dispensação que deixar de funcionar por mais de cento e vinte dias terá sua licença cancelada.

Art. 34. Os estabelecimentos referidos nos itens X e XI, do Art.4 desta Lei, poderão manter sucursais e filiais que, para efeito de licenciamento, instalação e responsabilidade serão considerados como autônomos.

## CAPÍTULO VI Do Receituário

Art. 35. Somente será aviada a receita:

- a) que estiver escrita a tinta, em vernáculo, por extenso e de modo legível, observados a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais;
- b) que contiver o nome e o endereço residencial do paciente e, expressamente, o modo de usar a medicação;
- c) que contiver a data e a assinatura do profissional, endereço do consultório ou da residência, e o número de inscrição no respectivo Conselho profissional.

Parágrafo único. O receituário de medicamentos entorpecentes ou a estes equiparados e os demais sob regime de controle, de acordo com a sua classificação, obedecerá às disposições da legislação federal específica.

Art. 36. A receita de medicamentos magistrais e oficinais, preparados na farmácia, deverá ser registrada em livro de receituário.

Art. 37. A farmácia, a drogaria e o dispensário de medicamentos terão livro, segundo modelo oficial, destinado ao registro do receituário de medicamentos sob regime de controle sanitário especial.

Parágrafo único. O controle do estoque dos produtos de que trata o presente artigo será feito mediante registro especial, respeitada a legislação específica para os entorpecentes e os a estes equiparados, e as normas baixadas pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia.

Art. 38. A farmácia e a drogaria disporão de rótulos impressos para uso nas embalagens dos produtos aviados, deles constando o nome e endereço do estabelecimento, o número da licença sanitária, o nome do responsável técnico e o número do seu registro no Conselho Regional de Farmácia.

Parágrafo único. Além dos rótulos a que se refere o presente artigo, a farmácia terá impressos com os dizeres: Uso Externo, Uso Interno, Agite quando Usar, Uso Veterinário e Veneno.

Art. 39. Os dizeres da receita serão transcritos integralmente no rótulo apostado ao continente ou invólucro do medicamento aviado, com a data de sua manipulação, número de ordem do registro de receituário, nome do paciente e do profissional que a prescreveu.

Parágrafo único. O responsável técnico pelo estabelecimento rubricará os rótulos das fórmulas aviadas e bem assim a receita correspondente para devolução ao cliente ou arquivo, quando for o caso.

Art. 40. A receita em código, para aviamento na farmácia privativa da instituição, somente poderá ser prescrita por profissional vinculado à unidade hospitalar.

Art. 41. Quando a dosagem do medicamento prescrito ultrapassar os limites farmacológicos ou a prescrição apresentar incompatibilidades, o responsável técnico pelo estabelecimento solicitará confirmação expressa ao profissional que a prescreveu.

Art. 42. Na ausência do responsável técnico pela farmácia ou de seu substituto, será vedado o aviamento de fórmula que dependa de manipulação na qual figure substância sob regime de controle sanitário especial.

Art. 43. O registro do receituário e dos medicamentos sob regime de controle sanitário especial não poderá conter rasuras, emendas ou irregularidades que possam prejudicar a verificação da sua autenticidade.

## CAPÍTULO VII Da Fiscalização

Art. 44. Compete aos órgãos de fiscalização sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios a fiscalização dos estabelecimentos de que trata esta Lei, para a verificação das condições de licenciamento e funcionamento.

§ 1º A fiscalização nos estabelecimentos de que trata o Art.2 obedecerá aos mesmos preceitos fixados para o controle sanitário dos demais.

§ 2º Na hipótese de ser apurada infração ao disposto nesta Lei e demais normas pertinentes, os responsáveis ficarão sujeitos às sanções previstas na legislação penal e administrativa, sem prejuízo da ação disciplinar decorrente do regime jurídico a que estejam submetidos.

Art. 45. A fiscalização sanitária das drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercida nos estabelecimentos que os comerciem, pelos Estados, Distrito Federal e Territórios, através de seus órgãos competentes.

Art. 46. No caso de dúvida quanto aos rótulos, bulas e ao acondicionamento de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a fiscalização apreenderá duas unidades de produto, das quais uma será remetida para exame no órgão sanitário competente, ficando a outra em poder do detentor do produto, lavrando-se o termo de apreensão, em duas vias, que será assinado pelo agente fiscalizador e pelo responsável técnico pelo estabelecimento, ou seu substituto eventual e, na ausência deste, por duas testemunhas.

Parágrafo único. Constatada a irregularidade pelo órgão sanitário competente, será lavrado auto de infração, aplicando-se as disposições constantes do Decreto-Lei número 785, de 25 de agosto de 1969.

Art. 47. Para efeito de análise fiscal, proceder-se-á, periodicamente, à colheita de amostras dos produtos e materiais, nos estabelecimentos compreendidos nesta Lei, devendo a autoridade fiscalizadora, como medida preventiva, em caso de suspeita de alteração ou fraude, interditar o estoque existente no local, até o prazo máximo de sessenta dias, findo os quais o estoque ficará automaticamente liberado, salvo se houver notificação em contrário.

§ 1º No caso de interdição do estoque, a autoridade fiscalizadora lavrará o auto de interdição correspondente, que assinará, com o representante legal da empresa e o possuidor ou detentor do produto, ou seu substituto legal e, na ausência ou recusa destes, por duas testemunhas, especificado no auto a natureza e demais características do produto interditado e o motivo da interdição.

§ 2º A mercadoria interditada não poderá ser dada a consumo, desviada, alterada ou substituída no todo ou em parte, sob pena de ser apreendida, independentemente da ação penal cabível.

§ 3º Para análise fiscal serão colhidas amostras que serão colocadas em quatro invólucros, lavrando a autoridade fiscalizadora o auto de apreensão, em quatro vias, que será assinado pelo autuante, pelo representante legal da empresa, pelo possuidor ou detentor do produto, ou seu substituto legal, e, na ausência ou recusa destes, por duas testemunhas, especificado no auto a natureza e outras características do material apreendido.

§ 4º O número de amostras será limitado à quantidade necessária e suficiente às análises e exames.

§ 5º Dos quatro invólucros, tornados individualmente invioláveis e convenientemente autenticados, no ato de apreensão, um ficará em poder do detentor do produto, com a primeira via do respectivo auto para efeito de recursos; outro será remetido ao fabricante com a segunda via do auto para defesa, em caso de contraprova; o terceiro será enviado, no prazo máximo de cinco dias, ao laboratório oficial, com a terceira via do auto de apreensão para a análise fiscal e o quarto ficará em poder da autoridade fiscalizadora, que será responsável pela integridade e conservação da amostra.

§ 6º O laboratório oficial terá o prazo de trinta dias, contados da data do recebimento da amostra, para efetuar a análise e os exames.

§ 7º Quando se tratar de amostras de produtos perecíveis em prazo inferior ao estabelecido no § anterior, a análise deverá ser feita de imediato.

§ 8º O prazo previsto no § 6 poderá ser prorrogado, excepcionalmente, até quinze dias, por razões técnicas devidamente justificadas.

Art. 48. Concluída a análise fiscal, o laboratório oficial remeterá imediatamente o laudo respectivo à autoridade fiscalizadora competente, que procederá de acordo com a conclusão do mesmo.

§ 1º Se o resultado da análise fiscal não comprovar alteração do produto, este será desde logo liberado.

§ 2º Comprovada a alteração, falsificação, adulteração ou fraude, será lavrado, de imediato, auto de infração e notificada a empresa para início do processo.

§ 3º O indiciado terá o prazo de dez dias, contados da notificação, para apresentar defesa escrita ou contestar o resultado da análise, requerendo, na segunda hipótese, perícia de contraprova.

§ 4º A notificação do indiciado será feita por intermédio de funcionário lotado no órgão sanitário competente ou mediante registro postal e, no caso de não ser localizado ou encontrado, por meio de edital publicado no órgão oficial de divulgação.

§ 5º Decorrido o prazo de que trata o § 3 deste artigo, sem que o notificado apresente defesa ou contestação ao resultado da análise, o laudo será considerado definitivo e proferida a decisão pela autoridade sanitária competente, consoante o disposto no Decreto-lei número 785, de 25 de agosto de 1969.

Art. 49. A perícia de contraprova será realizada no laboratório oficial que expedir o laudo condenatório, com a presença do perito que efetuou a análise fiscal, do perito indicado pela empresa e do perito indicado pelo órgão fiscalizador, utilizando-se as amostras constantes do invólucro em poder do detentor.

§ 1º A perícia de contraprova será iniciada até quinze dias após o recebimento da defesa apresentada pelo indiciado, e concluída nos quinze dias subseqüentes, salvo se condições técnicas exigirem prazo maior.

§ 2º Na data fixada para a perícia de contraprova, o perito do indiciado apresentará o invólucro de amostras em seu poder.

§ 3º A perícia de contraprova não será realizada se houver indício de alteração ou violação dos invólucros, lavrando-se ata circunstanciada sobre o fato, assinada pelos peritos.

§ 4º Na hipótese do § anterior, prevalecerá, para todos os efeitos, o laudo de análise fiscal condenatória.

§ 5º Aos peritos serão fornecidos todos os informes necessários à realização da perícia de contraprova.

§ 6º Aplicar-se-á à perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, podendo, porém, ser adotado outro método de reconhecida eficácia, se houver concordância dos peritos.

§ 7º Os peritos lavrarão termo e laudo do ocorrido na perícia de contraprova, que ficarão arquivados no laboratório oficial, remetendo sua conclusão ao órgão sanitário de fiscalização.

Art. 50. Confirmado pela perícia de contraprova o resultado da análise fiscal condenatória, deverá a autoridade sanitária competente, ao proferir a sua decisão, determinar a inutilização do material ou produto, substância ou insumo, objeto de fraude, falsificação ou adulteração, observado o disposto no Decreto-lei número 785, de 25 de agosto de 1969(\*)).

Art. 51. Em caso de divergência entre os peritos quanto ao resultado da análise fiscal condenatória ou discordância entre os resultados dessa última com a da perícia de contraprova, caberá recurso da parte interessada ou do perito responsável pela análise condenatória à autoridade competente, devendo esta determinar a realização de novo exame pericial sobre a amostra em poder do laboratório oficial de controle.

§ 1º O recurso de que trata este artigo deverá ser interposto no prazo de dez dias, contados da data da conclusão da perícia de contraprova.

§ 2º A autoridade que receber o recurso deverá decidir sobre o mesmo no prazo de dez dias, contados da data do seu recebimento.

§ 3º Esgotado o prazo referido no § 2, sem decisão do recurso, prevalecerá o resultado da perícia de contraprova.

Art. 52. Configurada infração por inobservância de preceitos ético- profissionais, o órgão fiscalizador comunicará o fato ao Conselho Regional de Farmácia da jurisdição.

Art. 53. Não poderá ter exercício nos órgãos de fiscalização sanitária o servidor público que for sócio ou acionista de qualquer categoria, ou que prestar serviços a empresa ou estabelecimento que explore o comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

#### CAPÍTULO VIII Disposições Finais e Transitórias

Art. 54. O Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia baixará normas sobre:

- a) a padronização do registro do estoque e da venda ou dispensação dos medicamentos sob controle sanitário especial, atendida a legislação pertinente;
  - b) os estoques mínimos de determinados medicamentos nos estabelecimentos de dispensação, observado o quadro nosológico local;
- (\*) O Decreto-Lei nº 785, de 25.8.69, foi revogado pela Lei nº 6.437, de 20.8.77, publicada no DOU de 24.8.77.
- c) os medicamentos e materiais destinados a atendimento de emergência, incluídos os soros profiláticos.

Art. 55. É vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou da drogaria como consultório, ou outro fim diverso do licenciamento.

Art. 56. As farmácias e drogarias são obrigadas a plantão, pelo sistema de rodízio, para atendimento ininterrupto à comunidade, consoante normas a serem baixadas pelos Estados, Distrito Federal, Territórios e Municípios.

Art. 57. Os práticos e oficiais de farmácia, habilitados na forma da lei, que estiverem em plena atividade e provarem manter a propriedade ou co-propriedade de farmácia em 11 de novembro de 1960, serão provisionados pelo Conselho Federal e Conselhos Regionais de Farmácia para assumir a responsabilidade técnica do estabelecimento.

§ 1º O prático e o oficial de farmácia nas condições deste artigo não poderão exercer outras atividades privativas da profissão de farmacêutico.

§ 2º O provisionamento de que trata este artigo será efetivado no prazo máximo de noventa dias, a contar da data de entrada do respectivo requerimento, devidamente instruído.

Art. 58. Ficam revogados os Decretos do Governo Provisório números 19.606, de 19 de janeiro de 1931; 20.627, de 9 de novembro de 1931, que retificou o primeiro; 20.377, de 8 de setembro de 1931, ressalvados seus artigos 2 e 3, e a Lei número 1.472, de 22 de novembro de 1951.

Art. 59. Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 17 de dezembro de 1973, 152º da Independência e 85º da República.

Emílio G. Médici  
Mário Lemos

**LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976(Publicado no D.O.U. de 24.9.1976, pág. 12647).**

Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

O Presidente da República,  
Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

**TÍTULO I**  
**Disposições Preliminares**

Art. 1º Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art.1 as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

Art. 3º Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art.4 da Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

- I - Produtos Dietéticos: Produtos tecnicamente elaborados para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;
- II - Nutrientes: Substâncias constituintes dos alimentos de valor nutricional, incluindo proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas;
- III - Produtos de Higiene: Produtos para uso externo, anti-sépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentífricos, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;
- IV - Perfumes: Produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, que, em concentrações e veículos apropriados, tenham como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banho e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida;
- V - Cosméticos: Produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem e óleos cosméticos, ruges, blushes, batons, lápis labiais, preparados anti- solares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquês, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros;
- VI - Corantes: Substâncias adicionais aos medicamentos, produtos dietéticos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e similares, saneantes domissanitários e similares, com o efeito de lhes conferir cor e, em determinados tipos de cosméticos, transferi-la para a superfície cutânea e anexos da pele;
- VII - Saneantes Domissanitários: Substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água compreendendo:

- a) inseticidas - destinados ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias;
- b) raticidas - destinados ao combate a ratos, camundongos e outros roedores, em domicílios, embarcações, recintos e lugares de uso público, contendo substâncias ativas, isoladas ou em associação, que não ofereçam risco à vida ou à saúde do homem e dos



- animais úteis de sangue quente, quando aplicados em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação;
- c) desinfetantes - destinados a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microrganismos, quando aplicados em objetos inanimados ou ambientes;
- d) detergentes - destinados a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas, e a aplicações de uso doméstico.

VIII - Rótulo: Identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios, cartuchos ou qualquer outro protetor de embalagem;

IX - Embalagem: Invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinada a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos de que trata esta Lei;

X - Registro: Inscrição, em livro próprio após o despacho concessivo do dirigente do órgão do Ministério da Saúde, sob número de ordem, dos produtos de que trata esta Lei, com a indicação do nome, fabricante, da procedência, finalidade e dos outros elementos que os caracterizem;

XI - Fabricação: Todas as operações que se fazem necessárias para a obtenção dos produtos abrangidos por esta Lei;

XII - Matérias-Primas: Substâncias ativas ou inativas que se empregam na fabricação de medicamentos e de outros produtos abrangidos por esta Lei, tanto as que permanecem inalteradas quanto as passíveis de sofrer modificações;

XIII - Lote ou Partida: Quantidade de um medicamento ou produto abrangido por esta Lei, que se produz em um ciclo de fabricação, e cuja característica essencial é a homogeneidade;

XIV - Número do Lote: Designação impressa na etiqueta de um medicamento e de produtos abrangidos por esta Lei que permita identificar o lote ou a partida a que pertençam e, em caso de necessidade, localizar e rever todas as operações de fabricação e inspeção praticadas durante a produção;

XV - Controle de Qualidade: Conjunto de medidas destinadas a garantir, a qualquer momento, a produção de lotes de medicamentos e demais produtos abrangidos por esta Lei, que satisfaçam às normas de atividade, pureza, eficácia e inocuidade;

XVI - Produto Semi-Elaborado: Toda a substância ou mistura de substâncias ainda sob o processo de fabricação;

XVII - Pureza: Grau em que uma droga determinada contém outros materiais estranhos.

XVIII - Denominação Comum Brasileira (DCB) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;(Redação dada pela Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999)

XIX - Denominação Comum Internacional (DCI) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde;(Redação dada pela Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999)

XX - Medicamento Similar - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículo, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca; (NR)( redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001).

XXI - Medicamento Genérico - medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI;(Redação dada pela Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999)

XXII - Medicamento de Referência - produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro;(Redação dada pela Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999).

XXIII - Produto Farmacêutico Intercambiável - equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança;(Redação dada pela Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999).

XXIV - Bioequivalência - consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando



estudados sob um mesmo desenho experimental;(Redação dada pela Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999).

XXV - Biodisponibilidade - indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina.( Redação dada pela Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999).

Parágrafo único. Até 30 de junho de 2003, no caso de medicamentos genéricos importados, cujos ensaios de bioequivalência foram realizados fora do País, devem ser apresentados os ensaios de dissolução comparativos entre o medicamento-teste, o medicamento de referência internacional utilizado no estudo de bioequivalência e o medicamento de referência nacional. " (NR) (redação dada pela Lei nº 10.669, de 14 de maio de 2003)

Art. 4º Os produtos destinados ao uso infantil não poderão conter substâncias cáusticas ou irritantes, terão embalagens isentas de partes contundentes e não poderão ser apresentados sob a forma de aerossol.

Art. 5º- Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes ou designações que induzam a erro. (Redação dada pela Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977.)

§ 1º É vedada a adoção de nome igual ou assemelhado para produtos de diferente composição, ainda que do mesmo fabricante, assegurando-se a prioridade do registro com a ordem cronológica da entrada dos pedidos na repartição competente do Ministério da Saúde, quando inexistir registro anterior.

§ 2º Poderá ser aprovado o nome de produto cujo registro for requerido posteriormente, desde que denegado pedido de registro anterior, por motivos de ordem técnica ou científica.

§ 3º Comprovada a colidência de marcas, deverá ser requerida a modificação do nome ou designação do produto, no prazo de 90 (noventa) dias da data da publicação do despacho no Diário Oficial da União, sob pena de indeferimento do registro.

§ 4º Sem prejuízo do disposto neste artigo, os medicamentos contendo uma única substância ativa sobejamente conhecida, a critério do Ministério da Saúde, e os imunoterápicos, drogas e insumos farmacêuticos deverão ser identificados pela denominação constante da Farmacopéia Brasileira, não podendo, em hipótese alguma, ter nomes ou designações de fantasia. (Acrescentado pela Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977.)

Art. 6º A comprovação de que determinado produto, até então considerado útil, é nocivo à saúde ou não preenche requisitos estabelecidos em lei implica na sua imediata retirada do comércio e na exigência da modificação da fórmula de sua composição e nos dizeres dos rótulos, das bulas e embalagens, sob pena de cancelamento do registro e da apreensão do produto, em todo o território nacional.

Parágrafo único. É atribuição exclusiva do Ministério da Saúde o registro e a permissão do uso dos medicamentos, bem como a aprovação ou exigência de modificação dos seus componentes.

Art. 7º Como medida de segurança sanitária e à vista de razões fundamentadas do órgão competente, poderá o Ministério da Saúde, a qualquer momento, suspender a fabricação e venda de qualquer dos produtos de que trata esta Lei, que, embora registrado, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana.

Art. 8º Nenhum estabelecimento que fabrique ou industrialize produto abrangido por esta Lei poderá funcionar sem a assistência e responsabilidade efetivas de técnico legalmente habilitado.

Art. 9º Independem de licença para funcionamento os estabelecimentos abrangidos por esta Lei integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos, ficando sujeitos, porém, às exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos e à aparelhagem adequados e à assistência e responsabilidade técnicas.

Parágrafo único. Para fins de controle sanitário, previsto na legislação em vigor, é obrigatória a comunicação, pelos órgãos referidos neste artigo, ao Ministério da Saúde, da existência ou instalação de estabelecimentos de que trata a presente Lei.

Art. 10. É vedada a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata esta Lei, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Compreendem-se nas exigências deste artigo as aquisições ou doações que envolvam pessoas de direito público e privado, cuja quantidade e qualidade possam comprometer a execução de programas nacionais de saúde.

Art. 11. As drogas, os medicamentos e quaisquer insumos farmacêuticos correlatos, produtos de higiene, cosméticos e saneantes domissanitários, importados ou não, somente serão entregues ao consumo nas embalagens originais ou em outras previamente autorizadas pelo Ministério da Saúde.

§ 1º Para atender ao desenvolvimento de planos e programas do Governo Federal, de produção e distribuição de medicamentos à população carente de recursos, poderá o Ministério da Saúde autorizar o emprego de embalagens ou reembalagens especiais, que, sem prejuízo da pureza e eficácia do produto, permitam a redução dos custos.

§ 2º Os produtos importados, cuja comercialização no mercado interno independa de prescrição médica, terão acrescentados, na rotulagem, dizeres esclarecedores, no idioma português, sobre sua composição, suas indicações e seu modo de usar.

## TÍTULO II Do Registro

Art. 12. Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

§ 1º O registro a que se refere este artigo terá validade por 5 (cinco) anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o número do registro inicial.

§ 2º Excetua-se do disposto no parágrafo anterior a validade do registro e da revalidação do registro dos produtos dietéticos, cujo prazo é de 2 (dois) anos.

§ 3º O registro será concedido no prazo máximo de 90 (noventa) dias, a contar da data de entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância desta Lei ou de seus regulamentos.

§ 4º Os atos referentes ao registro e à revalidação do registro somente produzirão efeitos a partir da data da publicação no Diário Oficial da União.

§ 5º A concessão do registro e de sua revalidação, e as análises prévia e de controle, quando for o caso, ficam sujeitas ao pagamento de preços públicos, referido no Art.82.

§ 6º A revalidação do registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até a data do término daquela.

§ 7º Será declarada a caducidade do registro do produto cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 6 deste artigo.

§ 8º Não será revalidado o registro do produto que não for industrializado no primeiro período de validade.

§ 9º Constará obrigatoriamente do registro de que trata este artigo a fórmula da composição do produto, com a indicação dos ingredientes utilizados e respectiva dosagem.

Art. 13. Qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, dependerá de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro.

Art. 14. Ficam excluídos, das exigências previstas nesta Lei, os nomes ou designações de fantasia dos produtos licenciados e industrializados anteriormente à sua vigência. (Redação dada pela Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977.)

Art. 15. O registro dos produtos de que trata esta Lei será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em Lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

### TÍTULO III

#### Do Registro de Drogas, Medicamentos e Insumos Farmacêuticos

Art. 16. O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos: (Redação dada pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003)

I - que o produto obedeça ao disposto no Art. 5º, e seus parágrafos; (Redação dada pela Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977)

II - que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias;

III - tratando-se de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários;

IV - apresentação, quando solicitada, de amostra para análises e experiências que sejam julgadas necessárias pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde;

V - quando houver substância nova na composição do medicamento, entrega de amostra acompanhada dos dados químicos e físico-químicos que a identifiquem;

VI - quando se trate de droga ou medicamento cuja elaboração necessite de aparelhagem técnica e específica, prova de que o estabelecimento se acha devidamente equipado e mantém pessoal habilitado ao seu manuseio ou contrato com terceiros para essa finalidade.

VII - a apresentação das seguintes informações econômicas:

a) o preço do produto praticado pela empresa em outros países;

b) o valor de aquisição da substância ativa do produto;

c) o custo do tratamento por paciente com o uso do produto;

d) o número potencial de pacientes a ser tratado;

e) a lista de preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária;

f) a discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda;

g) o preço do produto que sofreu modificação, quando se tratar de mudança de fórmula ou de forma; e

h) a relação de todos os produtos substitutos existentes no mercado, acompanhada de seus respectivos preços. (Redação dada pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003).

§ 1º (Revogado como parágrafo único pela Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977).

§ 2º A apresentação das informações constantes do inciso VII poderá ser dispensada, em parte ou no todo, em conformidade com regulamentação específica. " (NR) (Acréscimo dado pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003)

Art. 17. O registro dos produtos de que trata este Título será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

Art. 18. O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira dependerá, além das condições, das exigências e dos procedimentos previstos nesta Lei e seu regulamento, da comprovação de que já é registrado no país de origem.

§ 1º Na impossibilidade do cumprimento do disposto no caput deste artigo, deverá ser apresentada comprovação de registro em vigor, emitida pela autoridade sanitária do país em que seja comercializado ou autoridade sanitária internacional e aprovado em ato próprio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 2º No ato do registro de medicamento de procedência estrangeira, a empresa fabricante deverá apresentar comprovação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, reconhecidas no âmbito nacional. (NR) (redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

Art. 19. Será cancelado o registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, sempre que efetuada modificação não autorizada em sua fórmula, dosagem, condições de fabricação, indicação de aplicações e especificações anunciadas em bulas, rótulos ou publicidade.

Parágrafo único. Havendo necessidade de serem modificadas a composição, posologia ou as indicações terapêuticas do produto farmacêutico tecnicamente elaborado, a empresa solicitará a competente permissão ao Ministério da Saúde, instruindo o pedido conforme o previsto no regulamento desta Lei.

Art. 20. Somente será registrado o medicamento cuja preparação necessite cuidados especiais de purificação, dosagem, esterilização ou conservação, quando:

- I - tiver em sua composição substância nova;
- II - tiver em sua composição substância conhecida, à qual seja dada aplicação nova ou vantajosa em terapêutica;
- III - apresentar melhoramento de fórmula ou forma, sob o ponto de vista farmacêutico e/ou terapêutico.

Parágrafo único. Não poderá ser registrado o medicamento que não tenha em sua composição substância reconhecidamente benéfica do ponto de vista clínico ou terapêutico." (Redação dada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999)

Art. 21. Fica assegurado o direito de registro de medicamentos similares a outros já registrados, desde que satisfaçam as exigências estabelecidas nesta Lei.

§ 1º Os medicamentos similares a serem fabricados no País, consideram-se registrados após decorrido o prazo de cento e vinte dias, contado da apresentação do respectivo requerimento, se até então não tiver sido indeferido.

§ 2º A contagem do prazo para registro será interrompida até a satisfação, pela empresa interessada, de exigência da autoridade sanitária, não podendo tal prazo exceder a cento e oitenta dias.

§ 3º O registro, concedido nas condições dos parágrafos anteriores, perderá a sua validade, independentemente de notificação ou interpelação, se o produto não for comercializado no prazo de um ano após a data de sua concessão, prorrogável por mais seis meses, a critério da autoridade sanitária, mediante justificação escrita de iniciativa da empresa interessada.

§ 4º O pedido de novo registro do produto poderá ser formulado dois anos após a verificação do fato que deu causa à perda da validade do anteriormente concedido, salvo se não for imputável à empresa interessada.

§ 5º As disposições deste artigo aplicam-se aos produtos registrados e fabricados em Estado-Parte integrante do Mercado Comum do Sul - MERCOSUL, para efeito de sua comercialização no País, se corresponderem a similar nacional já registrado. (Redação dada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999).

Art. 22. As drogas, os medicamentos e insumos farmacêuticos que contenham substâncias entorpecentes ou determinem dependência física ou psíquica, estando sujeitos ao controle especial previsto no Decreto-Lei nº 753, de 11 de agosto de 1969, bem como em outros diplomas legais, regulamentos e demais normas pertinentes, e os medicamentos em geral, só serão registrados ou terão seus registros renovados, se, além do atendimento das condições, das exigências e do procedimento estabelecidos nesta Lei e seu regulamento, suas embalagens e sua rotulagem se enquadrarem nos padrões aprovados pelo Ministério da Saúde." (NR). (Redação dada pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003)

Art. 23. (Revogado pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003)

Art. 24. Estão isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde. (NR) (Redação dada pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003)

Parágrafo único. A isenção prevista neste artigo só será válida pelo prazo de até 3 (três) anos, findo o qual o produto ficará obrigado ao registro, sob pena de apreensão determinada pelo Ministério da Saúde.

#### TÍTULO IV Do Registro de Correlatos

Art. 25. Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

§ 1º Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações para tal fim elaboradas pelo Ministério da Saúde, ficando, porém, sujeitos, para os demais efeitos desta Lei e de seu regulamento, a regime de vigilância sanitária.

§ 2º O regulamento desta Lei prescreverá as condições, as exigências e os procedimentos concernentes ao registro dos aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo.

#### TÍTULO V Do Registro de Cosméticos, Produtos de Higiene, Perfumes e outros

Art. 26. Somente serão registrados como cosméticos produtos para higiene pessoal, perfumes e outros de natureza e finalidade semelhantes, os produtos que se destinem a uso externo ou no ambiente, consoante suas finalidades estética, protetora, higiênica ou odorífera, sem causar irritações à pele nem danos à saúde.

Art. 27. Além de sujeito, às exigências regulamentares próprias, o registro dos cosméticos, dos produtos destinados à higiene pessoal, dos perfumes e demais, de finalidade congênere, dependerá da satisfação das seguintes exigências:

- I - enquadrar-se na relação de substâncias declaradas inócuas, elaborada pelo órgão competente do Ministério da Saúde e publicada no Diário Oficial da União, a qual conterá as especificações pertinentes a cada categoria bem como às drogas, aos insumos, às matérias-primas, aos corantes, aos solventes e aos demais permitidos em sua fabricação;
- II - não se enquadrando na relação referida no inciso anterior, terem reconhecida a inocuidade das respectivas fórmulas, em pareceres conclusivos, emitidos pelos órgãos competentes, de análise e técnico, do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A relação de substâncias a que se refere o inciso I deste artigo poderá ser alterada para exclusão de substâncias que venham a ser julgadas nocivas à saúde, ou para inclusão de outras, que venham a ser aprovadas.

Art. 28. O registro dos cosméticos, produtos destinados à higiene pessoal, e outros de finalidades idênticas, que contenham substâncias medicamentosas, embora em dose infraterapêutica, obedecerá às normas constantes dos artigos 16 e suas alíneas, 17, 18 e 19 e seu parágrafo único, 20 e 21 e do regulamento desta Lei.

Art. 29. Somente será registrado produto referido no Art.26 que contenha em sua composição matéria-prima, solvente, corante ou insumos farmacêuticos, constantes da relação elaborada pelo órgão competente do Ministério da Saúde, publicada no Diário Oficial da União, desde que ressalvadas expressamente nos rótulos e embalagens as restrições de uso, quando for o caso, em conformidade com a área do corpo em que deva ser aplicado.

Parágrafo único. Quando apresentados sob a forma de aerosol, os produtos referidos no Art.26 só serão registrados se obedecerem aos padrões técnicos aprovados pelo Ministério da Saúde e às demais exigências e normas específicas.

Art. 30. Os cosméticos, produtos de higiene pessoal de adultos e crianças, perfumes e congêneres poderão ter alteradas suas fórmulas de composição desde que as alterações sejam aprovadas pelo Ministério da Saúde, com base nos competentes laudos técnicos.

Art. 31. As alterações de fórmula serão objeto de averbação no registro do produto, conforme se dispuser em regulamento.

Art. 32. O Ministério da Saúde fará publicar no Diário Oficial da União a relação dos corantes naturais orgânicos, artificiais e sintéticos, incluindo seus sais e suas lacas, permitidos na fabricação dos produtos de que tratam os artigos 29, parágrafo único, e 30.

§ 1º Será excluído da relação a que se refere este artigo todo e qualquer corante que apresente toxicidade ativa ou potencial.

§ 2º A inclusão e exclusão de corantes e suas decorrências obedecerão a disposições constantes do regulamento.

## TÍTULO VI Do Registro dos Saneantes Domissanitários

Art. 33. O registro dos saneantes domissanitários, dos desinfetantes e detergentes obedecerá ao disposto em regulamento e em normas complementares específicas.

Art. 34. Somente poderão ser registrados os inseticidas que:

- I - possam ser aplicados corretamente, em estrita observância às instruções dos rótulos e demais elementos explicativos;
- II - não ofereçam qualquer possibilidade de risco à saúde humana e à dos animais domésticos de sangue quente, nas condições de uso previstas;
- III - não sejam corrosivos ou prejudiciais às superfícies tratadas.

Art. 35. Somente serão registrados os inseticidas:

- I - apresentados segundo as formas previstas no regulamento desta Lei;
- II - em cuja composição a substância inseticida e a sinérgica, naturais ou sintéticas, observem os índices de concentração adequados, estabelecidos pelo Ministério da Saúde;
- III - cuja fórmula de composição atenda às precauções necessárias, com vistas ao seu manuseio e às medidas terapêuticas em caso de acidente, para a indispensável preservação da vida humana, segundo as instruções do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. O regulamento desta Lei fixará as exigências, as condições e os procedimentos referentes ao registro de inseticidas.

Art. 36. Para fins de registros dos inseticidas, as substâncias componentes das fórmulas respectivas serão consideradas:

- I - solventes e diluentes, as empregadas como veículos nas preparações inseticidas;
- II - propelentes, os agentes propulsores utilizados nas preparações premidas.

Art. 37. O Ministério da Saúde elaborará e fará publicar no Diário Oficial da União a relação dos solventes, diluentes e propelentes permitidos, com as respectivas concentrações máximas.

Art. 38. Será permitida a associação de inseticidas, que deverão ter, quando da mesma classe, as concentrações dos elementos ativos reduzidas proporcionalmente.

Art. 39. As associações de inseticidas deverão satisfazer aos requisitos dispostos no Art.35 e seu parágrafo único, quanto à toxicidade para animais submetidos à prova de eficiência.

Art. 40. O registro dos inseticidas só será permitido quando se destine:

- I - à pronta aplicação por qualquer pessoa, para fins domésticos;
- II - à aplicação e manipulação por pessoa ou organização especializada para fins profissionais.

Art. 41. Registrar-se-ão como raticidas as preparações cujas fórmulas de composição incluam substâncias ativas, isoladas ou em associação, em concentrações diversas e sob determinadas formas e tipos de apresentação.



Parágrafo único. As associações de substâncias raticidas da mesma classe deverão ser reduzidas proporcionalmente às concentrações de seus princípios ativos.

Art. 42. Aplica-se ao registro das preparações e substâncias raticidas o disposto nesta Lei, fixando-se em regulamento e em instruções do Ministério da Saúde as demais exigências específicas atinentes a essa classe de produtos.

Art. 43. O registro dos desinfetantes será efetuado segundo o disposto no Regulamento desta Lei e em instruções expedidas pelo Ministério da Saúde.

Art. 44. Para os fins desta Lei, são equiparados aos produtos domissanitários os detergentes e desinfetantes e respectivos congêneres, destinados à aplicação em objetos inanimados e em ambientes, ficando sujeitos às mesmas exigências e condições no concernente ao registro, à industrialização, entrega ao consumo e fiscalização.

Art. 45. A venda dos raticidas e sua entrega ao consumo ficarão restritas, exclusivamente, aos produtos classificados como de baixa e média toxicidade, sendo privativa das empresas especializadas ou de órgãos e entidades da Administração Pública Direta e Indireta o fornecimento e controle da aplicação dos classificados como de alta toxicidade.

## TÍTULO VII Do Registro dos Produtos Dietéticos

Art. 46. Serão registrados como produtos dietéticos os destinados à ingestão oral, que, não enquadrados nas disposições do Decreto-Lei número 986, de 21 de outubro de 1969, e seus respectivos regulamentos, tenham seu uso ou venda dependentes de prescrição médica e se destinem:

- I - a suprir necessidades dietéticas especiais;
- II - a suplementar e enriquecer a alimentação habitual com vitaminas, aminoácidos, minerais e outros elementos;
- III - a iludir as sensações de fome, de apetite e de paladar, substituindo os alimentos habituais nas dietas de restrição.

Art. 47. Só serão registrados como dietéticos os produtos constituídos por:

- I - alimentos naturais modificados em sua composição ou características;
- II - produtos naturais, ainda que não considerados alimentos habituais, contendo nutrientes ou adicionados deles;
- III - produtos minerais ou orgânicos, puros ou associados, em condições de contribuir para a elaboração de regimes especiais;
- IV - substâncias isoladas ou associadas, sem valor nutritivo, destinadas a dietas de restrição;
- V - complementos alimentares contendo vitaminas, minerais ou outros nutrientes;
- VI - outros produtos que, isoladamente ou em associação, possam ser caracterizados como dietéticos pelo Ministério da Saúde.

Art. 48. Dos produtos dietéticos de que trata esta Lei poderão ser apresentados sob as formas usuais dos produtos farmacêuticos, observadas a nomenclatura e as características próprias aos mesmos.

Art. 49. Para assegurar a eficiência dietética mínima necessária e evitar que sejam confundidos com os produtos terapêuticos, o teor dos componentes dos produtos dietéticos, que justifique sua indicação em dietas especiais, deverá obedecer aos padrões aceitos internacionalmente, conforme relações elaboradas pelo Ministério da Saúde.

§ 1º Não havendo padrão estabelecido para os fins deste artigo, a taxa de nutrientes dos produtos dietéticos dependerá de pronunciamento do Ministério da Saúde.

§ 2º A proporção de vitaminas a adicionar aos produtos corresponderá aos padrões estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

## TÍTULO VIII Da Autorização das Empresas e do Licenciamento dos Estabelecimentos

Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamento e atos administrativos pelo mesmo Ministério.

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.

Art. 51. O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.

Parágrafo único. Cada estabelecimento terá licença específica e independente, ainda que exista mais de um na mesma localidade, pertencente à mesma empresa.

Art. 52. A legislação local supletiva fixará as exigências e condições para o licenciamento dos estabelecimentos a que se refere esta Lei, observados os seguintes preceitos:

- I - quando um só estabelecimento industrializar ou comercializar produtos de natureza ou finalidade diferentes, será obrigatória a existência de instalações separadas para a fabricação e o acondicionamento dos materiais, substâncias e produtos acabados;
- II - localização adequada das dependências e proibição de residências ou moradia nos imóveis a elas destinados e nas áreas adjacentes;
- III - aprovação prévia, pelo órgão de saúde estadual dos projetos e das plantas dos edifícios e fiscalização da respectiva observância.

#### TÍTULO IX Da Responsabilidade Técnica

Art. 53. As empresas que exerçam as atividades previstas nesta Lei ficam obrigadas a manter responsáveis técnicos legalmente habilitados suficientes, qualitativa e quantitativamente, para a adequada cobertura das diversas espécies de produção, em cada estabelecimento.

Art. 54. Caberá ao responsável técnico elaborar o relatório a ser apresentado ao Ministério da Saúde, para fins de registro do produto, e dar assistência técnica efetiva ao setor sob sua responsabilidade profissional.

Art. 55. Embora venha a cessar a prestação de assistência ao estabelecimento, ou este deixe de funcionar, perdurará por um ano, a contar da cessação, a responsabilidade do profissional técnico pelos atos até então praticados.

Art. 56. Independentemente de outras cominações legais, inclusive penais, de que sejam passíveis os responsáveis técnicos e administrativos, a empresa responderá administrativa e civilmente por infração sanitária resultante da inobservância desta Lei e de seus regulamentos e demais normas complementares.

#### TÍTULO X Da Rotulagem e Publicidade

Art. 57. O Poder Executivo disporá, em regulamento, sobre a rotulagem, as bulas, os impressos, as etiquetas e os prospectos referentes aos produtos de que trata esta Lei.

"Parágrafo único. Além do nome comercial ou marca, os medicamentos deverão obrigatoriamente exibir, nas peças referidas no caput deste artigo, nas embalagens e nos materiais promocionais a Denominação Comum Brasileira ou, quando for o caso, a Denominação Comum Internacional, em letras e caracteres com tamanho nunca inferior à metade do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca."(NR) (Parágrafo acrescentado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)



Art. 58. A propaganda, sob qualquer forma de divulgação e meio de comunicação, dos produtos sob o regime desta Lei somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento.

§ 1º Quando se tratar de droga, medicamento ou qualquer outro produto com a exigência de venda sujeita a prescrição médica ou odontológica, a propaganda ficará restrita a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos.

§ 2º A propaganda dos medicamentos de venda livre, dos produtos dietéticos, dos saneantes domissanitários, de cosméticos e de produtos de higiene, será objeto de normas específicas a serem dispostas em regulamento.

Art. 59. Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possuam.

## TÍTULO XI Das Embalagens

Art. 60. É obrigatória a aprovação, pelo Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento, das embalagens, dos equipamentos e utensílios elaborados ou revestidos internamente com substâncias que, em contato com o produto, possam alterar seus efeitos ou produzir dano à saúde.

§ 1º Independem de aprovação as embalagens destinadas ao acondicionamento de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos de higiene, cosméticos, perfumes e congêneres que não contenham internamente substância capaz de alterar as condições de pureza e eficácia do produto.

§ 2º Não será autorizado o emprego de embalagem destinada a conter ou acondicionar droga, medicamento ou insumo farmacêutico, desde que capaz de causar direta ou indiretamente efeitos nocivos à saúde.

§ 3º A aprovação do tipo de embalagem será precedida de análise prévia, quando for o caso.

## TÍTULO XII Dos Meios de Transporte

Art. 61º Quando se tratar de produtos que exijam condições especiais de armazenamento e guarda, os veículos utilizados no seu transporte deverão ser dotados de equipamento que possibilite acondicionamento e conservação capazes de assegurar as condições de pureza, segurança e eficácia do produto.

Parágrafo único. Os veículos utilizados no transporte de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, produtos dietéticos, de higiene, perfumes e similares deverão ter asseguradas as condições de desinfecção e higiene necessárias à preservação da saúde humana.

## TÍTULO XIII Das Infrações e Penalidades

Art. 62. Considera-se alterado, adulterado ou impróprio para o uso o medicamento, a droga e o insumo farmacêutico:

- I - que houver sido misturado ou acondicionado com substância que modifique seu valor terapêutico ou a finalidade a que se destine;
- II - quando houver sido retirado ou falsificado, no todo ou em parte, elemento integrante de sua composição normal, ou substituído por outro de qualidade inferior, ou modificada a dosagem, ou lhe tiver sido acrescentada substância estranha à sua composição, de modo que esta se torne diferente da fórmula constante do registro;
- III - cujo volume não corresponder à quantidade aprovada;
- IV - quando suas condições de pureza, qualidade e autenticidade não satisfizerem às exigências da Farmacopéia Brasileira ou de outro Código adotado pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Ocorrendo alteração pela ação do tempo, ou causa estranha à responsabilidade do técnico ou da empresa, fica esta obrigada a retirar imediatamente o produto do comércio, para correção ou substituição, sob pena de incorrer em infração sanitária.

Art. 63. Considera-se fraudado, falsificado ou adulterado o produto de higiene, cosmético, perfume ou similar, quando:

- I - for apresentado com indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição ou finalidade;
- II - não observar os padrões e paradigmas estabelecidos nesta Lei e em regulamento, ou às especificações contidas no registro;
- III - tiver modificadas a natureza, composição, as propriedades ou características que constituírem as condições do seu registro, por efeito da adição, redução ou retirada de matérias-primas ou componentes.

Parágrafo único. Incluem-se no que dispõe este artigo os insumos constituídos por matéria-prima ativa, aditiva ou complementar, de natureza química, bioquímica ou biológica, de origem natural ou sintética, ou qualquer outro material destinado à fabricação, manipulação e ao beneficiamento dos produtos de higiene, cosméticos, perfumes e similares.

Art. 64. É proibido o reaproveitamento e a utilização de vasilhame tradicionalmente usado para alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos químicos, de higiene, cosméticos e perfumes no envasilhamento de saneantes e congêneres.

Art. 65. É proibida a colocação de novas datas ou o reacondicionamento em novas embalagens de produtos cujo prazo de validade haja expirado, excetuados os soros terapêuticos que puderem ser redosados e refiltrados.

Art. 66. A inobservância dos preceitos desta Lei, de seu Regulamento e normas complementares configura infração de natureza sanitária, ficando sujeito o infrator ao processo e às penalidades previstos no Decreto-Lei número 785, de 25 de agosto de 1969, sem prejuízo das demais cominações civis e penais cabíveis. (Obs: D.L. nº 785, de 25/08/69 - revogado pela Lei nº 6.437 de 20/08/77)

Parágrafo único. O processo a que se refere este artigo poderá ser instaurado e julgado pelo Ministério da Saúde ou pelas autoridades sanitárias dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, como couber.

Art. 67. Independentemente das previstas no Decreto-Lei número 785, de 25 de agosto de 1969, configuram infrações graves ou gravíssimas, nos termos desta Lei, as seguintes práticas puníveis com as sanções indicadas naquele diploma legal: (Obs: D.L. nº 785, de 25/08/69 - revogado pela Lei nº 6.437 de 20/08/77)

- I - rotular os produtos sob o regime desta Lei ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto nesta Lei e em seu regulamento ou contrariando os termos e as condições do registro ou de autorização respectivos;
- II - alterar processo de fabricação de produtos, sem prévio assentimento do Ministério da Saúde;
- III - vender ou expor à venda produto cujo prazo de validade esteja expirado;
- IV - apor novas datas em produtos cujo prazo de validade haja expirado ou reacondioná-los em novas embalagens, excetuados os soros terapêuticos que puderem ser redosados e refiltrados;
- V - industrializar produtos sem assistência de responsável técnico legalmente habilitado;
- VI - utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais que não estiverem sãos, ou que apresentarem sinais de decomposição no momento de serem manipulados, ou que provenham de animais doentes, estafados ou emagrecidos;
- VII - revender produto biológico não guardado em refrigerador, de acordo com as indicações determinadas pelo fabricante e aprovadas pelo Ministério da Saúde;
- VIII - aplicar raticidas cuja ação se produza por gás ou vapor, em galerias, bueiros, porões, sótãos ou locais de possível comunicação com residências ou locais freqüentados por seres humanos ou animais úteis.

#### TÍTULO XIV Da Fiscalização

Art. 68. A ação de vigilância sanitária abrangerá todo e qualquer produto de que trata esta Lei, inclusive os dispensados de registro, os correlatos, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos.

Parágrafo único. Ficam igualmente sujeitas à ação de vigilância a propaganda dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a publicidade, a rotulagem e etiquetagem.

Art. 69. A ação fiscalizadora é da competência:

I - do órgão federal de saúde:

- a) quando o produto estiver em trânsito de uma para outra unidade federativa, em estrada, via fluvial, lacustre, marítima ou aérea, sob controle de órgãos federais;
- b) quando se tratar de produto importado ou exportado;
- c) quando se tratar de colheitas de amostras para análise de controle, prévia e fiscal.

II - do órgão de saúde estadual, dos Territórios ou do Distrito Federal:

- a) quando se tratar de produto industrializado ou entregue ao consumo na área de jurisdição respectiva;
- b) quanto aos estabelecimentos, instalações e equipamentos industriais ou de comércio;
- c) quanto aos transportes nas estradas e vias fluviais ou lacustres, de sua área jurisdicional;
- d) quando se tratar de colheita de amostras para análise fiscal.

Parágrafo único. A competência de que trata este artigo poderá ser delegada, mediante convênio, reciprocamente, pela União, pelos Estados e pelo Distrito Federal, ressalvadas as hipóteses de poderes indelegáveis, expressamente previstas em lei.

Art. 70. A ação de vigilância sanitária se efetuará permanentemente, constituindo atividade rotineira dos órgãos da saúde.

Art. 71. As atribuições e prerrogativas dos agentes fiscalizadores serão estabelecidas no regulamento desta Lei.

Art. 72. A apuração das infrações, nos termos desta Lei, far-se-á mediante apreensão de amostras e interdição do produto ou do estabelecimento, conforme disposto em regulamento.

§ 1º A comprovação da infração dará motivo, conforme o caso, à apreensão e inutilização do produto, em todo o território nacional, ao cancelamento do registro e à cassação da licença do estabelecimento, que só se tornarão efetivos após a publicação da decisão condenatória irrecorrível no Diário Oficial da União.

§ 2º Darão igualmente motivo à apreensão, interdição e inutilização as alterações havidas em decorrência de causas, circunstâncias e eventos naturais ou imprevisíveis, que determinem avaria, deterioração ou contaminação dos produtos, tornando-os ineficazes ou nocivos à saúde.

Art. 73. Para efeito de fiscalização sanitária, os ensaios destinados à verificação da eficiência da fórmula serão realizados consoante as normas fixadas pelo Ministério da Saúde.

Art. 74. Não poderão ter exercício em órgãos de fiscalização sanitária e laboratórios de controle, servidores públicos que sejam sócios, acionistas ou interessados, por qualquer forma, de empresas que exerçam atividades sujeitas ao regime desta Lei, ou lhes prestem serviços com ou sem vínculo empregatício.

## TÍTULO XV Do Controle de Qualidade dos Medicamentos

Art. 75. O Ministério da Saúde baixará normas e aperfeiçoará mecanismos destinados a garantir ao consumidor a qualidade dos medicamentos, tendo em conta a identidade, atividade, pureza, eficácia e inocuidade dos produtos e abrangendo as especificações de qualidade e a fiscalização da produção.

Parágrafo único. As normas a que se refere este artigo determinarão as especificações de qualidade das matérias-primas e dos produtos semi-elaborados utilizados na fabricação dos medicamentos, bem como as especificações de qualidade destes, e descreverão com precisão os critérios para a respectiva aceitação.

Art. 76. Nenhuma matéria-prima ou nenhum produto semi-elaborado poderá ser empregado na fabricação de medicamento sem que haja sido verificado possuir qualidade aceitável, segundo provas que serão objeto de normas do Ministério da Saúde.

Art. 77. A inspeção da produção de medicamentos terá em vista, prioritariamente, os seguintes aspectos:

I - a fabricação, tendo em conta os fatores intrínsecos e extrínsecos desfavoráveis, inclusive a possibilidade de contaminação das matérias-primas, dos produtos semi-elaborados e do produto acabado;

II - o produto acabado, a fim de verificar o atendimento dos requisitos pertinentes aos responsáveis técnicos pela fabricação e inspeção dos produtos, aos locais e equipamentos, ao saneamento do meio, às matérias-primas e aos sistemas de inspeção e auto-inspeção e registro de medicamentos.

Art. 78. Sem prejuízo do controle e da fiscalização a cargo dos Poderes Públicos, todo estabelecimento destinado à produção de medicamentos deverá possuir departamento técnico de inspeção de qualidade, que funcione de forma autônoma em sua esfera de competência, com a finalidade de verificar a qualidade das matérias-primas ou substâncias, vigiar os aspectos qualitativos das operações de fabricação e a estabilidade dos medicamentos produzidos e realizar os demais testes necessários.

Parágrafo único. É facultado aos laboratórios industriais farmacêuticos realizar os controles previstos neste artigo, em institutos ou laboratórios oficiais, mediante convênio ou contrato.

Art. 79. Todos os informes sobre acidentes ou reações nocivas causadas por medicamentos serão transmitidos à autoridade sanitária competente.

Parágrafo único. As mudanças operadas na qualidade dos medicamentos e qualquer alteração de suas características físicas serão investigadas com todos os detalhes e, uma vez comprovadas, serão objeto das medidas corretivas cabíveis.

## TÍTULO XVI Dos Órgãos de Vigilância Sanitária

Art. 80. As atividades de vigilância sanitária de que trata esta Lei serão exercidas:

I - no plano federal, pelo Ministério da Saúde, na forma da legislação e dos regulamentos;

II - nos Estados, Territórios e no Distrito Federal, através de seus órgãos próprios, observadas as normas federais pertinentes e a legislação local supletiva.

## TÍTULO XVII Das Disposições Finais e Transitórias

Art. 81. As empresas que já explorem as atividades de que trata esta Lei terão o prazo de 12 (doze) meses para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do que nela se dispõe.

Art. 82. (Revogado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001).

Art. 83. As drogas, os produtos químicos e os oficinais serão vendidos em suas embalagens originais e somente poderão, ser fracionados, para revenda, nos estabelecimentos comerciais, sob a responsabilidade direta do respectivo responsável técnico.

Art. 84. O disposto nesta Lei não exclui a aplicação das demais normas a que estejam sujeitas as atividades nela enquadradas, em relação a aspectos objeto de legislação específica.

Art. 85. Aos produtos mencionados no Art.1º, regidos por normas especiais, aplicam-se, no que couber, as disposições desta Lei.

Art. 86. Excluem-se do regime desta Lei, visto se destinarem e se aplicarem a fins diversos dos nela estabelecidos, os produtos saneantes fitossanitários e zoossanitários, os de exclusivo uso veterinário e os destinados ao combate, na agricultura, a ratos e outros roedores.

Art. 87. O Poder Executivo baixará o regulamento e atos necessários ao exato cumprimento desta Lei.

Parágrafo único. Enquanto não forem baixados o regulamento e atos previstos neste artigo, continuarão em vigor os atuais que não conflitarem com as disposições desta Lei.

Art. 88. Esta Lei entrará em vigor 95 (noventa e cinco) dias depois de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 23 de setembro de 1976; 155º da Independência e 88º da República.

ERNESTO GEISEL  
Paulo de Almeida Machado

**LEI Nº 6.437 DE 20 DE AGOSTO DE 1977(Publicado no D.O.U. de 24.8.1977, pág. 11145).**

Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

O Presidente da República,  
Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

**TÍTULO I**  
**Das Infrações e Penalidades**

Art. 1º As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas na presente Lei.

Art. 2º Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

- I - advertência;
- II - multa;
- III - apreensão de produto;
- IV - inutilização de produto;
- V - interdição de produto;
- VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;
- VII - cancelamento de registro de produto;
- VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento;
- IX - proibição de propaganda;
- X - cancelamento de autorização para funcionamento de empresa;
- XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento.
- XI-A - intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera ( redação dada pela lei 9695, de 20 de Agosto de 1998)
- XII - imposição de mensagem retificadora;
- XIII- suspensão de propaganda e publicidade§1º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

- I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais ) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais);
- II - nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000, 00 (duzentos mil reais);
- III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais).

§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos arts. 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator. (NR) (Acréscitado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

Art. 3º O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu.

§ 1º Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido.

§ 2º Exclui a imputação de infração a causa decorrente de força maior ou proveniente de eventos naturais ou circunstâncias imprevisíveis, que vier a determinar avaria, deterioração ou alteração de produtos ou bens do interesse da saúde pública.

Art. 4º As infrações sanitárias classificam-se em:

- I - leves, aquelas em que o infrator seja beneficiado por circunstância atenuante;
- II - graves, aquelas em que for verificada uma circunstância agravante;

III - gravíssimas, aquelas em que seja verificada a existência de duas ou mais circunstâncias agravantes.

Art. 5º A intervenção no estabelecimento, prevista no inciso XI-A do artigo 2º, será decretada pelo Ministro da Saúde, que designará interventor, o qual ficará investido de poderes de gestão, afastados os sócios, gerentes ou diretores que contratual ou estatutariamente são detentores de tais poderes e não poderá exceder a cento e oitenta dias, renováveis por igual período.(NR). (redação dada pela lei 9695, de 20 de Agosto de 1998)

§1º Da decretação de intervenção caberá pedido de revisão, sem efeito suspensivo, dirigido ao Ministro da Saúde, que deverá apreciá-lo no prazo de trinta dias. (NR).(redação dada pela lei 9695, de 20 de Agosto de 1998)

§2º Não apreciado o pedido de revisão no prazo assinalado no parágrafo anterior, cessará a intervenção de pleno direito, pelo simples decurso do prazo.(NR).(redação dada pela lei 9695, de 20 de Agosto de 1998)

§2ºA - Ao final da intervenção, o interventor apresentará prestação de contas do período que durou a intervenção. (redação dada pela lei 9695, de 20 de Agosto de 1998)

Art. 6º Para a imposição da pena e a sua graduação, a autoridade sanitária levará em conta:

- I - as circunstâncias atenuantes e agravantes;
- II - a gravidade do fato, tendo em vista as suas conseqüências para a saúde pública;
- III - os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias.

Art. 7º São circunstâncias atenuantes:

- I - a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento;
- II - a errada compreensão da norma sanitária, admitida como excusável, quanto patente a incapacidade do agente para entender o caráter ilícito do fato;
- III - o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as conseqüências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado;
- IV - ter o infrator sofrido coação, a que podia resistir, para a prática do ato;
- V - ser o infrator primário, e a falta cometida, de natureza leve.

Art. 8º São circunstâncias agravantes:

- I - ser o infrator reincidente;
- II - ter o infrator cometido a infração para obter vantagem pecuniária decorrente do consumo pelo público do produto elaborado em contrário ao disposto na legislação sanitária;
- III - o infrator coagir outrem para a execução material da infração;
- IV - ter a infração conseqüências calamitosas à saúde pública;
- V - se, tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública, o infrator deixar de tomar as providências de sua alçada, tendentes a evitá-lo;
- VI - ter o infrator agido com dolo, ainda que eventual, fraude ou má-fé.

Parágrafo único. A reincidência específica torna o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima.

Art. 9º Havendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes, a aplicação da pena será considerada em razão das que sejam preponderantes.

Art. 10. São infrações sanitárias:

- I - construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território nacional, laboratórios de produção de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, correlatos, ou quaisquer outros estabelecimentos que fabriquem alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, saneantes e demais produtos que interessem à saúde pública, sem registro, licença e autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes;
- Pena - advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença, e/ou multa.



II - construir, instalar ou fazer funcionar hospitais, postos ou casas de saúde, clínicas em geral, casas de repouso, serviços ou unidades de saúde, estabelecimentos ou organizações afins, que se dediquem à promoção, proteção e recuperação da saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando normas legais e regulamentares pertinentes:

Pena - advertência, interdição, cancelamento da licença e/ou multa.

III - instalar ou manter em funcionamento consultórios médicos, odontológicos e de pesquisas clínicas, clínicas de hemodiálise, bancos de sangue, de leite humano, de olhos, e estabelecimentos de atividades afins, institutos de esteticismo, ginástica, fisioterapia e de recuperação, balneários, estâncias hidrominerais, termas, climatéricas, de repouso, e congêneres, gabinetes ou serviços que utilizem aparelhos e equipamentos geradores de raios X, substâncias radioativas, ou radiações ionizantes e outras, estabelecimentos, laboratórios, oficinas e serviços de óticas, de aparelhos ou materiais óticos, de prótese dentária, de aparelhos ou materiais para uso odontológico, ou explorar atividades comerciais, industriais, ou filantrópicas, com a participação de agentes que exerçam profissões ou ocupações técnicas e auxiliares relacionadas com a saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas demais normas legais e regulamentares pertinentes:

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento da licença e/ou multa; (NR) (redação dada pela lei 9695, de 20 de Agosto de 1998)

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

Pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa.

V - fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, alimentos e outros, contrariando a legislação sanitária:

pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e multa.(redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

VI - deixar, aquele que tiver o dever legal de fazê-lo, de notificar doença ou zoonose transmissível ao homem, de acordo com o que disponham as normas legais ou regulamentares vigentes:

Pena - advertência, e/ou multa.

VII - impedir ou dificultar a aplicação de medidas sanitárias relativas às doenças transmissíveis e ao sacrifício de animais domésticos considerados perigosos pelas autoridades sanitárias:

Pena - advertência, e/ou multa.

VIII - reter atestado de vacinação obrigatória, deixar de executar, dificultar ou opor-se à execução de medidas, sanitárias que visem à prevenção das doenças transmissíveis e sua disseminação, à preservação e à manutenção da saúde:

Pena - advertência, interdição, cancelamento de licença ou autorização, e/ou multa.

IX - opor-se à exigência de provas imunológicas ou à sua execução pelas autoridades sanitárias:

Pena - advertência, e/ou multa.

X - obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções:

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento de licença e/ou multa.(NR) (redação dada pela lei 9695, de 20 de Agosto de 1998)

XI - aviar receita em desacordo com prescrições médicas ou determinação expressa de lei e normas regulamentares:

Pena - advertência, interdição, cancelamento de licença, e/ou multa.

XII - fornecer, vender ou praticar atos de comércio em relação a medicamentos, drogas e correlatos cuja venda e uso dependam de prescrição médica, sem observância dessa exigência e contrariando as normas legais e regulamentares:

Pena - advertência, interdição, cancelamento da licença, e/ou multa.

XIII - retirar ou aplicar sangue, proceder a operações de plasmaferese, ou desenvolver outras atividades hemoterápicas, contrariando normas legais e regulamentares:

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento da licença e registro, e/ou multa.(NR) (redação dada pela lei 9695, de 20 de Agosto de 1998)

XIV - exportar sangue e seus derivados, placentas, órgãos, glândulas ou hormônios, bem como quaisquer substâncias ou partes do corpo humano, ou utilizá-los contrariando as disposições legais e regulamentares:



- Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento de licença e registro, e/ou multa.(NR) (redação dada pela lei 9695, de 20 de Agosto de 1998)
- XV - rotular alimentos e produtos alimentícios ou bebidas, bem como medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, perfumes, correlatos, saneantes, de correção estética e quaisquer outros, contrariando as normas legais e regulamentares:  
Pena - advertência, inutilização, interdição, e/ou multa.
- XVI - Alterar o processo de fabricação dos produtos sujeitos a controle sanitário, modificar os seus componentes básicos, nome, e demais elementos objeto do registro, sem a necessária autorização do órgão sanitário competente:  
Pena - advertência, interdição, cancelamento do registro, da licença e autorização, e/ou multa.
- XVII - reaproveitar vasilhames de saneantes, seus congêneres e de outros produtos capazes de serem nocivos à saúde, no envasilhamento de alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos de higiene, cosméticos e perfumes:  
Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa.
- XVIII - importar ou exportar, expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse à saúde cujo prazo de validade tenha se expirado, ou apor-lhes novas datas, após expirado o prazo; (Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)  
Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, da licença e da autorização, e/ou multa.
- XIX - industrializar produtos de interesse sanitário sem a assistência de responsável técnico, legalmente habilitado:  
Pena advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro e/ou multa
- XX - utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais doentes, estafados ou emagrecidos ou que apresentem sinais de decomposição no momento de serem manipulados:  
Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, da autorização e da licença, e/ou multa.
- XXI - comercializar produtos biológicos, imunoterápicos e outros que exijam cuidados especiais de conservação, preparação, expedição, ou transporte, sem observância das condições necessárias à sua preservação:  
Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa.
- XXII - aplicação, por empresas particulares, de raticidas cuja ação se produza por gás ou vapor, em galerias, bueiros, porões, sótãos ou locais de possível comunicação com residências ou freqüentados por pessoas e animais:  
Pena - advertência, interdição, cancelamento de licença e de autorização, e/ou multa.
- XXIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades e outras exigências sanitárias pelas empresas de transportes, seus agentes e consignatários, comandantes ou responsáveis diretos por embarcações, aeronaves, ferrovias, veículos terrestres, nacionais e estrangeiros:  
Pena - advertência, interdição, e/ou multa.
- XXIV - inobservância das exigências sanitárias relativas a imóveis, pelos seus proprietários, ou por quem detenha legalmente a sua posse:  
Pena - advertência, interdição, e/ou multa.
- XXV - exercer profissões e ocupações relacionadas com a saúde sem a necessária habilitação legal:  
Pena - interdição e/ou multa.
- XXVI - cometer o exercício de encargos relacionados com a promoção, proteção e recuperação da saúde a pessoas sem a necessária habilitação legal:  
Pena - interdição, e/ou multa.
- XXVII - proceder à cremação de cadáveres, ou utilizá-los, contrariando as normas sanitárias pertinentes:  
Pena - advertência, interdição, e/ou multa.
- XXVIII - fraudar, falsificar ou adulterar alimentos, inclusive bebidas, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, saneantes e quaisquer outros que interessem à saúde pública:  
pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; (Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)
- XXIX - transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde:

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa; (Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

XXX - expor ou entregar ao consumo humano, sal refinado, moído ou granulado que não contenha iodo na proporção estabelecida pelo Ministério da Saúde. (Obs.: redação dada pela Lei número 9.005, de 16/03/1995)

pena - advertência, apreensão e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto e interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; (Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

XXXI - descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente:

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento; cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa; (Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

XXXII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículo terrestres:

pena - advertência, interdição, cancelamento de autorização de funcionamento e/ou multa; (Acréscimo dado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

XXXIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por empresas administradoras de terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres:

pena - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa; (Acréscimo dado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

XXXIV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas à importação ou exportação, por pessoas física ou jurídica, de matérias-primas ou produtos sob vigilância sanitária:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; (Acréscimo dado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

XXXV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas a estabelecimentos e às boas práticas de fabricação de matérias-primas e de produtos sob vigilância sanitária:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; (Acréscimo dado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

XXXVI - proceder a mudança de estabelecimento de armazenagem de produto importado sob interdição, sem autorização do órgão sanitário competente:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; (Acréscimo dado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

XXXVII - proceder a comercialização de produto importado sob interdição:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; (Acréscimo dado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

XXXVIII - deixar de garantir, em estabelecimentos destinados à armazenagem e/ou distribuição de produtos sob vigilância sanitária, a manutenção dos padrões de identidade e qualidade de produtos importados sob interdição ou aguardando inspeção física:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa. (Acréscimo dado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

XXXIX - interromper, suspender ou reduzir, sem justa causa, a produção ou distribuição de medicamentos de tarja vermelha, de uso continuado ou essencial à saúde do indivíduo, ou de tarja preta, provocando o desabastecimento do mercado;

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa;

XL - deixar de comunicar ao órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde a interrupção, suspensão ou redução da fabricação ou da distribuição dos medicamentos referidos no inciso XXXIX:

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa;

XLI - descumprir normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículo terrestres:

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa. (Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

Parágrafo único. Independem de licença para funcionamento os estabelecimentos integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos, ficando sujeitos, porém, às exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos e à aparelhagem adequados e à assistência e responsabilidade técnicas.

Art. 11. A inobservância ou a desobediência às normas sanitárias para o ingresso e a fixação de estrangeiro no País, implicará em impedimento do desembarque ou permanência do alienígena no território nacional, pela autoridade sanitária competente.

## TÍTULO II Do Processo

Art. 12. As infrações sanitárias serão apuradas em processo administrativo próprio, iniciado com a lavratura de auto de infração, observados o rito e prazos estabelecidos nesta Lei.

Art. 13. O auto de infração será lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, pela autoridade sanitária que a houver constatado, devendo conter:

I - nome do infrator, seu domicílio e residência, bem como os demais elementos necessários à sua qualificação e identificação civil;

II - local, data e hora da lavratura onde a infração foi verificada;

III - descrição da infração e menção do dispositivo legal ou regulamentar transgredido;

IV - penalidade a que está sujeito o infrator e o respectivo preceito legal que autoriza a sua imposição;

V - ciência, pelo autuado, de que responderá pelo fato em processo administrativo;

VI - assinatura do autuado ou, na sua ausência ou recusa, de duas testemunhas, e do autuante;

VII - prazo para interposição de recurso, quando cabível.

Parágrafo único. Havendo recusa do infrator em assinar o auto, será feita, neste, a menção do fato.

Art. 14. As penalidades previstas nesta Lei serão aplicadas pelas autoridades sanitárias competentes do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, conforme as atribuições que lhes sejam conferidas pelas legislações respectivas ou por delegação de competência através de convênios.

Art. 15. A autoridade que determinar a lavratura de auto de infração ordenará, por despacho em processo, que o autuante proceda à prévia verificação da matéria de fato.

Art. 16. Os servidores ficam responsáveis pelas declarações que fizerem nos autos de infração, sendo passíveis de punição, por falta grave, em casos de falsidade ou omissão dolosa.

Art. 17. O infrator será notificado para ciência do auto de infração:

- I - pessoalmente;
- II - pelo correio ou via postal;
- III - por edital, se estiver em lugar incerto ou não sabido.

§ 1º Se o infrator for notificado pessoalmente e recusar-se a exarar ciência, deverá essa circunstância ser mencionada expressamente pela autoridade que efetuou a notificação.

§ 2º O edital referido no inciso III deste artigo será publicado uma única vez, na imprensa oficial, considerando-se efetivada a notificação 5 (cinco) dias após a publicação.

Art. 18. Quando, apesar da lavratura do auto de infração, subsistir, ainda, para o infrator, obrigação a cumprir, será expedido edital fixando o prazo de 30 (trinta) dias para o seu cumprimento, observado o disposto no § 2 do Art.17.

Parágrafo único. O prazo para o cumprimento da obrigação subsistente poderá ser reduzido ou aumentado, em casos excepcionais, por motivos de interesse público, mediante despacho fundamentado.

Art. 19. A desobediência à determinação contida no edital a que se alude no Art.18 desta Lei, além de sua execução forçada acarretará a imposição de multa diária, arbitrada de acordo com os valores correspondentes à classificação da infração, até o exato cumprimento da obrigação, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação vigente.

Art. 20. O desrespeito ou desacato ao servidor competente, em razão de suas atribuições legais, bem como o embargo oposto a qualquer ato de fiscalização de leis ou atos regulamentares em matéria de saúde, sujeitarão o infrator à penalidade de multa.

Art. 21. As multas impostas em auto de infração poderão sofrer redução de 20% (vinte por cento) caso o infrator efetue o pagamento no prazo de 20 (vinte) dias, contados da data em que for notificado, implicando na desistência tácita de defesa ou recurso.

Art. 22. O infrator poderá oferecer defesa ou impugnação do auto de infração no prazo de 15 (quinze) dias contados da sua notificação.

§ 1º Antes do julgamento da defesa ou da impugnação a que se refere este artigo deverá a autoridade julgadora ouvir o servidor autuante, que terá o prazo de 10 (dez) dias para se pronunciar a respeito.

§ 2º Apresentada ou não a defesa ou impugnação, o auto de infração será julgado pelo dirigente do órgão de vigilância sanitária competente.

Art. 23. A apuração do ilícito, em se tratando de produto ou substância referidos no Art.10, inciso IV, far-se-á mediante a apreensão de amostras para a realização de análise fiscal e de interdição, se for o caso.

§ 1º A apreensão de amostras para efeito de análise, fiscal ou de controle, não será acompanhada de interdição do produto.

§ 2º Excetuam-se do disposto no parágrafo anterior os casos em que sejam flagrantes os indícios de alteração ou adulteração do produto, hipótese em que a interdição terá caráter preventivo ou de medida cautelar.

§ 3º A interdição do produto será obrigatória quando resultarem provadas, em análises laboratoriais ou no exame de processos, ações fraudulentas que impliquem em falsificação ou adulteração.

§ 4º A interdição do produto e do estabelecimento, como medida cautelar, durará o tempo necessário à realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas, não podendo, em qualquer caso, exceder o prazo de 90 (noventa) dias, findo o qual o produto ou o estabelecimento será automaticamente liberado.

Art. 24. Na hipótese de interdição do produto, prevista no § 2 do Art.23, a autoridade sanitária lavrará o termo respectivo, cuja 1ª via será entregue, juntamente com o auto de infração, ao infrator ou ao seu representante legal, obedecidos os mesmos requisitos daquele, quanto à aposição do ciente.

Art. 25. Se a interdição for imposta como resultado de laudo laboratorial, a autoridade sanitária competente fará constar do processo o despacho respectivo e lavrará o termo de interdição, inclusive, do estabelecimento, quando for o caso.

Art. 26. O termo de apreensão e de interdição especificará a natureza, quantidade, nome e/ou marca, tipo, procedência, nome e endereço da empresa e do detentor do produto.

Art. 27. A apreensão do produto ou substância consistirá na colheita de amostra representativa do estoque existente, a qual, dividida em três partes, será tornada inviolável, para que se assegurem as características de conservação e autenticidade, sendo uma delas entregue ao detentor ou responsável, a fim de servir como contraprova, e as duas outras imediatamente encaminhadas ao laboratório oficial, para realização das análises indispensáveis.

§ 1º Se a sua quantidade ou natureza não permitir a colheita de amostras, o produto ou substância será encaminhado ao laboratório oficial, para realização da análise fiscal, na presença do seu detentor ou do representante legal da empresa e do perito pela mesma indicado.

§ 2º Na hipótese prevista no § 1 deste artigo, se ausentes as pessoas mencionadas, serão convocadas duas testemunhas para presenciar a análise.

§ 3º Será lavrado laudo minucioso e conclusivo da análise fiscal, o qual será arquivado no laboratório oficial, e extraídas cópias, uma para integrar o processo e as demais para serem entregues ao detentor ou responsável pelo produto ou substância e à empresa fabricante.

§ 4º O infrator, discordando do resultado condenatório da análise, poderá, em separado ou juntamente com o pedido de revisão da decisão recorrida, requerer perícia de contra prova, apresentando a amostra em seu poder e indicando seu próprio perito.

§ 5º Da perícia de contraprova será lavrada ata circunstanciada, datada e assinada por todos os participantes, cuja 1ª via integrará o processo, e conterà todos os quesitos formulados pelos peritos.

§ 6º A perícia de contraprova não será efetuada se houver indícios de violação da amostra em poder do infrator e, nessa hipótese, prevalecerá como definitivo o laudo condenatório.

§ 7º Aplicar-se-á na perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, salvo se houver concordância dos peritos quanto à adoção de outro.

§ 8º A discordância entre os resultados da análise fiscal condenatória e da perícia de contraprova ensejará recurso à autoridade superior no prazo de 10 (dez) dias, o qual determinará novo exame pericial, a ser realizado na segunda amostra em poder do laboratório oficial.

Art. 28. Não sendo comprovada, através da análise fiscal, ou da perícia de contraprova, a infração objeto da apuração, e sendo considerado o produto próprio para o consumo, a autoridade competente lavrará despacho liberando-o e determinando o arquivamento do processo.

Art. 29. Nas transgressões que independam de análises ou perícias, inclusive por desacato à autoridade sanitária, o processo obedecerá a rito sumaríssimo e será considerado concluso caso o infrator não apresente recurso no prazo de 15 (quinze) dias.

Art. 30. Das decisões condenatórias poderá o infrator recorrer, dentro de igual prazo ao fixado para a defesa, inclusive quando se tratar de multa.

Parágrafo único. Mantida a decisão condenatória, caberá recurso para a autoridade superior, dentro da esfera governamental sob cuja jurisdição se haja instaurado o processo, no prazo de 20 (vinte) dias de sua ciência ou publicação.

Art. 31. Não caberá recurso na hipótese de condenação definitiva do produto em razão de laudo laboratorial confirmado em perícia de contraprova, ou nos casos de fraude, falsificação ou adulteração.

Art. 32. Os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no Art.18.



Parágrafo único. O recurso previsto no § 8 do Art.27 será decidido no prazo de 10 (dez) dias.

Art. 33. Quando aplicada a pena de multa, o infrator será notificado para efetuar o pagamento no prazo de 30 (trinta) dias, contados da data da notificação, recolhendo-a à conta do Fundo Nacional de Saúde, ou às repartições fazendárias dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, conforme a jurisdição administrativa em que ocorra o processo.

§ 1º A notificação será feita mediante registro postal, ou por meio de edital publicado na imprensa oficial, se não localizado o infrator.

§ 2º O não recolhimento da multa, dentro do prazo fixado neste artigo, implicará na sua inscrição para cobrança judicial, na forma da legislação pertinente.

Art. 34. Decorrido o prazo mencionado no parágrafo único do Art.30, sem que seja recorrida a decisão condenatória, ou requerida a perícia de contraprova, o laudo de análise condenatório será considerado definitivo e o processo, desde que não instaurado pelo órgão de vigilância sanitária federal, ser-lhe-á transmitido para ser declarado o cancelamento do registro e determinada a apreensão e inutilização do produto, em todo o território nacional, independentemente de outras penalidades cabíveis, quando for o caso.

Art. 35. A inutilização dos produtos e o cancelamento do registro, da autorização para o funcionamento da empresa e da licença dos estabelecimentos somente ocorrerão após a publicação, na imprensa oficial, de decisão irrecurável.

Art. 36. No caso de condenação definitiva do produto cuja alteração, adulteração ou falsificação não impliquem em torná-lo impróprio para o uso ou consumo, poderá a autoridade sanitária, ao proferir a decisão, destinar a sua distribuição a estabelecimentos assistenciais, de preferência oficiais, quando esse aproveitamento for viável em programas de saúde.

Art. 37. Ultimada a instrução do processo, uma vez esgotados os prazos para recurso sem apresentação de defesa, ou apreciados os recursos, a autoridade sanitária proferirá a decisão final, dando o processo por concluso, após a publicação desta última na imprensa oficial e da adoção das medidas impostas.

Art. 38. As infrações às disposições legais e regulamentares de ordem sanitária prescrevem em 5(cinco) anos.

§ 1º A prescrição interrompe-se pela notificação, ou outro ato da autoridade competente, que objetive a sua apuração e conseqüente imposição de pena.

§ 2º Não corre o prazo prescricional enquanto houver processo administrativo pendente de decisão.

Art. 39. Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 40. Ficam revogados o Decreto-Lei número 785, de 25 de agosto de 1969, e demais disposições em contrário.

Brasília, 20 de agosto de 1977; 156º da Independência e 89º da República.

ERNESTO GEISEL  
Paulo de Almeida Machado

## LEI Nº 8.078, DE 11 DE SETEMBRO DE 1990.

Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

O Presidente da República, faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

### TÍTULO I Dos Direitos do Consumidor

#### CAPÍTULO I Disposições Gerais

Art. 1º O presente código estabelece normas de proteção e defesa do consumidor, de ordem pública e interesse social, nos termos dos arts. 5º, inciso XXXII, 170, inciso V, da Constituição Federal e art. 48 de suas Disposições Transitórias.

Art. 2º Consumidor é toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final.

Parágrafo único. Equipara-se a consumidor a coletividade de pessoas, ainda que indetermináveis, que haja intervindo nas relações de consumo.

Art. 3º Fornecedor é toda pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, bem como os entes despersonalizados, que desenvolvem atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviços.

§ 1º Produto é qualquer bem, móvel ou imóvel, material ou imaterial.

§ 2º Serviço é qualquer atividade fornecida no mercado de consumo, mediante remuneração, inclusive as de natureza bancária, financeira, de crédito e securitária, salvo as decorrentes das relações de caráter trabalhista.

#### CAPÍTULO II Da Política Nacional de Relações de Consumo

~~Art. 4º~~ A Política Nacional de Relações de Consumo tem por objetivo o atendimento das necessidades dos consumidores, o respeito a sua dignidade, saúde e segurança, a proteção de seus interesses econômicos, a melhoria da sua qualidade de vida, bem como a transferência e harmonia das relações de consumo, atendidos os seguintes princípios:

Art. 4º A Política Nacional das Relações de Consumo tem por objetivo o atendimento das necessidades dos consumidores, o respeito à sua dignidade, saúde e segurança, a proteção de seus interesses econômicos, a melhoria da sua qualidade de vida, bem como a transparência e harmonia das relações de consumo, atendidos os seguintes princípios: (Redação dada pela Lei nº 9.008, de 21.3.1995)

I - reconhecimento da vulnerabilidade do consumidor no mercado de consumo;

II - ação governamental no sentido de proteger efetivamente o consumidor:

- a) por iniciativa direta;
- b) por incentivos à criação e desenvolvimento de associações representativas;
- c) pela presença do Estado no mercado de consumo;
- d) pela garantia dos produtos e serviços com padrões adequados de qualidade, segurança, durabilidade e desempenho.

III - harmonização dos interesses dos participantes das relações de consumo e compatibilização da proteção do consumidor com a necessidade de desenvolvimento econômico e tecnológico, de modo a viabilizar os princípios nos quais se funda a ordem econômica (art. 170, da Constituição



- Federal), sempre com base na boa-fé e equilíbrio nas relações entre consumidores e fornecedores;
- IV - educação e informação de fornecedores e consumidores, quanto aos seus direitos e deveres, com vistas à melhoria do mercado de consumo;
- V - incentivo à criação pelos fornecedores de meios eficientes de controle de qualidade e segurança de produtos e serviços, assim como de mecanismos alternativos de solução de conflitos de consumo;
- VI - coibição e repressão eficientes de todos os abusos praticados no mercado de consumo, inclusive a concorrência desleal e utilização indevida de inventos e criações industriais das marcas e nomes comerciais e signos distintivos, que possam causar prejuízos aos consumidores;
- VII - racionalização e melhoria dos serviços públicos;
- VIII - estudo constante das modificações do mercado de consumo.

Art. 5º Para a execução da Política Nacional das Relações de Consumo, contará o poder público com os seguintes instrumentos, entre outros:

- I - manutenção de assistência jurídica, integral e gratuita para o consumidor carente;
- II - instituição de Promotorias de Justiça de Defesa do Consumidor, no âmbito do Ministério Público;
- III - criação de delegacias de polícia especializadas no atendimento de consumidores vítimas de infrações penais de consumo;
- IV - criação de Juizados Especiais de Pequenas Causas e Varas Especializadas para a solução de litígios de consumo;
- V - concessão de estímulos à criação e desenvolvimento das Associações de Defesa do Consumidor.

§ 1º (Vetado).

§ 2º (Vetado).

### CAPÍTULO III Dos Direitos Básicos do Consumidor

Art. 6º São direitos básicos do consumidor:

- I - a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos;
- II - a educação e divulgação sobre o consumo adequado dos produtos e serviços, asseguradas a liberdade de escolha e a igualdade nas contratações;
- III - a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem;
- IV - a proteção contra a publicidade enganosa e abusiva, métodos comerciais coercitivos ou desleais, bem como contra práticas e cláusulas abusivas ou impostas no fornecimento de produtos e serviços;
- V - a modificação das cláusulas contratuais que estabeleçam prestações desproporcionais ou sua revisão em razão de fatos supervenientes que as tornem excessivamente onerosas;
- VI - a efetiva prevenção e reparação de danos patrimoniais e morais, individuais, coletivos e difusos;
- VII - o acesso aos órgãos judiciários e administrativos com vistas à prevenção ou reparação de danos patrimoniais e morais, individuais, coletivos ou difusos, assegurada a proteção Jurídica, administrativa e técnica aos necessitados;
- VIII - a facilitação da defesa de seus direitos, inclusive com a inversão do ônus da prova, a seu favor, no processo civil, quando, a critério do juiz, for verossímil a alegação ou quando for ele hipossuficiente, segundo as regras ordinárias de experiências;
- IX - (Vetado);
- X - a adequada e eficaz prestação dos serviços públicos em geral.

Art. 7º Os direitos previstos neste código não excluem outros decorrentes de tratados ou convenções internacionais de que o Brasil seja signatário, da legislação interna ordinária, de regulamentos expedidos

pelas autoridades administrativas competentes, bem como dos que derivem dos princípios gerais do direito, analogia, costumes e eqüidade.

Parágrafo único. Tendo mais de um autor a ofensa, todos responderão solidariamente pela reparação dos danos previstos nas normas de consumo.

#### CAPÍTULO IV

##### Da Qualidade de Produtos e Serviços, da Prevenção e da Reparação dos Danos

#### SEÇÃO I

##### Da Proteção à Saúde e Segurança

Art. 8º Os produtos e serviços colocados no mercado de consumo não acarretarão riscos à saúde ou segurança dos consumidores, exceto os considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição, obrigando-se os fornecedores, em qualquer hipótese, a dar as informações necessárias e adequadas a seu respeito.

Parágrafo único. Em se tratando de produto industrial, ao fabricante cabe prestar as informações a que se refere este artigo, através de impressos apropriados que devam acompanhar o produto.

Art. 9º O fornecedor de produtos e serviços potencialmente nocivos ou perigosos à saúde ou segurança deverá informar, de maneira ostensiva e adequada, a respeito da sua nocividade ou periculosidade, sem prejuízo da adoção de outras medidas cabíveis em cada caso concreto.

Art. 10. O fornecedor não poderá colocar no mercado de consumo produto ou serviço que sabe ou deveria saber apresentar alto grau de nocividade ou periculosidade à saúde ou segurança.

§ 1º O fornecedor de produtos e serviços que, posteriormente à sua introdução no mercado de consumo, tiver conhecimento da periculosidade que apresentem, deverá comunicar o fato imediatamente às autoridades competentes e aos consumidores, mediante anúncios publicitários.

§ 2º Os anúncios publicitários a que se refere o parágrafo anterior serão veiculados na imprensa, rádio e televisão, às expensas do fornecedor do produto ou serviço.

§ 3º Sempre que tiverem conhecimento de periculosidade de produtos ou serviços à saúde ou segurança dos consumidores, a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios deverão informá-los a respeito.

Art. 11. (Vetado).

#### SEÇÃO II

##### Da Responsabilidade pelo Fato do Produto e do Serviço

Art. 12. O fabricante, o produtor, o construtor, nacional ou estrangeiro, e o importador respondem, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos decorrentes de projeto, fabricação, construção, montagem, fórmulas, manipulação, apresentação ou acondicionamento de seus produtos, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua utilização e riscos.

§ 1º O produto é defeituoso quando não oferece a segurança que dele legitimamente se espera, levando-se em consideração as circunstâncias relevantes, entre as quais:

- I - sua apresentação;
- II - o uso e os riscos que razoavelmente dele se esperam;
- III - a época em que foi colocado em circulação.

§ 2º O produto não é considerado defeituoso pelo fato de outro de melhor qualidade ter sido colocado no mercado.

§ 3º O fabricante, o construtor, o produtor ou importador só não será responsabilizado quando provar:

- I - que não colocou o produto no mercado;

- II - que, embora haja colocado o produto no mercado, o defeito inexiste;
- III - a culpa exclusiva do consumidor ou de terceiro.

Art. 13. O comerciante é igualmente responsável, nos termos do artigo anterior, quando:

- I - o fabricante, o construtor, o produtor ou o importador não puderem ser identificados;
- II - o produto for fornecido sem identificação clara do seu fabricante, produtor, construtor ou importador;
- III - não conservar adequadamente os produtos perecíveis.

Parágrafo único. Aquele que efetivar o pagamento ao prejudicado poderá exercer o direito de regresso contra os demais responsáveis, segundo sua participação na causação do evento danoso.

Art. 14. O fornecedor de serviços responde, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos relativos à prestação dos serviços, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua fruição e riscos.

§ 1º O serviço é defeituoso quando não fornece a segurança que o consumidor dele pode esperar, levando-se em consideração as circunstâncias relevantes, entre as quais:

- I - o modo de seu fornecimento;
- II - o resultado e os riscos que razoavelmente dele se esperam;
- III - a época em que foi fornecido.

§ 2º O serviço não é considerado defeituoso pela adoção de novas técnicas.

§ 3º O fornecedor de serviços só não será responsabilizado quando provar:

- I - que, tendo prestado o serviço, o defeito inexiste;
- II - a culpa exclusiva do consumidor ou de terceiro.

§ 4º A responsabilidade pessoal dos profissionais liberais será apurada mediante a verificação de culpa.

Art. 15. (Vetado).

Art. 16. (Vetado).

Art. 17. Para os efeitos desta Seção, equiparam-se aos consumidores todas as vítimas do evento.

### SEÇÃO III

#### Da Responsabilidade por Vício do Produto e do Serviço

Art. 18. Os fornecedores de produtos de consumo duráveis ou não duráveis respondem solidariamente pelos vícios de qualidade ou quantidade que os tornem impróprios ou inadequados ao consumo a que se destinam ou lhes diminuam o valor, assim como por aqueles decorrentes da disparidade, com a indicações constantes do recipiente, da embalagem, rotulagem ou mensagem publicitária, respeitadas as variações decorrentes de sua natureza, podendo o consumidor exigir a substituição das partes viciadas.

§ 1º Não sendo o vício sanado no prazo máximo de trinta dias, pode o consumidor exigir, alternativamente e à sua escolha:

- I - a substituição do produto por outro da mesma espécie, em perfeitas condições de uso;
- II - a restituição imediata da quantia paga, monetariamente atualizada, sem prejuízo de eventuais perdas e danos;
- III - o abatimento proporcional do preço.

§ 2º Poderão as partes convencionar a redução ou ampliação do prazo previsto no parágrafo anterior, não podendo ser inferior a sete nem superior a cento e oitenta dias. Nos contratos de adesão, a cláusula de prazo deverá ser convencionada em separado, por meio de manifestação expressa do consumidor.

§ 3º O consumidor poderá fazer uso imediato das alternativas do § 1º deste artigo sempre que, em razão da extensão do vício, a substituição das partes viciadas puder comprometer a qualidade ou características do produto, diminuir-lhe o valor ou se tratar de produto essencial.

§ 4º Tendo o consumidor optado pela alternativa do inciso I do § 1º deste artigo, e não sendo possível a substituição do bem, poderá haver substituição por outro de espécie, marca ou modelo diversos, mediante complementação ou restituição de eventual diferença de preço, sem prejuízo do disposto nos incisos II e III do § 1º deste artigo.

§ 5º No caso de fornecimento de produtos in natura, será responsável perante o consumidor o fornecedor imediato, exceto quando identificado claramente seu produtor.

§ 6º São impróprios ao uso e consumo:

- I - os produtos cujos prazos de validade estejam vencidos;
- II - os produtos deteriorados, alterados, adulterados, avariados, falsificados, corrompidos, fraudados, nocivos à vida ou à saúde, perigosos ou, ainda, aqueles em desacordo com as normas regulamentares de fabricação, distribuição ou apresentação;
- III - os produtos que, por qualquer motivo, se revelem inadequados ao fim a que se destinam.

Art. 19. Os fornecedores respondem solidariamente pelos vícios de quantidade do produto sempre que, respeitadas as variações decorrentes de sua natureza, seu conteúdo líquido for inferior às indicações constantes do recipiente, da embalagem, rotulagem ou de mensagem publicitária, podendo o consumidor exigir, alternativamente e à sua escolha:

- I - o abatimento proporcional do preço;
- II - complementação do peso ou medida;
- III - a substituição do produto por outro da mesma espécie, marca ou modelo, sem os aludidos vícios;
- IV - a restituição imediata da quantia paga, monetariamente atualizada, sem prejuízo de eventuais perdas e danos.

§ 1º Aplica-se a este artigo o disposto no § 4º do artigo anterior.

§ 2º O fornecedor imediato será responsável quando fizer a pesagem ou a medição e o instrumento utilizado não estiver aferido segundo os padrões oficiais.

Art. 20. O fornecedor de serviços responde pelos vícios de qualidade que os tornem impróprios ao consumo ou lhes diminuam o valor, assim como por aqueles decorrentes da disparidade com as indicações constantes da oferta ou mensagem publicitária, podendo o consumidor exigir, alternativamente e à sua escolha:

- I - a reexecução dos serviços, sem custo adicional e quando cabível;
- II - a restituição imediata da quantia paga, monetariamente atualizada, sem prejuízo de eventuais perdas e danos;
- III - o abatimento proporcional do preço.

§ 1º A reexecução dos serviços poderá ser confiada a terceiros devidamente capacitados, por conta e risco do fornecedor.

§ 2º São impróprios os serviços que se mostrem inadequados para os fins que razoavelmente deles se esperam, bem como aqueles que não atendam as normas regulamentares de prestabilidade.

Art. 21. No fornecimento de serviços que tenham por objetivo a reparação de qualquer produto considerar-se-á implícita a obrigação do fornecedor de empregar componentes de reposição originais adequados e novos, ou que mantenham as especificações técnicas do fabricante, salvo, quanto a estes últimos, autorização em contrário do consumidor.

Art. 22. Os órgãos públicos, por si ou suas empresas, concessionárias, permissionárias ou sob qualquer outra forma de empreendimento, são obrigados a fornecer serviços adequados, eficientes, seguros e, quanto aos essenciais, contínuos.

Parágrafo único. Nos casos de descumprimento, total ou parcial, das obrigações referidas neste artigo, serão as pessoas jurídicas compelidas a cumpri-las e a reparar os danos causados, na forma prevista neste código.

Art. 23. A ignorância do fornecedor sobre os vícios de qualidade por inadequação dos produtos e serviços não o exime de responsabilidade.

Art. 24. A garantia legal de adequação do produto ou serviço independe de termo expresso, vedada a exoneração contratual do fornecedor.

Art. 25. É vedada a estipulação contratual de cláusula que impossibilite, exonere ou atenua a obrigação de indenizar prevista nesta e nas seções anteriores.

§ 1º Havendo mais de um responsável pela causação do dano, todos responderão solidariamente pela reparação prevista nesta e nas seções anteriores.

§ 2º Sendo o dano causado por componente ou peça incorporada ao produto ou serviço, são responsáveis solidários seu fabricante, construtor ou importador e o que realizou a incorporação.

#### SEÇÃO IV Da Decadência e da Prescrição

Art. 26. O direito de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação caduca em:

- I - trinta dias, tratando-se de fornecimento de serviço e de produtos não duráveis;
- II - noventa dias, tratando-se de fornecimento de serviço e de produtos duráveis.

§ 1º Inicia-se a contagem do prazo decadencial a partir da entrega efetiva do produto ou do término da execução dos serviços.

§ 2º Obstat a decadência:

- I - a reclamação comprovadamente formulada pelo consumidor perante o fornecedor de produtos e serviços até a resposta negativa correspondente, que deve ser transmitida de forma inequívoca;
- II - (Vetado).
- III - a instauração de inquérito civil, até seu encerramento.

§ 3º Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito.

Art. 27. Prescreve em cinco anos a pretensão à reparação pelos danos causados por fato do produto ou do serviço prevista na Seção II deste Capítulo, iniciando-se a contagem do prazo a partir do conhecimento do dano e de sua autoria.

Parágrafo único. (Vetado).

#### SEÇÃO V Da Desconsideração da Personalidade Jurídica

Art. 28. O juiz poderá desconsiderar a personalidade jurídica da sociedade quando, em detrimento do consumidor, houver abuso de direito, excesso de poder, infração da lei, fato ou ato ilícito ou violação dos estatutos ou contrato social. A desconsideração também será efetivada quando houver falência, estado de insolvência, encerramento ou inatividade da pessoa jurídica provocados por má administração.

§ 1º (Vetado).

§ 2º As sociedades integrantes dos grupos societários e as sociedades controladas, são subsidiariamente responsáveis pelas obrigações decorrentes deste código.

§ 3º As sociedades consorciadas são solidariamente responsáveis pelas obrigações decorrentes deste código.

§ 4º As sociedades coligadas só responderão por culpa.

§ 5º Também poderá ser desconsiderada a pessoa jurídica sempre que sua personalidade for, de alguma forma, obstáculo ao ressarcimento de prejuízos causados aos consumidores.

**CAPÍTULO V**  
Das Práticas Comerciais

**SEÇÃO I**  
Das Disposições Gerais

Art. 29. Para os fins deste Capítulo e do seguinte, equiparam-se aos consumidores todas as pessoas determináveis ou não, expostas às práticas nele previstas.

**SEÇÃO II**  
Da Oferta

Art. 30. Toda informação ou publicidade, suficientemente precisa, veiculada por qualquer forma ou meio de comunicação com relação a produtos e serviços oferecidos ou apresentados, obriga o fornecedor que a fizer veicular ou dela se utilizar e integra o contrato que vier a ser celebrado.

Art. 31. A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores.

Art. 32. Os fabricantes e importadores deverão assegurar a oferta de componentes e peças de reposição enquanto não cessar a fabricação ou importação do produto.

Parágrafo único. Cessadas a produção ou importação, a oferta deverá ser mantida por período razoável de tempo, na forma da lei.

Art. 33. Em caso de oferta ou venda por telefone ou reembolso postal, deve constar o nome do fabricante e endereço na embalagem, publicidade e em todos os impressos utilizados na transação comercial.

Art. 34. O fornecedor do produto ou serviço é solidariamente responsável pelos atos de seus prepostos ou representantes autônomos.

Art. 35. Se o fornecedor de produtos ou serviços recusar cumprimento à oferta, apresentação ou publicidade, o consumidor poderá, alternativamente e à sua livre escolha:

- I - exigir o cumprimento forçado da obrigação, nos termos da oferta, apresentação ou publicidade;
- II - aceitar outro produto ou prestação de serviço equivalente;
- III - rescindir o contrato, com direito à restituição de quantia eventualmente antecipada, monetariamente atualizada, e a perdas e danos.

**SEÇÃO III**  
Da Publicidade

Art. 36. A publicidade deve ser veiculada de tal forma que o consumidor, fácil e imediatamente, a identifique como tal.

Parágrafo único. O fornecedor, na publicidade de seus produtos ou serviços, manterá, em seu poder, para informação dos legítimos interessados, os dados fáticos, técnicos e científicos que dão sustentação à mensagem.

Art. 37. É proibida toda publicidade enganosa ou abusiva.



§ 1º É enganosa qualquer modalidade de informação ou comunicação de caráter publicitário, inteira ou parcialmente falsa, ou, por qualquer outro modo, mesmo por omissão, capaz de induzir em erro o consumidor a respeito da natureza, características, qualidade, quantidade, propriedades, origem, preço e quaisquer outros dados sobre produtos e serviços.

§ 2º É abusiva, dentre outras a publicidade discriminatória de qualquer natureza, a que incite à violência, explore o medo ou a superstição, se aproveite da deficiência de julgamento e experiência da criança, desrespeite valores ambientais, ou que seja capaz de induzir o consumidor a se comportar de forma prejudicial ou perigosa à sua saúde ou segurança.

§ 3º Para os efeitos deste código, a publicidade é enganosa por omissão quando deixar de informar sobre dado essencial do produto ou serviço.

§ 4º (Vetado).

Art. 38. O ônus da prova da veracidade e correção da informação ou comunicação publicitária cabe a quem as patrocina.

#### SEÇÃO IV Das Práticas Abusivas

~~Art 39. É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços:~~

Art. 39. É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços, dentre outras práticas abusivas: (Redação dada pela Lei nº 8.884, de 11.6.1994)

- I - condicionar o fornecimento de produto ou de serviço ao fornecimento de outro produto ou serviço, bem como, sem justa causa, a limites quantitativos;
- II - recusar atendimento às demandas dos consumidores, na exata medida de suas disponibilidades de estoque, e, ainda, de conformidade com os usos e costumes;
- III - enviar ou entregar ao consumidor, sem solicitação prévia, qualquer produto, ou fornecer qualquer serviço;
- IV - prevalecer-se da fraqueza ou ignorância do consumidor, tendo em vista sua idade, saúde, conhecimento ou condição social, para impingir-lhe seus produtos ou serviços;
- V - exigir do consumidor vantagem manifestamente excessiva;
- VI - executar serviços sem a prévia elaboração de orçamento e autorização expressa do consumidor, ressalvadas as decorrentes de práticas anteriores entre as partes;
- VII - repassar informação depreciativa, referente a ato praticado pelo consumidor no exercício de seus direitos;
- VIII - colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro);
- IX - deixar de estipular prazo para o cumprimento de sua obrigação ou deixar a fixação de seu termo inicial a seu exclusivo critério;
- IX - recusar a venda de bens ou a prestação de serviços, diretamente a quem se disponha a adquiri-los mediante pronto pagamento, ressalvados os casos de intermediação regulados em leis especiais; (Redação dada pela Lei nº 8.884, de 11.6.1994)
- X - (Vetado).
- X - elevar sem justa causa o preço de produtos ou serviços. (Incluído pela Lei nº 8.884, de 11.6.1994)
- XI - Dispositivo incluído pela MPV nº 1.890-67, de 22.10.1999, transformado em inciso XIII, quando da conversão na Lei nº 9.870, de 23.11.1999
- XII - deixar de estipular prazo para o cumprimento de sua obrigação ou deixar a fixação de seu termo inicial a seu exclusivo critério. (Incluído pela Lei nº 9.008, de 21.3.1995)
- XIII - aplicar fórmula ou índice de reajuste diverso do legal ou contratualmente estabelecido. (Incluído pela Lei nº 9.870, de 23.11.1999).

Parágrafo único. Os serviços prestados e os produtos remetidos ou entregues ao consumidor, na hipótese prevista no inciso III, equiparam-se às amostras grátis, inexistindo obrigação de pagamento.



Art. 40. O fornecedor de serviço será obrigado a entregar ao consumidor orçamento prévio discriminando o valor da mão-de-obra, dos materiais e equipamentos a serem empregados, as condições de pagamento, bem como as datas de início e término dos serviços.

§ 1º Salvo estipulação em contrário, o valor orçado terá validade pelo prazo de dez dias, contado de seu recebimento pelo consumidor.

§ 2º Uma vez aprovado pelo consumidor, o orçamento obriga os contraentes e somente pode ser alterado mediante livre negociação das partes.

§ 3º O consumidor não responde por quaisquer ônus ou acréscimos decorrentes da contratação de serviços de terceiros não previstos no orçamento prévio.

Art. 41. No caso de fornecimento de produtos ou de serviços sujeitos ao regime de controle ou de tabelamento de preços, os fornecedores deverão respeitar os limites oficiais sob pena de não o fazendo, responderem pela restituição da quantia recebida em excesso, monetariamente atualizada, podendo o consumidor exigir à sua escolha, o desfazimento do negócio, sem prejuízo de outras sanções cabíveis.

#### SEÇÃO V Da Cobrança de Dívidas

Art. 42. Na cobrança de débitos, o consumidor inadimplente não será exposto a ridículo, nem será submetido a qualquer tipo de constrangimento ou ameaça.

Parágrafo único. O consumidor cobrado em quantia indevida tem direito à repetição do indébito, por valor igual ao dobro do que pagou em excesso, acrescido de correção monetária e juros legais, salvo hipótese de engano justificável.

#### SEÇÃO VI Dos Bancos de Dados e Cadastros de Consumidores

Art. 43. O consumidor, sem prejuízo do disposto no art. 86, terá acesso às informações existentes em cadastros, fichas, registros e dados pessoais e de consumo arquivados sobre ele, bem como sobre as suas respectivas fontes.

§ 1º Os cadastros e dados de consumidores devem ser objetivos, claros, verdadeiros e em linguagem de fácil compreensão, não podendo conter informações negativas referentes a período superior a cinco anos.

§ 2º A abertura de cadastro, ficha, registro e dados pessoais e de consumo deverá ser comunicada por escrito ao consumidor, quando não solicitada por ele.

§ 3º O consumidor, sempre que encontrar inexatidão nos seus dados e cadastros, poderá exigir sua imediata correção, devendo o arquivista, no prazo de cinco dias úteis, comunicar a alteração aos eventuais destinatários das informações incorretas.

§ 4º Os bancos de dados e cadastros relativos a consumidores, os serviços de proteção ao crédito e congêneres são considerados entidades de caráter público.

§ 5º Consumada a prescrição relativa à cobrança de débitos do consumidor, não serão fornecidas, pelos respectivos Sistemas de Proteção ao Crédito, quaisquer informações que possam impedir ou dificultar novo acesso ao crédito junto aos fornecedores.

Art. 44. Os órgãos públicos de defesa do consumidor manterão cadastros atualizados de reclamações fundamentadas contra fornecedores de produtos e serviços, devendo divulgá-lo pública e anualmente. A divulgação indicará se a reclamação foi atendida ou não pelo fornecedor.

§ 1º É facultado o acesso às informações lá constantes para orientação e consulta por qualquer interessado.

§ 2º Aplicam-se a este artigo, no que couber, as mesmas regras enunciadas no artigo anterior e as do parágrafo único do art. 22 deste código.

Art. 45. (Vetado).

**CAPÍTULO VI**  
**Da Proteção Contratual**

**SEÇÃO I**  
**Disposições Gerais**

Art. 46. Os contratos que regulam as relações de consumo não obrigarão os consumidores, se não lhes for dada a oportunidade de tomar conhecimento prévio de seu conteúdo, ou se os respectivos instrumentos forem redigidos de modo a dificultar a compreensão de seu sentido e alcance.

Art. 47. As cláusulas contratuais serão interpretadas de maneira mais favorável ao consumidor.

Art. 48. As declarações de vontade constantes de escritos particulares, recibos e pré-contratos relativos às relações de consumo vinculam o fornecedor, ensejando inclusive execução específica, nos termos do art. 84 e parágrafos.

Art. 49. O consumidor pode desistir do contrato, no prazo de 7 dias a contar de sua assinatura ou do ato de recebimento do produto ou serviço, sempre que a contratação de fornecimento de produtos e serviços ocorrer fora do estabelecimento comercial, especialmente por telefone ou a domicílio.

Parágrafo único. Se o consumidor exercitar o direito de arrependimento previsto neste artigo, os valores eventualmente pagos, a qualquer título, durante o prazo de reflexão, serão devolvidos, de imediato, monetariamente atualizados.

Art. 50. A garantia contratual é complementar à legal e será conferida mediante termo escrito.

Parágrafo único. O termo de garantia ou equivalente deve ser padronizado e esclarecer, de maneira adequada em que consiste a mesma garantia, bem como a forma, o prazo e o lugar em que pode ser exercitada e os ônus a cargo do consumidor, devendo ser-lhe entregue, devidamente preenchido pelo fornecedor, no ato do fornecimento, acompanhado de manual de instrução, de instalação e uso do produto em linguagem didática, com ilustrações.

**SEÇÃO II**  
**Das Cláusulas Abusivas**

Art. 51. São nulas de pleno direito, entre outras, as cláusulas contratuais relativas ao fornecimento de produtos e serviços que:

- I - impossibilitem, exonerem ou atenuem a responsabilidade do fornecedor por vícios de qualquer natureza dos produtos e serviços ou impliquem renúncia ou disposição de direitos. Nas relações de consumo entre o fornecedor e o consumidor pessoa jurídica, a indenização poderá ser limitada, em situações justificáveis;
- II - subtraíam ao consumidor a opção de reembolso da quantia já paga, nos casos previstos neste código;
- III - transfiram responsabilidades a terceiros;
- IV - estabeleçam obrigações consideradas iníquas, abusivas, que coloquem o consumidor em desvantagem exagerada, ou sejam incompatíveis com a boa-fé ou a equidade;
- V - (Vetado);
- VI - estabeleçam inversão do ônus da prova em prejuízo do consumidor;
- VII - determinem a utilização compulsória de arbitragem;
- VIII - imponham representante para concluir ou realizar outro negócio jurídico pelo consumidor;
- IX - deixem ao fornecedor a opção de concluir ou não o contrato, embora obrigando o consumidor;
- X - permitam ao fornecedor, direta ou indiretamente, variação do preço de maneira unilateral;
- XI - autorizem o fornecedor a cancelar o contrato unilateralmente, sem que igual direito seja conferido ao consumidor;
- XII - obriguem o consumidor a ressarcir os custos de cobrança de sua obrigação, sem que igual direito lhe seja conferido contra o fornecedor;
- XIII - autorizem o fornecedor a modificar unilateralmente o conteúdo ou a qualidade do contrato, após sua celebração;
- XIV - infrinjam ou possibilitem a violação de normas ambientais;
- XV - estejam em desacordo com o sistema de proteção ao consumidor;

XVI - possibilitem a renúncia do direito de indenização por benfeitorias necessárias.

§ 1º Presume-se exagerada, entre outros casos, a vontade que:

- I - ofende os princípios fundamentais do sistema jurídico a que pertence;
- II - restringe direitos ou obrigações fundamentais inerentes à natureza do contrato, de tal modo a ameaçar seu objeto ou equilíbrio contratual;
- III - se mostra excessivamente onerosa para o consumidor, considerando-se a natureza e conteúdo do contrato, o interesse das partes e outras circunstâncias peculiares ao caso.

§ 2º A nulidade de uma cláusula contratual abusiva não invalida o contrato, exceto quando de sua ausência, apesar dos esforços de integração, decorrer ônus excessivo a qualquer das partes.

§ 3º (Vetado).

§ 4º É facultado a qualquer consumidor ou entidade que o represente requerer ao Ministério Público que ajuíze a competente ação para ser declarada a nulidade de cláusula contratual que contrarie o disposto neste código ou de qualquer forma não assegure o justo equilíbrio entre direitos e obrigações das partes.

Art. 52. No fornecimento de produtos ou serviços que envolva outorga de crédito ou concessão de financiamento ao consumidor, o fornecedor deverá, entre outros requisitos, informá-lo prévia e adequadamente sobre:

- I - preço do produto ou serviço em moeda corrente nacional;
- II - montante dos juros de mora e da taxa efetiva anual de juros;
- III - acréscimos legalmente previstos;
- IV - número e periodicidade das prestações;
- V - soma total a pagar, com e sem financiamento.

~~§ 1º As multas de mora decorrentes do inadimplemento de obrigação no seu termo não poderão ser superiores a dez por cento do valor da prestação.~~

§ 1º As multas de mora decorrentes do inadimplemento de obrigações no seu termo não poderão ser superiores a dois por cento do valor da prestação. (Redação dada pela Lei nº 9.298, de 1º.8.1996)

§ 2º É assegurado ao consumidor a liquidação antecipada do débito, total ou parcialmente, mediante redução proporcional dos juros e demais acréscimos.

§ 3º (Vetado).

Art. 53. Nos contratos de compra e venda de móveis ou imóveis mediante pagamento em prestações, bem como nas alienações fiduciárias em garantia, consideram-se nulas de pleno direito as cláusulas que estabeleçam a perda total das prestações pagas em benefício do credor que, em razão do inadimplemento, pleitear a resolução do contrato e a retomada do produto alienado.

§ 1º (Vetado).

§ 2º Nos contratos do sistema de consórcio de produtos duráveis, a compensação ou a restituição das parcelas quitadas, na forma deste artigo, terá descontada, além da vantagem econômica auferida com a fruição, os prejuízos que o desistente ou inadimplente causar ao grupo.

§ 3º Os contratos de que trata o caput deste artigo serão expressos em moeda corrente nacional.

### SEÇÃO III Dos Contratos de Adesão

Art. 54. Contrato de adesão é aquele cujas cláusulas tenham sido aprovadas pela autoridade competente ou estabelecidas unilateralmente pelo fornecedor de produtos ou serviços, sem que o consumidor possa discutir ou modificar substancialmente seu conteúdo.

§ 1º A inserção de cláusula no formulário não desfigura a natureza de adesão do contrato.

§ 2º Nos contratos de adesão admite-se cláusula resolutória, desde que a alternativa, cabendo a escolha ao consumidor, ressalvando-se o disposto no § 2º do artigo anterior.

§ 3º Os contratos de adesão escritos serão redigidos em termos claros e com caracteres ostensivos e legíveis, de modo a facilitar sua compreensão pelo consumidor.

§ 4º As cláusulas que implicarem limitação de direito do consumidor deverão ser redigidas com destaque, permitindo sua imediata e fácil compreensão.

§ 5º (Vetado)

#### CAPÍTULO VII Das Sanções Administrativas (Vide Lei nº 8.656, de 1993)

Art. 55. A União, os Estados e o Distrito Federal, em caráter concorrente e nas suas respectivas áreas de atuação administrativa, baixarão normas relativas à produção, industrialização, distribuição e consumo de produtos e serviços.

§ 1º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios fiscalizarão e controlarão a produção, industrialização, distribuição, a publicidade de produtos e serviços e o mercado de consumo, no interesse da preservação da vida, da saúde, da segurança, da informação e do bem-estar do consumidor, baixando as normas que se fizerem necessárias.

§ 2º (Vetado).

§ 3º Os órgãos federais, estaduais, do Distrito Federal e municipais com atribuições para fiscalizar e controlar o mercado de consumo manterão comissões permanentes para elaboração, revisão e atualização das normas referidas no § 1º, sendo obrigatória a participação dos consumidores e fornecedores.

§ 4º Os órgãos oficiais poderão expedir notificações aos fornecedores para que, sob pena de desobediência, prestem informações sobre questões de interesse do consumidor, resguardado o segredo industrial.

Art. 56. As infrações das normas de defesa do consumidor ficam sujeitas, conforme o caso, às seguintes sanções administrativas, sem prejuízo das de natureza civil, penal e das definidas em normas específicas:

- I - multa;
- II - apreensão do produto;
- III - inutilização do produto;
- IV - cassação do registro do produto junto ao órgão competente;
- V - proibição de fabricação do produto;
- VI - suspensão de fornecimento de produtos ou serviço;
- VII - suspensão temporária de atividade;
- VIII - revogação de concessão ou permissão de uso;
- IX - cassação de licença do estabelecimento ou de atividade;
- X - interdição, total ou parcial, de estabelecimento, de obra ou de atividade;
- XI - intervenção administrativa;
- XII - imposição de contrapropaganda.

Parágrafo único. As sanções previstas neste artigo serão aplicadas pela autoridade administrativa, no âmbito de sua atribuição, podendo ser aplicadas cumulativamente, inclusive por medida cautelar, antecedente ou incidente de procedimento administrativo.

~~Art. 57. A pena de multa, graduada de acordo com a gravidade da infração, a vantagem auferida e a condição econômica do fornecedor será aplicada mediante procedimento administrativo nos termos da lei, revertendo para o fundo de que trata a Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985, sendo a infração ou dano de âmbito nacional, ou para os fundos estaduais de proteção ao consumidor nos demais casos. Parágrafo único. A multa será em montante nunca inferior a trezentas e não superior a três milhões de vezes o valor do Bônus do Tesouro Nacional (BTN), ou índice equivalente que venha substituí-lo.~~

Art. 57. A pena de multa, graduada de acordo com a gravidade da infração, a vantagem auferida e a condição econômica do fornecedor, será aplicada mediante procedimento administrativo, revertendo para o Fundo de que trata a Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985, os valores cabíveis à União, ou para os Fundos estaduais ou municipais de proteção ao consumidor nos demais casos. (Redação dada pela Lei nº 8.656, de 21.5.1993)

Parágrafo único. A multa será em montante não inferior a duzentas e não superior a três milhões de vezes o valor da Unidade Fiscal de Referência (Ufir), ou índice equivalente que venha a substituí-lo. (Parágrafo acrescentado pela Lei nº 8.703, de 6.9.1993)

Art. 58. As penas de apreensão, de inutilização de produtos, de proibição de fabricação de produtos, de suspensão do fornecimento de produto ou serviço, de cassação do registro do produto e revogação da concessão ou permissão de uso serão aplicadas pela administração, mediante procedimento administrativo, assegurada ampla defesa, quando forem constatados vícios de quantidade ou de qualidade por inadequação ou insegurança do produto ou serviço.

Art. 59. As penas de cassação de alvará de licença, de interdição e de suspensão temporária da atividade, bem como a de intervenção administrativa, serão aplicadas mediante procedimento administrativo, assegurada ampla defesa, quando o fornecedor reincidir na prática das infrações de maior gravidade previstas neste código e na legislação de consumo.

§ 1º A pena de cassação da concessão será aplicada à concessionária de serviço público, quando violar obrigação legal ou contratual.

§ 2º A pena de intervenção administrativa será aplicada sempre que as circunstâncias de fato desaconselharem a cassação de licença, a interdição ou suspensão da atividade.

§ 3º Pendendo ação judicial na qual se discuta a imposição de penalidade administrativa, não haverá reincidência até o trânsito em julgado da sentença.

Art. 60. A imposição de contrapropaganda será cominada quando o fornecedor incorrer na prática de publicidade enganosa ou abusiva, nos termos do art. 36 e seus parágrafos, sempre às expensas do infrator.

§ 1º A contrapropaganda será divulgada pelo responsável da mesma forma, freqüência e dimensão e, preferencialmente no mesmo veículo, local, espaço e horário, de forma capaz de desfazer o malefício da publicidade enganosa ou abusiva.

§ 2º (Vetado)

§ 3º (Vetado).

## TÍTULO II Das Infrações Penais

Art. 61. Constituem crimes contra as relações de consumo previstas neste código, sem prejuízo do disposto no Código Penal e leis especiais, as condutas tipificadas nos artigos seguintes.

Art. 62. (Vetado).

Art. 63. Omitir dizeres ou sinais ostensivos sobre a nocividade ou periculosidade de produtos, nas embalagens, nos invólucros, recipientes ou publicidade:

Pena - Detenção de seis meses a dois anos e multa.

§ 1º Incorrerá nas mesmas penas quem deixar de alertar, mediante recomendações escritas ostensivas, sobre a periculosidade do serviço a ser prestado.

§ 2º Se o crime é culposo:

Pena Detenção de um a seis meses ou multa.

Art. 64. Deixar de comunicar à autoridade competente e aos consumidores a nocividade ou periculosidade de produtos cujo conhecimento seja posterior à sua colocação no mercado:

Pena - Detenção de seis meses a dois anos e multa.

Parágrafo único. Incorrerá nas mesmas penas quem deixar de retirar do mercado, imediatamente quando determinado pela autoridade competente, os produtos nocivos ou perigosos, na forma deste artigo.

Art. 65. Executar serviço de alto grau de periculosidade, contrariando determinação de autoridade competente:

Pena Detenção de seis meses a dois anos e multa.

Parágrafo único. As penas deste artigo são aplicáveis sem prejuízo das correspondentes à lesão corporal e à morte.

Art. 66. Fazer afirmação falsa ou enganosa, ou omitir informação relevante sobre a natureza, característica, qualidade, quantidade, segurança, desempenho, durabilidade, preço ou garantia de produtos ou serviços:

Pena - Detenção de três meses a um ano e multa.

§ 1º Incorrerá nas mesmas penas quem patrocinar a oferta.

§ 2º Se o crime é culposos;

Pena Detenção de um a seis meses ou multa.

Art. 67. Fazer ou promover publicidade que sabe ou deveria saber ser enganosa ou abusiva:

Pena Detenção de três meses a um ano e multa.

Parágrafo único. (Vetado).

Art. 68. Fazer ou promover publicidade que sabe ou deveria saber ser capaz de induzir o consumidor a se comportar de forma prejudicial ou perigosa a sua saúde ou segurança:

Pena - Detenção de seis meses a dois anos e multa:

Parágrafo único. (Vetado).

Art. 69. Deixar de organizar dados fáticos, técnicos e científicos que dão base à publicidade:

Pena Detenção de um a seis meses ou multa.

Art. 70. Empregar na reparação de produtos, peça ou componentes de reposição usados, sem autorização do consumidor:

Pena Detenção de três meses a um ano e multa.

Art. 71. Utilizar, na cobrança de dívidas, de ameaça, coação, constrangimento físico ou moral, afirmações falsas incorretas ou enganosas ou de qualquer outro procedimento que exponha o consumidor, injustificadamente, a ridículo ou interfira com seu trabalho, descanso ou lazer:

Pena Detenção de três meses a um ano e multa.

Art. 72. Impedir ou dificultar o acesso do consumidor às informações que sobre ele constem em cadastros, banco de dados, fichas e registros:

Pena Detenção de seis meses a um ano ou multa.

Art. 73. Deixar de corrigir imediatamente informação sobre consumidor constante de cadastro, banco de dados, fichas ou registros que sabe ou deveria saber ser inexata:

Pena Detenção de um a seis meses ou multa.

Art. 74. Deixar de entregar ao consumidor o termo de garantia adequadamente preenchido e com especificação clara de seu conteúdo;

Pena Detenção de um a seis meses ou multa.

Art. 75. Quem, de qualquer forma, concorrer para os crimes referidos neste código, incide as penas a esses cominadas na medida de sua culpabilidade, bem como o diretor, administrador ou gerente da



pessoa jurídica que promover, permitir ou por qualquer modo aprovar o fornecimento, oferta, exposição à venda ou manutenção em depósito de produtos ou a oferta e prestação de serviços nas condições por ele proibidas.

Art. 76. São circunstâncias agravantes dos crimes tipificados neste código:

- I - serem cometidos em época de grave crise econômica ou por ocasião de calamidade;
- II - ocasionarem grave dano individual ou coletivo;
- III - dissimular-se a natureza ilícita do procedimento;
- IV - quando cometidos:
  - a) por servidor público, ou por pessoa cuja condição econômico-social seja manifestamente superior à da vítima;
  - b) em detrimento de operário ou rurícola; de menor de dezoito ou maior de sessenta anos ou de pessoas portadoras de deficiência mental interdidas ou não;
- V - serem praticados em operações que envolvam alimentos, medicamentos ou quaisquer outros produtos ou serviços essenciais .

Art. 77. A pena pecuniária prevista nesta Seção será fixada em dias-multa, correspondente ao mínimo e ao máximo de dias de duração da pena privativa da liberdade cominada ao crime. Na individualização desta multa, o juiz observará o disposto no art. 60, §1º do Código Penal.

Art. 78. Além das penas privativas de liberdade e de multa, podem ser impostas, cumulativa ou alternadamente, observado o disposto nos arts. 44 a 47, do Código Penal:

- I - a interdição temporária de direitos;
- II - a publicação em órgãos de comunicação de grande circulação ou audiência, às expensas do condenado, de notícia sobre os fatos e a condenação;
- III - a prestação de serviços à comunidade.

Art. 79. O valor da fiança, nas infrações de que trata este código, será fixado pelo juiz, ou pela autoridade que presidir o inquérito, entre cem e duzentas mil vezes o valor do Bônus do Tesouro Nacional (BTN), ou índice equivalente que venha a substituí-lo.

Parágrafo único. Se assim recomendar a situação econômica do indiciado ou réu, a fiança poderá ser:

- a) reduzida até a metade do seu valor mínimo;
- b) aumentada pelo juiz até vinte vezes.

Art. 80. No processo penal atinente aos crimes previstos neste código, bem como a outros crimes e contravenções que envolvam relações de consumo, poderão intervir, como assistentes do Ministério Público, os legitimados indicados no art. 82, inciso III e IV, aos quais também é facultado propor ação penal subsidiária, se a denúncia não for oferecida no prazo legal.

### TÍTULO III Da Defesa do Consumidor em Juízo

#### CAPÍTULO I Disposições Gerais

Art. 81. A defesa dos interesses e direitos dos consumidores e das vítimas poderá ser exercida em juízo individualmente, ou a título coletivo.

Parágrafo único. A defesa coletiva será exercida quando se tratar de:

- I - interesses ou direitos difusos, assim entendidos, para efeitos deste código, os transindividuais, de natureza indivisível, de que sejam titulares pessoas indeterminadas e ligadas por circunstâncias de fato;
- II - interesses ou direitos coletivos, assim entendidos, para efeitos deste código, os transindividuais, de natureza indivisível de que seja titular grupo, categoria ou classe de pessoas ligadas entre si ou com a parte contrária por uma relação jurídica base;
- III - interesses ou direitos individuais homogêneos, assim entendidos os decorrentes de origem comum.



~~Art 82. Para os fins do art. 100, parágrafo único, são legitimados concorrentemente:~~

Art. 82. Para os fins do art. 81, parágrafo único, são legitimados concorrentemente: (Redação dada pela Lei nº 9.008, de 21.3.1995)

- I - o Ministério Público,
- II - a União, os Estados, os Municípios e o Distrito Federal;
- III - as entidades e órgãos da Administração Pública, direta ou indireta, ainda que sem personalidade jurídica, especificamente destinados à defesa dos interesses e direitos protegidos por este código;
- IV - as associações legalmente constituídas há pelo menos um ano e que incluam entre seus fins institucionais a defesa dos interesses e direitos protegidos por este código, dispensada a autorização assemblear.

§ 1º O requisito da pré-constituição pode ser dispensado pelo juiz, nas ações previstas nos arts. 91 e seguintes, quando haja manifesto interesse social evidenciado pela dimensão ou característica do dano, ou pela relevância do bem jurídico a ser protegido.

§ 2º (Vetado).

§ 3º (Vetado).

Art. 83. Para a defesa dos direitos e interesses protegidos por este código são admissíveis todas as espécies de ações capazes de propiciar sua adequada e efetiva tutela.

Parágrafo único. (Vetado).

Art. 84. Na ação que tenha por objeto o cumprimento da obrigação de fazer ou não fazer, o juiz concederá a tutela específica da obrigação ou determinará providências que assegurem o resultado prático equivalente ao do adimplemento.

§ 1º A conversão da obrigação em perdas e danos somente será admissível se por elas optar o autor ou se impossível a tutela específica ou a obtenção do resultado prático correspondente.

§ 2º A indenização por perdas e danos se fará sem prejuízo da multa (art. 287, do Código de Processo Civil).

§ 3º Sendo relevante o fundamento da demanda e havendo justificado receio de ineficácia do provimento final, é lícito ao juiz conceder a tutela liminarmente ou após justificação prévia, citado o réu.

§ 4º O juiz poderá, na hipótese do § 3º ou na sentença, impor multa diária ao réu, independentemente de pedido do autor, se for suficiente ou compatível com a obrigação, fixando prazo razoável para o cumprimento do preceito.

§ 5º Para a tutela específica ou para a obtenção do resultado prático equivalente, poderá o juiz determinar as medidas necessárias, tais como busca e apreensão, remoção de coisas e pessoas, desfazimento de obra, impedimento de atividade nociva, além de requisição de força policial.

Art. 85. (Vetado).

Art. 86. (Vetado).

Art. 87. Nas ações coletivas de que trata este código não haverá adiantamento de custas, emolumentos, honorários periciais e quaisquer outras despesas, nem condenação da associação autora, salvo comprovada má-fé, em honorários de advogados, custas e despesas processuais.

Parágrafo único. Em caso de litigância de má-fé, a associação autora e os diretores responsáveis pela propositura da ação serão solidariamente condenados em honorários advocatícios e ao décuplo das custas, sem prejuízo da responsabilidade por perdas e danos.

Art. 88. Na hipótese do art. 13, parágrafo único deste código, a ação de regresso poderá ser ajuizada em processo autônomo, facultada a possibilidade de prosseguir-se nos mesmos autos, vedada a denúncia da lide.

Art. 89. (Vetado)

Art. 90. Aplicam-se às ações previstas neste título as normas do Código de Processo Civil e da Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985, inclusive no que respeita ao inquérito civil, naquilo que não contrariar suas disposições.

## CAPÍTULO II

### Das Ações Coletivas Para a Defesa de Interesses Individuais Homogêneos

~~Art 91. Os legitimados de que trata o art. 81 poderão propor, em nome próprio e no interesse das vítimas ou seus sucessores, ação civil coletiva de responsabilidade pelos danos individualmente sofridos, de acordo com o disposto nos artigos seguintes.~~

Art. 91. Os legitimados de que trata o art. 82 poderão propor, em nome próprio e no interesse das vítimas ou seus sucessores, ação civil coletiva de responsabilidade pelos danos individualmente sofridos, de acordo com o disposto nos artigos seguintes. (Redação dada pela Lei nº 9.008, de 21.3.1995)

Art. 92. O Ministério Público, se não ajuizar a ação, atuará sempre como fiscal da lei.  
Parágrafo único. (Vetado).

Art. 93. Ressalvada a competência da Justiça Federal, é competente para a causa a justiça local:

- I - no foro do lugar onde ocorreu ou deva ocorrer o dano, quando de âmbito local;
- II - no foro da Capital do Estado ou no do Distrito Federal, para os danos de âmbito nacional ou regional, aplicando-se as regras do Código de Processo Civil aos casos de competência concorrente.

Art. 94. Proposta a ação, será publicado edital no órgão oficial, a fim de que os interessados possam intervir no processo como litisconsortes, sem prejuízo de ampla divulgação pelos meios de comunicação social por parte dos órgãos de defesa do consumidor.

Art. 95. Em caso de procedência do pedido, a condenação será genérica, fixando a responsabilidade do réu pelos danos causados.

Art. 96. (Vetado).

Art. 97. A liquidação e a execução de sentença poderão ser promovidas pela vítima e seus sucessores, assim como pelos legitimados de que trata o art. 82.

Parágrafo único. (Vetado).

~~Art 98. A execução poderá ser coletiva, sendo promovida pelos legitimados de que trata o art. 81, abrangendo as vítimas cujas indenizações já tiverem sido fixadas em sentença de liquidação, sem prejuízo do ajuizamento de outras execuções.~~

Art. 98. A execução poderá ser coletiva, sendo promovida pelos legitimados de que trata o art. 82, abrangendo as vítimas cujas indenizações já tiveram sido fixadas em sentença de liquidação, sem prejuízo do ajuizamento de outras execuções. (Redação dada pela Lei nº 9.008, de 21.3.1995)

§ 1º A execução coletiva far-se-á com base em certidão das sentenças de liquidação, da qual deverá constar a ocorrência ou não do trânsito em julgado.

§ 2º É competente para a execução o juízo:

- I - da liquidação da sentença ou da ação condenatória, no caso de execução individual;
- II - da ação condenatória, quando coletiva a execução.

Art. 99. Em caso de concurso de créditos decorrentes de condenação prevista na Lei n.º 7.347, de 24 de julho de 1985 e de indenizações pelos prejuízos individuais resultantes do mesmo evento danoso, estas terão preferência no pagamento.

Parágrafo único. Para efeito do disposto neste artigo, a destinação da importância recolhida ao fundo criado pela Lei n.º 7.347 de 24 de julho de 1985, ficará suspensa enquanto pendentes de decisão de segundo grau as ações de indenização pelos danos individuais, salvo na hipótese de o patrimônio do devedor ser manifestamente suficiente para responder pela integralidade das dívidas.

Art. 100. Decorrido o prazo de um ano sem habilitação de interessados em número compatível com a gravidade do dano, poderão os legitimados do art. 82 promover a liquidação e execução da indenização devida.

Parágrafo único. O produto da indenização devida reverterá para o fundo criado pela Lei n.º 7.347, de 24 de julho de 1985.

### CAPÍTULO III

#### Das Ações de Responsabilidade do Fornecedor de Produtos e Serviços

Art. 101. Na ação de responsabilidade civil do fornecedor de produtos e serviços, sem prejuízo do disposto nos Capítulos I e II deste título, serão observadas as seguintes normas:

I - a ação pode ser proposta no domicílio do autor;

II - o réu que houver contratado seguro de responsabilidade poderá chamar ao processo o segurador, vedada a integração do contraditório pelo Instituto de Resseguros do Brasil. Nesta hipótese, a sentença que julgar procedente o pedido condenará o réu nos termos do art. 80 do Código de Processo Civil. Se o réu houver sido declarado falido, o síndico será intimado a informar a existência de seguro de responsabilidade, facultando-se, em caso afirmativo, o ajuizamento de ação de indenização diretamente contra o segurador, vedada a denúncia da lide ao Instituto de Resseguros do Brasil e dispensado o litisconsórcio obrigatório com este.

Art. 102. Os legitimados a agir na forma deste código poderão propor ação visando compelir o Poder Público competente a proibir, em todo o território nacional, a produção, divulgação distribuição ou venda, ou a determinar a alteração na composição, estrutura, fórmula ou acondicionamento de produto, cujo uso ou consumo regular se revele nocivo ou perigoso à saúde pública e à incolumidade pessoal.

§ 1º (Vetado).

§ 2º (Vetado)

### CAPÍTULO IV

#### Da Coisa Julgada

Art. 103. Nas ações coletivas de que trata este código, a sentença fará coisa julgada:

I - erga omnes, exceto se o pedido for julgado improcedente por insuficiência de provas, hipótese em que qualquer legitimado poderá intentar outra ação, com idêntico fundamento valendo-se de nova prova, na hipótese do inciso I do parágrafo único do art. 81;

II - ultra partes, mas limitadamente ao grupo, categoria ou classe, salvo improcedência por insuficiência de provas, nos termos do inciso anterior, quando se tratar da hipótese prevista no inciso II do parágrafo único do art. 81;

III - erga omnes, apenas no caso de procedência do pedido, para beneficiar todas as vítimas e seus sucessores, na hipótese do inciso III do parágrafo único do art. 81.

§ 1º Os efeitos da coisa julgada previstos nos incisos I e II não prejudicarão interesses e direitos individuais dos integrantes da coletividade, do grupo, categoria ou classe.

§ 2º Na hipótese prevista no inciso III, em caso de improcedência do pedido, os interessados que não tiverem intervindo no processo como litisconsortes poderão propor ação de indenização a título individual.

§ 3º Os efeitos da coisa julgada de que cuida o art. 16, combinado com o art. 13 da Lei n.º 7.347, de 24 de julho de 1985, não prejudicarão as ações de indenização por danos pessoalmente sofridos, propostas

individualmente ou na forma prevista neste código, mas, se procedente o pedido, beneficiarão as vítimas e seus sucessores, que poderão proceder à liquidação e à execução, nos termos dos arts. 96 a 99.

§ 4º Aplica-se o disposto no parágrafo anterior à sentença penal condenatória.

Art. 104. As ações coletivas, previstas nos incisos I e II e do parágrafo único do art. 81, não induzem litispendência para as ações individuais, mas os efeitos da coisa julgada erga omnes ou ultra partes a que aludem os incisos II e III do artigo anterior não beneficiarão os autores das ações individuais, se não for requerida sua suspensão no prazo de trinta dias, a contar da ciência nos autos do ajuizamento da ação coletiva.

#### TÍTULO IV

##### Do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor

Art. 105. Integram o Sistema Nacional de Defesa do Consumidor (SNDC), os órgãos federais, estaduais, do Distrito Federal e municipais e as entidades privadas de defesa do consumidor.

Art. 106. O Departamento Nacional de Defesa do Consumidor, da Secretaria Nacional de Direito Econômico (MJ), ou órgão federal que venha substituí-lo, é organismo de coordenação da política do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor, cabendo-lhe:

- I - planejar, elaborar, propor, coordenar e executar a política nacional de proteção ao consumidor;
- II - receber, analisar, avaliar e encaminhar consultas, denúncias ou sugestões apresentadas por entidades representativas ou pessoas jurídicas de direito público ou privado;
- III - prestar aos consumidores orientação permanente sobre seus direitos e garantias;
- IV - informar, conscientizar e motivar o consumidor através dos diferentes meios de comunicação;
- V - solicitar à polícia judiciária a instauração de inquérito policial para a apreciação de delito contra os consumidores, nos termos da legislação vigente;
- VI - representar ao Ministério Público competente para fins de adoção de medidas processuais no âmbito de suas atribuições;
- VII - levar ao conhecimento dos órgãos competentes as infrações de ordem administrativa que violarem os interesses difusos, coletivos, ou individuais dos consumidores;
- VIII - solicitar o concurso de órgãos e entidades da União, Estados, do Distrito Federal e Municípios, bem como auxiliar a fiscalização de preços, abastecimento, quantidade e segurança de bens e serviços;
- IX - incentivar, inclusive com recursos financeiros e outros programas especiais, a formação de entidades de defesa do consumidor pela população e pelos órgãos públicos estaduais e municipais;
- X - (Vetado).
- XI - (Vetado).
- XII - (Vetado)
- XIII - desenvolver outras atividades compatíveis com suas finalidades.

Parágrafo único. Para a consecução de seus objetivos, o Departamento Nacional de Defesa do Consumidor poderá solicitar o concurso de órgãos e entidades de notória especialização técnico-científica.

#### TÍTULO V

##### Da Convenção Coletiva de Consumo

Art. 107. As entidades civis de consumidores e as associações de fornecedores ou sindicatos de categoria econômica podem regular, por convenção escrita, relações de consumo que tenham por objeto estabelecer condições relativas ao preço, à qualidade, à quantidade, à garantia e características de produtos e serviços, bem como à reclamação e composição do conflito de consumo.

§ 1º A convenção tornar-se-á obrigatória a partir do registro do instrumento no cartório de títulos e documentos.

§ 2º A convenção somente obrigará os filiados às entidades signatárias.

§ 3º Não se exime de cumprir a convenção o fornecedor que se desligar da entidade em data posterior ao registro do instrumento.

Art. 108. (Vetado).

#### Disposições Finais

Art. 109. (Vetado).

Art. 110. Acrescente-se o seguinte inciso IV ao art. 1º da Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985:  
"IV - a qualquer outro interesse difuso ou coletivo".

Art. 111. O inciso II do art. 5º da Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985, passa a ter a seguinte redação:

"II - inclua, entre suas finalidades institucionais, a proteção ao meio ambiente, ao consumidor, ao patrimônio artístico, estético, histórico, turístico e paisagístico, ou a qualquer outro interesse difuso ou coletivo".

Art. 112. O § 3º do art. 5º da Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985, passa a ter a seguinte redação:

"§ 3º Em caso de desistência infundada ou abandono da ação por associação legitimada, o Ministério Público ou outro legitimado assumirá a titularidade ativa".

Art. 113. Acrescente-se os seguintes §§ 4º, 5º e 6º ao art. 5º da Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985:

"§ 4º O requisito da pré-constituição poderá ser dispensado pelo juiz, quando haja manifesto interesse social evidenciado pela dimensão ou característica do dano, ou pela relevância do bem jurídico a ser protegido.

§ 5º Admitir-se-á o litisconsórcio facultativo entre os Ministérios Públicos da União, do Distrito Federal e dos Estados na defesa dos interesses e direitos de que cuida esta lei. (Vide Mensagem de veto) (Vide REsp 222582 /MG - STJ)

§ 6º Os órgãos públicos legitimados poderão tomar dos interessados compromisso de ajustamento de sua conduta às exigências legais, mediante combinações, que terá eficácia de título executivo extrajudicial". (Vide Mensagem de veto) (Vide REsp 222582 /MG - STJ)

Art. 114. O art. 15 da Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985, passa a ter a seguinte redação:

"Art. 15. Decorridos sessenta dias do trânsito em julgado da sentença condenatória, sem que a associação autora lhe promova a execução, deverá fazê-lo o Ministério Público, facultada igual iniciativa aos demais legitimados".

Art. 115. Suprima-se o caput do art. 17 da Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985, passando o parágrafo único a constituir o caput, com a seguinte redação:

"Art. 17. Em caso de litigância de má-fé, a danos".

Art. 116. Dê-se a seguinte redação ao art. 18 da Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985:

"Art. 18. Nas ações de que trata esta lei, não haverá adiantamento de custas, emolumentos, honorários periciais e quaisquer outras despesas, nem condenação da associação autora, salvo comprovada má-fé, em honorários de advogado, custas e despesas processuais".

Art. 117. Acrescente-se à Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985, o seguinte dispositivo, renumerando-se os seguintes:

"Art. 21. Aplicam-se à defesa dos direitos e interesses difusos, coletivos e individuais, no que for cabível, os dispositivos do Título III da lei que instituiu o Código de Defesa do Consumidor".

Art. 118. Este código entrará em vigor dentro de cento e oitenta dias a contar de sua publicação.

Art. 119. Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 11 de setembro de 1990; 169º da Independência e 102º da República.

FERNANDO COLLOR  
Bernardo Cabral  
Zélia M. Cardoso de Mello  
Ozires Silva

**LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990(Publicada no Diário Oficial da União, de 19 de setembro de 1990).**

Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

**DISPOSIÇÃO PRELIMINAR**

Art. 1º Esta lei regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito Público ou privado.

**TÍTULO I  
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

§ 2º O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade.

Art. 3º A saúde tem como fatores determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais; os níveis de saúde da população expressam a organização social e econômica do País.

Parágrafo único. Dizem respeito também à saúde as ações que, por força do disposto no artigo anterior, se destinam a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social.

**TÍTULO II  
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE  
DISPOSIÇÃO PRELIMINAR**

Art. 4º O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS).

§ 1º Estão incluídas no disposto neste artigo as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, inclusive de sangue e hemoderivados, e de equipamentos para saúde.

§ 2º A iniciativa privada poderá participar do Sistema Único de Saúde (SUS), em caráter complementar.

**CAPÍTULO I  
Dos Objetivos e Atribuições**

Art. 5º São objetivos do Sistema Único de Saúde SUS:

- I - a identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde;
- II - a formulação de política de saúde destinada a promover, nos campos econômico e social, a observância do disposto no § 1º do art. 2º desta lei;
- III - a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas.



Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações:  
de vigilância sanitária;

- b) de vigilância epidemiológica;
- c) de saúde do trabalhador; e
- d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;

II - a participação na formulação da política e na execução de ações de saneamento básico;

III - a ordenação da formação de recursos humanos na área de saúde;

IV - a vigilância nutricional e a orientação alimentar;

V - a colaboração na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho;

VI - a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção;

VII - o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde;

VIII - a fiscalização e a inspeção de alimentos, água e bebidas para consumo humano;

IX - a participação no controle e na fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

X - o incremento, em sua área de atuação, do desenvolvimento científico e tecnológico;

XI - a formulação e execução da política de sangue e seus derivados.

§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

§ 2º Entende-se por vigilância epidemiológica um conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos.

§ 3º Entende-se por saúde do trabalhador, para fins desta lei, um conjunto de atividades que se destina, através das ações de vigilância epidemiológica e vigilância sanitária, à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores, assim como visa à recuperação e reabilitação da saúde dos trabalhadores submetidos aos riscos e agravos advindos das condições de trabalho, abrangendo:

I - assistência ao trabalhador vítima de acidentes de trabalho ou portador de doença profissional e do trabalho;

II - participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde (SUS), em estudos, pesquisas, avaliação e controle dos riscos e agravos potenciais à saúde existentes no processo de trabalho;

III - participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde (SUS), da normatização, fiscalização e controle das condições de produção, extração, armazenamento, transporte, distribuição e manuseio de substâncias, de produtos, de máquinas e de equipamentos que apresentam riscos à saúde do trabalhador;

IV - avaliação do impacto que as tecnologias provocam à saúde;

V - informação ao trabalhador e à sua respectiva entidade sindical e às empresas sobre os riscos de acidentes de trabalho, doença profissional e do trabalho, bem como os resultados de fiscalizações, avaliações ambientais e exames de saúde, de admissão, periódicos e de demissão, respeitados os preceitos da ética profissional;

VI - participação na normatização, fiscalização e controle dos serviços de saúde do trabalhador nas instituições e empresas públicas e privadas;

VII - revisão periódica da listagem oficial de doenças originadas no processo de trabalho, tendo na sua elaboração a colaboração das entidades sindicais; e

VIII - a garantia ao sindicato dos trabalhadores de requerer ao órgão competente a interdição de máquina, de setor de serviço ou de todo ambiente de trabalho, quando houver exposição a risco iminente para a vida ou saúde dos trabalhadores.

## CAPÍTULO II Dos Princípios e Diretrizes

Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

- I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;
- II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;
- III - preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral;
- IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;
- V - direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde;
- VI - divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário;
- VII - utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática;
- VIII - participação da comunidade;
- IX - descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo:
  - a) ênfase na descentralização dos serviços para os municípios;
  - b) regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde;
- X - integração em nível executivo das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico;
- XI - conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população;
- XII - capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência; e
- XIII - organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos.

## CAPÍTULO III Da Organização, da Direção e da Gestão

Art. 8º As ações e serviços de saúde, executados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), seja diretamente ou mediante participação complementar da iniciativa privada, serão organizados de forma regionalizada e hierarquizada em níveis de complexidade crescente. Art. 9º A direção do Sistema Único de Saúde (SUS) é única, de acordo com o inciso I do art. 198 da Constituição Federal, sendo exercida em cada esfera de governo pelos seguintes órgãos:

- I - no âmbito da União, pelo Ministério da Saúde;
- II - no âmbito dos Estados e do Distrito Federal, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente; e
- III - no âmbito dos Municípios, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente.

Art. 10. Os municípios poderão constituir consórcios para desenvolver em conjunto as ações e os serviços de saúde que lhes correspondam.

§ 1º Aplica-se aos consórcios administrativos intermunicipais o princípio da direção única, e os respectivos atos constitutivos disporão sobre sua observância.

§ 2º No nível municipal, o Sistema Único de Saúde (SUS), poderá organizar-se em distritos de forma a integrar e articular recursos, técnicas e práticas voltadas para a cobertura total das ações de saúde.

Art. 11. (Vetado).

Art. 12. Serão criadas comissões intersetoriais de âmbito nacional, subordinadas ao Conselho Nacional de Saúde, integradas pelos Ministérios e órgãos competentes e por entidades representativas da sociedade civil.

Parágrafo único. As comissões intersetoriais terão a finalidade de articular políticas e programas de interesse para a saúde, cuja execução envolva áreas não compreendidas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 13. A articulação das políticas e programas, a cargo das comissões intersetoriais, abrangerá, em especial, as seguintes atividades:

- I - alimentação e nutrição;
- II - saneamento e meio ambiente;
- III - vigilância sanitária e farmacoepidemiologia;
- IV - recursos humanos;
- V - ciência e tecnologia; e
- VI - saúde do trabalhador.

Art. 14. Deverão ser criadas Comissões Permanentes de integração entre os serviços de saúde e as instituições de ensino profissional e superior.

Parágrafo único. Cada uma dessas comissões terá por finalidade propor prioridades, métodos e estratégias para a formação e educação continuada dos recursos humanos do Sistema Único de Saúde (SUS), na esfera correspondente, assim como em relação à pesquisa e à cooperação técnica entre essas instituições.

#### CAPÍTULO IV Da Competência e das Atribuições

##### Seção I Das Atribuições Comuns

Art. 15. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios exercerão, em seu âmbito administrativo, as seguintes atribuições:

- I - definição das instâncias e mecanismos de controle, avaliação e de fiscalização das ações e serviços de saúde;
- II - administração dos recursos orçamentários e financeiros destinados, em cada ano, à saúde;
- III - acompanhamento, avaliação e divulgação do nível de saúde da população e das condições ambientais;
- IV - organização e coordenação do sistema de informação de saúde;
- V - elaboração de normas técnicas e estabelecimento de padrões de qualidade e parâmetros de custos que caracterizam a assistência à saúde;
- VI - elaboração de normas técnicas e estabelecimento de padrões de qualidade para promoção da saúde do trabalhador;
- VII - participação de formulação da política e da execução das ações de saneamento básico e colaboração na proteção e recuperação do meio ambiente;
- VIII - elaboração e atualização periódica do plano de saúde;
- IX - participação na formulação e na execução da política de formação e desenvolvimento de recursos humanos para a saúde;
- X - elaboração da proposta orçamentária do Sistema Único de Saúde (SUS), de conformidade com o plano de saúde;
- XI - elaboração de normas para regular as atividades de serviços privados de saúde, tendo em vista a sua relevância pública;
- XII - realização de operações externas de natureza financeira de interesse da saúde, autorizadas pelo Senado Federal;
- XIII - para atendimento de necessidades coletivas, urgentes e transitórias, decorrentes de situações de perigo iminente, de calamidade pública ou de irrupção de epidemias, a autoridade competente da esfera administrativa correspondente poderá requisitar bens e serviços, tanto de pessoas naturais como de jurídicas, sendo-lhes assegurada justa indenização;
- XIV - implementar o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados;
- XV - propor a celebração de convênios, acordos e protocolos internacionais relativos à saúde, saneamento e meio ambiente;
- XVI - elaborar normas técnico-científicas de promoção, proteção e recuperação da saúde;

- XVII - promover articulação com os órgãos de fiscalização do exercício profissional e outras entidades representativas da sociedade civil para a definição e controle dos padrões éticos para pesquisa, ações e serviços de saúde;
- XVIII - promover a articulação da política e dos planos de saúde;
- XIX - realizar pesquisas e estudos na área de saúde;
- XX - definir as instâncias e mecanismos de controle e fiscalização inerentes ao poder de polícia sanitária;
- XXI - fomentar, coordenar e executar programas e projetos estratégicos e de atendimento emergencial.

## Seção II Da Competência

Art. 16. A direção nacional do Sistema Único da Saúde (SUS) compete:

- I - formular, avaliar e apoiar políticas de alimentação e nutrição;
- II - participar na formulação e na implementação das políticas:

- a) de controle das agressões ao meio ambiente;
- b) de saneamento básico; e
- relativas às condições e aos ambientes de trabalho;

III - definir e coordenar os sistemas:

- a) de redes integradas de assistência de alta complexidade;
- b) de rede de laboratórios de saúde pública;
- c) de vigilância epidemiológica; e
- d) vigilância sanitária;

IV - participar da definição de normas e mecanismos de controle, com órgão afins, de agravo sobre o meio ambiente ou dele decorrentes, que tenham repercussão na saúde humana;

V - participar da definição de normas, critérios e padrões para o controle das condições e dos ambientes de trabalho e coordenar a política de saúde do trabalhador;

VI - coordenar e participar na execução das ações de vigilância epidemiológica;

VII - estabelecer normas e executar a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo a execução ser complementada pelos Estados, Distrito Federal e Municípios;

VIII - estabelecer critérios, parâmetros e métodos para o controle da qualidade sanitária de produtos, substâncias e serviços de consumo e uso humano;

IX - promover articulação com os órgãos educacionais e de fiscalização do exercício profissional, bem como com entidades representativas de formação de recursos humanos na área de saúde;

X - formular, avaliar, elaborar normas e participar na execução da política nacional e produção de insumos e equipamentos para a saúde, em articulação com os demais órgãos governamentais;

XI - identificar os serviços estaduais e municipais de referência nacional para o estabelecimento de padrões técnicos de assistência à saúde;

XII - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde;

XIII - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios para o aperfeiçoamento da sua atuação institucional;

XIV - elaborar normas para regular as relações entre o Sistema Único de Saúde (SUS) e os serviços privados contratados de assistência à saúde;

XV - promover a descentralização para as Unidades Federadas e para os Municípios, dos serviços e ações de saúde, respectivamente, de abrangência estadual e municipal;

XVI - normatizar e coordenar nacionalmente o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados;

XVII - acompanhar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde, respeitadas as competências estaduais e municipais;

XVIII - elaborar o Planejamento Estratégico Nacional no âmbito do SUS, em cooperação técnica com os Estados, Municípios e Distrito Federal;

XIX - estabelecer o Sistema Nacional de Auditoria e coordenar a avaliação técnica e financeira do SUS em todo o Território Nacional em cooperação técnica com os Estados, Municípios e Distrito Federal.

Parágrafo único. A União poderá executar ações de vigilância epidemiológica e sanitária em circunstâncias especiais, como na ocorrência de agravos inusitados à saúde, que possam escapar do controle da direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) ou que representem risco de disseminação nacional.

Art. 17. À direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) compete:

- I - promover a descentralização para os Municípios dos serviços e das ações de saúde;
- II - acompanhar, controlar e avaliar as redes hierarquizadas do Sistema Único de Saúde (SUS);
- III - prestar apoio técnico e financeiro aos Municípios e executar supletivamente ações e serviços de saúde;
- IV - coordenar e, em caráter complementar, executar ações e serviços:

- a) de vigilância epidemiológica;
- b) de vigilância sanitária;
- c) de alimentação e nutrição; e
- d) de saúde do trabalhador;

V - participar, junto com os órgãos afins, do controle dos agravos do meio ambiente que tenham repercussão na saúde humana;

VI - participar da formulação da política e da execução de ações de saneamento básico;

VII - participar das ações de controle e avaliação das condições e dos ambientes de trabalho;

VIII - em caráter suplementar, formular, executar, acompanhar e avaliar a política de insumos e equipamentos para a saúde;

IX - identificar estabelecimentos hospitalares de referência e gerir sistemas públicos de alta complexidade, de referência estadual e regional;

X - coordenar a rede estadual de laboratórios de saúde pública e hemocentros, e gerir as unidades que permaneçam em sua organização administrativa;

XI - estabelecer normas, em caráter suplementar, para o controle e avaliação das ações e serviços de saúde;

XII - formular normas e estabelecer padrões, em caráter suplementar, de procedimentos de controle de qualidade para produtos e substâncias de consumo humano;

XIII - colaborar com a União na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras;

XIV - o acompanhamento, a avaliação e divulgação dos indicadores de morbidade e mortalidade no âmbito da unidade federada.

Art. 18. À direção municipal do Sistema de Saúde (SUS) compete:

I - planejar, organizar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde e gerir e executar os serviços públicos de saúde;

II - participar do planejamento, programação e organização da rede regionalizada e hierarquizada do Sistema Único de Saúde (SUS), em articulação com sua direção estadual;

III - participar da execução, controle e avaliação das ações referentes às condições e aos ambientes de trabalho;

IV - executar serviços:

- a) de vigilância epidemiológica;
- b) vigilância sanitária;
- c) de alimentação e nutrição;
- d) de saneamento básico; e
- e) de saúde do trabalhador;

V - dar execução, no âmbito municipal, à política de insumos e equipamentos para a saúde;

VI - colaborar na fiscalização das agressões ao meio ambiente que tenham repercussão sobre a saúde humana e atuar, junto aos órgãos municipais, estaduais e federais competentes, para controlá-las;

VIII - gerir laboratórios públicos de saúde e hemocentros;

IX - colaborar com a União e os Estados na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras;

X - observado o disposto no art. 26 desta Lei, celebrar contratos e convênios com entidades prestadoras de serviços privados de saúde, bem como controlar e avaliar sua execução;

XI - controlar e fiscalizar os procedimentos dos serviços privados de saúde;

XII - normatizar complementarmente as ações e serviços públicos de saúde no seu âmbito de atuação.

Art. 19. Ao Distrito Federal competem as atribuições reservadas aos Estados e aos Municípios.

#### CAPÍTULO V DO SUBSISTEMA DE ATENÇÃO À SAÚDE INDÍGENA

Art. 19-A As ações e serviços de saúde voltados para o atendimento das populações indígenas, em todo território nacional, coletiva ou individualmente, obedecerão ao disposto nessa lei. (acréscimo dado pela lei nº 9.836, de 23 de setembro de 1999)

Art. 19-B É instituído um Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, componente do Sistema Único de Saúde - SUS, criado e definido por esta Lei, e pela Lei 8.142, de 28 de dezembro de 1990, com o qual funcionará em perfeita integração.(acréscimo dado pela lei nº 9.836, de 23 de setembro de 1999)

Art. 19-C Caberá à União, com seus recursos próprios, financiar o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena.(acréscimo dado pela lei nº 9.836, de 23 de setembro de 1999)

Art. 19-D O SUS promoverá a articulação do Subsistema instituído por esta Lei com os órgãos responsáveis pela Política Indígena do País.(acréscimo dado pela lei nº 9.836, de 23 de setembro de 1999)

Art. 19-E Os Estados, Municípios, outras instituições governamentais e não-governamentais poderão atuar complementarmente no custeio e execução das ações.(acréscimo dado pela lei nº 9.836, de 23 de setembro de 1999)

Art. 19-F Dever-se-á obrigatoriamente levar em consideração a realidade local e as especificidades da cultura dos povos indígenas e o modelo a ser adotado para a atenção à saúde indígena, que se deve pautar por uma abordagem diferenciada e global, contemplando os aspectos de assistência à saúde, saneamento básico, nutrição, habitação, meio ambiente, demarcação de terras, educação sanitária e integração institucional.(acréscimo dado pela lei nº 9.836, de 23 de setembro de 1999)

Art. 19-G O Subsistema de Atenção à Saúde Indígena deverá ser, como o SUS, descentralizado, hierarquizado e regionalizado.(Acréscimo dado pela lei nº 9.836, de 23 de setembro de 1999)

§1º-O Subsistema de que trata o caput deste artigo terá como base os Distritos Sanitários Especiais Indígenas.

§2º- O SUS servirá de retaguarda e referência ao Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, devendo, para isso, ocorrer adaptações na estrutura e organização do SUS nas regiões onde residem as populações indígenas, para propiciar essa integração e o atendimento necessário em todos os níveis, sem discriminações.

§3º- As populações indígenas devem ter acesso garantido ao SUS, em âmbito local, regional e de centros especializados, de acordo com as suas necessidades, compreendendo a atenção primária, secundária e terciária à saúde.

Art. 19-H As populações indígenas terão direito a participar dos organismos colegiados de formulação, acompanhamento e avaliação das políticas de saúde , tais como o Conselho Nacional de Saúde e os Conselhos Estaduais e Municipais de Saúde, quando for o caso. (acréscimo dado pela lei nº 9.836, de 23 de setembro de 1999)

#### CAPÍTULO VI DO SUBSISTEMA DE ATENDIMENTO E INTERNAÇÃO DOMICILIAR

Art. 19-I. São estabelecidos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, o atendimento domiciliar e a internação domiciliar.

§1º - Na modalidade de assistência de atendimento e internação domiciliares incluem-se, principalmente, os procedimentos éditos, de enfermagem, fisioterapêuticos, psicológicos e de assistência social, entre outros necessários ao cuidado integral dos pacientes em seu domicílio.



§2º - O atendimento e a internação domiciliares serão realizados por equipes multidisciplinares que atuarão nos níveis de medicina preventiva, terapêutica e reabilitadora.

§3º - O atendimento e a internação domiciliares só poderão ser realizados por indicação médica, com expressa concordância do paciente e de sua família. (acréscimo dado pela Lei nº 10.424, de 15 de abril de 2002)

### TÍTULO III DOS SERVIÇOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

#### CAPÍTULO I Do Funcionamento

Art. 20. Os serviços privados de assistência à saúde caracterizam-se pela atuação, por iniciativa própria, de profissionais liberais, legalmente habilitados, e de pessoas jurídicas de direito privado na promoção, proteção e recuperação da saúde.

Art. 21. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

Art. 22. Na prestação de serviços privados de assistência à saúde, serão observados os princípios éticos e as normas expedidas pelo órgão de direção do Sistema Único de Saúde (SUS) quanto às condições para seu funcionamento.

Art. 23. É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou de capitais estrangeiros na assistência à saúde, salvo através de doações de organismos internacionais vinculados à Organização das Nações Unidas, de entidades de cooperação técnica e de financiamento e empréstimos.

§ 1º Em qualquer caso é obrigatória a autorização do órgão de direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS), submetendo-se a seu controle as atividades que forem desenvolvidas e os instrumentos que forem firmados.

§ 2º Excetuam-se do disposto neste artigo os serviços de saúde mantidos, em finalidade lucrativa, por empresas, para atendimento de seus empregados e dependentes, sem qualquer ônus para a seguridade social.

#### CAPÍTULO II Da Participação Complementar

Art. 24. Quando as suas disponibilidades forem insuficientes para garantir a cobertura assistencial à população de uma determinada área, o Sistema Único de Saúde (SUS) poderá recorrer aos serviços ofertados pela iniciativa privada.

Parágrafo único. A participação complementar dos serviços privados será formalizada mediante contrato ou convênio, observadas, a respeito, as normas de direito público.

Art. 25. Na hipótese do artigo anterior, as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos terão preferência para participar do Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 26. Os critérios e valores para a remuneração de serviços e os parâmetros de cobertura assistencial serão estabelecidos pela direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS), aprovados no Conselho Nacional de Saúde.

§ 1º Na fixação dos critérios, valores, formas de reajuste e de pagamento da remuneração aludida neste artigo, a direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS) deverá fundamentar seu ato em demonstrativo econômico-financeiro que garanta a efetiva qualidade de execução dos serviços contratados.

§ 2º Os serviços contratados submeter-se-ão às normas técnicas e administrativas e aos princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS), mantido o equilíbrio econômico e financeiro do contrato.

§ 3º (Vetado).



§ 4º Aos proprietários, administradores e dirigentes de entidades ou serviços contratados é vedado exercer cargo de chefia ou função de confiança no Sistema Único de Saúde (SUS).

#### TÍTULO IV DOS RECURSOS HUMANOS

Art.27. A política de recursos humanos na área da saúde será formalizada e executada, articuladamente, pelas diferentes esferas de governo, em cumprimento dos seguintes objetivos:

- I - organização de um sistema de formação de recursos humanos em todos os níveis de ensino, inclusive de pós-graduação, além da elaboração de programas de permanente aperfeiçoamento de pessoal;
- II - (Vetado)
- III - (Vetado)
- IV - valorização da dedicação exclusiva aos serviços do Sistema Único de Saúde (SUS).

Parágrafo único. Os serviços públicos que integram o Sistema Único de Saúde (SUS) constituem campo de prática para ensino e pesquisa, mediante normas específicas, elaboradas conjuntamente com o sistema educacional.

Art. 28. Os cargos e funções de chefia, direção e assessoramento, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), só poderão ser exercidas em regime de tempo integral.

§ 1º Os servidores que legalmente acumulam dois cargos ou empregos poderão exercer suas atividades em mais de um estabelecimento do Sistema Único de Saúde (SUS).

§ 2º O disposto no parágrafo anterior aplica-se também aos servidores em regime de tempo integral, com exceção dos ocupantes de cargos ou função de chefia, direção ou assessoramento.

Art. 29. (Vetado).

Art. 30. As especializações na forma de treinamento em serviço sob supervisão serão regulamentadas por Comissão Nacional, instituída de acordo com o art. 12 desta Lei, garantida a participação das entidades profissionais correspondentes.

#### TÍTULO V DO FINANCIAMENTO

##### CAPÍTULO I Dos Recursos

Art. 31. O orçamento da seguridade social destinará ao Sistema Único de Saúde (SUS) de acordo com a receita estimada, os recursos necessários à realização de suas finalidades, previstos em proposta elaborada pela sua direção nacional, com a participação dos órgãos da Previdência Social e da Assistência Social, tendo em vista as metas e prioridades estabelecidas na Lei de Diretrizes Orçamentárias.

Art. 32. São considerados de outras fontes os recursos provenientes de:

- I - (Vetado)
- II - Serviços que possam ser prestados sem prejuízo da assistência à saúde;
- III - ajuda, contribuições, doações e donativos;
- IV - alienações patrimoniais e rendimentos de capital;
- V - taxas, multas, emolumentos e preços públicos arrecadados no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS); e
- VI - rendas eventuais, inclusive comerciais e industriais.

§ 1º Ao Sistema Único de Saúde (SUS) caberá metade da receita de que trata o inciso I deste artigo, apurada mensalmente, a qual será destinada à recuperação de viciados.

§ 2º As receitas geradas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) serão creditadas diretamente em contas especiais, movimentadas pela sua direção, na esfera de poder onde forem arrecadadas.

§ 3º As ações de saneamento que venham a ser executadas supletivamente pelo Sistema Único de Saúde (SUS), serão financiadas por recursos tarifários específicos e outros da União, Estados, Distrito Federal, Municípios e, em particular, do Sistema Financeiro da Habitação (SFH).

§ 4º (Vetado).

§ 5º As atividades de pesquisa e desenvolvimento científico e tecnológico em saúde serão co-financiadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), pelas universidades e pelo orçamento fiscal, além de recursos de instituições de fomento e financiamento ou de origem externa e receita própria das instituições executoras.

§ 6º (Vetado).

## CAPÍTULO II Da Gestão Financeira

Art. 33. Os recursos financeiros do Sistema Único de Saúde (SUS) serão depositados em conta especial, em cada esfera de sua atuação, e movimentados sob fiscalização dos respectivos Conselhos de Saúde.

§ 1º Na esfera federal, os recursos financeiros, originários do Orçamento da Seguridade Social, de outros Orçamentos da União, além de outras fontes, serão administrados pelo Ministério da Saúde, através do Fundo Nacional de Saúde.

§ 2º (Vetado).

§ 3º (Vetado).

§ 4º O Ministério da Saúde acompanhará, através de seu sistema de auditoria, a conformidade à programação aprovada da aplicação dos recursos repassados a Estados e Municípios. Constatada a malversação, desvio ou não aplicação dos recursos, caberá ao Ministério da Saúde aplicar as medidas previstas em lei.

Art. 34. As autoridades responsáveis pela distribuição da receita efetivamente arrecadada transferirão automaticamente ao Fundo Nacional de Saúde (FNS), observado o critério do parágrafo único deste artigo, os recursos financeiros correspondentes às dotações consignadas no Orçamento da Seguridade Social, a projetos e atividades a serem executados no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Parágrafo único. Na distribuição dos recursos financeiros da Seguridade Social será observada a mesma proporção da despesa prevista de cada área, no Orçamento da Seguridade Social.

Art. 35. Para o estabelecimento de valores a serem transferidos a Estados, Distrito Federal e Municípios, será utilizada a combinação dos seguintes critérios, segundo análise técnica de programas e projetos:

- I - perfil demográfico da região;
- II - perfil epidemiológico da população a ser coberta;
- III - características quantitativas e qualitativas da rede de saúde na área;
- IV - desempenho técnico, econômico e financeiro no período anterior;
- V - níveis de participação do setor saúde nos orçamentos estaduais e municipais;
- VI - previsão do plano quinquenal de investimentos da rede;
- VII - ressarcimento do atendimento a serviços prestados para outras esferas de governo.

§ 1º Metade dos recursos destinados a Estados e Municípios será distribuída segundo o quociente de sua divisão pelo número de habitantes, independentemente de qualquer procedimento prévio.

§ 2º Nos casos de Estados e Municípios sujeitos a notório processo de migração, os critérios demográficos mencionados nesta lei serão ponderados por outros indicadores de crescimento populacional, em especial o número de eleitores registrados.

§ 3º (Vetado).

§ 4º (Vetado).

§ 5º (Vetado).

§ 6º O disposto no parágrafo anterior não prejudica a atuação dos órgãos de controle interno e externo e nem a aplicação de penalidades previstas em lei, em caso de irregularidades verificadas na gestão dos recursos transferidos.

### CAPÍTULO III Do Planejamento e do Orçamento

Art. 36. O processo de planejamento e orçamento do Sistema Único de Saúde (SUS) será ascendente, do nível local até o federal, ouvidos seus órgãos deliberativos, compatibilizando-se as necessidades da política de saúde com a disponibilidade de recursos em planos de saúde dos Municípios, dos Estados, do Distrito Federal e da União.

§ 1º Os planos de saúde serão a base das atividades e programações de cada nível de direção do Sistema Único de Saúde (SUS), e seu financiamento será previsto na respectiva proposta orçamentária.

§ 2º É vedada a transferência de recursos para o financiamento de ações não previstas nos planos de saúde, exceto em situações emergenciais ou de calamidade pública, na área de saúde.

Art. 37. O Conselho Nacional de Saúde estabelecerá as diretrizes a serem observadas na elaboração dos planos de saúde, em função das características epidemiológicas e da organização dos serviços em cada jurisdição administrativa.

Art. 38. Não será permitida a destinação de subvenções e auxílios a instituições prestadoras de serviços de saúde com finalidade lucrativa.

### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 39. (Vetado).

§ 1º (Vetado).

§ 2º (Vetado).

§ 3º (Vetado).

§ 4º (Vetado).

§ 5º A cessão de uso dos imóveis de propriedade do Inamps para órgãos integrantes do Sistema Único de Saúde (SUS) será feita de modo a preservá-los como patrimônio da Seguridade Social.

§ 6º Os imóveis de que trata o parágrafo anterior serão inventariados com todos os seus acessórios, equipamentos e outros bens móveis e ficarão disponíveis para utilização pelo órgão de direção municipal do Sistema Único de Saúde (SUS) ou, eventualmente, pelo estadual, em cuja circunscrição administrativa se encontrem, mediante simples termo de recebimento.

§ 7º (Vetado).

§ 8º O acesso aos serviços de informática e bases de dados, mantidos pelo Ministério da Saúde e pelo Ministério do Trabalho e da Previdência Social, será assegurado às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde ou órgãos congêneres, como suporte ao processo de gestão, de forma a permitir a gerência informatizada das contas e a disseminação de estatísticas sanitárias e epidemiológicas médico-hospitalares.

Art. 40. (Vetado).

Art. 41. As ações desenvolvidas pela Fundação das Pioneiras Sociais e pelo Instituto Nacional do Câncer, supervisionadas pela direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS), permanecerão como referencial de prestação de serviços, formação de recursos humanos e para transferência de tecnologia.

Art. 42. (Vetado).

Art. 43. A gratuidade das ações e serviços de saúde fica preservada nos serviços públicos contratados, ressalvando-se as cláusulas dos contratos ou convênios estabelecidos com as entidades privadas.

Art. 44. (Vetado).

Art. 45. Os serviços de saúde dos hospitais universitários e de ensino integram-se ao Sistema Único de Saúde (SUS), mediante convênio, preservada a sua autonomia administrativa, em relação ao patrimônio, aos recursos humanos e financeiros, ensino, pesquisa e extensão nos limites conferidos pelas instituições a que estejam vinculados.

§ 1º Os serviços de saúde de sistemas estaduais e municipais de previdência social deverão integrar-se à direção correspondente do Sistema Único de Saúde (SUS), conforme seu âmbito de atuação, bem como quaisquer outros órgãos e serviços de saúde.

§ 2º Em tempo de paz e havendo interesse recíproco, os serviços de saúde das Forças Armadas poderão integrar-se ao Sistema Único de Saúde (SUS), conforme se dispuser em convênio que, para esse fim, for firmado.

Art. 46. o Sistema Único de Saúde (SUS), estabelecerá mecanismos de incentivos à participação do setor privado no investimento em ciência e tecnologia e estimulará a transferência de tecnologia das universidades e institutos de pesquisa aos serviços de saúde nos Estados, Distrito Federal e Municípios, e às empresas nacionais.

Art. 47. O Ministério da Saúde, em articulação com os níveis estaduais e municipais do Sistema Único de Saúde (SUS), organizará, no prazo de dois anos, um sistema nacional de informações em saúde, integrado em todo o território nacional, abrangendo questões epidemiológicas e de prestação de serviços.

Art. 48. (Vetado).

Art. 49. (Vetado).

Art. 50. Os convênios entre a União, os Estados e os Municípios, celebrados para implantação dos Sistemas Unificados e Descentralizados de Saúde, ficarão rescindidos à proporção que seu objeto for sendo absorvido pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 51. (Vetado).

Art. 52. Sem prejuízo de outras sanções cabíveis, constitui crime de emprego irregular de verbas ou rendas públicas (Código Penal, art. 315) a utilização de recursos financeiros do Sistema Único de Saúde (SUS) em finalidades diversas das previstas nesta lei.

Art. 53. (Vetado).

Art. 54. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 55. São revogadas a Lei nº. 2.312, de 3 de setembro de 1954, a Lei nº. 6.229, de 17 de julho de 1975, e demais disposições em contrário.

Brasília, 19 de setembro de 1990; 169º da Independência e 102º da República.

FERNANDO COLLOR  
Alceni Guerra

## **LEI Nº 8.142, DE 28 DE DEZEMBRO DE 1990.**

Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA,  
Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

Art. 1º - O Sistema Único de Saúde - SUS, de que trata a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, contará, em cada esfera de governo, sem prejuízo das funções do Poder Legislativo, com as seguintes instâncias colegiadas:

- I - a Conferência de Saúde; e
- II - o Conselho de Saúde.

§ 1º - A Conferência de Saúde reunir-se-á a cada 4 (quatro) anos com a representação dos vários segmentos sociais, para avaliar a situação de saúde e propor as diretrizes para a formulação da política de saúde nos níveis correspondentes, convocada pelo Poder Executivo ou, extraordinariamente, por este ou pelo Conselho de Saúde.

§ 2º - O Conselho de Saúde, em caráter permanente e deliberativo, órgão colegiado composto por representantes do governo, prestadores de serviços, profissionais de saúde e usuários, atua na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, cujas decisões serão homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído em cada esfera do governo.

§ 3º - O Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS e o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde - CONASEMS terão representação no Conselho Nacional de Saúde.

§ 4º - A representação dos usuários nos Conselhos de Saúde e Conferências será paritária em relação ao conjunto dos demais segmentos.

§ 5º - As Conferências de Saúde e os Conselhos de Saúde terão sua organização e normas de funcionamento definidas em regimento próprio, aprovadas pelo respectivo Conselho.

Art. 2º - Os recursos do Fundo Nacional de Saúde - FNS serão alocados como:

- I - despesas de custeio e de capital do Ministério da Saúde, seus órgãos e entidades, da administração direta e indireta;
- II - investimentos previstos em lei orçamentária, de iniciativa do Poder Legislativo e aprovados pelo Congresso Nacional;
- III - investimentos previstos no Plano Quinquenal do Ministério da Saúde;
- IV - cobertura das ações e serviços de saúde a serem implementados pelos Municípios, Estados e Distrito Federal.

Parágrafo único. Os recursos referidos no inciso IV deste artigo destinar-se-ão a investimentos na rede de serviços, à cobertura assistencial ambulatorial e hospitalar e às demais ações de saúde.

Art. 3º - Os recursos referidos no inciso IV do art. 2º desta Lei serão repassados de forma regular e automática para os Municípios, Estados e Distrito Federal, de acordo com os critérios previstos no art. 35 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

§ 1º - Enquanto não for regulamentada a aplicação dos critérios previstos no art. 35 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, será utilizado, para o repasse de recursos, exclusivamente o critério estabelecido no

§ 1º do mesmo artigo.

§ 2º - Os recursos referidos neste artigo serão destinados, pelo menos 70% (setenta por cento), aos Municípios, afetando-se o restante aos Estados.

§ 3º - Os Municípios poderão estabelecer consórcio para execução de ações e serviços de saúde, remanejando, entre si, parcelas de recursos previstos no inciso IV do art. 2º desta Lei.

Art. 4º - Para receberem os recursos, de que trata o art. 3º desta Lei, os Municípios, os Estados e o Distrito Federal deverão contar com:

- I - Fundo de Saúde;
- II - Conselho de Saúde, com composição paritária de acordo com o Decreto nº 99.438, de 7 de agosto de 1990;
- III - plano de saúde;
- IV - relatórios de gestão que permitam o controle de que trata o § 4º do art. 33 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;
- V - contrapartida de recursos para a saúde no respectivo orçamento;
- VI - Comissão de elaboração do Plano de Carreira, Cargos e Salários - PCCS, previsto o prazo de 2 (dois) anos para sua implantação.

Parágrafo único. O não atendimento pelos Municípios, ou pelos Estados, ou pelo Distrito Federal, dos requisitos estabelecidos neste artigo, implicará em que os recursos concernentes sejam administrados, respectivamente, pelos Estados ou pela União.

Art. 5º - É o Ministério da Saúde, mediante Portaria do Ministro de Estado, autorizado a estabelecer condições para aplicação desta Lei.

Art. 6º - Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 7º - Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 28 de dezembro de 1990; 169º da Independência e 102º da República.

FERNANDO COLLOR  
Alceni Guerra

**LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999.(Publicado no D.O.U. de 27.01.1999,  
Seção 1, pág. 1)**

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Faço saber que o Presidente da República adotou a Medida Provisória nº 1.791, de 1998, que o Congresso Nacional aprovou, e eu, Antonio Carlos Magalhães, Presidente, para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 62 da Constituição Federal, promulgo a seguinte Lei:

**CAPÍTULO I  
DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Art. 1º O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

- I - definir a política nacional de vigilância sanitária;
- II - definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;
- IV - exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios;
- V - acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária;
- VI - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios;
- VII - atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde; e
- VIII - manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios.

§ 1º A competência da União será exercida:

- I - pelo Ministério da Saúde, no que se refere à formulação, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; .
- II - pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em conformidade com as atribuições que lhe são conferidas por esta Lei; e
- III - pelos demais órgãos e entidades do Poder Executivo Federal, cujas áreas de atuação se relacionem com o sistema.

§ 2º O Poder Executivo Federal definirá a alocação, entre os seus órgãos e entidades, das demais atribuições e atividades executadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, não abrangidas por esta Lei.

§ 3º Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios fornecerão, mediante convênio, as informações solicitadas pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

**CAPÍTULO II  
DA CRIAÇÃO E DA COMPETÊNCIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Art. 3º Fica criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional.(Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

Parágrafo único. A natureza de autarquia especial conferida à Agência é caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira.

Art. 4º A Agência atuará como entidade administrativa independente, sendo-lhe assegurada, nos termos desta Medida Provisória, as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições.



Art. 5º Caberá ao Poder Executivo instalar a Agência, devendo o seu regulamento, aprovado por decreto do Presidente da República, fixar-lhe a estrutura organizacional.

Parágrafo único. (Revogado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

- I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- II - fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;
- III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;
- IV - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;
- V - intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras, que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, obedecido o disposto no art. 5º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, com a redação que lhe foi dada pelo art. 2º da Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998;
- VI - administrar e arrecadar a taxa de fiscalização de vigilância sanitária, instituída pelo art. 23 desta Lei;
- VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos; (Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)
- VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei;
- IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;
- X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;
- XI - (Revogado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001);
- XII - (Revogado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001);
- XIII - (Revogado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001);
- XIV - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;
- XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;
- XVI - cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;
- XVII - coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;
- XVIII - estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;
- XIX - promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia;
- XX - manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade às ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar;
- XXI - monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;
- XXII - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 8º desta Lei, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;
- XXIII - fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional;
- XXIV - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei.
- XXV - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto:

- a) requisitar, quando julgar necessário, informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados, em poder de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso; (Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)
- b) proceder ao exame de estoques, papéis e escritas de quaisquer empresas ou pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso; (Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)
- c) quando for verificada a existência de indícios da ocorrência de infrações previstas nos incisos III ou IV do art. 20 da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, mediante aumento injustificado de preços ou imposição de preços excessivos, dos bens e serviços referidos nesses incisos, convocar os responsáveis para, no prazo máximo de dez dias úteis, justificar a respectiva conduta; (Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)
- d) aplicar a penalidade prevista no art. 26 da Lei nº 8.884, de 1994; (Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

XXVI - controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária (redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

XXVII - definir, em ato próprio, os locais de entrada e saída de entorpecentes, psicotrópicos e precursores no país, ouvido o Departamento de Polícia Federal e a Secretaria de Receita Federal (redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001).

§ 1º A Agência poderá delegar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios a execução de atribuições que lhe são próprias, excetuadas as previstas nos incisos I, V, VIII, IX, XV, XVI, XVII, XVIII e XIX deste artigo.

§ 2º A Agência poderá assessorar, complementar ou suplementar as ações estaduais, municipais e do Distrito Federal para o exercício do controle sanitário.

§ 3º As atividades de vigilância epidemiológica e de controle de vetores relativas a portos, aeroportos e fronteiras, serão executadas pela Agência, sob orientação técnica e normativa do Ministério da Saúde.

§ 4º A Agência poderá delegar a órgão do Ministério da Saúde a execução de atribuições previstas neste artigo relacionadas a serviços médico-ambulatorial-hospitalares, previstos nos §§ 2º e 3º do art. 8º, observadas as vedações definidas no § 1º deste artigo.

§ 5º A Agência deverá pautar sua atuação sempre em observância das diretrizes estabelecidas pela Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dar seguimento ao processo de descentralização da execução de atividades para Estados, Distrito Federal e Municípios, observadas as vedações relacionadas no § 1º deste artigo.

§ 6º A descentralização de que trata o parágrafo anterior será efetivada somente após manifestação favorável dos respectivos Conselhos Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde. (Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

- I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;
- II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;
- III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;
- IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;
- V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

- VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;
- VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;
- VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;
- IX - radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;
- X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumífero, derivado ou não do tabaco;
- XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

§ 2º Consideram-se serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

§ 4º A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 5º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

§ 6º O Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população.

§ 7º O ato de que trata § 6º deverá ser publicado no Diário Oficial da União."

§ 8º Consideram-se serviços e instalações submetidos ao controle e fiscalização sanitária aqueles relacionados com as atividades de portos, aeroportos e fronteiras e nas estações aduaneiras e terminais alfandegados, serviços de transportes aquáticos, terrestres e aéreos. (Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001 )

### CAPÍTULO III DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DA AUTARQUIA

#### Seção I Da Estrutura Básica

Art. 9º A Agência será dirigida por uma Diretoria Colegiada, devendo contar, também, com um Procurador, um Corregedor e um Ouvidor, além de unidades especializadas incumbidas de diferentes funções.

Parágrafo único. A Agência contará, ainda, com um Conselho Consultivo, que deverá ter, no mínimo, representantes da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios, dos produtores, dos comerciantes, da comunidade científica e dos usuários, na forma do regulamento. (Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

#### Seção II Da Diretoria Colegiada

Art. 10. A gerência e a administração da Agência serão exercidas por uma Diretoria Colegiada, composta por até cinco membros, sendo um deles o seu Diretor-Presidente.

Parágrafo único. Os Diretores serão brasileiros, indicados e nomeados pelo Presidente da República após aprovação prévia do Senado Federal nos termos do art. 52, III, "f", da Constituição Federal, para cumprimento de mandato de três anos, admitida uma única recondução.

Art. 11. O Diretor-Presidente da Agência será nomeado pelo Presidente da República, dentre os membros da Diretoria Colegiada, e investido na função por três anos, ou pelo prazo restante de seu mandato, admitida uma única recondução por três anos.

Art. 12. A exoneração imotivada de Diretor da Agência somente poderá ser promovida nos quatro meses iniciais do mandato, findos os quais será assegurado seu pleno e integral exercício, salvo nos casos de prática de ato de improbidade administrativa, de condenação penal transitada em julgado e de descumprimento injustificado do contrato de gestão da autarquia.

Art. 13. Aos dirigentes da Agência é vedado o exercício de qualquer outra atividade profissional, empresarial, sindical ou de direção político-partidária.

§ 1º É vedado aos dirigentes, igualmente, ter interesse direto ou indireto, em empresa relacionada com a área de atuação da Vigilância Sanitária, prevista nesta Lei, conforme dispuser o regulamento.

§ 2º A vedação de que trata o caput deste artigo não se aplica aos casos em que a atividade profissional decorra de vínculo contratual mantido com entidades públicas destinadas ao ensino e à pesquisa, inclusive com as de direito privado a elas vinculadas.

§ 3º No caso de descumprimento da obrigação prevista no caput e no § 1º deste artigo, o infrator perderá o cargo, sem prejuízo de responder as ações cíveis e penais cabíveis.

Art. 14. Até um ano após deixar o cargo, é vedado ao ex-dirigente representar qualquer pessoa ou interesse perante a Agência.

Parágrafo único. Durante o prazo estabelecido no caput é vedado, ainda, ao ex-dirigente, utilizar em benefício próprio informações privilegiadas obtidas em decorrência do cargo exercido, sob pena de incorrer em ato de improbidade administrativa.

"Art. 15. Compete à Diretoria Colegiada:

- I - definir as diretrizes estratégicas da Agência;
- II - propor ao Ministro de Estado da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à Agência o cumprimento de seus objetivos;
- III - editar normas sobre matérias de competência da Agência;
- IV - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária;
- V - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades;
- VI - julgar, em grau de recurso, as decisões da Agência, mediante provocação dos interessados;
- VII - encaminhar os demonstrativos contábeis da Agência aos órgãos competentes.

§ 1º A Diretoria reunir-se-á com a presença de, pelo menos, três Diretores, dentre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará por maioria simples.

§ 2º Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa. "(NR) (Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

"Art. 16. Compete ao Diretor-Presidente:

- I - representar a Agência em juízo ou fora dele;
- II - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada;
- III - decidir ad referendum da Diretoria Colegiada as questões de urgência;
- IV - decidir em caso de empate nas deliberações da Diretoria Colegiada;
- V - nomear e exonerar servidores, provendo os cargos efetivos, em comissão e funções de confiança, e exercer o poder disciplinar, nos termos da legislação em vigor;
- VI - encaminhar ao Conselho Consultivo os relatórios periódicos elaborados pela Diretoria Colegiada;
- VII - assinar contratos, convênios e ordenar despesas.
- VIII- elaborar, aprovar e promulgar o regimento interno, definir a área de atuação das unidades organizadoras e a estrutura executiva da Agência;
- IX- exercer a gestão operacional da Agência" (NR)(Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

Seção III  
Dos Cargos em Comissão e das Funções Comissionadas

Art. 17. Ficam criados os Cargos em Comissão de Natureza Especial e do Grupo de Direção e Assessoramento Superiores - DAS, com a finalidade de integrar a estrutura da Agência, relacionados no Anexo I desta Lei.

Parágrafo único. Os cargos em Comissão do Grupo de Direção e Assessoramento Superior serão exercidos, preferencialmente, por integrantes do quadro de pessoal da autarquia.

Art. 18. (Revogado pela Lei 9.986, de 18 de julho de 2000)

CAPÍTULO IV  
Do Contrato de Gestão

Art. 19. A Administração da Agência será regida por um contrato de gestão, negociado entre o seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde, ouvidos previamente os Ministros de Estado da Fazenda e do Planejamento, Orçamento e Gestão, no prazo máximo de cento e vinte dias seguintes à nomeação do Diretor-Presidente da autarquia. (Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

Parágrafo único. O contrato de gestão é o instrumento de avaliação da atuação administrativa da autarquia e de seu desempenho, estabelecendo os parâmetros para a administração interna da autarquia bem como os indicadores que permitam quantificar, objetivamente, a sua avaliação periódica.

Art. 20. O descumprimento injustificado do contrato de gestão implicará a exoneração do Diretor-Presidente, pelo Presidente da República, mediante solicitação do Ministro de Estado da Saúde

CAPÍTULO V  
Do Patrimônio e Receitas

Seção I  
Das Receitas da Autarquia

Art. 21. Constituem patrimônio da Agência os bens e direitos de sua propriedade, os que lhe forem conferidos ou que venha adquirir ou incorporar.

Art. 22. Constituem receita da Agência:

- I - o produto resultante da arrecadação da taxa de fiscalização de vigilância sanitária, na forma desta Lei;
- II - a retribuição por serviços de quaisquer natureza prestados a terceiros;
- III - o produto da arrecadação das receitas das multas resultantes das ações fiscalizadoras;
- IV - o produto da execução de sua dívida ativa;
- V - as dotações consignadas no Orçamento Geral da União, créditos especiais, créditos adicionais e transferências e repasses que lhe forem conferidos;
- VI - os recursos provenientes de convênios, acordos ou contratos celebrados com entidades e organismos nacionais e internacionais;
- VII - as doações, legados, subvenções e outros recursos que lhe forem destinados;
- VIII - os valores apurados na venda ou aluguel de bens móveis e imóveis de sua propriedade; e,
- IX - o produto da alienação de bens, objetos e instrumentos utilizados para a prática de infração, assim como do patrimônio dos infratores, apreendidos em decorrência do exercício do poder de polícia e incorporados ao patrimônio da Agência nos termos de decisão judicial.
- X - os valores apurados em aplicações no mercado financeiro das receitas previstas nos incisos I a IV e VI a IX deste artigo. (Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

Parágrafo único. Os recursos previstos nos incisos I, II e VII deste artigo, serão recolhidos diretamente à Agência, na forma definida pelo Poder Executivo.

Art. 23. Fica instituída a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.



§ 1º Constitui fato gerador da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária a prática dos atos de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária constantes do Anexo II.

§ 2º São sujeitos passivos da taxa a que se refere o caput deste artigo as pessoas físicas e jurídicas que exercem atividades de fabricação, distribuição e venda de produtos e a prestação de serviços mencionados no art. 8º desta Lei.

§ 3º A taxa será devida em conformidade com o respectivo fato gerador, valor e prazo a que refere a tabela que constitui o Anexo II desta Lei.

§ 4º A taxa deverá ser recolhida nos termos dispostos em ato próprio da ANVISA. (redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

§ 5º A arrecadação e a cobrança da taxa a que se refere este artigo poderá ser delegada aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, a critério da Agência, nos casos em que por eles estejam sendo realizadas ações de vigilância, respeitado o disposto no § 1º do art. 7º desta Lei.

§ 6º Os laboratórios instituídos ou controlados pelo Poder Público, produtores de medicamentos e insumos sujeitos à Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, à vista do interesse da saúde pública, estão isentos do pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

§ 7º Às renovações de registros, autorizações e certificados aplicam-se as periodicidades e os valores estipulados para os atos iniciais na forma prevista no Anexo II.

§ 8º O disposto no parágrafo anterior aplica-se ao contido nos §§ 1º a 8º do art. 12 e parágrafo único do art.50 da Lei no 6.360, de 1976, no § 2º do art. 3º do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, e § 3º do art. 41 desta Lei." (NR) (Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

Art. 24. A Taxa não recolhida nos prazos fixados em regulamento, na forma do artigo anterior, será cobrada com os seguintes acréscimos:

- I - juros de mora, na via administrativa ou judicial, contados do mês seguinte ao do vencimento, à razão de 1% ao mês, calculados na forma da legislação aplicável aos tributos federais;
- II - multa de mora de 20%, reduzida a 10% se o pagamento for efetuado até o último dia útil do mês subsequente ao do seu vencimento;
- III - encargos de 20%, substitutivo da condenação do devedor em honorários de advogado, calculado sobre o total do débito inscrito como Dívida Ativa, que será reduzido para 10%, se o pagamento for efetuado antes do ajuizamento da execução.

§ 1º Os juros de mora não incidem sobre o valor da multa de mora.

§ 2º Os débitos relativos à Taxa poderão ser parcelados, a juízo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, de acordo com os critérios fixados na legislação tributária.

Art. 25. A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária será devida a partir de 1º de janeiro de 1999.

Art. 26. A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária será recolhida em conta bancária vinculada à Agência.

## Seção II Da Dívida Ativa

Art. 27. Os valores cuja cobrança seja atribuída por lei à Agência e apurados administrativamente, não recolhidos no prazo estipulado, serão inscritos em dívida ativa própria da Agência e servirão de título executivo para cobrança judicial, na forma da Lei.

Art. 28. A execução fiscal da dívida ativa será promovida pela Procuradoria da Agência.

## CAPÍTULO VI Das Disposições Finais e Transitórias

Art. 29. Na primeira gestão da Autarquia, visando implementar a transição para o sistema de mandatos não coincidentes:

I - três diretores da Agência serão nomeados pelo Presidente da República, por indicação do Ministro de Estado da Saúde;

II - dois diretores serão nomeados na forma do parágrafo único, do art. 10, desta Lei .Parágrafo único. Dos três diretores referidos no inciso I deste artigo, dois serão nomeados para mandato de quatro anos e um para dois anos.

"Art. 30. Constituída a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com a publicação de seu regimento interno pela Diretoria Colegiada, ficará a Autarquia, automaticamente, investida no exercício de suas atribuições, e extinta a Secretaria de Vigilância Sanitária. (Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

Art. 31. Fica o Poder Executivo autorizado a:

I - transferir para a Agência o acervo técnico e patrimonial, obrigações, direitos e receitas do Ministério da Saúde e de seus órgãos, necessários ao desempenho de suas funções;

II - remanejar, transferir ou utilizar os saldos orçamentários do Ministério da Saúde para atender as despesas de estruturação e manutenção da Agência, utilizando como recursos as dotações orçamentárias destinadas às atividades finalísticas e administrativas, observados os mesmos subprojetos, subatividades e grupos de despesas previstos na Lei Orçamentária em vigor.

Art. 32. (Revogado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001 )

Parágrafo único. (Revogado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

Art. 33. A Agência poderá contratar especialistas para a execução de trabalhos nas áreas técnica, científica, econômica e jurídica, por projetos ou prazos limitados, observada a legislação em vigor.

Art. 34. (Revogado pela Lei 9.986, de 18 de julho de 2000)

Art 35. É vedado à ANVISA contratar pessoal com vínculo empregatício ou contratual junto a entidades sujeitas à ação da Vigilância Sanitária, bem como os respectivos proprietários ou responsáveis, ressalvada a participação em comissões de trabalho criadas com fim específico, duração determinada e não integrantes da sua estrutura organizacional.

Art. 36. (REVOGADO - pela Lei nº 10.871, de 20 de maio de 2004)

Art. 37. (Revogado pela Lei 9.986, de 18 de julho de 2000)

Art. 38. Em prazo não superior a cinco anos, o exercício da fiscalização de produtos, serviços, produtores, distribuidores e comerciantes, inseridos no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, poderá ser realizado por servidor requisitado ou pertencente ao quadro da ANVISA, mediante designação da Diretoria, conforme regulamento.

Art. 39. (Revogado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001).

§ 1º (Revogado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001).

§ 2º (Revogado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001).

§ 3º (Revogado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001).

§ 4º (Revogado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001).

Art. 40. A Advocacia Geral da União e o Ministério da Saúde, por intermédio de sua Consultoria Jurídica, mediante comissão conjunta, promoverão, no prazo de cento e oitenta dias, levantamento das ações judiciais em curso, envolvendo matéria cuja competência tenha sido transferida à Agência, a qual substituirá a União nos respectivos processos.



§ 1º A substituição a que se refere o caput, naqueles processos judiciais, será requerida mediante petição subscrita pela Advocacia-Geral da União, dirigida ao Juízo ou Tribunal competente, requerendo a intimação da Procuradoria da Agência para assumir o feito.

§ 2º Enquanto não operada a substituição na forma do parágrafo anterior, a Advocacia-Geral da União permanecerá no feito, praticando todos os atos processuais necessários.

Art. 41. O registro dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, poderá ser objeto de regulamentação pelo Ministério da Saúde e pela Agência visando a desburocratização e a agilidade nos procedimentos, desde que isto não implique riscos à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação.

§ 1º A Agência poderá conceder autorização de funcionamento a empresas e registro a produtos que sejam aplicáveis apenas a plantas produtivas e a mercadorias destinadas a mercados externos, desde que não acarretem riscos à saúde pública.

§ 2º A regulamentação a que se refere o caput deste artigo atinge inclusive a isenção de registro.

§ 3º As empresas sujeitas ao Decreto-Lei no 986, de 1969, ficam, também, obrigadas a cumprir o art. 2º da Lei no 6.360, de 1976, no que se refere à autorização de funcionamento pelo Ministério da Saúde e ao licenciamento pelos órgãos sanitários das Unidades Federativas em que se localizem".(NR) (Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

"Art. 41-A. O registro de medicamentos com denominação exclusivamente genérica terá prioridade sobre o dos demais, conforme disposto em ato da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária".(NR)

"Art. 41-B. Quando ficar comprovada a comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária, impróprios para o consumo, ficará a empresa responsável obrigada a veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária, sujeitando-se ao pagamento de taxa correspondente ao exame e à anuência prévia do conteúdo informativo pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária".(NR) (Acrescentados pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

Art. 42. O art. 57 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de Outubro de 1969, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 57. A importação de alimentos, de aditivos para alimentos e de substâncias destinadas a serem empregadas no fabrico de artigos, utensílios e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos, fica sujeita ao disposto neste Decreto-lei e em seus Regulamentos sendo a análise de controle efetuada por amostragem, a critério da autoridade sanitária, no momento de seu desembarque no país.

Art. 43. A Agência poderá apreender bens, equipamentos, produtos e utensílios utilizados para a prática de crime contra a saúde pública, e a promover a respectiva alienação judicial, observado, no que couber, o disposto no art. 34 da Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976, bem como requerer, em juízo, o bloqueio de contas bancárias de titularidade da empresa e de seus proprietários e dirigentes, responsáveis pela autoria daqueles delitos.

Art. 44. Os arts. 20 e 21 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 20. "

"Parágrafo único. Não poderá ser registrado o medicamento que não tenha em sua composição substância reconhecidamente benéfica do ponto de vista clínico ou terapêutico." (NR)

"Art. 21. Fica assegurado o direito de registro de medicamentos similares a outros já registrados, desde que satisfaçam as exigências estabelecidas nesta Lei." (NR)

"§ 1º Os medicamentos similares a serem fabricados no País, consideram-se registrados após decorrido o prazo de cento e vinte dias, contado da apresentação do respectivo requerimento, se até então não tiver sido indeferido.

§ 2º A contagem do prazo para registro será interrompida até a satisfação, pela empresa interessada, de exigência da autoridade sanitária, não podendo tal prazo exceder a cento e oitenta dias.

§ 3º O registro, concedido nas condições dos parágrafos anteriores, perderá a sua validade, independentemente de notificação ou interpelação, se o produto não for comercializado no prazo de um ano após a data de sua concessão, prorrogável por mais seis meses, a critério da autoridade sanitária, mediante justificativa escrita de iniciativa da empresa interessada.

§ 4º O pedido de novo registro do produto poderá ser formulado dois anos após a verificação do fato que deu causa à perda da validade do anteriormente concedido, salvo se não for imputável à empresa interessada.

§ 5º As disposições deste artigo aplicam-se aos produtos registrados e fabricados em Estado-Parte integrante do Mercado Comum do Sul - MERCOSUL, para efeito de sua comercialização no País, se corresponderem a similar nacional já registrado."

Art. 45. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 46. Fica revogado o art. 58 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969.

Congresso Nacional, em 26 de janeiro de 1999; 178º da Independência e 111º da República.  
Senador Antonio Carlos Magalhães, Presidente

ANEXO I (Revogado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

ANEXO II  
TAXA DE FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

Itens	FATOS GERADORES	Valores em R\$	Prazo para Renovação
1	X	X	X
1.1	Registro de alimentos, aditivos alimentares, bebidas, águas envasadas e embalagens recicladas	6.000	Cinco anos
1.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de alimentos	1.800	---
1.3	Revalidação ou renovação de registro de alimentos	6.000	Cinco anos
1.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de alimentos	X	X
1.4.1	No País e MERCOSUL	X	X
1.4.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, por tipo de atividade e linha de produção ou comercialização para indústrias de alimentos	15.000	Anual
1.4.2	Outros países	37.000	Anual
2	X	X	X
2.1	Registro de cosméticos	2.500	Cinco anos
2.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de cosméticos	1.800	---
2.3	Revalidação ou renovação de registro de cosméticos	2.500	Cinco anos
2.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de cosméticos	X	X
2.4.1	No País e MERCOSUL	X	X
2.4.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	15.000	Anual
2.4.2	Outros países	37.000	Anual
3	X	X	X
3.1	Autorização e autorização especial de funcionamento de empresa,	---	---

	bem como as respectivas renovações		
3.1.1	Indústria de medicamentos	20.000	---
3.1.2	Indústria de insumos farmacêuticos	20.000	---
3.1.3	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora e reembaladora e demais previstas em legislação específica de medicamentos e insumos farmacêuticos	15.000	Anual
3.1.4	Fracionamento de insumos farmacêuticos	15.000	Anual
3.1.5	Drogarias e farmácias	500	Anual
3.1.6	Indústria de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	6.000	---
3.1.7	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, e reembaladora e demais prevista em legislação específica de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	6.000	---
3.1.8	Indústria de saneantes	6.000	---
3.1.9	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, e reembaladora e demais prevista em legislação específica de saneantes	6.000	---
3.2	Autorização e autorização especial de funcionamento de farmácia de manipulação	5.000	Anual
4	X	X	X
4.1	Registro, revalidação e renovação de registro de medicamentos	X	X
4.1.1	Produto novo	80.000	Cinco anos
4.1.2	Produto similar	21.000	Cinco anos
4.1.3	Produto genérico	6.000	Cinco anos
4.1.4	Nova associação no País	21.000	---
4.1.5	Monodroga aprovada em associação	21.000	---
4.1.6	Nova via de administração do medicamento no País	21.000	---
4.1.7	Nova concentração no País	21.000	---
4.1.8	Nova forma farmacêutica no País	21.000	---
4.1.9	Medicamentos fitoterápicos	X	X
4.1.9.1	Produto novo	6.000	Cinco anos
4.1.9.2	Produto similar	6.000	Cinco anos
4.1.9.3	Produto tradicional	6.000	Cinco anos
4.1.10	Medicamentos homeopáticos	X	X
4.1.10.1	Produto novo	6.000	Cinco anos
4.1.10.2	Produto similar	6.000	Cinco anos
4.1.11	Novo acondicionamento no País	1.800	---
4.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de medicamentos	1.800	---
4.3	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de medicamentos	X	X
4.3.1	No País e MERCOSUL	X	X
4.3.2	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos e insumos farmacêuticos	15.000	Anual
4.3.3	Outros países	37.000	Anual
4.3.4	Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos por estabelecimento	15.000	Anual
5	X	X	X
5.1	Autorização de Funcionamento	X	X
5.1.1	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de medicamentos, matérias-primas e insumos farmacêuticos em terminais alfandegados de uso público	15.000	Anual
5.1.2	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de substâncias e medicamentos sob controle especial em terminais alfandegados de uso público	15.000	Anual

5.1.3	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de cosméticos, produtos de higiene ou perfumes e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.4	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de produtos saneantes domissanitários e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.5	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de materiais e equipamentos médico-hospitalares e produtos de diagnóstico de uso "in vitro" (correlatos) em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.6	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de alimentos em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.7	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços alternativos de abastecimento de água potável para consumo humano a bordo de aeronaves, embarcações e veículos terrestres que operam transporte coletivo internacional de passageiros	6.000	Anual
5.1.8	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de desinsetização ou desratização em embarcações, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, aeronaves, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual
5.1.9	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de limpeza, desinfecção e descontaminação de superfícies de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estação e passagem de fronteiras	6.000	Anual
5.1.10	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual
5.1.11	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de esgotamento e tratamento de efluentes sanitários de aeronaves, embarcações e veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira em terminais aeroportuários, portuário e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual
5.1.12	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais alfandegados de uso público e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual
5.1.13	Autorização de funcionamento de empresas que operam a prestação de serviços, nas áreas portuárias, aeroportuárias e estações e passagens de fronteira, de lavanderia, atendimento médico, hotelaria, drogarias, farmácias e ervanários, comércio de materiais e equipamentos hospitalares, salões de barbeiros e cabeleiros, pedicuros e institutos de beleza e congêneres	500	Anual
5.1.14	Autorização de funcionamento de empresas prepostas para gerir, representar ou administrar negócios, em nome de empresa de navegação, tomando as providências necessárias ao despacho de embarcação em porto (agência de navegação)	6.000	Anual
5.2	Anuência em processo de importação de produtos sujeito à vigilância sanitária	X	X

5.2.1	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de bens, produtos, matérias-primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária, para fins de comercialização ou industrialização	X	X
5.2.1.1	Importação de até dez itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	100	---
5.2.1.2	Importação de onze a vinte itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	200	---
5.2.1.3	Importação de vinte e um a trinta itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	300	---
5.2.1.4	Importação de trinta e um a cinquenta itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	1.000	---
5.2.1.5	Importação de cinquenta e um a cem itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	2.000	---
5.3	Anuência de importação, por pessoa física, de materiais e equipamentos médico-hospitalares e de produtos para diagnóstico de uso "in vitro", sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio de prestação de serviços a terceiros	100	---
5.4	Anuência de importação, por hospitais e estabelecimentos de saúde privados, de materiais e equipamentos médico-hospitalares e de produtos para diagnóstico de uso "in vitro", sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio de prestação de serviços a terceiros	100	---
5.5	Anuência de importação e exportação, por pessoa física, de produtos ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de uso individual ou próprio	ISENTO	---
5.6	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto	100	---
5.7	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos	100	---
5.8	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração a profissionais especializados	100	---
5.9	Anuência em processo de exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária	---	---
5.9.1	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de bens, produtos, matérias-primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária, para fins de comercialização ou industrialização	ISENTO	---
5.9.2	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de bens, produtos, matérias-primas ou insumos sujeitos à vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto	ISENTO	---
5.9.3	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos	ISENTO	---
5.9.4	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de produto sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração a profissionais especializados	ISENTO	---
5.9.5	Anuência de exportação e importação, por pessoa jurídica, de amostras biológicas humanas, para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais	X	X
5.9.5.1	Exportação e importação de no máximo vinte amostras	100	---
5.9.5.2	Exportação e importação de vinte e uma até cinquenta amostras	200	---
5.9.6	Anuência de exportação, por instituições públicas de pesquisa, de amostras biológicas humanas, para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais	ISENTO	---
5.9.7	Anuência em licença de importação substitutiva relacionada a processos de importação de produtos e matérias-primas sujeitas à	50	---



	vigilância sanitária		
5.10	Colheita e transporte de amostras para análise laboratorial de produtos importados sujeitos a análise de controle		
5.10.1	Dentro do Município	150	---
5.10.2	Outro Município no mesmo Estado	300	---
5.10.3	Outro Estado	600	---
5.11	Vistoria para verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas à desinterdição de produtos importados, armazenados em área externa ao terminal alfandegado de uso público	X	X
5.11.1	Dentro do Município	150	---
5.11.2	Outro Município no mesmo Estado	300	---
5.11.3	Outro Estado	600	---
5.12	Vistoria semestral para verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas às condições higiênico-sanitárias de plataformas constituídas de instalação ou estrutura, fixas ou móveis, localizadas em águas sob jurisdição nacional, destinadas a atividade direta ou indireta de pesquisa e de lavra de recursos minerais oriundos do leito das águas interiores ou de seu subsolo, ou do mar, da plataforma continental ou de seu subsolo	6.000	---
5.13	Anuência para isenção de imposto em processo de importação ou exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária	ISENTO	---
5.14	Atividades de controle sanitário de portos	X	X
5.14.1	Emissão de certificado internacional de desratização e isenção de desratização de embarcações que realizem navegação de	X	X
5.14.1.1	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	1000	---
5.14.1.2	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamentos marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades de pesca	1000	---
5.14.1.3	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO	---
5.14.1.4	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	1000	---
5.14.1.5	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de pesca	1000	---
5.14.1.6	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO	---
5.14.2	Emissão dos certificados nacional de desratização e isenção de desratização de embarcações que realizem navegação de	X	X
5.14.2.1	Mar aberto de cabotagem, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	500	---
5.14.2.2	Mar aberto de apoio marítimo, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	500	---
5.14.2.3	Mar aberto que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo lacustre	500	---
5.14.2.4	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	500	---

5.14.2.5	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	500	---
5.14.2.6	Interior, de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre.	500	---
5.14.2.7	Interior, de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	500	---
5.14.2.8	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	500	---
5.14.2.9	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre.	500	---
5.14.2.10	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos do território nacional	500	---
5.14.2.11	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e retorno ao mesmo porto do território nacional e sem escalas intermediárias	ISENTO	---
5.14.2.12	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	ISENTO	---
5.14.2.13	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	ISENTO	---
5.14.3	Emissão de guia de desembarque de passageiros e tripulantes de embarcações, aeronaves ou veículos terrestres de trânsito internacional	500	---
5.14.4	Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de		
5.14.4.1	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou passageiros.	600	---
5.14.4.2	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de pesca	600	---
5.14.4.3	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais.	ISENTO	---
5.14.4.4	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins comerciais	600	---
5.14.4.5	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO	---
5.14.4.6	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins comerciais	600	---
5.14.4.7	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de pesca	600	---
5.14.4.8	Mar aberto de cabotagem, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	600	---
5.14.4.9	Mar aberto de apoio marítimo, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	600	---
5.14.4.10	Mar aberto que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito	600	---



	exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo lacustre		
5.14.4.11	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	600	---
5.14.4.12	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	600	---
5.14.4.13	Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	600	---
5.14.4.14	Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	600	---
5.14.4.15	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	600	---
5.14.4.16	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	600	---
5.14.4.17	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos do território nacional	600	---
5.14.4.18	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e retorno ao mesmo porto do território nacional e sem escalas intermediárias	ISENTO	---
5.14.4.19	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	ISENTO	---
5.14.4.20	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo-lacustre, marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	ISENTO	---
5.14.4.21	Qualquer embarcação da Marinha do Brasil, ou sob seu convite, utilizadas para fins não comerciais	ISENTO	---
6	X	X	X
6.1	Registro de saneantes	X	X
6.1.1	Produto de Grau de Risco II	8.000	Cinco anos
6.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de saneantes	1.800	---
6.3	Revalidação ou renovação de registro de saneantes	X	X
6.3.1	Produto de Grau de Risco II	8.000	Cinco anos
6.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção de saneantes	X	X
6.4.1	No País e MERCOSUL	X	X
6.4.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação por estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção para indústrias de saneantes domissanitários	15.000	Anual
6.4.2	Outros países	37.000	Anual
7	X	X	X
7.1	Autorização e renovação de funcionamento de empresas por estabelecimento ou unidade fabril para cada tipo de atividade	---	---
7.1.1	Por estabelecimento fabricante de uma ou mais linhas de produtos para saúde (equipamentos, materiais e produtos para diagnóstico de uso "in vitro")	10.000	---
7.1.2	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, reembaladora e demais previstas em legislação específica de produtos para saúde	8.000	---
7.1.3	Por estabelecimento de comércio varejista de produtos para saúde	5.000	---
7.2	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de produtos para	---	---

	saúde, para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção		
7.2.1	No País e MERCOSUL	---	---
7.2.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde	15.000	Anual
7.2.2	Outros países	37.000	Anual
7.3	Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de produtos para saúde por estabelecimento	15.000	Anual
7.4	Modificação ou acréscimo na certificação por inclusão de novo tipo de linha de produto (equipamento, materiais e produtos para diagnóstico de uso "in vitro")	5.000	---
7.5	Registro, revalidação ou renovação de registro de produtos para saúde	X	X
7.5.1	Equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia, tais como medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e cineangiocoro-nariografia.	20.000	Cinco anos
7.5.2	Outros equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, produtos para diagnóstico de uso "in-vitro" e demais produtos para saúde	8.000	Cinco anos
7.5.3	Família de equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia	28.000	Cinco anos
7.5.4	Família de equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, reagentes de diagnóstico de uso "in vitro" e demais produtos para saúde	12.000	Cinco anos
7.6	Alteração, inclusão ou isenção no registro de produtos para saúde	1.800	---
7.7	Emissão de certificado para exportação	ISENTO	---
8	X	X	X
8.1	Avaliação toxicológica para fim de registro de produto	X	X
8.1.1	Produto técnico de ingrediente ativo não registrado no País	1.800	---
8.1.2	Produto técnico de ingrediente ativo já registrado no País	1.800	---
8.1.3	Produto formulado	1.800	---
8.2	Avaliação toxicológica para registro de componente	1.800	---
8.3	Avaliação toxicológica para fim de Registro Especial Temporário	1.800	---
8.4	Reclassificação toxicológica	1.800	---
8.5	Reavaliação de registro de produto, conforme Decreto nº 991/93	1.800	---
8.6	Avaliação toxicológica para fim de inclusão de cultura	1.800	---
8.7	Alteração de dose	X	X
8.7.1	Alteração de dose, para maior, na aplicação	1.800	---
8.8	Alteração de dose, para menor, na aplicação	ISENTO	---
9	X	X	X
9.1	Registro, revalidação ou renovação de registro de fumígenos	100.000	Anual
10	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária	10.000	---
11	Anuência em processo de pesquisa clínica	10.000	---
12	Alteração ou acréscimo na autorização de funcionamento	4.000	---
13	Substituição de representante legal, responsável técnico ou cancelamento de autorização	ISENTO	---
14	Certidão, atestado e demais atos declaratórios	1.800	---
15	Desarquivamento de processo e segunda via de documento	1.800	---

Notas:

1. Os valores da Tabela ficam reduzidos em:

- a) quinze por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) e superior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais);
- b) trinta por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais) e superior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais);
- c) sessenta por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais);
- d) noventa por cento, no caso das pequenas empresas;
- e) noventa e cinco por cento, no caso das microempresas, exceto para os itens 3.1, cujos valores, no caso de microempresa, ficam reduzidos em noventa por cento.

2. Nos itens 3.1.1, 3.1.2, 3.1.6, 3.1.8 e 7.1.1, o processo de fabricação contempla as atividades necessárias para a obtenção dos produtos mencionados nesses itens.

3. Nos itens 3.1.3, 3.1.7, 3.1.9 e 7.1.2, a distribuição de medicamentos, cosméticos, produtos de higiene, perfume e saneantes domissanitários contempla as atividades de armazenamento e expedição.

4. Para as pequenas e microempresas, a taxa para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle será cobrada para cada estabelecimento ou unidade fabril.

5. Até 31 de dezembro de 2001, as microempresas estarão isentas da taxa para concessão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, Registro ou Renovação de Registro de Produtos ou Grupo de Produtos, bem como das taxas relativas às hipóteses previstas nos itens 5.2.1 e 5.10.1, podendo essa isenção ser prorrogada, até 31 de dezembro de 2003, por decisão da Diretoria Colegiada da ANVISA.

6. Será considerado novo, para efeito de Registro ou Renovação de Registro, o medicamento que contenha molécula nova e tenha proteção patentária.

7. A taxa para Registro ou Renovação de Registro de medicamentos ou grupo de medicamentos fitoterápicos, homeopáticos, Soluções Parenterais de Grande Volume e Soluções Parenterais de Pequeno Volume será a do item 4.1.3. Genéricos.

8. Os valores da Tabela para Renovação de Registro de Produto ou Grupo de Produtos serão reduzidos em dez por cento na renovação.

9. O enquadramento como pequena empresa e microempresa, para os efeitos previstos no item 1, dar-se-á em conformidade com o que estabelece a Lei no 9.841, de 5 de outubro de 1999.

10. Fica isento o recolhimento de taxa para emissão de certidões, atestados e demais atos declaratórios, desarquivamento de processo e segunda via de documento, quanto se tratar de atividade voltada para exportação.

11. Fica isento o recolhimento de taxa para acréscimo ou alteração de registro, referente a texto de bula, formulário de uso e rotulagem, mudança de número de telefone, número de CGC/CNPJ, ou outras informações legais, conforme dispuser ato da Diretoria Colegiada da ANVISA.

12. Os valores de redução previstos no item 1 não se aplicam aos itens 3.1.5 e 5.1.13 da Tabela, e às empresas localizadas em países que não os membros do MERCOSUL.

13. Às empresas que exercem atividades de remessa expressa (courier) e que estão enquadradas nas letras "a", "b" e "c" do item 1 das Notas, aplica-se, independentemente do faturamento, a taxa única de anuência de importação das mercadorias de que tratam os itens 5.3, 5.4, 5.6, 5.7 e 5.8 deste Anexo, no valor de R\$ 40,00.

14. Às empresas que exercem atividades de remessa expressa (courier) e que estão enquadradas nas letras "a", "b" e "c" do item 1 das Notas, aplica-se, independentemente do faturamento, a taxa de anuência de exportação das mercadorias de que tratam os itens 5.9.5.1 e 5.9.5.2 deste Anexo, nos seguintes valores:

- a) R\$ 40,00, quando se tratar de no máximo 20 amostras por remessa a destinatário, comprovada por item, mediante conferência do conhecimento de embarque de carga pela autoridade sanitária;

b) R\$ 80,00, quando se tratar de 21 a 50 amostras por remessa a destinatário, comprovada por item, mediante conferência do conhecimento de embarque de carga pela autoridade sanitária.

15. A Diretoria Colegiada da ANVISA adequará o disposto no item 5.14 e seus descontos ao porte das embarcações por arqueação líquida e classe, tipos de navegação, vias navegáveis e deslocamentos efetuados.

16. Para os efeitos do disposto no item anterior, considera-se:

16.1. Arqueação líquida - AL: expressão da capacidade útil de uma embarcação, determinada de acordo com as prescrições dessas regras, sendo função do volume dos espaços fechados destinados ao transporte de carga, do número de passageiros transportados, do local onde serão transportados os passageiros, da relação calado/pontal e da arqueação bruta, entendida arqueação líquida ainda como um tamanho adimensional.

16.2. Classe de embarcações: esporte recreio, pesca, passageiros, cargas, mistas e outras.

16.3. Tipo de navegação:

16.3.1. Navegação de Mar Aberto: realizada em águas marítimas consideradas desabrigadas, podendo ser de:

16.3.1.1. Longo Curso: aquela realizada entre portos brasileiros e estrangeiros;

16.3.1.2. Cabotagem: aquela realizada entre portos ou pontos do território brasileiro utilizado a via marítima ou esta e as vias navegáveis interiores; e

16.3.1.3. Apoio Marítimo: aquela realizada para apoio logístico a embarcações e instalações em águas territoriais nacionais e na zona econômica exclusiva, que atuem nas atividades de pesquisa e lavra de minerais e hidrocarbonetos;

16.3.2. Navegação de Interior: realizada em hidrovias interiores assim considerados rios, lagos, canais, lagoas, baías, angras, enseadas e áreas marítimas consideradas abrigadas;

16.3.3. Navegação de Apoio Portuário: realizada exclusivamente nos portos e terminais aquaviários para atendimento de embarcações e instalações portuárias.

16.4. Vias navegáveis: marítimas, fluviais, lacustres.

16.5. Deslocamentos: municipal, intermunicipal, interestadual e internacional.  
( alterado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001 ).

**LEI Nº 9.787, DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999.(Publicada no D. O. U. de 11.2.1999, Seção 1, pág.1).**

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º A Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art.3º "

"XVIII - Denominação Comum Brasileira (DCB) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;

XIX - Denominação Comum Internacional (DCI) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde;

XX - Medicamento Similar - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;(NR) (Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

XXI - Medicamento Genérico - medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI;

XXII - Medicamento de Referência - produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro;

XXIII - Produto Farmacêutico Intercambiável - equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança;

XXIV - Bioequivalência - consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental;

XXV - Biodisponibilidade - indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina."

"Art.57"

"Parágrafo único. Além do nome comercial ou marca, os medicamento deverão obrigatoriamente exibir, nas peças referidas no caput deste artigo, nas embalagens e nos materiais promocionais a Denominação Comum Brasileira ou, quando for o caso, a Denominação Comum Internacional, em letras e caracteres com tamanho nunca inferior à metade do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca.." (NR)

Art. 2º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará, no prazo de cento e oitenta dias, contado a partir de 11 de fevereiro de 1999 (Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001).

I - os critérios e condições para o registro e o controle de qualidade dos medicamentos genéricos;

II - os critérios para as provas de biodisponibilidade de produtos farmacêuticos em geral;

III - os critérios para a aferição da equivalência terapêutica, mediante as provas de bioequivalência de medicamentos genéricos, para a caracterização de sua intercambialidade;

IV - os critérios para a dispensação de medicamentos genéricos nos serviços farmacêuticos governamentais e privados, respeitada a decisão expressa de não intercambialidade do profissional prescritor.

Art. 3º As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI).

§ 1º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária editará, periodicamente, a relação de medicamentos registrados no País, de acordo com a classificação farmacológica da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME vigente e segundo a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional, seguindo-se os nomes comerciais e as correspondentes empresas fabricantes.

§ 2º Nas aquisições de medicamentos a que se refere o caput deste artigo, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço.

§ 3º Nos editais, propostas licitatórias e contratos de aquisição de medicamentos, no âmbito do SUS, serão exigidas, no que couber, as especificações técnicas dos produtos, os respectivos métodos de controle de qualidade e a sistemática de certificação de conformidade.

§ 4º A entrega dos medicamentos adquiridos será acompanhada dos respectivos laudos de qualidade.

Art. 4º É o Poder Executivo Federal autorizado a promover medidas especiais relacionadas com o registro, a fabricação, o regime econômico-fiscal, a distribuição e a dispensação de medicamentos genéricos, de que trata esta Lei, com vistas a estimular sua adoção e uso no País.

Parágrafo único. O Ministério da Saúde promoverá mecanismos que assegurem ampla comunicação, informação e educação sobre os medicamentos genéricos.

Art. 5º O Ministério da Saúde promoverá programas de apoio ao desenvolvimento técnico-científico aplicado à melhoria da qualidade dos medicamentos.

Parágrafo único. Será buscada a cooperação de instituições nacionais e internacionais relacionadas com a aferição da qualidade de medicamentos.

Art. 6º Os laboratórios que produzem e comercializam medicamentos com ou sem marca ou nome comercial terão o prazo de seis meses para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do que dispõe esta Lei.

Art. 7º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 10 de fevereiro de 1999; 178º da Independência e 111º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO  
José Serra

## *ESTADUAIS:*



## **LEI Nº 3.982 DE 29 DE DEZEMBRO DE 1981.**

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.

O GOVERNADOR DO ESTADO DA BAHIA, faço saber que a Assembléia Legislativa decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

### **TÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

Art. 1º - Esta Lei regula, no Estado da Bahia, os direitos e obrigações que se relacionam com a saúde e o bem estar, individual e coletivo, dos seus habitantes.

Art. 2º - A saúde constitui um direito fundamental, sendo dever do Estado, bem como da coletividade e do indivíduo, adotar as medidas pertinentes à sua preservação e a do meio - ambiente.

§ 1º - Para os fins deste artigo incumbe:

- I - ao Estado, precipuamente, zelar pela promoção, proteção e recuperação da saúde e a reabilitação do doente, e pelo bem estar da coletividade.
- II - à coletividade em geral, cooperar com os órgãos e entidades competentes na adoção de medidas que visem à promoção, proteção e recuperação da saúde dos seus membros.
- III - aos indivíduos, em particular, cooperar com os órgãos e entidades competentes; adotar um estilo de vida higiênico; aplicar princípios plausíveis de nutrição e higiênicos; utilizar os serviços de imunização; observar os ensinamentos sobre educação em saúde; prestar as informações que lhes forem solicitadas pelos órgãos sanitários competentes; respeitar as recomendações sobre conservação do meio-ambiente.

### **TÍTULO II DO SUBSISTEMA ESTADUAL DE SAÚDE.**

Art. 3º - O complexo de serviços, do setor público e do setor privado, voltado para ações do interesse da saúde, constitui o SUBSISTEMA DE SAÚDE DO ESTADO DA BAHIA, organizado e disciplinado na forma desta Lei, abrangendo as atividades que visem a promoção, proteção e recuperação da saúde, integrado ao Sistema Nacional de Saúde, instituído pela Lei Federal nº 6.229, de 17 de julho de 1975.

Art. 4º - No planejamento e organização dos serviços de que trata o artigo anterior, o Estado observará as diretrizes da Política Nacional de Saúde.

Art. 5º - Observado o disposto no artigo anterior, na elaboração de planos e programas de saúde, ter-se-á em vista definir e estabelecer mecanismos de coordenação com outras áreas do governo estadual, objetivando aumento de produtividade, melhor aproveitamento de recursos e meios disponíveis em âmbito estadual, regional ou local, visando uma perfeita compatibilização com os objetivos, metas e ações dos planos de desenvolvimento do Governo Estadual e Governo Federal.

Parágrafo único - Para fins programáticos, os planos de saúde estadual abrangerão as seguintes áreas:

- a) área de ação sobre o meio-ambiente, compreendendo atividades de combate aos agressores encontrados no ambiente natural e aos criados pelo próprio homem; as que visem criar melhores condições ambientais para a saúde, tais como a proteção hídrica, a criação de áreas verdes, a sanidade dos alimentos, a adequada remoção de dejetos e outras obras de engenharia sanitária;
- b) áreas de prestação de serviços de saúde às pessoas, compreendendo as atividades de proteção e recuperação da saúde, por meio da aplicação individual ou coletiva de medidas indicadas pela medicina e ciências correlatas;
- c) áreas de atividades de apoio, compreendendo programas de caráter permanente, cujos resultados deverão permitir o conhecimento dos problemas de saúde da população; o planejamento de saúde da população; o planejamento das ações de saúde necessárias à capacitação de recursos humanos para os programas prioritários; produção e a distribuição dos produtos terapêuticos essenciais e outros.

Art. 6º - Ao Estado, de acordo com as suas competências legais e constitucionais, incumbe:

- I - instituir em caráter permanente o planejamento integrado de saúde, articulando-o com o plano federal de proteção e recuperação da saúde para a Região;
- II - integrar suas atividades de proteção e recuperação da saúde no Sistema Nacional de Saúde;
- III - criar e operar, com a colaboração dos órgãos federais, quando for o caso, os serviços básicos do Sistema Nacional de Saúde previstos para a unidade federada;
- IV - criar e operar as unidades de saúde do subsistema estadual, em apoio às atividades municipais;
- V - assistir, técnica e financeiramente, os municípios para que operem os serviços básicos de saúde para a população local;
- VI - cooperar com os órgãos federais no equacionamento e na solução dos problemas de saúde de sua área;
- VII - elaborar planos de proteção à saúde e de combate às doenças transmissíveis e orientar sua execução a nível estadual, em articulação com os setores especializados do Governo Federal;
- VIII - elaborar normas técnico-científicas de promoção, proteção e recuperação da saúde;
- IX - legislar, em caráter supletivo, sobre normas de proteção e recuperação da saúde;
- X - colaborar com o Governo Federal na execução de Programas Nacionais, tais como, o de Alimentação e Nutrição de Vigilância Epidemiológica, o de Vigilância Sanitária, o de Laboratórios de Saúde Pública, o de Hemoterapia, o de Interiorização de Ações de Saúde e Saneamento, e outros, concorrendo para o atingimento dos seus propósitos e metas;
- Xi - participar, de acordo com a legislação federal pertinente, com esta Lei e demais supletivas estaduais, do controle de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, cosméticos saneantes domissanitários e outros produtos de interesse da saúde, inclusive exercendo vigilância sanitária sobre os estabelecimentos onde são desenvolvidas as atividades respectivas de comercialização, industrialização, distribuição, transportes e outras assemelhadas;
- XII - fiscalizar todos os estabelecimentos e unidades sediadas em sua área geográfica, onde se desenvolvam quaisquer atividades ligadas à saúde, fazendo cumprir a legislação federal, esta Lei, seus regulamentos e demais normas complementares;
- XIII - avaliar o estado sanitário da população, promovendo medidas tais como, inquéritos, pesquisas e investigações;
- XIV - avaliar os recursos científicos e tecnológicos disponíveis para melhorar o estado sanitário da população e viabilizar o seu emprego;
- XV - exercer controle sanitário sobre migrações humanas;
- XVI - cooperar com as autoridades federais no controle do uso indevido de entorpecentes e substâncias que produzem dependência física ou psíquica;
- XVII - exercer o controle de fatores do ambiente, que produzam efeitos deletérios sobre o bem-estar físico, mental ou social do homem, tais como, água nos sistemas públicos de abastecimento; coleta, transporte, tratamento e destino final de resíduos sólidos e líquidos e poluição da água, do ar, do solo, e outras formas que possam afetar a saúde do homem;
- XVIII - executar outras medidas consideradas essenciais à conquista e manutenção de melhores níveis de saúde da população.

Art. 7º - Os planos plurianuais de saúde do Estado serão levados ao conhecimento prévio da Assembléia Legislativa.

Parágrafo único - Compete à Secretaria de Saúde exercer a coordenação das atividades que objetivam o entrosamento entre várias instituições de saúde que atuam no Estado.

Art. 8º - A Secretaria de Saúde adotará os princípios da hierarquização e da regionalização em sua rede de serviços.

### TÍTULO III PROMOÇÃO DA SAÚDE

#### CAPÍTULO I DOS SERVIÇOS BÁSICOS DE SAÚDE

Art. 9º - As atividades de saúde serão estruturadas em ordem de complexidade crescente, a partir das mais simples, periféricas, e executadas pelos Serviços Básicos de Saúde, até as mais complexas, a cargo dos Serviços Especializados de Saúde.

Parágrafo único - A fim de assegurar à população amplo acesso aos Serviços Básicos de Saúde, a instalação dos mesmos terá procedência sobre quaisquer outros de maior complexidade.

Art. 10 - Os Serviços Básicos de Saúde manterão entrosamento permanente com as unidades de maior complexidade, mais próximas, às quais, sempre que necessário, será encaminhada, sob garantia de atendimento, a clientela que exigir cuidados especializados.

Art. 11 - Para os efeitos desta Lei entende-se por serviços básicos de saúde, o conjunto de ações desenvolvidas pela rede básica de unidades de saúde, ajustadas ao quadro nosológico local, compreendendo um mínimo de atenção às pessoas e ao meio-ambiente, necessários à promoção e proteção da saúde e à prevenção de doenças, ao tratamento de processos mórbidos considerados nas suas manifestações atuais, abstraindo-se de sua causa primordial, ao tratamento de traumatismos mais comuns e à reabilitação básica de suas conseqüências.

Parágrafo único - As ações de que trata este artigo compreenderão fundamentalmente: imunizações obrigatórias; vigilância epidemiológica; saneamento básico; orientação para conservação da saúde e mobilização comunitária para a participação; atividade de controle de endemias prevalentes; promoção de melhoria da alimentação e tratamento das afecções e traumatismos mais comuns, principalmente para os grupos, biológica e socialmente mais vulneráveis.

Art. 12 - Sem prejuízo da coordenação normativa geral e da coordenação política e estratégia a nível nacional, próprias da União Federal, caberá ao Estado, através da Secretaria da Saúde, assessorada por mecanismos representativos, multi-institucionais, a responsabilidade de coordenar o desenvolvimento do Programa correspondente do Governo Federal, a nível estadual, e assegurar o apoio técnico e administrativo, regional e local.

Parágrafo único - Os Serviços Básicos de Saúde locais contemplando obrigatoriamente o núcleo mínimo de ações prioritárias, deverão, preferentemente, ser geridos pelas municipalidades, com o apoio do Estado e da União.

Art. 13 - O Estado, através da Secretaria da Saúde, articulada com os demais órgãos competentes, enviará esforços para estimular, no programa de Serviços Básicos de Saúde, a participação da comunidade.

Parágrafo único - A participação comunitária dar-se-á através de órgãos colegiados a nível local, municipal, regional e estadual, cabendo ao Estado regulamentar a composição e o funcionamento desses órgãos.

## CAPÍTULO II DA ASSISTÊNCIA MÉDICA EM NÍVEIS DE MAIOR COMPLEXIDADE

Art. 14 - A assistência médica a cargo do Estado, em níveis de maior complexidade, será prestada em Hospitais de Apoio, Hospitais Regionais, Hospitais Especializados e pelo Hospital Central de sua rede própria, ou através de Convênios e contratos com órgãos do Governo Federal e Municipal, ou entidades privadas sem fins lucrativos.

§ 1º - O Estado envidará esforços no sentido de garantir, dentro de suas possibilidades, o acesso a todos os níveis de assistência àqueles que assim necessitarem, sem distinção da condição sócio-econômica do indivíduo, inclusive aos beneficiários da Previdência Social, neste caso desde que haja cobertura financeira para tal fim, em convênios com os órgãos respectivos.

§ 2º - Sem prejuízo da assistência a cargo da Rede Oficial dos Estados e dos Municípios, as Unidades de Saúde sediadas no Estado da Bahia e os médicos em suas clínicas particulares, ficam obrigados, a prestar serviços médicos dos primeiros socorros nos casos de emergência, às pessoas em estado grave e iminente perigo de vida e da saúde.

§ 3º - As despesas com atendimento médico a que se refere o parágrafo anterior serão, quando couberem, objeto de ressarcimento nas formas estabelecidas em atos oficiais emanadas do Poder Público.

Art. 15 - A assistência médico-hospitalar e médico social serão orientadas no sentido de proporcionar ao indivíduo sua recuperação e reintegração na comunidade.

Art. 16 - Para os efeitos desta Lei entende-se como assistência médica o conjunto de meios diretos e específicos destinados a colocar ao alcance do indivíduo e de seus familiares, os recursos de prevenção, diagnóstico precoce, tratamento oportuno, reabilitação e promoção da saúde.

Art. 17 - Fica vedada a celebração de contratos, convênios ou outros ajustes, pelos órgãos ou entidades do Estado com instituições estrangeiras ou multinacionais, tendo por objeto a execução de atividades finais ou intermediárias de saúde.

### CAPÍTULO III DA SAÚDE MATERNA, DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE

Art. 18 - A Secretaria de Saúde coordenará a execução, a nível estadual, das iniciativas no campo da saúde que visem a proteção à maternidade, à infância e a adolescência, através da rede de serviços oficiais, estimulando a criação e o desenvolvimento de instituições privadas, de finalidade filantrópica, que desinteressadamente se proponham a atuar nessa área.

Parágrafo único - A orientação a ser seguida pela Secretaria, para efeito do disposto neste artigo, deverá basear-se nas diretrizes da Política Nacional de Saúde, nas recomendações e normas técnicas emanadas dos órgãos federais competentes, sem prejuízo das normas supletivas estaduais.

Art. 19 - As medidas de proteção à saúde do grupo materno-infantil terão sempre por princípio o fortalecimento da família, e quaisquer ações nesse campo devem ser desenvolvidas em bases óticas e humanísticas.

Parágrafo único - Nenhuma medida será adotada em relação ao contingenciamento da prole sem que haja a indicação médica correspondente, destinada à proteção da saúde materna, e o assentimento por livre manifestação de vontade das partes.

Art. 20 - Os órgãos próprios da Secretaria de Saúde e as entidades filantrópicas ou beneficentes, que atuem no campo específico da área materno-infantil, desenvolverão atividades de natureza bio-médico-social, com ênfase aos seguintes aspectos:

- I - fenômenos sociais relacionados com a maternidade, a infância e a adolescência; com a higiene individual da criança, vacinações obrigatórias das mesmas; processos de alimentação dos lactentes e outros;
- II - puericultura peri-concepcional e pré-natal, bem como assistência ao parto e ao puerpério; desenvolvimento psicomotor das crianças;
- III - ações educativas e orientadoras sobre as medidas de higiene, alimentação e nutrição, cuidados especiais e outras, inclusive atendimento de situações ligadas a distúrbios de diferentes naturezas;
- IV - exames periódicos de saúde de escolares.

Art. 21 - O Estado procurará otimizar o rendimento dos serviços básicos da saúde no desenvolvimento de ações voltadas para o atendimento do grupo materno-infantil.

### CAPÍTULO IV DA SAÚDE MENTAL E DA ASSISTÊNCIA PSIQUIÁTRICA

Art. 22 - A Secretaria de Saúde coordenará a execução, a nível estadual, das iniciativas no campo da saúde visando a prevenção e tratamento dos transtornos mentais, através da sua rede de serviços de saúde, ou em regime de convênio ou contrato com órgãos e entidades, oficiais e particulares sem fins lucrativos.

Art. 23 - Serão efetuados e coordenados estudos epidemiológicos visando conhecer a incidência, a prevalência, a distribuição das doenças mentais, a atuação dos fatores etiológicos e vulnerabilidade do organismo humano, no campo da saúde mental.

Art. 24 - A Secretaria de Saúde fará observar que, na formulação e execução de planos e programas, a nível estadual ou municipal, se tenham em conta os seguintes propósitos e objetivos:

- I - utilização adequada de equipe multidisciplinar no campo da saúde mental com vista a obter melhor rendimento do trabalho de reintegração do indivíduo na sociedade;
- II - promoção de medidas de ação social, complementares do tratamento médico, de modo a favorecer a ressocialização do indivíduo e possibilitar a sua reintegração na sociedade;
- III - orientação da assistência psiquiátrica de modo a efetuar a plena utilização dos serviços comunitários;
- IV - incrementação e criação de serviços de saúde mental integrados nos serviços gerais de saúde e promoção de medidas visando a participação da comunidade em torno dos mesmos;
- V - enfatizar a necessidade de elevar, progressivamente, as disponibilidades ambulatoriais, de modo a dar prioridade a esta modalidade de atendimento e aos serviços de hospitalização de curta duração e de emergência, buscando aumentar a eficiência e eficácia da assistência psiquiátrica no Estado;
- VI - promover iniciativas de reabilitação que conduzam ao “emprego livre” e acesso aos “empregos protegidos” em condições favoráveis, de modo a permitir a reintegração dos indivíduos na sociedade em função dos quadros de comportamento por eles apresentados;
- VII - criar ou incentivar entidades que visem a prestação de cuidados a regressos dos hospitais psiquiátricos e a sua família, bem como aos dependentes de drogas e aos alcoolistas.

Art. 25 - O internamento de qualquer pessoa em hospital psiquiátrico só poderá efetivar-se mediante prévia observação, comprovada por laudo médico que caracteriza a situação e indique a necessidade de medida.

Art. 26 - É vedada a pessoa sem habilitação legal para exercício da profissão a prática de técnicas psicológicas, ou de outro tipo, com fundamento em processos não reconhecidos cientificamente, capazes de influenciar o estado mental dos indivíduos ou da coletividade, ainda que sem finalidade ostensiva de proteção ou recuperação da saúde.

Art. 27 - É dever de toda pessoa física ou jurídica comunicar à autoridade sanitária a eclosão de epidemias de crendices, com poder de contágio capaz de induzir a psicosescoletivas.

Art. 28 - Cabe à Secretaria da Justiça, através do Manicômio Judiciário e dos serviços psiquiátricos dos estabelecimentos penais, a assistência médica aos reclusos ou detentos que apresentarem distúrbios psíquicos, como também propor medidas preventivas na área de psiquiatria aos demais reclusos ou detentos.

Parágrafo único - Incumbe, também, à Secretaria da Justiça, através de seu órgão competente, realizar ações preventivas, curativas e de reabilitação, no campo de saúde mental, no que se refere aos menores sob sua guarda.

## CAPÍTULO V ODONTOLOGIA SANITÁRIA

Art. 29 - Cabe à autoridade sanitária, por intermédio dos órgãos competentes, planejar, coordenar e orientar, no Estado, as atividades em que se integram as funções de promoção, de proteção e de recuperação da saúde oral da coletividade, especialmente na idade escolar.

Art. 30 - A autoridade sanitária, através dos órgãos competentes, cumpre proporcionar a elaboração de normas sobre o aspecto técnico dos programas e das atividades de odontologia sanitária que se desenvolvam no Estado.

Art. 31 - O Estado assegurará promoção, proteção e recuperação da saúde oral, através de atividades preventivas e curativas, executadas pelos seus órgãos competentes.

Parágrafo único - Dever-se-á dar prioridade às ações relativas ao grupo etário de 5 a 14 anos, às gestantes, às puérperas, bem como às atividades de urgência odontológica e às ações simplificadas.

Art. 32 - Compete à autoridade sanitária, diretamente ou mediante a assinatura de acordos com órgãos do sistema de educação mantidos pelo Estado ou com outras organizações, implantar programas mistos de prevenção e de tratamento clínico da cárie, junto aos estabelecimentos de ensino, objetivando o pronto atendimento aos escolares.

Art. 33 - A autoridade sanitária, através do setor especializado, compete promover a realização de estudos e de pesquisas no âmbito da odontologia sanitária, visando suas finalidades básicas.

## CAPÍTULO VI DA ALIMENTAÇÃO E NUTRIÇÃO

Art. 34 - A Secretaria de Saúde participará, na forma definida nos Planos e Programas do Governo Federal, da execução de atividades relacionadas com alimentação e nutrição, contribuindo para a elevação dos padrões de saúde da população do Estado.

Art. 35 - Observado o disposto no artigo anterior, a Secretaria de Saúde deverá articular-se com os órgãos federais que participem de programas de alimentação e nutrição, e os demais, do Estado, que possam contribuir para o bom êxito das ações em curso, objetivando, basicamente, concorrer para:

- a) reduzir a taxa de mortalidade causada pela desnutrição;
- b) minorar a incidência de deficiências físicas, mentais e sensoriais, decorrentes da desnutrição;
- c) diminuir a freqüência de doenças parasitárias e carências alimentares específicas ligadas à desnutrição;
- d) elevar os índices de aproveitamento escolar, inclusive pela redução das taxas de evasão e reprovação na escola;
- e) aumentar a produtividade da força de trabalho e melhorar as condições de acesso do homem na escala social;
- f) proteger e valorizar os recursos humanos em formação, sobretudo os do grupo materno-infantil e escolar;
- g) orientar a população em geral, selecionar e utilizar mais adequadamente os alimentos disponíveis, contribuindo para um melhor equilíbrio do orçamento familiar;
- h) combater as carências nutricionais de maior disseminação e mais graves conseqüências sobre a saúde pública e o desenvolvimento econômico-social;
- i) incrementar a produção de alimentos essenciais, principalmente os de maior valor protéico-calórico;
- j) desenvolver a tecnologia de processamento de alimentos de elevado valor nutritivo e incentivar sua industrialização com o propósito de aumentar as suas disponibilidades, reduzir os custos respectivos e atender às necessidades nutricionais não só pelos grupos assistidos por programas específicos mas também da população em geral.

Art. 36 - A nível de suas unidades de saúde, diretamente, ou em regime de convênio com os órgãos federais, a Secretaria de Saúde do Estado, deverá:

- prestar assistência alimentar a gestantes e nutrízes, lactentes e pré-escolares matriculados em estabelecimentos oficiais de ensino de primeiro grau;
- proporcionar educação nutricional à população do Estado em geral, através dos meios de comunicação de massa e de iniciativas voltadas especificamente para os beneficiários da assistência alimentar;
- promover a recuperação dos desnutridos;
- concorrer para o combate a carências nutricionais específicas, especialmente a protéica-calórica, as anemias ferroprivas, as avitaminoses e o bócio-endêmico, bem como contribuir para o aumento da resistência das populações assistidas a doenças infecciosas e outras;
- promover e incentivar a execução de pesquisas científicas e tecnológicas, alimentares e nutricionais;
- realizar estudos, pesquisas e análises sobre a situação alimentar e nutricional no Estado, que sejam necessários à formulação de programas e projetos;

## TÍTULO IV PROTEÇÃO DA SAÚDE

### CAPÍTULO I DO SANEAMENTO DO MEIO

#### SEÇÃO I DAS DISPOSIÇÕES GERAIS



Art. 37 - A Secretaria de Saúde, em articulação com os demais órgãos e entidades competentes, federais e do Estado, observará e fará observar as normas legais, regulamentares e técnicas, sobre saneamento do meio sem prejuízo da legislação supletiva estadual e das disposições deste diploma.

Parágrafo único - A promoção das medidas de saneamento do meio constitui uma obrigação estatal, das coletividades e dos indivíduos que, para tanto, ficam adstritos, no uso da propriedade, no manejo dos meios de produção e no exercício de atividades, a cumprir as determinações legais, regulamentares, e as recomendações, ordens, vedações e interdições, ditadas pelas autoridades sanitárias e outras competentes.

Art. 38 - A Secretaria de Saúde participará dos processos de aprovação dos projetos de loteamento de terrenos, com o fim de extensão ou formação de núcleos urbanos, com vistas a preservar os requisitos higiênico-sanitários indispensáveis à proteção da saúde e ao bem-estar individual e coletivo.

Parágrafo único - É vedado o parcelamento do solo em terrenos que tenham sido aterrados com material nocivo à saúde pública sem que tenham sido saneados.

Art. 39 - As indústrias a se instalarem no território do Estado da Bahia ficam obrigadas a submeter à Secretaria de Saúde, para prévio conhecimento e aprovação, o plano completo do lançamento de resíduos líquidos, sólidos ou gasosos, visando a evitar os inconvenientes ou prejuízos da poluição e da contaminação de águas receptoras, de águas territoriais e da atmosfera.

Parágrafo único - Para fins deste artigo, as indústrias mencionarão as linhas completas de sua produção, com esquema do marcha das matérias-primas beneficiadas e respectivos produtos, subprodutos e resíduos, para cada operação, registrando a quantidade, qualidade, natureza e composição de uns e outros, e ainda o consumo de água da indústria.

## SEÇÃO II DAS ÁGUAS E SEUS USOS, DO PADRÃO DE POTABILIDADE, DA CLORAÇÃO E DA FLUORETAÇÃO

Art. 40 - Os órgãos e entidades do Estado da Bahia, responsáveis pela operação dos sistemas de abastecimento público, deverão adotar, obrigatoriamente, as normas e o padrão de potabilidade da água estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

Art. 41 - A fiscalização e o controle do exato cumprimento das normas referidas no artigo anterior serão exercidos no território do Estado da Bahia pela Secretaria de Saúde, em articulação com o Ministério da Saúde.

Parágrafo único - A Secretaria de Saúde manterá registro permanente de informações sobre a qualidade da água dos sistemas de abastecimento público, transmitindo-as ao Ministério da Saúde, de acordo com o critério por este estabelecido, notificando imediatamente a ocorrência de fato epidemiológico que possa estar relacionado com o compromisso da água fornecida.

Art. 42 - Os órgãos e entidades a que se refere o artigo 40, estão obrigados às medidas técnicas corretivas destinadas a sanar as falhas relacionadas com a observância das normas e do padrão de potabilidade da água.

Art. 43 - Os órgãos competentes do Estado e dos Municípios observarão e farão observar as normas técnicas sobre proteção de mananciais, dos serviços de abastecimento público de água destinada ao consumo humano e das instalações prediais, aprovadas, que estabeleçam os requisitos sanitários mínimos a serem obedecidos nos projetos de construção, operação e manutenção daqueles mesmos serviços, sem prejuízo da legislação supletiva estadual.

Art. 44 - As instalações e os respectivos estabelecimentos públicos ou privados que abasteçam de água, direta ou indiretamente, meios de transportes para uso de pessoas em trânsito interestadual, internacional ou em concentrações humanas temporárias, ficarão sujeitos ao controle das autoridades sanitárias do Estado.

Art. 45 - É obrigatória a ligação de toda construção considerada habitável à rede pública de abastecimento de água, na forma prevista na legislação federal e estadual supletiva e demais normas complementares.



§ 1º - Quando não existir rede pública de abastecimento de água, a autoridade sanitária competente indicará as medidas adequadas a serem executadas.

§ 2º - É obrigação do proprietário do imóvel a execução de adequadas instalações domiciliares de abastecimento de água potável, cabendo ao ocupante do imóvel a necessária conservação.

Art. 46 - As águas residuárias de qualquer natureza, quando por suas características físicas, químicas ou biológicas, alterem prejudicialmente a composição das águas receptoras, deverão sofrer prévio tratamento.

§ 1º - O lançamento de águas residuárias de qualquer natureza em áreas receptoras ou áreas territoriais, somente é permitido quando não prejudicial à saúde humana e à ecologia.

Art. 47 - Compete à Secretaria de Saúde do Estado examinar e aprovar os planos e os estudos de cloração e de fluoretação contidos nos projetos a que se refere o artigo anterior.

Art. 48 - A Secretaria de Saúde do Estado e suas congêneres dos Municípios deverão exercer o controle sobre os sistemas públicos de abastecimento de água destinada ao consumo humano, a fim de verificar o exato e oportuno cumprimento das normas sobre a cloração e a fluoretação da água, aprovadas.

Art. 49 - Os projetos de provisão ou purificação de água potável, de qualquer natureza, deverão ser objeto de aprovação por parte do órgão de vigilância sanitária competente da Secretaria de Saúde.

Art. 50 - É proibido regar com água poluída hortas e pomares e áreas de plantio em geral.

Art. 51 - Os projetos destinados à construção ou a ampliação de sistemas públicos de abastecimento de água deverão conter estudos sobre a necessidade de elaboração e de fluoretação da água para o consumo humano.

Parágrafo único - O disposto neste artigo se aplica, inclusive, nos sistemas que não possuam estação de tratamento, nos quais deverão ser utilizados métodos e processos de cloração e de fluoretação apropriados, aprovados.

Art. 52 - Competem aos órgãos responsáveis pela operação dos sistemas públicos de abastecimento de água no Estado o projeto, instalação, operação e manutenção dos sistemas de cloração e de fluoretação de que trata esta Seção.

### SEÇÃO III DOS ESGOTOS SANITÁRIOS E DO DESTINO FINAL DOS DEJETOS

Art. 53 - Com o objetivo de contribuir para a elevação dos níveis de saúde da população e reduzir a contaminação do meio-ambiente, serão instalados pelo Estado e pelos Municípios, diretamente, ou em regime de acordo com os órgãos federais competentes, sistema de esgotos sanitários, nas zonas urbanas, consentâneas com as exigências locais.

Art. 54 - Deverá ser dado destino adequado aos dejetos humanos através de sistemas de esgotos, com o objetivo de evitar contato com o homem, as águas de abastecimento, os alimentos e os vetores, proporcionando, ao mesmo tempo, hábitos de higiene.

Art. 55 - É obrigatória a existência de esgotos sanitários nos prédios de qualquer natureza, mormente das localidades nas zonas urbanas e sua ligação à rede pública de coletores de esgotos.

Parágrafo único - Quando não existir a rede coletora de esgotos, a autoridade sanitária competente indicará as medidas adequadas a serem executadas.

Art. 56 - Nas zonas rurais deverão ser instalados sistemas de fossas ou privadas, segundo modelos aprovados, objetivando evitar a contaminação do meio pelos dejetos humanos, promover a educação sanitária e a criação de hábitos higiênicos.

Art. 57 - A coleta, o transporte e o destino do lixo, processar-se-ão em condições que não tragam malefícios ou inconvenientes à saúde, ao bem estar público e à estética.

Art. 58 - Compete à autoridade sanitária estabelecer normas e fiscalizar seu cumprimento, quanto à coleta, ao transporte e ao destino final do lixo, que deverão se processar sem inconvenientes ao bem estar e à saúde pública.

§ 1º - O pessoal encarregado de coleta, do transporte e do destino final do lixo, usará equipamento de proteção individual aprovado pelas autoridades sanitárias, com o objetivo de prevenir contaminação ou acidente.

§ 2º - A autoridade sanitária participará, obrigatoriamente, da determinação da área e do modo do lançamento dos detritos, bem como estabelecerá condições para utilização do espaço referido.

§ 3º - Fica proibida a deposição de lixo em terrenos baldios ou a céu aberto.

Art. 59 - A drenagem do solo, como medidas do saneamento do meio, será orientada pelo órgão sanitário competente.

#### SEÇÃO IV DA POLUIÇÃO DO MEIO-AMBIENTE

Art. 60 - A Secretaria de Saúde do Estado e suas congêneres dos Municípios, em articulação com os demais órgãos e entidades estaduais e federais competentes, adotarão os meios ao seu alcance para reduzir ou impedir os casos de agravo à saúde humana provocados pela poluição do ambiente, em virtude de fenômenos naturais, de agentes químicos ou pela ação delatória do homem, nos limites de suas áreas geográficas, observada a legislação federal pertinente e a supletiva estadual, bem como as normas e recomendações técnicas aprovadas pelos órgãos competentes.

Art. 61 - A proteção de ecossistema tem por finalidade precípua salvaguardar suas características qualitativas, objetivando:  
prevenir e controlar a poluição do ar, água, solo e alimentos;  
prevenir a surdez e outras conseqüências nocivas dos ruídos, vibrações e trepidações;  
prevenir e controlar os efeitos nocivos das radiações de origem natural e artificial.

Art. 62 - Considera-se poluente toda e qualquer forma de matéria ou energia que direta ou indiretamente cause ou possa causar a poluição do ambiente.

Parágrafo único - Considera-se ambiente tudo o que envolve ou condiciona o homem, constituindo o seu mundo e dá suporte material para a sua vida bio-psico-social.

#### SEÇÃO V DAS HABITAÇÕES E ÁREAS DE LAZER

Art. 63 - As habitações deverão obedecer, dentre outros, os requisitos da higiene e segurança sanitária indispensável à proteção da saúde e ao bem estar individual, sem o que nenhum projeto deverá ser aprovado.

Parágrafo único - Sem prejuízo da legislação federal pertinente, o Governo do Estado poderá propor medidas legislativas indicando os requisitos a que se refere este artigo, necessários à construção de núcleos habitacionais, de residências e edifícios, no que tange à satisfação de necessidades fisiológicas, psicológicas, de lazer e proteção contra infecções, insetos, roedores, acidentes e incêndios a serem observados nas áreas: urbana e rural.

Art. 64 - A Secretaria de Saúde baixará normas de higiene e segurança sanitária, a serem observados nos locais ou sítios em que se realizam espetáculos públicos ou sirvam ao lazer ou à recreação.

#### CAPÍTULO II DAS CALAMIDADES PÚBLICAS

Art. 65 - Na ocorrência de casos de agravo à saúde, decorrentes de calamidades públicas, para o controle de epidemias e outras ações indicadas, a Secretaria de Saúde, devidamente articuladas com os órgãos federais e entidades municipais competentes, promoverá a utilização de todos os recursos médicos e hospitalares, públicos e privados, existentes nas áreas afetadas.

Art. 66 - Para efeito do disposto no artigo anterior deverão ser empregados de imediato, todos os recursos sanitários disponíveis com o objetivo de prevenir as doenças transmissíveis e interromper a eclosão de epidemias e acudir os casos de agravos à saúde em geral.

Parágrafo único - Na ocorrência de casos de calamidade pública, serão adotadas, dentre outras, as seguintes medidas:

- promover a provisão, o abastecimento, o armazenamento e a análise de água potável destinada ao consumo;
- proporcionar meios adequados para o destino de dejetos, a fim de evitar a contaminação da água e dos alimentos;
- manter adequada higiene dos alimentos, impedindo a distribuição daqueles comprovadamente contaminados ou suspeitos de alteração;
- empregar os meios adequados ao controle de vetores;
- assegurar a remoção de feridos e a rápida retirada de cadáveres da área atingida.

### CAPÍTULO III DOS NECROTÉRIOS, LOCAIS PARA VELÓRIOS, CEMITÉRIOS, CREMATÓRIOS

Art. 67 - Os necrotérios, velórios, cemitérios e crematórios obedecerão às normas sanitárias ditadas pela Secretaria de Saúde.

### CAPÍTULO IV DA PROTEÇÃO SANITÁRIA INTERNACIONAL

Art. 68 - O Governo do Estado, através da Secretaria de Saúde, colaborará com as autoridades federais competentes, na medida de suas possibilidades, nas atividades relacionadas com a saúde internacional, nos portos, aeroportos, fronteiras e locais de tráfego, objetivando evitar a introdução e propagação de doenças no País, ou sua propagação para o exterior.

Parágrafo único - O Governo do Estado aplicará, por delegação de competência do Governo Federal, observados os termos e condições do ato delegatório, as medidas da alçada deste previstas na legislação interna e no Regulamento Sanitário Internacional.

### TÍTULO V DAS DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS

#### CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 69 - Para permitir o diagnóstico, tratamento e controle de doenças transmissíveis, o Estado manterá e participará de programas nacionais específicos, integrando seus serviços nos respectivos Sistemas Nacionais de Vigilância Epidemiológica, de Laboratórios de Saúde Pública e outros, observando e fazendo observar as normas técnicas, operacionais, legais e regulamentares, internas e internacionais sobre o assunto.

Art. 70 - Para os efeitos desta Lei, entende-se por doença transmissível aquela que é causada por agente animado, ou por seus produtos tóxicos, capazes de serem transferidos, direta ou indiretamente, de uma pessoa, de animais, de vegetais, do ar, do solo ou da água, para o organismo de outro indivíduo ou animal.

Art. 71 - É dever da autoridade sanitária executar as medidas que visem a prevenção e impeçam a disseminação das doenças transmissíveis.

Parágrafo único - A autoridade sanitária competente coordenará junto aos órgãos federais e municipais de saúde, os meios necessários para fiel execução do disposto neste artigo.

Art. 72 - A autoridade sanitária, no que tange às doenças transmissíveis, com a finalidade de suprimir ou diminuir o risco para a coletividade, representados pelos indivíduos e animais infectados, interromper ou dificultar a transmissão e proteger convenientemente os suscetíveis, promoverá a adoção de uma ou mais das seguintes medidas:

- notificação compulsória;

investigação epidemiológica;  
vacinação;  
quimioprofilaxia;  
isolamento domiciliares ou nosocomial;  
quarentena;  
vigilância sanitária;  
desinfecção;  
saneamento;  
assistência médico-hospitalar.

§ 1º - Para a execução das medidas enumeradas no caput deste artigo, serão executadas atividades relativas a:

- a) estudos e pesquisas no setor saúde;
- b) formação, aperfeiçoamento e atualização em saúde pública do pessoal dos níveis superior e médio;
- c) treinamento em serviço do pessoal do nível elementar;  
educação em saúde;
- d) assistência social, readaptação e reabilitação.

§ 2º - A Secretaria de Saúde, periodicamente, baixará Normas Técnicas Especiais visando disciplinar as medidas e atividades referidas neste artigo.

Art. 73 - Sempre que necessário a autoridade sanitária competente adotará medidas de quimioprofilaxia, visando prevenir e impedir a propagação de doenças.

Art. 74 - O isolamento e a quarentena estarão sujeitos a vigilância direta da autoridade sanitária, a fim de se garantir a execução das medidas profiláticas e o tratamento necessário.

§ 1º - Em casos de isolamento, o tratamento clínico poderá ficar a cargo de médico de livre escolha do doente, sem prejuízo do disposto no caput deste artigo.

§ 2º - O isolamento deverá ser efetuado preferencialmente em hospitais públicos, podendo ser feitos em hospitais privados ou em domicílios, desde que preenchidos os requisitos estabelecidos em Regulamento e ouvida a autoridade sanitária competente.

Art. 75 - Fica proibido o isolamento em hotéis, pensões, casas de cômodos, habitações coletivas (exceto edifícios de apartamentos), escolas, asilos, "creches" e demais estabelecimentos congêneres e similares.

Art. 76 - O isolamento e a quarentena implicarão sempre no abono das faltas ao trabalho ou à escola, cabendo à autoridade sanitária a emissão de documentos comprobatórios da medida adotada.

Art. 77 - A autoridade competente poderá adotar medidas de vigilância sanitária objetivando o acompanhamento, por intervalo de tempo igual ao período máximo de incubação da doença de comunicantes e de indivíduos procedentes de áreas onde ocorram moléstias, endêmicas ou epidemicamente.

Parágrafo único - As doenças passíveis de aplicação das medidas referidas no caput deste artigo constarão de Normas Técnicas Especiais a serem baixadas, periodicamente, pela Secretaria de Saúde.

Art. 78 - A autoridade sanitária submeterá os portadores a um controle apropriado, dando aos mesmos, adequado tratamento, a fim de evitar a eliminação do agente etiológico para o ambiente.

Art. 79 - A autoridade sanitária poderá proibir que os portadores de doenças transmissíveis se dediquem à produção, à fabricação, à manipulação e à comercialização de artigos alimentícios e congêneres.

Art. 80 - Quando necessária, a autoridade sanitária determinará a desinfecção concorrente ou terminal.

Parágrafo único - É permitida a destruição de objetos, quando for impossível a desinfecção dos mesmos.

Art. 81 - A autoridade sanitária promoverá a adoção das medidas necessárias ao combate aos vetores biológicos ou reservatórios.

Art. 82 - A autoridade competente colaborará com os órgãos federais de saúde no combate à endemias no Estado.

Art. 83 - Cabe à autoridade sanitária competente a aplicação de medidas especiais visando ao combate à Tuberculose, à Hanseníase, à Doenças de Chagas e à Esquistossomose.

Art. 84 - Em caso de zoonoses, a Secretaria de Saúde colaborará com os órgãos competentes na aplicação das medidas constantes da legislação que rege a matéria.

Art. 85 - Na iminência ou no curso de epidemias, a autoridade sanitária poderá ordenar a interdição total ou parcial de locais públicos ou privados, onde haja concentração de pessoas, durante o período que entender conveniente.

Art. 86 - Na iminência ou no curso de epidemias considerados essencialmente graves ou diante de calamidades naturais que possam provocá-las, a autoridade sanitária poderá tomar medidas de máximo rigor, inclusive com restrição total ou parcial ao direito de locomoção.

Art. 87 - Quando se houverem esgotados todos os meios de persuasão ao cumprimento da Lei, a autoridade sanitária recorrerá ao concurso da autoridade policial para a execução das medidas de combate às doenças transmissíveis.

## CAPÍTULO II

### DA AÇÃO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA E DA NOTIFICAÇÃO COMPULSÓRIA DE DOENÇAS

Art. 88 - As informações, investigações e levantamentos necessários à programação e à avaliação das medidas de controle de doenças e de situações de agravo à saúde constituem a ação de vigilância epidemiológica.

Art. 89 - É da responsabilidade da Secretaria de Saúde definir as Unidades de Vigilância Epidemiológica, integrantes da rede especial de serviços de saúde de sua estrutura, que executarão as ações de vigilância epidemiológica, abrangendo todo o território do Estado da Bahia.

Parágrafo único - As ações de vigilância epidemiológica compreendem, principalmente:

- I - coleta de informações básicas necessárias ao controle de doenças;
- II - diagnóstico das doenças que estejam sob o regime de notificação compulsória;
- III - averiguação da discriminação das doenças notificadas e a determinação da população sob risco;
- IV - proposição e execução de medidas pertinentes;
- V - adoção de mecanismos de comunicação e coordenação do Sistema.

Art. 90 - Notificado um caso de doença transmissível ou observada, de qualquer modo, a necessidade de uma investigação epidemiológica, compete à autoridade sanitária a adoção das demais medidas cabíveis.

Art. 91 - Para efeito desta Lei, entende-se por notificação compulsória a comunicação à autoridade sanitária competente, dos casos e dos óbitos suspeitos ou confirmados das doenças enumeradas em Normas Técnicas Especiais.

§ 1º - Serão baixadas, periodicamente, Normas Técnicas Especiais relacionando as doenças de Notificação Compulsória.

§ 2º - De acordo com as condições epidemiológicas, a Secretaria de Saúde poderá exigir a notificação de quaisquer infecções ou infestações constantes das Normas Técnicas Especiais, em indivíduos que estejam eliminando o agente etiológico para o meio ambiente, mesmo que não apresentem, no momento, Sintomatologia clínica alguma.

Art. 92 - É dever de todo cidadão comunicar à autoridade sanitária local a ocorrência do caso comprovado ou presumível de doença transmissível.

Art. 93 - São obrigados a fazer notificação à autoridade sanitária: médicos e outros profissionais de saúde no exercício da profissão, bem como os responsáveis por organizações e estabelecimentos públicos e particulares de saúde e de ensino, os responsáveis pela habitação individual ou coletiva e

pelo local de trabalho onde se encontra o doente, os responsáveis pelos meios de transporte (automóvel, ônibus, trem etc.) onde tem estado o paciente.

Art. 94 - A notificação deve ser feita à autoridade sanitária, face à simples suspeita e o mais precocemente possível, pessoalmente, por telex, por telefone, por telegrama, por carta, etc., devendo ser dada preferência ao meio mais rápido.

Art. 95 - Quando ocorrer doença de notificação compulsória em estabelecimento coletivo, a autoridade sanitária comunicará, por escrito, ao responsável, o qual deverá acusar o recebimento da notificação, no prazo máximo de 48 horas, também por escrito, ficando desde logo no dever de informar às autoridades sanitárias os novos casos suspeitos, assim como o nome, a idade e a residência daqueles que faltarem ao estabelecimento por três dias consecutivos.

Art. 96 - Recebida a notificação, a autoridade sanitária é obrigada a proceder à investigação epidemiológica pertinente para elucidação do diagnóstico e averiguação de doenças da população sobre o risco.

Parágrafo único - A autoridade poderá exigir e executar investigações, inquéritos e levantamentos epidemiológicos, junto a indivíduos e a grupos populacionais determinados, sempre que julgar necessário, visando a proteção da saúde pública.

Art. 97 - À autoridade sanitária proporcionará as facilidades do processo de notificação compulsória.

Parágrafo único - Nos óbitos causados por doenças constantes das Normas Técnicas Especiais, o Cartório do Registro Civil, que registrar o óbito, deverá comunicar o fato à autoridade sanitária, dentro de 24 horas, a qual verificará se o caso foi notificado nos termos desta Lei, tomando as devidas providências, em caso negativo.

Art. 98 - As notificações recebidas pela autoridade sanitária local serão comunicados aos órgãos competentes da Secretaria de Saúde, de acordo com o estabelecido nas Normas Técnicas Especiais.

Art. 99 - A ocorrência de doenças quarentenável prevista no Regulamento Sanitário Internacional, em qualquer ponto do estado, deverá ser imediatamente comunicada pelo órgão competente da Secretaria de Saúde à autoridade sanitária federal.

Art. 100 - A autoridade sanitária, ao receber uma notificação de doença transmissível, deverá imediatamente executar as medidas indicadas.

Art. 101 - A autoridade sanitária providenciará a divulgação constante dos dispositivos desta Lei referentes à notificação compulsória de doenças transmissíveis.

Art. 102 - A notificação compulsória de casos de doenças tem caráter sigiloso, obrigando, neste sentido, as autoridades sanitárias que tenham recebido.

Parágrafo único - A identificação do paciente portador de doenças referidas neste artigo, fora do âmbito médico-sanitário, somente poderá efetivar-se em caráter excepcional, em caso de grande risco à comunidade, a juízo da autoridade sanitária e com conhecimento prévio do paciente ou do seu responsável.

### CAPÍTULO III DAS VACINAÇÕES OBRIGATÓRIAS

Art. 103 - A Secretaria de Saúde, observadas as normas e recomendações pertinentes, fará executar no Estado as vacinações de caráter obrigatório definidas no Programa Nacional de Imunizações, coordenando e controlando o desenvolvimento das ações correspondentes.

Art. 104 - A autoridade sanitária promoverá de modo sistemático e continuado, o emprego da vacinação contra aquelas enfermidades para as quais esse recurso preventivo seja recomendável.

Parágrafo único - As atividades ligadas à vacinação e à imunização transcorrerão de acordo com o Programa Nacional de Imunizações, podendo o Estado ampliá-las sempre que possível.



Art. 105 - Para os efeitos desta Lei, entende-se por vacinas de caráter obrigatório aquelas que devem ser ministradas, sistematicamente, a todos os indivíduos de um determinado grupo etário ou à população em geral.

Art. 106 - A Secretaria de Saúde elaborará e fará publicar, periodicamente, após apreciação pelo Ministério da Saúde, a relação das vacinações consideradas obrigatórias no Estado, de acordo com o Programa Nacional de Imunizações.

Art. 107 - Nenhum estudante poderá matricular-se em qualquer estabelecimento de ensino primário ou secundário, sem que, mediante atestado, faça prova de haver recebido as vacinas indicadas para o seu grupo etário.

Art. 108 - As vacinações obrigatórias serão praticadas de modo sistemático e gratuito pelos órgãos e pelas entidades públicas, bem como pelas entidades privadas subvencionadas pelos Governos Federal, Estadual e Municipal.

Art. 109 - Para efeito desta Lei, entende-se por vacinação básica o número de doses de uma vacina, a intervalos adequados, necessárias para que o indivíduo possa ser considerado imunizado.

Art. 110 - A vacinação obrigatória será da responsabilidade imediata da rede de serviços de saúde, composta por Centros de Vacinação que integrarão determinados estabelecimentos de saúde definidos pela Secretaria de Saúde, cada um com atuação junto à população residente ou em trânsito em áreas geográficas, contínuas, ou contíguas, de modo a assegurar uma cobertura integral.

Art. 111 - É dever de todo cidadão submeter-se e fazer com que os menores dos quais tenham a guarda e responsabilidade se submetam à vacinação obrigatória.

Parágrafo único - Só será dispensada da vacina obrigatória, a pessoa que apresentar atestado médico de contra-indicação explícita da aplicação da vacina.

Art. 112 - As vacinas obrigatórias e seus respectivos atestados serão gratuitos, inclusive quando executadas por profissionais em suas clínicas ou consultórios, ou por estabelecimentos privados de prestação de serviços de saúde.

Art. 113 - Os atestados de vacinação obrigatória terão prazo de validade determinado, não poderão ser retidos, em qualquer hipótese, por pessoa natural ou jurídica, devendo ser fornecido gratuitamente.

Art. 114 - O Governo do Estado, por proposta da Secretaria de Saúde, ouvido o Ministério da Saúde, poderá sugerir medidas legislativas complementares visando o cumprimento das vacinações obrigatórias por parte da população no âmbito do seu território.

Parágrafo único - A vacinação básica será iniciada na idade mais adequada, devendo ser seguida de doses de reforço, nas épocas indicadas, a fim de assegurar a manutenção da imunidade conferida.

Art. 115 - No caso de contra-indicação da vacina, esta será adiada, por prazo fixado pela autoridade sanitária, até que possa ser efetuada, sem prejuízo da saúde do interessado.

Art. 116 - O cumprimento da obrigatoriedade da vacinação será comprovada através de atestado de vacinação.

Parágrafo único - o documento comprobatório será emitido pelos serviços públicos da saúde ou por médicos no exercício de atividades privadas, quando devidamente credenciados para tal fim pela Secretaria de Saúde.

#### CAPÍTULO IV DA TUBERCULOSE

Art. 117 - A Secretaria de Saúde se empenhará no desenvolvimento de atividades da sua competência, a nível regional e local, executando e coordenando a execução das ações correspondentes, relacionadas com a procura, diagnóstico e tratamento de casos de tuberculose em todo o Estado.

Parágrafo único - Para fiel cumprimento do disposto neste artigo a Secretaria de Saúde adotará as Normas Técnicas e Operacionais pertinentes, procurando integrar as ações de diagnóstico, prevenção e

tratamento da tuberculose aos serviços de saúde estaduais e municipais, estimulando a participação da comunidade, com o objetivo de reduzir a morbidade e a mortalidade, mediante emprego dos conhecimentos técnicos e científicos e dos recursos disponíveis e mobilizáveis.

#### CAPÍTULO V DA HANSENÍASE

Art. 118 - A Secretaria de Saúde se empenhará no desenvolvimento das atividades de sua competência, a nível regional e local, executando e coordenando a execução das ações de diagnóstico, prevenção e tratamento de doença nos serviços de saúde estaduais e municipais, estimulando a participação da comunidade, com o objetivo de reduzir a morbidade, mediante emprego dos conhecimentos técnicos e científicos dos recursos disponíveis e mobilizáveis.

Art. 119 - O controle da Hanseníase, além da redução da morbidade, tem por objetivo prevenir as incapacidades, preservando a unidade familiar e a readaptação profissional em atividades consentâneas com as condições físicas do doente.

Art. 120 - Estudos e pesquisas serão realizados visando a identificação de preconceitos sociais e culturais que dificultem a reinserção do doente na sociedade e a identificação de medidas necessárias à redução de atitudes segregacionistas.

#### CAPÍTULO VI DAS DOENÇAS VENÉREAS

Art. 121 - A Secretaria de Saúde exercerá, no âmbito do Estado, a execução e coordenação das atividades de prevenção, controle e tratamento de doenças venéreas, compreendendo a sífilis, gonorréia, cancro-mole e linfogranuloma venéreo.

Parágrafo único - O programa a que se refere este artigo incluirá, também, dado o seu interesse para a saúde pública, quando transmitidas por contato sexual, a trichomoníase, a candidíase, a síndrome de Reiters, o herpes genital e a pediculose pubiana.

Art. 122 - A Secretaria de Saúde adotará as Normas Técnicas e Operacionais, pertinentes e estabelecerá medidas de vigilância epidemiológica dos doentes e suspeitos, com o objetivo de evitar a propagação de doenças venéreas.

Art. 123 - O tratamento de doenças venéreas é obrigatório e a transmissão intencional da doença constitui delito contra a saúde pública previsto no Código Penal.

Art. 124 - A Secretaria de Saúde deverá promover amplas campanhas de esclarecimento junto à população, acerca das medidas profiláticas e terapêuticas das doenças venéreas.

#### TÍTULO VI DAS DOENÇAS CRÔNICO-DEGENERATIVAS E OUTRAS NÃO TRANSMISSÍVEIS

Art. 125 - Será estimulado pelo Estado o desenvolvimento de atividades de saúde pública, paralelamente ao progresso da ciência e da técnica sanitária, visando o controle das doenças crônicas-degenerativas e das doenças não transmissíveis que, por sua elevada incidência, constituem graves problemas de interesse coletivo.

Art. 126 - Para fins do disposto no artigo anterior, a Secretaria de Saúde promoverá estudos, investigações e pesquisas, visando determinar as taxas de incidência, mortalidade e morbidade, dentre a população do Estado, das doenças crônicas-degenerativas e das doenças não transmissíveis.

Art. 127 - Através dos meios de comunicação adequados, serão promovidas campanhas de educação sanitária com o objetivo de esclarecer ao público sobre as implicações apresentadas pelos fatores causais das doenças crônico-degenerativas e das não transmissíveis, bem como de suas conseqüências.

Parágrafo único - As instituições e estabelecimentos de saúde particulares, bem como os profissionais que exerçam atividades liberais no campo de saúde, ficam obrigados a enviar aos órgãos estaduais competentes os dados e informações que lhes forem solicitados.

## TÍTULO VII DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 128 - O Estado, através dos órgãos competentes da Secretaria da Saúde, exercerá opções de vigilância sanitária sobre bens, produtos naturais ou industrializados, locais e atividades que, direta ou indiretamente, possam produzir casos de agravos à saúde pública ou individual.

Art. 129 - No desempenho das ações previstas no artigo anterior, serão empregados todos os meios e recursos disponíveis, e adotados os processos e métodos científicos e tecnológicos adequados, as normas e padrões aprovados pelo Governo Federal, bem como aplicados os preceitos legais e regulamentares editados, visando obter maiores eficiência e eficácia no controle e fiscalização em matéria de saúde.

Art. 130 - Especial atenção será dedicada pelo Estado no aperfeiçoamento e modernização dos órgãos e entidades da sua estrutura, voltados para as tarefas de vigilância sanitária, bem como na capacitação de recursos humanos, simplificação e padronização de rotinas e métodos operacionais.

Art. 131 - Os serviços de vigilância sanitária deverão manter estreito entrosamento com o serviço de vigilância epidemiológica, bem como apoiar-se na rede de laboratórios de saúde pública, a fim de permitir uma ação coordenada e objetiva na solução e acompanhamento dos casos sob controle.

### CAPÍTULO II DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ALIMENTOS DESTINADOS AO CONSUMO HUMANO

Art. 132 - Todo alimento destinado ao consumo humano, qualquer que seja a sua origem, estado ou procedência, produzido ou exposto à venda em todo o Estado, será objeto de ação fiscalizadora exercida pelos órgãos e entidades de vigilância sanitária competentes, estaduais ou municipais, nos termos desta Lei e da legislação federal pertinente.

Parágrafo único - A autoridade sanitária terá livre acesso a qualquer local onde haja fabrico, manipulação, beneficiamento, acondicionamento, conservação, transporte, depósito, distribuição ou venda de alimento.

Art. 133 - Serão procedidas, de rotina, pela rede de laboratórios de saúde pública, análises fiscais sobre os alimentos quando de sua entrega ao consumo, a fim de verificar a sua conformidade com o respectivo padrão de identidade e qualidade.

Parágrafo único - Entende-se como padrão de identidade e qualidade o estabelecido pelo órgão competente do Ministério da Saúde dispendo sobre a denominação, definição e composição de alimentos in natura e aditivos intencionais ou acidentais, fixando requisitos de higiene, normas de envasamento e rotulagem, métodos de amostragem e de análise.

Art. 134 - Os métodos e normas estabelecidos pelo Ministério da Saúde serão observados pelo Estado e pelos Municípios para efeito da realização da análise fiscal.

Parágrafo único - Em caso de análise condenatória do produto, a autoridade sanitária competente procederá de imediato à interdição e inutilização, se for o caso, de produto, comunicando o resultado da análise condenatória ao órgão central de vigilância sanitária do Ministério da Saúde, em se tratando de alimentos oriundos de outra unidade da federação e que implique na apreensão do mesmo em todo o território nacional, cancelamento ou cassação de registro e da autorização da empresa responsável.

§ 1º - Em se tratando de faltas graves ligadas à higiene e segurança sanitária ou ao processo de fabricação, independentemente da interdição e inutilização do produto, poderá ser determinada a interdição temporária ou definitiva, ou ainda, cassada a licença do estabelecimento responsável pela fabricação ou comercialização do produto condenado definitivamente, sem prejuízo das sanções pecuniárias previstas nesta Lei.

§ 2º - O processo administrativo a ser instaurado pela autoridade competente, estadual ou municipal, obedecerá ao rito estabelecido no Capítulo II do Título X desta Lei.

§ 3º - No caso de constatação de falhas, erros ou irregularidades sanáveis, e sendo o alimento considerado próprio para o consumo, deverá o interessado ser notificado da ocorrência, concedendo-se o prazo necessário à sua correção, decorrido o qual proceder-se-á a nova análise fiscal. Persistindo as falhas será o alimento inutilizado, lavrando-se o respectivo Termo.

Art. 135 - Os alimentos destinados ao consumo imediato, tenham ou não sofrido processo de cocção, só poderão ser expostos à venda devidamente protegidos.

Art. 136 - O funcionamento dos estabelecimentos industriais ou comerciais onde se fabriquem, preparem, beneficiem, condicionem, vendam ou depositem alimentos e os veículos transportadores dos mesmos, ficam submetidos às exigências desta Lei, e dependerão de licença da autoridade sanitária estadual ou municipal.

Art. 137 - Nos estabelecimentos e veículos a que se refere o artigo anterior não será permitida a guarda, a venda ou o transporte de substâncias que possam servir à corrupção, alteração, adulteração ou falsificação dos alimentos.

Parágrafo único - Só será permitido, nos estabelecimentos de consumo ou venda de alimentos, o comércio de saneantes, desinfetantes e produtos similares, quando o estabelecimento interessado possuir local apropriado e separado, devidamente aprovado pela autoridade competente.

Art. 138 - Somente poderão ser entregues à venda expostos ao consumo, alimentos industrializados que estejam registrados no órgão federal competente.

### CAPÍTULO III DAS ÁGUAS MINERAIS E NATURAIS DE FONTE

Art. 139 - As águas minerais e naturais de fonte devem ser captadas, processadas e envasadas segundo, os princípios de higiene fixado pelas autoridades sanitárias, atendidas as exigências suplementares constantes dos padrões de identidade e qualidade aprovados.

§ 1º - As instalações e equipamentos destinados à captação, produção, acondicionamento e distribuição de águas minerais devem ser projetados de forma a impedir sua contaminação.

§ 2º - Os materiais empregados na captação, as tubulações e os reservatórios devem ser compatíveis com a água e de natureza a impedir a introdução de substâncias estranhas, vedada a utilização de materiais de fácil corrosão ou deterioração.

§ 3º - As garrafas destinadas ao envasamento, de águas minerais e demais utensílios empregados no seu processamento, deverão ser convenientemente higienizados, sendo a última exaguadura efetuada com água da própria fonte.

§ 4º - Os estabelecimentos que explorem e envasem água mineral deverão dispor de laboratório próprio onde se processe o controle físico-químico e microbiológico da água, independentemente do controle periódico a ser executado pelo órgãos oficiais competentes.

§ 5º - É facultada a realização dos controles previstos neste item em institutos ou laboratórios devidamente habilitados para a prestação desse serviço, mediante contrato.

§ 6º - Para os efeitos desta Lei entende-se por:

a) águas minerais - as de origem profunda não sujeitas à influência de águas superficiais, provenientes de fonte natural ou artificialmente captadas, que possuam composição química ou propriedades físicas ou físico-químicas distintas das águas comuns.

b) água natural de fonte - a água de origem profunda, de fonte natural ou artificialmente captada, que embora não satisfazendo as características de composição e a classificação fixada para as águas minerais, atendam tão somente às condições de potabilidade fixadas nos padrões aprovados.

§ 7º - Poderão ser, também, consideradas como águas minerais, as águas de origem profunda que, mesmo sem atingir os limites de classificação estabelecida nos padrões aprovados, possuam comprovada propriedade favorável à saúde.

§ 8º - Às propriedades favoráveis à saúde deverão ser comprovadas mediante observações de ordem clínica e farmacológica e aprovadas pelo órgão federal de saúde competente.

#### CAPÍTULO IV

##### DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE DROGAS, MEDICAMENTOS, INSUMOS FARMACÊUTICOS, SANEANTES DOMISSANITÁRIOS, E OUTROS BENS DE INTERESSE DA SAÚDE PÚBLICA

Art. 140 - Os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, perfumes e similares, saneantes, domissanitários, produtos destinados à correção estética e os demais submetidos ao regime de vigilância sanitária serão objeto de ação fiscalizadora exercida pelos órgãos e entidades de vigilância sanitária competentes do Estado, nos termos desta Lei e da legislação federal e dos seus regulamentos e normas técnicas pertinentes.

Parágrafo único - À autoridade sanitária estadual competente terá livre acesso a qualquer local onde haja fabrico, manipulação, beneficiamento, acondicionamento, transporte, depósito, distribuição, embalagem, reembalagem ou venda dos produtos referidos neste artigo.

Art. 141 - Será procedida, de rotina, pelo laboratório oficial competente do Estado, a análise fiscal dos produtos de que trata este capítulo, quando da sua entrega ao consumo, transportado nas estradas e vias fluviais ou lacustres, ou industrializado no território do Estado da Bahia.

Parágrafo único - A competência prevista neste artigo compreende, também, a fiscalização dos estabelecimentos, instalações e equipamentos de indústria e comércio.

Art. 142 - Os métodos e normas estabelecidos pelo Ministério da Saúde serão observados pelo Estado para efeito da realização da análise fiscal.

Art. 143 - Os agentes à serviço da vigilância sanitária são competentes para:

- I - colher as amostras necessárias à análise fiscal, ou de controle quando haja delegação do Ministério da Saúde, lavrando o respectivo termo de apreensão;
- II - proceder a inspeções e visitas de rotina, a fim apurar infrações ou eventos relacionados com a alteração dos produtos, dos quais lavrarão os respectivos termos;
- III - verificar o atendimento das condições de saúde e higiene pessoal exigidas aos empregados que participam do processo de fabricação dos produtos;
- IV - verificar a procedência e condições dos produtos quando expostos à venda;
- V - interditar, lavrando o respectivo termo, parcial ou totalmente, os estabelecimentos industriais ou comerciais em que se desenvolva atividade de comércio e indústria dos produtos, seja por inobservância da legislação federal pertinente, ou por força de evento natural ou sinistro que tenha modificado as condições organolépticas do produto, ou as de sua pureza e eficácia;
- VI - proceder a imediata inutilização da unidade do produto cuja alteração ou deterioração seja flagrante e a apreensão e interdição do restante do lote ou partida para análise fiscal;
- VII - lavrar auto de infração para início do processo administrativo.

Parágrafo único - O processo administrativo a ser instaurado pela autoridade competente estadual, obedecerá ao rito estabelecido na legislação federal respectiva.

Art. 144 - O resultado de possível análise condenatória de produto de que trata este Capítulo, realizada pelo órgão estadual competente, será comunicado no prazo de 3 (três) dias ao órgão competente de fiscalização do Ministério da Saúde.

Art. 145 - Não poderão ter exercício em órgãos da fiscalização sanitária e laboratórios de controle, os servidores públicos que sejam sócios, acionistas ou interessados, por qualquer forma, em empresas sujeitas ao regime desta Lei, ou lhes prestem serviços, com ou sem vínculo empregatício.

#### CAPÍTULO V

##### DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DAS FARMÁCIAS, DROGARIAS, POSTOS DE MEDICAMENTOS, DEPÓSITOS DE DROGAS E UNIDADES VOLANTES

Art. 146 - Os estabelecimentos comerciais farmacêuticos e congêneres não poderão funcionar em todo território da Bahia, sem a prévia licença do órgão de vigilância sanitária competente da Secretaria de Saúde do Estado.

Art. 147 - As Farmácias e Drogarias deverão contar obrigatoriamente, com assistência e responsabilidade do farmacêutico legalmente habilitado, devendo, as mesmas, possuir instalações e equipamentos adequados.

Art. 148 - Para controle, escrituração e guarda de entorpecentes de substâncias que produzam dependência física e psíquica, as farmácias e as drogarias deverão possuir, também, cofres e/ou armários que ofereçam segurança, com chave, livros ou fichas para escrituração do movimento de entrada, saída e estoque daqueles produtos, conforme modelos aprovados pelo órgão federal competente.

Art. 149 - Será obrigatória a existência nas farmácias e drogarias de um exemplar, atualizado, da Farmacopéia Brasileira.

Art. 150 - As farmácias e drogarias que aplicam injeções deverão possuir instalações e os equipamentos indicados pela autoridade sanitária competente.

Art. 151 - É permitido às farmácias, drogarias e depósitos de drogas exercer o comércio de determinados correlatos, como aparelhos e acessórios usados para fins terapêuticos ou de correção estética, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos, de higiene pessoal ou do ambiente, cosméticos e perfumes, produtos dietéticos, ópticos, de acústica médica, odontológicos, veterinários e outros, desde que observada a legislação federal específica e a supletiva estadual pertinente.

§ 1º - Para os fins deste artigo as farmácias, drogarias e depósitos de drogas deverão manter seções separadas de acordo com a natureza dos correlatos, e a juízo da autoridade sanitária competente.

§ 2º - É vedada a aplicação nos próprios estabelecimentos de qualquer tipo de aparelhos mencionados neste artigo.

Art. 152 - Os herbanários somente poderão efetuar a dispensação de plantas e ervas medicinais, excluídas as entorpecentes.

§ 1º - Os estabelecimentos a que se refere este artigo somente poderão funcionar após obterem licença do órgão sanitário competente, e sob a responsabilidade de técnico legalmente habilitado.

§ 2º - É proibido aos herbanários negociar com objetos de cera,, colares fetiches e outras que se relacionam com práticas de feiticismo e curandeirismo.

§ 3º - As plantas vendidas sob classificação botânica falsa, bem como as desprovidas de ação terapêutica e entregues ao consumo com o mesmo nome vulgar de outras terapeuticamente ativas, serão apreendidas e inutilizadas, sendo os infratores punidos na forma da legislação em vigor.

§ 4º - Os estabelecimentos a que se refere este artigo possuirão armações e/ou armários adequados, a critério da autoridade sanitária competente, recipientes fechados para o acondicionamento obrigatório, livres de pó e de contaminação, de todas as plantas e partes vegetais.

Art. 153 - Nas zonas com características suburbanas ou rurais onde, em um raio de mais de três quilômetros, não houver farmácia ou drogaria licenciada, poderá, a critério da autoridade sanitária competente, ser concedida licença, a título precário, para instalações com posto de medicamentos, sob a responsabilidade de pessoa idônea, com capacidade necessária para proceder à dispensação dos produtos farmacêuticos, atestada por dois farmacêuticos inscritos no Conselho Regional de Farmácia do Estado da Bahia.

§ 1º - Fica terminantemente proibida aos postos de medicamentos a comercialização de entorpecentes e de psicotrópicos.

§ 2º - A licença não será renovada desde que se instalem, legalmente, farmácias ou drogarias dentro da área mencionada neste artigo.



Art. 154 - Poderão ser licenciadas, a título precário, pela autoridade sanitária competente, unidades volantes para o atendimento de extensas regiões onde não houver farmácia, drogaria ou posto de medicamentos.

§ 1º - A permissão concedida pelo órgão sanitário competente fixará a região a ser percorrida pela unidade volante.

§ 2º - A licença será cancelada para as regiões onde se instalarem legalmente farmácia, drogaria ou posto de medicamentos.

Art. 155 - As unidades volantes, a critério exclusivo da autoridade sanitária competente, poderão funcionar sob a responsabilidade de pessoa idônea, com capacidade necessária para proceder à dispensação de produtos farmacêuticos inscritos no Conselho Regional de Farmácia do Estado da Bahia.

Art. 156 - Os dispensários de medicamentos deverão ser dotados de equipamentos e instalações necessárias ao seu funcionamento, fixada pela autoridade sanitária competente.

#### CAPÍTULO VI DAS EMPRESAS APLICADORAS DE SANEANTES

Art. 157 - As empresas aplicadoras de saneantes domissanitários somente poderão funcionar no Estado depois de licenciadas e tendo em sua direção técnica um Químico ou um Farmacêutico-Bioquímico, legalmente habilitados, com termo de responsabilidade assinado perante a autoridade sanitária competente.

Parágrafo único - A licença de que trata este artigo será válida para o ano em que for concedida e deverá ser renovada até 31 de março de cada ano.

Art. 158 - As empresas a que se refere o artigo anterior deverão possuir equipamentos e instalações adequados e somente poderão utilizar produtos devidamente registrados pelo Ministério da Saúde e segundo as instruções aprovadas e constantes das embalagens dos produtos.

Parágrafo único - Após a aplicação do produto, a empresa fica obrigada a fornecer certificado, assinado pelo responsável técnico, do qual conste a composição qualitativa do produto ou associação usada, as proporções e a quantidade total empregada por área, bem como as instruções para a prevenção ou para o caso de acidente.

#### CAPÍTULO VII DOS LABORATÓRIOS DE ANÁLISE CLÍNICAS OU DE PATOLOGIA CLÍNICA, DE HEMATOLOGIA, DE ANATOMIA PATOLÓGICA, DE CITOLOGIA, DE LÍQUIDO CÉFALO-RAQUIDIANO, DE RADIOISOTOPOLOGIA E CONGÊNERES.

Art. 159 - Os laboratórios de análise clínicas ou de patologia clínica, de hematologia clínica, de anatomia patológica de citologia, de líquido céfalo - raquidiano, de radioisotopologia *in vitro* e *in vivo*, de Raio X, e congêneres, somente poderão funcionar no Estado depois de licenciados, com suas especificações definidas, sob a responsabilidade de profissionais legalmente habilitados para cada uma das especializações, em termos de responsabilidades assinados perante a autoridade sanitária competente, e com pessoal técnico habilitado.

§ 1º - A presença do responsável técnico ou seu substituto será obrigatória durante todo horário de funcionamento.

§ 2º - Os estabelecimentos a que se refere este artigo poderão funcionar com mais de uma especialização, desde que contem com pessoal legalmente habilitado para cada uma delas, disponham de equipamentos apropriados e mantenham controles e desempenho compatíveis com as suas finalidades institucionais.

Art. 160 - Os laboratórios congêneres satisfarão os requisitos mínimos quanto aos equipamentos, controle e desempenho, de acordo com as exigências para os laboratórios referidos no caput do artigo anterior, a critério da autoridade competente.

Art. 161 - Os laboratórios de que tratam os artigos 159 e 160 deverão manter livros próprios, visados pela autoridade sanitária, destinados ao registro de todos os resultados positivos de exames realizados para o diagnóstico, de doenças de notificação compulsória, indicando todos os dados sobre a qualificação do paciente e o material examinado.

#### CAPÍTULO VIII DOS ÓRGÃOS EXECUTIVOS DAS ATIVIDADES HEMOTERÁPICAS

Art. 162 - Os Bancos de Sangue e Serviços de Hemoterapia em geral, particulares, que explorem atividades homoterápicas no Estado, ficam sujeitos a licença do órgão de vigilância sanitária competente.

§ 1º - Para os fins deste artigo entende-se por atividades hemoterápicas a obtenção, coleta, controle, armazenamento, seleção e aplicação de sangue em transfusão, fornecimento, preparação ou seleção de derivados de sangue não industrializados.

§ 2º - Os estabelecimentos referidos no caput deste artigo deverão manter, em regime permanente, um médico, ou conjunto de médicos, capaz de conduzir ou executar os serviços que forem prestados.

Art. 163 - Os estabelecimentos a que se refere o artigo 162 deverão contar com instalações, equipamentos e recursos humanos adequados às suas finalidades institucionais, observando as normas e os padrões estabelecidos pelos órgãos competentes.

Art. 164 - O Estado estimulará a prática da doação de sangue, dentro dos princípios da solidariedade humana e altruísmo, motivando a comunidade para esse fim.

Art. 165 - A Secretaria de Saúde, em articulação com o Governo Federal, manterá Centro de Hematologia e Hemoterapia - Hemocentro, que exercerá as funções próprias de unidade básica do Subsistema Nacional respectivo.

#### CAPÍTULO IX DOS ESTABELECIMENTOS DE ASSISTÊNCIA ODONTOLÓGICA

Art. 166 - Os estabelecimentos de assistência odontológica tais como clínicas dentárias especializadas e policlínicas populares, pronto socorros odontológicos, institutos odontológicos e congêneres, somente poderão funcionar depois de devidamente licenciados, sob a responsabilidade de cirurgião dentista legalmente habilitado e com termo de responsabilidade assinado perante a autoridade sanitária competente e com pessoal técnico também habilitado.

Parágrafo único - É obrigatória a presença do profissional responsável ou de seu substituto legalmente habilitado, durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

Art. 167 - Os estabelecimentos de que trata este Capítulo deverão ser providos de instalações e aparelhos adequados, mantidos em perfeitas condições de higiene, e adotadas em relação àqueles últimos, especialmente os de raios-X, todas as normas de operação e segurança aprovadas pelos órgãos competentes.

Art. 168 - A mudança de local do estabelecimento dependerá de nova licença prévia do órgão sanitário competente, observadas as mesmas condições exigidas para o ato anterior.

#### CAPÍTULO X DOS LABORATÓRIOS E OFICINAS DE PRÓTESE ODONTOLÓGICA

Art. 169 - Os laboratórios e oficinas de prótese odontológica somente poderão funcionar depois de licenciados sob a responsabilidade de profissional habilitado e com termo de responsabilidade assinado perante o órgão sanitário competente.

Parágrafo único - É obrigatória a presença do profissional responsável ou de seu substituto legalmente habilitado, durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

Art. 170 - Os estabelecimentos que trata este Capítulo deverão ser providos de instalações e aparelhagem adequados e mantidas em perfeitas condições de higiene.

Art. 171 - É vedado, aos profissionais dos laboratórios e oficinas de prótese odontológica provarem ou aplicarem diretamente quaisquer dos aparelhos ou peças por eles produzidos.

Art. 172 - Os estabelecimentos a que se referem os artigos anteriores deste Capítulo deverão possuir livro próprio ao registro de todas as operações por eles realizadas, contendo, obrigatoriamente, todas as informações exigidas pelas autoridades sanitárias.

Art. 173 - A mudança de local dependerá de nova licença prévia do órgão sanitário competente, observadas as mesmas condições exigidas para o ato anterior.

#### CAPÍTULO XI DOS INSTITUTOS OU CLÍNICAS DE FISIOTERAPIA

Art. 174 - Os institutos ou clínicas de fisioterapia, assim entendidos os estabelecimentos nos quais são utilizados agentes físicos com finalidade terapêutica, mediante prescrição do médico, somente poderão funcionar após licenciados, sob a direção e responsabilidade de profissional habilitado e com termo de responsabilidade assinado perante o órgão sanitário competente, devendo o tratamento prescrito ser executado por pessoal técnico legalmente habilitado.

Art. 175 - É expressamente proibido o uso da expressão “Fisioterapia” na denominação de qualquer estabelecimento que não satisfaça as condições do artigo anterior.

Art. 176 - Os estabelecimentos de que trata este Capítulo deverão ser provido de instalações e aparelhagem adequadas, mantidas em perfeitas condições de higiene, e adotadas em relação àquelas últimas, todas as normas de operação e segurança aprovadas pelos órgãos competentes.

Art. 177 - Os institutos e clínicas de fisioterapia deverão possuir livro próprio para o registro de seus atendimentos, conforme as normas estabelecidas pelos órgãos sanitários competentes.

Art. 178 - A mudança de local dependerá de nova licença prévia, observadas as mesmas condições exigidas para o ato anterior.

Art. 179 - Em todas as placas indicativas, anúncios, ou formas de propaganda dos institutos ou clínicas de fisioterapia, deverá ser mencionado com destaque a expressão “sob a Responsabilidade Técnica” seguida do nome completo de profissional, sua habilitação e número de inscrição no respectivo Conselho Regional.

#### CAPÍTULO XII DOS INSTITUTOS E CLÍNICAS DE BELEZA SOB RESPONSABILIDADE MÉDICA

Art. 180 - Os institutos e as clínicas de beleza, sob a responsabilidade médica, são estabelecimentos que se destinam exclusivamente a tratamento com finalidade estética, envolvendo atividades que só podem ser exercidas por profissional habilitado.

Art. 181 - É obrigatória a presença do médico responsável legalmente habilitado ou de seu substituto legal, com termos de responsabilidade assinado perante órgão sanitário competente, durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

Art. 182 - Os estabelecimentos de que trata este Capítulo deverão possuir instalações e aparelhagem adequadas, observando as normas sobre operações e segurança das mesmas, e apresentar perfeitas condições de higiene.

Art. 183 - A mudança de local dependerá de licença prévia do órgão sanitário competente, satisfeitas as mesmas condições exigidas para o ato anterior.

Art. 184 - Em todas as placas indicativas, anúncios ou formas de propaganda dos institutos ou clínicas de beleza deverá ser mencionada em destaque a expressão “SOB RESPONSABILIDADE MÉDICA” seguida do nome do médico responsável e do seu número de registro no Conselho Regional de Medicina.

#### CAPÍTULO XIII DAS CASAS DE ARTIGOS CIRÚRGICOS, ORTOPÉDICOS, FISIOTERÁPICOS E ODONTOLÓGICOS

Art. 185 - Os estabelecimentos de comércio de artigos cirúrgicos, ortopédicos, fisioterápicos e odontológicos só poderão funcionar em todo o Estado, após licenciados pelo órgão sanitário competente, sob a responsabilidade do proprietário ou sócio da firma que firmará termo de responsabilidade nesse sentido.

Art. 186 - Os estabelecimentos de que trata este Capítulo deverão possuir instalações adequadas, a critério da autoridade sanitária competente e ser mantidos em perfeitas condições de higiene.

Art. 187 - A mudança de local dependerá de licença prévia do órgão sanitário competente, satisfeitas para esse fim as mesmas condições exigidas para o ato anterior.

#### CAPÍTULO XIV DOS BANCOS DE OLHOS

Art. 188 - Os bancos de olhos só poderão funcionar depois de licenciados sob a responsabilidade de médico legalmente habilitado, que firmará termo nesse sentido perante o órgão sanitário competente.

Art. 189 - Os estabelecimentos de que trata este artigo contarão com a presença obrigatória do médico responsável ou do seu substituto igualmente habilitado, durante todo o horário de funcionamento.

Art. 190 - Os Bancos de Olhos serão constituídos, exclusivamente, sob a forma de sociedade civis filantrópicas ou públicas, competindo-lhes:

- I - promover a necessária divulgação e promoção para obter doadores de olhos;
- II - efetuar a renovação dos olhos doados, exame, seleção, preparo e distribuição aos médicos solicitantes, especializados;
- III - preservar os olhos doados;
- IV - ceder os olhos doados para transplantes ou pesquisas.

Parágrafo único - Nas localidades onde não houver Bancos de Olhos, as funções a que se referem os Itens I, II, e III, deste artigo, poderão ser desempenhadas por médicos locais, legalmente habilitados, com autorização expressa, orientação e responsabilidade dos Bancos de Olhos mais próximos, para os quais serão remetidos os olhos removidos.

Art. 191 - A autorização para o funcionamento dos Bancos de Olhos será solicitada à autoridade sanitária competente, pelo médico responsável em requerimento acompanhado do Estatuto ou Regimento da entidade.

Art. 192 - Os Bancos de Olhos deverão estar providos e preparados 24 horas por dia, com os meios necessários, unidade para extração dos órgãos doados e o seu transporte para o Banco, devendo dispor ainda de recursos humanos qualificados e dos equipamentos, instalações e aparelhagem exigidos pelos órgãos sanitários competentes.

Art. 193 - Os Bancos de Olhos atenderão, indiscriminadamente, às solicitações de olhos feitas por médicos legalmente habilitados e qualificados obedecida a ordem cronológica dos pedidos.

Art. 194 - A mudança de local dependerá de licença prévia do órgão sanitário competente, satisfeitas todas as exigências formuladas para o ato anterior.

#### CAPÍTULO XV DOS BANCOS DE LEITE HUMANOS

Art. 195 - Os Bancos de Leite Humano são estabelecimentos de tipo ambulatorial, independentes e que se destinam à coleta e distribuição do leite humano.

Art. 196 - O funcionamento dos estabelecimentos a que se refere o artigo anterior somente poderá ocorrer após obterem licença do órgão de vigilância sanitária competente, devendo contar com a direção técnica de médico ou enfermeiro, habilitados, os quais firmarão termo perante a autoridade competente.

Art. 197 - Os estabelecimentos deverão ser providos de instalações e equipamentos adequados, recursos humanos qualificados e apresentar perfeitas condições de higiene, inclusive para os casos de coleta domiciliar.

Art. 198 - As nutrizes admitidas à doação deverão ser submetidas a exame clínicos gerais periódicos.

Art. 199 - A mudança de local dos Bancos de Leite Humano dependerá de prévia licença do órgão sanitário competente e do cumprimento das mesmas exigências formuladas para o ato anterior

Art. 200 - Em todas as placas indicativas, anúncios, ou formas de propaganda dos Bancos de Leite Humano, deverá ser mencionado com destaque o nome completo do responsável, com seu título profissional e o número de registro no Conselho Regional respectivo.

## CAPÍTULO XVI

### DOS ESTABELECIMENTOS QUE INDUSTRIALIZEM OU COMERCIALIZEM LENTES OFTÁLMICAS

Art. 201 - Os estabelecimentos que industrializem ou comercializem lentes oftálmicas, somente poderão funcionar, depois de devidamente licenciados e sob a responsabilidade de um técnico legalmente habilitado, quando se tratar de lentes de contato.

Art. 202 - Os estabelecimentos referidos no artigo anterior só funcionarão com a presença obrigatória do técnico responsável, podendo manter técnico substituto, legalmente habilitado e com termo de responsabilidade assinado perante a autoridade sanitária competente, para suprir os casos de impedimento ou ausência do titular.

Art. 203 - Os estabelecimentos serão providos de instalações, equipamentos e aparelhagem adequadas, observando as normas e os padrões técnicos aprovados sobre o assunto.

§ 1º - Os estabelecimentos de ótica não poderão utilizar qualquer instalação ou aparelhagem destinada a exames oftalmológicos.

§ 2º - É vedada aos profissionais dos estabelecimentos de que trata este Capítulo a adaptação de lentes de contato em pacientes.

Art. 204 - A mudança de local dos estabelecimentos dependerá de prévia licença do órgão sanitário competente e do cumprimento das mesmas exigências formuladas para o ato anterior.

## TÍTULO VIII

### DA FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DAS CONDIÇÕES DE EXERCÍCIO DE PROFISSÕES E OCUPAÇÕES TÉCNICAS E AUXILIARES, RELACIONADAS DIRETAMENTE COM A SAÚDE

Art. 205 - As autoridades sanitárias do órgão de fiscalização da Secretaria de Saúde exercerão vigilância sobre as condições de exercício de profissões e ocupações, técnicas e auxiliares, relacionadas diretamente com a saúde.

Art. 206 - Para cumprimento do disposto no artigo anterior, as autoridades sanitárias verificarão, nas suas visitas e inspeções, os seguintes aspectos:

I - capacidade legal do agente através do exame dos documentos de habilitação inerentes ao seu âmbito profissional ou ocupacional, compreendendo as formalidades intrínsecas e extrínsecas do diploma ou certificado respectivo, tais como: registro, expedição do ato habilitador pelos estabelecimentos de ensino que funcionem oficialmente de acordo com as normas legais e regulamentares vigentes no País e inscrição dos seus titulares, quando for o caso, nos Conselhos Regionais pertinentes, ou em outros órgãos competentes previstos na legislação federal básica de ensino;

II - adequação das condições do ambiente, onde esteja sendo desenvolvida a atividade profissional, à prática das ações que visem a promoção, proteção e recuperação da saúde;

III - existência de instalações, equipamentos e aparelhagem indispensáveis e condizentes com as suas finalidades e em perfeito estado de funcionamento;

IV - meios de proteção capaz de evitar efeitos nocivos à saúde dos agentes, clientes, pacientes, e dos circunstantes;

V - métodos ou processo de tratamento dos pacientes, de acordo com os critérios científicos e não vedados por lei, e técnicas de utilização dos equipamentos.

Art. 207 - Para o cabal desempenho da ação fiscalizadora estabelecidas nos artigos anteriores, as autoridades sanitárias competentes deverão abster-se de outras exigências que impliquem na repetição, ainda que para efeito de controle, de procedimentos não especificados neste Título ou que se constituem em atribuições privativas de outros órgãos públicos.

## TÍTULO IX DAS ATIVIDADES TÉCNICAS DE APOIO

### CAPÍTULO I DOS SISTEMA DE ESTATÍSTICAS VITAIS PARA A SAÚDE

Art. 208 - Deverão ser elaboradas de modo sistemático e obrigatório, estatísticas de interesse para a saúde, com base na coleta, apuração, análise e avaliação dos dados vitais, demográficos, de morbidade, assistenciais e de prestação de serviços de saúde às pessoas, de indicadores sócio-econômicos, bem como daqueles concernentes aos recursos humanos, materiais e financeiros, de modo a servirem de instrumento para inferir e diagnosticar o comportamento futuro de certos fenômenos, e direcionar os programas de saúde no Estado e permitir o planejamento das ações necessárias.

Art. 209 - Os órgãos competentes do Estado fornecerão com presteza e exatidão todos os dados e informações sobre saúde que lhes forem solicitados pelas repartições federais.

Art. 210 - A Secretaria de Saúde, através do seu órgão competente, coordenará o Sistema de Informações de Saúde (coleta, tratamento, análise, armazenamento e divulgação dos dados estatísticos gerados na própria Secretaria e em outras fontes), de importância para o planejamento das ações de Saúde.

Parágrafo único - A Secretaria de Saúde, através do seu órgão competente, providenciará a divulgação regular das informações técnicas e administrativas às repartições sanitárias internacionais, aos órgãos da própria Secretaria e às entidades municipais, estaduais ou federais que as requisitarem, ou a eles tenham direito por força de acordos ou de convênios.

Art. 211 - Os hospitais e os estabelecimentos congêneres e as instituições médico-sociais são obrigados a remeter, regular e sistematicamente, aos órgãos próprios da Secretaria de Saúde, os dados e os informes necessários à elaboração de estatísticas, de acordo com o determinado pelo órgão competente.

Parágrafo único - Os Cartórios de Registro Civil ficam obrigados a remeter à Secretaria de Saúde, no modo por ela determinado, as cópias dos atestados de óbito e a relação dos registros de nascimento ocorridos no Estado da Bahia.

### CAPÍTULO II DOS LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA

Art. 212 - O Estado promoverá as medidas necessárias à implementação, a nível local e regional, da rede de laboratórios de saúde pública, em conformidade com a organização prevista para o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública.

§ 1º - A rede de laboratórios a que se refere este artigo será constituída por unidades integrantes de uma rede articulada e interdependente de estabelecimentos de saúde especializados, hierarquizados em ordem de complexidade crescente, credenciados pelo Ministério da Saúde.

§ 2º - Constituem atividades fim dos laboratórios de Saúde Pública:

- a) proceder a inquéritos e levantamentos em trabalhos de campo em apoio às ações específicas;
- b) executar investigações de interesse epidemiológico;
- c) realizar exames para o diagnóstico de doenças transmissíveis;
- d) realizar exames para o controle sanitário da água, da iodetação do sal, dos alimentos, medicamentos e outros.



### CAPÍTULO III DAS PESQUISAS E INVESTIGAÇÕES EM SAÚDE PÚBLICA

Art. 213 - O Estado estimulará o desenvolvimento de pesquisas científicas, fundamentais e aplicadas, objetivando, prioritariamente, o estudo e a solução dos problemas de saúde pública, inclusive sobre o meio-ambiente, aí compreendidas a fauna e a flora, que de algum modo possam produzir agravos à saúde.

### CAPÍTULO IV DA EDUCAÇÃO EM SAÚDE

Art. 214 - A Secretaria de Saúde do Estado promoverá, de modo sistemático e permanente, as atividades de educação em saúde, através de seus órgãos competentes, ou mediante acordos ou convênios com outros órgãos e entidades oficiais ou particulares.

Parágrafo único - A elaboração dos programas de educação em saúde e a execução das respectivas atividades serão sempre empreendidas com o concurso da comunidade.

Art. 215 - Nas várias instâncias do sistema de saúde do Estado, as atividades de educação em saúde deverão ser executadas por todo e qualquer profissional de saúde que, direta ou indiretamente, se relacione com a comunidade.

Parágrafo único - As atividades de educação em saúde deverão levar em conta os vários aspectos que constituem o complexo sócio-econômico da comunidade, partindo desta realidade concreta para o desenvolvimento das ações pertinentes.

Art. 216 - As atividades de educação em saúde, no ensino formal, serão objeto de integração entre as Secretarias de Saúde e Educação, visando o desenvolvimento do processo da saúde da comunidade, durante o período escolar do indivíduo.

Parágrafo único - A integração com outros órgãos educacionais dar-se-á quando esses órgãos ou entidades atuarem junto à comunidade, visando os níveis de saúde desta última.

### CAPÍTULO V DOS RECURSOS HUMANOS PARA A SAÚDE

Art. 217 - A Secretaria de Saúde promoverá a capacitação de recursos humanos com vistas ao atendimento da demanda do Subsistema Estadual de Saúde.

Parágrafo único - No que concerne ao ensino formal, a Secretaria de Saúde buscará articular-se com a Secretaria de Educação e com as Universidades, a fim de adequar o sistema de ensino às necessidades do Setor Saúde.

Art. 218 - Os técnicos e profissionais auxiliares, habilitados em cursos oficiais de saúde pública, terão prioridade para o ingresso nos quadros do Estado, observadas as normas para provimento de cargos estabelecidos na legislação pertinente.

## TÍTULO X DAS INFRAÇÕES À LEGISLAÇÃO SANITÁRIA ESTADUAL E RESPECTIVAS SANÇÕES

### CAPÍTULO I DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

Art. 219 - As infrações à legislação sanitária estadual são as configuradas na presente Lei.

Art. 220 - O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu.

§ 1º - Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido.

§ 2º - Exclui a imputação de infração a causa decorrente de força maior ou proveniente de eventos naturais ou circunstâncias imprevisíveis, que vier a determinar avaria, deterioração ou alteração do produto ou bens do interesse da saúde.

Art. 221 - As infrações sanitárias classificam-se em:

- I - leves, aquelas em que o infrator seja beneficiado por circunstâncias atenuantes;
- II - graves, aquelas em que for verificada uma circunstância agravante;
- III - gravíssima, aquelas em que seja verificada a existência de uma ou mais circunstâncias agravantes.

Art. 222 - Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as seguintes penalidades em ordem de gravidade crescente:

- I - advertência;
- II - multa;
- III - apreensão de produto;
- IV - inutilização do produto;
- V - suspensão de vendas e/ou de fabricação de produtos;
- VI - interdição parcial ou total do estabelecimento;
- VII - cassação do alvará de licenciamento do estabelecimento.

Art. 223 - A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

- I - nas infrações leves, de Cr\$ 3.000,00 a Cr\$ 12.000,00;
- II - nas infrações graves, de Cr\$ 12.000,00 a Cr\$ 25.000,00
- III - nas infrações gravíssimas, de Cr\$ 25.000,00 a Cr\$ 100.000,00.

§ 1º - Aos valores das multas previstas nesta Lei aplicar-se-á o coeficiente de atualização monetária referido no parágrafo único do artigo 2º da Lei Federal nº 6.205, de 29 de abril de 1975.

§ 2º - Sem prejuízo do disposto nos artigos 221 e 224 desta Lei, na aplicação de penalidade a autoridade levará em conta a capacidade econômica do infrator.

Art. 224 - Para a imposição da pena e sua graduação, a autoridade sanitária observará:

- I - as circunstâncias atenuantes e agravantes;
- II - a gravidade do fato, tendo em vista as suas conseqüências para a saúde;
- III - os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias.

Art. 225 - São circunstâncias atenuantes:

- I - a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento;
- II - a errada compreensão da norma sanitária, admitida como excusável, quando patente a incapacidade do agente para entender o caráter ilícito do fato;
- III - o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as conseqüências do ato lesivo à saúde que lhe for imputado;
- IV - ter o infrator sofrido coação, a que podia resistir, para a prática do ato;
- V - ser infrator primário, e a falta cometida, de natureza leve.

Art.226 - São circunstâncias agravantes:

- I - ser o infrator reincidente;
- II - ter o infrator cometido a infração para obter vantagem pecuniária decorrente do consumo pelo público, do produto elaborado em contrário ao disposto na legislação sanitária;
- III - o infrator coagir outrem para a execução material da infração;
- IV -ter a infração conseqüências calamitosas à saúde;
- V - se, tendo conhecimento do ato lesivo à saúde, o infrator deixar de tomar providências de sua alçada, tendentes a evitá-lo;
- VI - ter o infrator agido com dolo, ainda que eventual, fraude ou má-fé.

Parágrafo único - A reincidência específica torna o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima e caracteriza a infração como gravíssima.

Art. 227 - Havendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes, a aplicação da pena será cominada em razão das que sejam preponderantes.

Art. 228 - São infrações sanitárias:

I - construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território do Estado, estabelecimentos submetidos ao regime desta Lei, sem licença do órgão sanitário competente, ou contrariando as normas legais e regulamentares pertinentes. Pena - advertência, interdição do estabelecimento, cassação da licença, e/ou multa;

II - exercer, com inobservância das normas legais, regulamentares e técnicas, pertinentes, profissões ou ocupações, técnicas e auxiliares, relacionadas com a promoção, proteção ou recuperação da saúde.

Pena - advertência e/ou multa;

III - praticar atos de comércio e indústria, ou semelhantes, compreendendo substâncias, produtos e artigos de interesse para a saúde pública, individual ou coletiva, sem a necessária licença ou autorização do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nesta Lei e nas demais normas legais e regulamentares pertinentes.

Pena - advertência, interdição do estabelecimento, cassação da licença e/ou multa;

IV - impedir ou dificultar a aplicação de medidas sanitárias relativas às doenças transmissíveis e ao sacrifício de animais domésticos considerados perigosos pelas autoridades sanitárias.

Pena - advertência, e/ou multa;

V - reter atestado de vacinação obrigatória, deixar de executar, dificultar ou opor-se à execução de medidas sanitárias que visem à prevenção das doenças transmissíveis e sua disseminação, à preservação e à manutenção da saúde.

Pena - advertência, interdição do estabelecimento, cassação da licença e/ou multa;

VI - deixar, aquele que tiver o dever legal de fazê-lo, de notificar doença ou zoonose transmissível ao homem, de acordo com o disposto nas normas em vigor.

Pena - advertência e/ou multa;

VII - opor-se à exigência de provas imunológicas ou à sua execução pelas autoridades sanitárias.

Pena - advertência e/ou multa;

VIII - obstar a ação das autoridades sanitárias competentes no exercício regular de suas funções.

Pena - advertência, interdição do estabelecimento, cassação da licença e/ou multa;

IX - aviar receita em desacordo com prescrição do médico ou do cirurgião-dentista, ou das normas legais e regulamentares pertinentes.

Pena - advertência, interdição do estabelecimento, cassação da licença e/ou multa;

X - retirar ou aplicar sangue, proceder a operações de plasmaferose, ou desenvolver outras atividades hemoterápicas, contrariando normas legais e regulamentares.

Pena - advertência, apreensão ou inutilização do produto, interdição do estabelecimento, cassação da licença e/ou multa;

XI - utilizar sangue e seus derivados, placentas, órgãos glândulas ou hormônios, bem como quaisquer parte do corpo humano, contrariando as disposições legais e regulamentares.

Pena - advertência, apreensão ou inutilização do produto, interdição do estabelecimento, cassação da licença e/ou multa;

XII - reaproveitar vasilhames de saneantes, seus congêneres e outros capazes de produzir danos à saúde, para o envasilhamento de alimentos, bebidas, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos e perfumes.

Pena - advertência, apreensão e/ou inutilização do produto, interdição do estabelecimento, cassação da licença;

XIII - aplicar pesticida, raticidas, fungicidas, inseticidas, defensivos agrícolas e outros produtos congêneres, pondo em risco a saúde individual ou coletiva, em virtude de uso inadequado, com inobservância das normas legais, regulamentares e técnicas aprovadas pelos órgãos pertinentes.

Pena - advertência, apreensão e/ou inutilização do produto, interdição do estabelecimento, cassação de licença, e/ou multa;

XIV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, e outras exigências sanitárias pelas empresas de transportes, seus agentes e consignatários, comandantes, responsáveis diretos por embarcações, aeronaves, trens, veículos terrestres, nacionais e estrangeiros.

Pena - advertência, interdição do estabelecimento e/ou multa;

XV - inobservância das exigências sanitárias relativas a imóveis pelos seus proprietários, ou por quem detenha a sua posse.

Pena - advertência, interdição do estabelecimento e/ou multa;

XVI - proceder a cremação ou sepultamento de cadáveres, ou utilizá-los contrariando as normas sanitárias pertinentes.

Pena - advertência, interdição do estabelecimento e/ou multa;

XVII - fraudar, falsificar, ou adulterar alimentos, inclusive bebidas, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, saneantes e outros que interessem à saúde pública.

Pena - advertência, apreensão e/ou inutilização do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, interdição do estabelecimento, cassação da licença;

XVIII - expor à venda ou entregar ao consumo, sal, refinado ou moído, que não contenha iodo na proporção fixada pelas normas legais ou regulamentares.

Pena - advertência, apreensão e/ou inutilização do produto, cassação da licença e/ou multa;

XIX - descumprir atos emanados da autoridade sanitária competente visando a aplicação da legislação pertinente.

Pena - advertência, apreensão e/ou inutilização do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, interdição do estabelecimento, cassação da licença.

Art. 229 - Independem de licença para funcionamento os estabelecimentos integrantes da Administração Pública, ou por ela instituída, ficando porem sujeitos a exigências pertinentes às instalações, equipamentos, aparelhagem e assistência, responsabilidade e direção técnicas.

Art. 230 - Quando a infração implicar na condenação definitiva de produto oriundo de outra unidade da Federação, após a aplicação das penalidades cabíveis, será o processo respectivo remetido ao órgão competente do Ministério da Saúde para as providências pertinentes de sua alçada.

Art. 231 - Quando a autoridade sanitária estadual entender que além das penalidades da sua alçada, a falta cometida enseja a aplicação de outras da competência do Ministério da Saúde e não delegadas, procederá como na forma do artigo anterior, in fine.

## CAPÍTULO II DO PROCESSO ADMINISTRATIVO

Art. 232 - As infrações sanitárias serão apuradas em processo administrativo próprio, iniciado com a lavratura de auto de infração, observados o rito e prazos estabelecidos nesta Lei.

Art. 233 - Uma vez constatada infração às leis sanitárias e demais normas regulamentares pertinentes, a autoridade competente procederá da seguinte forma:

I - lavrar o auto de infração, indicando a disposição legal ou regulamentar transgredida, assinando prazo de 15 (quinze) dias ao indiciado para produzir a defesa, e interditar o local, como medida cautelar, se o interesse da saúde pública assim o exigir;

II - instaurar o competente processo administrativo;

III - proferir o julgamento aplicando as penalidades cabíveis;

IV - comunicar às respectivas entidades e órgãos profissionais a ocorrência de fato que configurem transgressões de natureza ética ou disciplinar da alçada das mesmas;

V - comunicar imediatamente à autoridade policial competente, para a instauração do inquérito respectivo, a ocorrência de ato ou fato tipificado como crime ou contravenção, através de expediente circunstanciado.

Art. 234 - O auto de infração será lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, pela autoridade sanitária que a houver constatado, devendo conter:

I - nome do infrator, seu domicílio e residência, bem como os demais elementos necessários à sua qualificação e identificação civil;

II - local, data e hora da lavratura onde a infração foi verificada;

III - descrição da infração e menção do dispositivo legal ou regulamentar transgredido;

IV - penalidade a que está sujeito o infrator e o respectivo preceito legal que autoriza a sua imposição;

V - ciência, pelo autuado, de que responderá pelo fato em processo administrativo;

VI - assinatura do autuado ou, na sua ausência ou recusa, de duas testemunhas e do autuante;

VII - prazo de interposição de recurso, quando cabível

Parágrafo único - Havendo recusa do infrator em assinar o auto, será feita, neste, a menção do fato.

Art. 235 - O infrator será notificado para ciência da infração:

- I - pessoalmente;
- II - pelo correio ou via postal;
- III - por edital, se estiver em lugar incerto ou não sabido.

§ 1º - Se o infrator for notificado pessoalmente e recusar-se a exarar ciência, deverá essa circunstância ser mencionada, expressamente, pela autoridade que efetuar a notificação.

§ 2º - O edital referido no inciso III deste artigo será publicado uma única vez, na imprensa oficial, considerando-se efetiva a notificação cinco (5) dias após a publicação.

Art. 236 - Quando, apesar da lavratura do auto de infração, subsistir, ainda, para o infrator, obrigação a cumprir, será expedido edital fixando o prazo de trinta (30) dias para o seu cumprimento, observado o disposto no § 2º do artigo.

§ 1º - O prazo para cumprimento da obrigação subsistente poderá ser reduzido ou aumentado, em casos excepcionais, por motivos de interesse público, mediante despacho fundamentado.

§ 2º - A desobediência à determinação contida no edital, aludida no parágrafo anterior, além de sua execução forçada, acarretará a imposição de multa diária, arbitrada de acordo com os valores correspondentes à classificação de infração, até o exato cumprimento da obrigação, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação vigente.

Art. 237 - O infrator poderá oferecer defesa ou impugnação do auto de infração no prazo de 15 (quinze) dias contados da sua notificação.

§ 1º - Antes do julgamento da defesa ou da impugnação a que se refere este artigo, deverá a autoridade julgadora ouvir o servidor autuante, que terá o prazo de dez (10) dias para se pronunciar a respeito.

§ 2º - Apresentada ou não a defesa ou impugnação, o auto de infração será julgado pelo dirigente do órgão de vigilância sanitária competente.

Art. 238 - A autoridade que determinar a lavratura de auto de infração ordenará por despacho em processo que o servidor autuante proceda a prévia verificação da matéria de fato.

Art. 239 - Os servidores ficam responsáveis pelas declarações que fizerem nos autos de infração, sendo passíveis de punição, por falta grave, em casos de falsidade ou omissão dolosa.

Art. 240 - A apuração do ilícito, em se tratando de alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, seneantes, utensílios e aparelhos que interessem a saúde pública ou individual, far-se-á mediante apreensão de amostras para a realização de análise fiscal e de interdição, se for o caso.

§ 1º - A apreensão das amostras para efeitos de análise fiscal ou de controle, não será acompanhada da interdição do produto.

§ 2º - Executam-se do disposto no parágrafo anterior os casos em que sejam flagrantes os indícios de alteração ou adulteração do produto, hipótese em que a interdição terá caráter preventivo ou de medida cautelar.

§ 3º - A interdição do produto será obrigatória quando resultarem provadas, em análise laboratoriais ou no exame de processos, ações fraudulentas que impliquem em falsificação ou adulteração.

§ 4º - A interdição do produto e do estabelecimento, como medida cautelar, durará o tempo necessário à realização de testes, provas, análise ou outras providências requeridas, não podendo, em qualquer caso, exceder o prazo de noventa (90) dias, findo o qual o produto ou estabelecimento será automaticamente liberado.

Art. 241 - Na hipótese de interdição do produto prevista no § 2º do artigo anterior, a autoridade sanitária lavrará o termo respectivo, cuja primeira via será entregue juntamente com o auto de, infração ao infrator ou ao seu representante legal, obedecidos os mesmos requisitos daquele, quanto à oposição do cliente.

Art. 242 - Se a interdição for imposta como resultado de laudo laboratorial, a autoridade sanitária competente fará constar do processo o despacho respectivo e lavrará o termo de interdição, inclusive do estabelecimento, quando for o caso.

Art. 243 - O termo de apreensão e da interdição especificará a natureza, quantidade, nome e/ou marca, procedência nome e endereço da empresa e do detentor do produto.

Art. 244 - A apreensão do produto ou substância consistirá na colheita de amostra representativa do estoque existente, a qual, dividida em três partes, será tornada inviolável, com rubrica múltipla, para que se assegurem as características de conversão e autenticidade, sendo uma delas entregue ao detentor ou responsável, a fim de servir como contraprova, e as duas outras imediatamente encaminhadas ao laboratório oficial, para realização das análises indispensáveis.

§ 1º - Se a quantidade ou natureza não permitir a colheita de amostras o produto ou substância será encaminhado ao laboratório oficial, para realização da análise fiscal, na presença do seu detentor ou representante legal da empresa e do perito pela mesma indicado.

§ 2º - Na hipótese prevista no § 1º deste artigo, se ausentes as pessoas mencionadas, serão convocadas duas testemunhas para presenciar a análise.

§ 3º - Será lavrado laudo minucioso e conclusivo da análise fiscal, o qual será arquivado no laboratório oficial, e extraídas cópias, uma para integrar o processo e as demais para serem entregues ao detentor ou responsável pelo produto ou substâncias e à empresa fabricante.

§ 4º - O infrator, discordando do resultado condenatório da análise, poderá, em separado ou juntamente com o pedido de revisão da decisão recorrida, requerer perícia de contraprova, apresentando a amostra em seu poder e indicando seu próprio perito.

§ 5º - Da perícia de contraprova será lavrada ata circunstanciada, datada e assinada por todos os participantes, cuja primeira via integrará o processo e conterá todos os requisitos formulados pelos peritos.

§ 6º - A perícia de contraprova não será efetuada se houver indícios da violação de amostras em poder do infrator e, nessa hipótese, prevalecerá como definitivo o laudo condenatório.

§ 7º - Aplicar-se-á na perícia de contraprova o mesmo método de análise fiscal condenatória, salvo se houver concordância dos peritos quanto à adoção de outro.

§ 8º - A discordância entre os resultados da análise fiscal condenatória e da perícia de contraprova ensejará recursos à autoridade superior, no prazo de dez (10) dias, a qual determinará novo exame pericial, a ser realizado na segunda amostra em poder do laboratório oficial, devendo a decisão ocorrer, igualmente, no prazo de dez (10) dias.

Art. 245 - Não sendo comprovada, através de análise fiscal, ou da perícia de contraprova, a infração objeto da apuração, e sendo considerado o produto próprio para o consumo, a autoridade competente lavrará despacho liberando-o e determinando o arquivamento do processo.

Art. 246 - Nas transgressões que independam de análise ou perícia, inclusive por desacato à autoridade sanitária, o processo obedecerá a rito sumaríssimo e será considerado concluído, caso o infrator não apresente recurso no prazo de quinze dias.

Art. 247 - Das transgressões que independem de análise ou perícia poderá o infrator recorrer, dentro de igual prazo ao fixado para a defesa, inclusive quando se trata de multa.

Parágrafo único - Mantida a decisão condenatória, caberá recursos para a autoridade superior, dentro da esfera governamental sob cuja jurisdição se haja instaurado o processo, no prazo de vinte (20) dias de sua ciência ou publicação.



Art. 248 - Não caberá recurso na hipótese de condenação definitiva do produto em razão de laudo laboratorial confirmado em perícia de contraprova, ou nos casos de fraude, falsificação ou adulteração.

Art. 249 - Os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no artigo 236.

Art. 250 - Quando aplicada a pena de multa, o infrator será notificado para efetuar o pagamento no prazo de trinta (30) dias, contados da data de notificação, recolhendo-a à conta da repartição fazendária do Estado.

§ 1º - A notificação será feita mediante registro postal, ou por meio de edital publicado na imprensa oficial, se não localizado o infrator.

§ 2º - O não recolhimento da multa, dentro do prazo fixado neste artigo, implicará na sua inscrição para cobrança judicial, na forma da legislação pertinente.

Art. 251 - Decorrido o prazo mencionado no parágrafo único do artigo 247 sem que tenha havido recurso, o laudo de análise condenatória será considerado definitivo e o processo, desde que não instaurado pelo órgão de vigilância sanitária federal, ser-lhe-á transmitido para ser declarado o cancelamento no registro e determinada a apreensão e inutilização do produto, em todo o território nacional, independentemente de outras penalidades cabíveis, quando for o caso.

Art. 252 - A inutilização dos produtos e a cassação da licença dos estabelecimentos somente ocorrerão após a publicação, na imprensa oficial de decisão irrecorrível.

Art. 253 - No caso de condenação definitiva do produto cujo alteração, adulteração ou falsificação, não impliquem em torná-lo impróprio para o uso ou consumo, poderá a autoridade sanitária, ao proferir a decisão, destinar a sua distribuição a estabelecimentos assistenciais, de preferência oficiais, quando esse aproveitamento for viável em programas de saúde.

Art. 254 - Ultimada a instrução do processo, uma vez esgotados os prazos para recursos sem apresentação de defesa, ou apreciados os recursos, a autoridade sanitária proferirá a decisão final, dando o processo por concluído, após a publicação desta última na imprensa oficial e a adoção das medidas impostas.

Art. 255 - As penalidades previstas nesta Lei serão aplicadas pelas autoridades sanitárias competentes da Secretaria de Saúde do Estado.

Parágrafo único - Por delegação de competência do Ministério da Saúde, mediante convênio, o Estado pode vir a aplicar as penalidades, outras previstas na Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 256 - A autoridade sanitária poderá requisitar o auxílio da autoridade policial para a execução das medidas previstas nesta Lei.

Art. 257 - As infrações às disposições legais e regulamentares, de ordem sanitária prescrevem em cinco anos.

§ 1º - A prescrição será interrompida pela notificação ou outro ato qualquer da autoridade competente que objetive a apuração de infração e conseqüente aplicação da pena.

§ 2º - Não corre o prazo prescricional enquanto houver processo administrativo pendente de decisão.

## TÍTULO XI DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 258 - O Poder Executivo baixará o regulamento e atos necessários ao exato cumprimento desta Lei.

§ 1º - Compreendem-se no disposto neste artigo as Normas Técnicas editadas pela Secretaria de Saúde.

§ 2º - Enquanto não forem baixados os regulamentos e atos previstos no caput deste artigo, permanecem em vigor os atuais que não conflitarem com as disposições desta lei.

Art. 259 - Revogam-se as disposições em contrário, em especial a Lei nº 2.804, de 15 de fevereiro de 1971.

Art. 260 - Esta Lei entrará em vigor 60 (sessenta) dias depois de sua publicação.

PALÁCIO DO GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA, em 29 de dezembro de 1981.

ANTONIO CARLOS MAGALHÃES

Governador

Jorge Augusto Novis

Plínio Mariani Guerreiro

Antônio Osório Menezes Batista

#### RETIFICAÇÃO

Na Lei nº 3.982, de 29 de dezembro de 1981, publicada no Diário Oficial do dia 31 do mesmo mês e ano, em seu art. 259,

#### ONDE SE LÊ:

... Art. 259 - Revogam-se as disposições em contrário, em especial a Lei nº 2.804, de 15 de fevereiro de 1971.

#### LEIA - SE:

... Art. 259 - Revogam-se as disposições em contrário, em especial a Lei nº 2.905, de 15 de fevereiro de 1971.

## **LEI Nº 4.882 DE 13 DE ABRIL DE 1989**

Torna obrigatória a esterilização de utensílios utilizados em salões de cabeleiros e estabelecimentos congêneres e dá outras providências.

O VICE-GOVERNADOR NO EXERCÍCIO DO CARGO DE GOVERNADOR DO ESTADO DA BAHIA, faço saber que a Assembléia Legislativa decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º - São obrigatórias a limpeza e a esterilização, após uso, dos utensílios que entram em contato com partes do corpo dos clientes, utilizados em salões de cabeleiros, barbearias, institutos de beleza e outros estabelecimentos congêneres.

§ 1º - (VETADO)

§ 2º - É vedada a utilização de aparelhos com emissão de raios gama ou de ultravioleta.

Art. 2º - As toalhas e demais panos utilizados nos estabelecimentos de que trata a presente Lei e que entrarem em contato com a pele dos clientes deverão ser lavados e esterilizados, após uso individual.

Art. 3º - O estabelecimento que possuir gabinete sanitário, deverá mantê-lo higienizado, com paredes e pisos de material impermeável, vaso sanitário sifonado com tampa e sobretampa, descarga do tipo automático, papel higiênico, sabão ou similar, toalheiro automático e papel ou toalhas de mão esterilizados, de uso individual.

Parágrafo único - É obrigatória, em todos os estabelecimentos, a existência de pia com água corrente para higienização das mãos, colocados à disposição do usuário sabão ou similar, toalheiro automático e papel ou toalhas de mão esterilizados, de uso individual.

Art. 4º - O pessoal que trabalha nos estabelecimentos de que trata esta Lei deverá apresentar-se uniformizado, usando jaleco, ou guarda-pó, e aseado, com observância nas regras de higiene contra a disseminação de doenças.

Parágrafo único - Serão imediatamente afastadas de suas atividades quaisquer pessoas que apresentem doenças infecto-contagiosas ou dermatose grave, sendo que possíveis ferimentos, principalmente nas mãos, deverão estar sempre devidamente protegidos.

Art. 5º - Os proprietários ou responsáveis pelos estabelecimentos de que trata esta Lei poderão recusar o atendimento de pessoas portadoras de lesões de pele ou do couro cabeludo.

Art. 6º - Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

GABINETE DO GOVERNADOR, em 13 de abril de 1989.

NILO COELHO  
Luiz Umberto Ferraz Pinheiro

## **LEI Nº 5.782, DE 11 DE ABRIL DE 1990.**

Proíbe o funcionamento de Academias de Ginástica no Estado sem autorização da Secretaria da Educação do Estado da Bahia e dá outras providências.

O GOVERNADOR DO ESTADO DA BAHIA, faço saber que a Assembléia Legislativa decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º - Não será permitido o funcionamento de Academias de Ginástica ou similares, sem prévia autorização da Secretaria da Educação do Estado da Bahia.

Parágrafo Único - As Academias ora em funcionamento terão o prazo de 90 (noventa) dias, a contar da publicação para regularizarem tal situação, sob pena de fechamento.

Art. 2º - O Executivo deverá, através da Secretaria da Educação, estabelecer as condições necessárias para o funcionamento de tais estabelecimentos.

Art. 3º - Esta Lei entra em vigor na data da sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

GABINETE DO GOVERNADOR, em 11 de abril de 1990.

NILO COELHO  
Joir Brasileiro

---

# DECRETOS:

---

## FEDERAIS:

**DECRETO-LEI nº 986 - DE 21 DE OUTUBRO DE 1969** (Publicado no D.O.U. de 21.10.1969, pág. 8935-Retificação no D.O.U. de 11.11.1969, pág. 9737).

Os Ministros da Marinha de Guerra, do Exército e da Aeronáutica Militar, usando das atribuições que lhes confere o artigo 3º do Ato Institucional nº 16, de 14 de outubro de 1969, combinado com o § 1º do artigo 2º do Ato Institucional nº 5, de 13 de dezembro de 1968, decretam:

**CAPÍTULO I**  
Disposições Preliminares

Art. 1º A defesa e a proteção da saúde individual ou coletiva, no tocante a alimentos, desde a sua obtenção até o seu consumo, serão reguladas, em todo território nacional, pelas disposições deste Decreto-Lei.

Art. 2º Para os efeitos deste Decreto-Lei considera-se:

- I - Alimento: toda substância ou mistura de substâncias, no estado sólido, líquido, pastoso ou qualquer outra forma adequada, destinadas a fornecer ao organismo humano os elementos normais à sua formação, manutenção e desenvolvimento;
- II - Matéria-prima alimentar: toda substância de origem vegetal ou animal, em estado bruto, que para ser utilizada como alimento precisa sofrer tratamento e/ou transformação de natureza física, química ou biológica;
- III - Alimento in natura: todo alimento de origem vegetal ou animal, para cujo consumo imediato se exija, apenas, a remoção da parte não comestível e os tratamentos indicados para a sua perfeita higienização e conservação;
- IV - Alimento enriquecido: todo alimento que tenha sido adicionado de substância nutriente com a finalidade de reforçar o seu valor nutritivo;
- V - Alimento dietético: todo alimento elaborado para regimes alimentares especiais destinado a ser ingerido por pessoas sãs;
- VI - Alimento de fantasia ou artificial: todo alimento preparado com o objetivo de imitar alimento natural e em cuja composição entre, preponderantemente, substância não encontrada no alimento a ser imitado;
- VII - Alimento irradiado: todo alimento que tenha sido intencionalmente submetido à ação de radiações ionizantes, com a finalidade de preservá-lo ou para outros fins lícitos, obedecendo as normas que vierem a ser elaboradas pelo órgão competente do Ministério da Saúde;
- VIII - Aditivo intencional: toda substância ou mistura de substâncias, dotadas ou não, de valor nutritivo, ajuntada ao alimento com a finalidade de impedir alterações, manter, conferir ou intensificar seu aroma, cor e sabor, modificar ou manter seu estado físico geral ou exercer qualquer ação exigida para uma boa tecnologia de fabricação do alimento;
- IX - Aditivo incidental: toda substância residual ou migrada, presente no alimento em decorrência dos tratamentos prévios a que tenham sido submetidos a matéria-prima alimentar e o alimento in natura e do contato do alimento com os artigos e utensílios empregados nas suas diversas fases de fabrico, manipulação, embalagem, estocagem, transporte ou venda;
- X - Produto alimentício: todo alimento derivado de matéria-prima alimentar ou de alimento in natura, adicionado ou não, de outras substâncias permitidas, obtido por processo tecnológico adequado;
- XI - Padrão de identidade e qualidade: o estabelecido pelo órgão competente do Ministério da Saúde dispendo sobre a denominação, definição e composição de alimentos, matérias-primas alimentares, alimentos in natura e aditivos intencionais, fixando requisitos de higiene, normas de envasamento e rotulagem, métodos de amostragem e análise;
- XII - Rótulo: qualquer identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, por pressão ou decalcação, aplicados sobre o recipiente, vasilhame, envoltório, cartucho ou qualquer outro tipo de embalagem do alimento ou sobre o que acompanha o continente;
- XIII - Embalagem: qualquer forma pela qual o alimento tenha sido acondicionado, guardado, empacotado ou envasado;
- XIV - Propaganda: a difusão, por quaisquer meios, de indicações e a distribuição de alimentos relacionados com a venda, e o emprego de matéria-prima alimentar, alimento in natura, materiais utilizados no seu fabrico ou preservação, objetivando promover ou incrementar o seu consumo;



XV - Órgão competente: o órgão técnico específico do Ministério da Saúde, bem como os órgãos federais, estaduais, municipais, dos Territórios e do Distrito Federal, congêneres, devidamente credenciados;

XVI - Laboratório oficial: o órgão técnico específico do Ministério da Saúde, bem como os órgãos congêneres federais, estaduais, municipais, dos Territórios e do Distrito Federal, devidamente credenciados;

XVII - autoridade fiscalizadora competente: o funcionário do órgão competente do Ministério da Saúde ou dos demais órgãos fiscalizadores federais, estaduais, municipais, dos Territórios e do Distrito Federal;

XVIII - Análise de controle: aquela que é efetuada imediatamente após o registro do alimento, quando da sua entrega ao consumo, e que servirá para comprovar a sua conformidade com o respectivo padrão de identidade e qualidade;

XIX - Análise fiscal: a efetuada sobre o alimento apreendido pela autoridade fiscalizadora competente e que servirá para verificar a sua conformidade com os dispositivos deste Decreto-Lei e de seus Regulamentos;

XX - Estabelecimento: o local onde se fabrique, produza, manipule, beneficie, acondicione, conserve, transporte, armazene, deposite para venda, distribua ou venda alimento, matéria-prima alimentar, alimento in natura, aditivos intencionais, materiais, artigos e equipamentos destinados a entrar em contato com os mesmos.

## CAPÍTULO II Do registro e do Controle

Art. 3º Todo alimento somente será exposto ao consumo ou entregue à venda depois de registrado no órgão competente do Ministério da Saúde.

§ 1º O registro a que se refere este artigo será válido em todo território nacional e será concedido no prazo máximo de 60 (sessenta) dias a contar da data da entrega do respectivo requerimento, salvo os casos de inobservância dos dispositivos deste Decreto-Lei e de seus Regulamentos.

§ 2º O registro deverá ser renovado cada 10 (dez) anos, mantido o mesmo número de registro anteriormente concedido.

§ 3º O registro de que trata este artigo não exclui aqueles exigidos por lei para outras finalidades que não as de exposição à venda ou à entrega ao consumo.

§ 4º Para a concessão do registro a autoridade competente obedecerá às normas e padrões fixados pela Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos.

Art. 4º (Revogado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001).

Art. 5º Estão, igualmente, obrigados a registro no órgão competente do Ministério da Saúde:

I - os aditivos intencionais;

II - as embalagens, equipamentos e utensílios elaborados e/ou revestidos internamente de substâncias resinosas e poliméricas e destinados a entrar em contato com alimentos, inclusive os de uso doméstico;

III - os coadjuvantes da tecnologia de fabricação, assim declarados por Resolução da Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos.

Art. 6º Ficam dispensados da obrigatoriedade de registro no órgão competente do Ministério da Saúde:

I - as matérias-primas alimentares e os alimentos in natura;

II - os aditivos intencionais e os coadjuvantes da tecnologia de fabricação de alimentos dispensados por Resolução da Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos;

III - os produtos alimentícios, quando destinados ao emprego na preparação de alimentos industrializados, em estabelecimentos devidamente licenciados, desde que incluídos em Resolução da Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos.

Art. 7º Concedido o registro, fica obrigada a firma responsável a comunicar ao órgão competente, no prazo de até 30 (trinta) dias, a data da entrega do alimento ao consumo.

§ 1º Após o recebimento da comunicação deverá a autoridade fiscalizadora competente providenciar a colheita de amostras para a respectiva análise de controle, que será efetuada no alimento tal como se apresenta ao consumo.

§ 2º A análise de controle observará as normas estabelecidas para a análise fiscal.

§ 3º O laudo de análise de controle será remetido ao órgão competente do Ministério da Saúde para arquivamento e passará a constituir o elemento de identificação do alimento.

§ 4º Em caso de análise condenatória, e sendo o alimento considerado impróprio para o consumo, será cancelado o registro anteriormente concedido e determinada a sua apreensão em todo território brasileiro.

§ 5º No caso de constatação de falhas, erros ou irregularidades sanáveis, e sendo o alimento considerado próprio para o consumo, deverá o interessado ser notificado da ocorrência, concedendo-se o prazo necessário para a devida correção, decorrido o qual proceder-se-á a nova análise de controle. Persistindo as falhas, erros ou irregularidades ficará o infrator sujeito às penalidades cabíveis.

§ 6º Qualquer modificação, que implique em alteração de identidade, qualidade, tipo ou marca do alimento já registrado, deverá ser previamente comunicada ao órgão competente do Ministério da Saúde, procedendo-se a nova análise de controle, podendo ser mantido o número de registro anteriormente concedido.

Art. 8º A análise de controle, a que se refere o § 1º do artigo 7º, implicará no pagamento, ao laboratório oficial que a efetuar, da taxa de análise a ser estabelecida por ato do Poder Executivo, equivalente, no mínimo, a 1/3 (um terço) do maior salário-mínimo vigente na região.

Art. 9º O registro de aditivos intencionais, de embalagens, equipamentos e utensílios elaborados e/ou revestidos internamente de substâncias resinosas e poliméricas e de coadjuvantes da tecnologia da fabricação que tenha sido declarado obrigatória, será sempre precedido de análise prévia.

Parágrafo único. O laudo de análise será encaminhado ao órgão competente que expedirá o respectivo certificado de registro.

### CAPÍTULO III Da Rotulagem

Art. 10. Os alimentos e aditivos intencionais deverão ser rotulados de acordo com as disposições deste Decreto-Lei e demais normas que regem o assunto.

Parágrafo único. As disposições deste artigo se aplicam aos aditivos intencionais e produtos alimentícios dispensados de registro, bem como às matérias-primas alimentares e alimentos in natura quando acondicionados em embalagem que os caracterizem.

Art. 11. Os rótulos deverão mencionar em caracteres perfeitamente legíveis:

- I - a qualidade, a natureza e o tipo do alimento, observadas a definição, a descrição e a classificação estabelecida no respectivo padrão de identidade e qualidade ou no rótulo arquivado no órgão competente do Ministério da Saúde, no caso de alimento de fantasia ou artificial, ou de alimento não padronizado;
- II - nome e/ou a marca do alimento;
- III - nome do fabricante ou produtor;
- IV - sede da fábrica ou local de produção;
- V - número de registro do alimento no órgão competente do Ministério da Saúde;
- VI - indicação do emprego de aditivo intencional, mencionando-o expressamente ou indicando o código de identificação correspondente com a especificação da classe a que pertencer;
- VII - número de identificação da partida, lote ou data de fabricação, quando se tratar de alimento perecível;
- VIII - o peso ou o volume líquido;
- IX - outras indicações que venham a ser fixadas em regulamentos.

§ 1º Os alimentos rotulados no País, cujos rótulos contenham palavras em idioma estrangeiro, deverão trazer a respectiva tradução, salvo em se tratando de denominação universalmente consagrada.

§ 2º Os rótulos de alimentos destinados à exportação poderão trazer as indicações exigidas pela lei do país a que se destinam.

§ 3º Os rótulos de alimentos destituídos, total ou parcialmente, de um de seus componentes normais, deverão mencionar a alteração autorizada.

§ 4º Os nomes científicos que forem inscritos nos rótulos de alimentos deverão, sempre que possível, ser acompanhados de denominação comum correspondente.

Art. 12. Os rótulos de alimentos de fantasia ou artificial não poderão mencionar indicações especiais de qualidade, nem trazer menções, figuras ou desenhos que possibilitem falsa interpretação ou que induzam o consumidor a erro ou engano quanto à sua origem, natureza ou composição.

Art. 13. Os rótulos de alimentos que contiverem corantes artificiais deverão trazer na rotulagem a declaração "Colorido Artificialmente".

Art. 14. Os rótulos de alimentos adicionados de essências naturais ou artificiais, com o objetivo de reforçar ou reconstituir o sabor natural do alimento, deverão trazer a declaração "Contém Aromatizante . . .", seguido do código correspondente e da declaração "Aromatizado Artificialmente", no caso de ser empregado aroma artificial.

Art. 15. Os rótulos dos alimentos elaborados com essências naturais deverão trazer as indicações "Sabor de... " e "Contém Aromatizantes", seguido do código correspondente.

Art. 16. Os rótulos dos alimentos elaborados com essências artificiais deverão trazer a indicação "Sabor imitação ou Artificial de . . ." seguido da declaração "Aromatizado Artificialmente".

Art. 17. As indicações exigidas pelos artigos 11, 12, 13 e 14 deste Decreto-Lei, bem como as que servirem para mencionar o emprego de aditivos, deverão constar do painel principal do rótulo do produto em forma facilmente legível.

Art. 18. O disposto nos artigos 11, 12, 13 e 14 se aplica, no que couber, à rotulagem dos aditivos intencionais e coadjuvantes da tecnologia de fabricação de alimento.

§ 1º Os aditivos intencionais, quando destinados ao uso doméstico, deverão mencionar no rótulo a forma de emprego, o tipo de alimento em que pode ser adicionado e a quantidade a ser empregada, expressa sempre que possível em medidas de uso caseiro.

§ 2º Os aditivos intencionais e os coadjuvantes da tecnologia de fabricação, declarados isentos de registro pela Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos, deverão ter essa condição mencionada no respectivo rótulo.

§ 3º As etiquetas de utensílios ou recipientes destinados ao uso doméstico deverão mencionar o tipo de alimento que pode ser neles acondicionados.

Art. 19. Os rótulos dos alimentos enriquecidos e dos alimentos dietéticos e de alimentos irradiados deverão trazer a respectiva indicação em caracteres facilmente legíveis.

Parágrafo único. A declaração de "Alimento Dietético" deverá ser acompanhada da indicação do tipo de regime a que se destina o produto expresso em linguagem de fácil entendimento.

Art. 20. As declarações superlativas de qualidade de um alimento só poderão ser mencionadas na respectiva rotulagem, em consonância com a classificação constante do respectivo padrão de identidade e qualidade.

Art. 21. Não poderão constar da rotulagem denominações, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do alimento, ou que lhe atribuam qualidades ou características nutritivas superiores àquelas que realmente possuem.

Art. 22. Não serão permitidas na rotulagem quaisquer indicações relativas à qualidade do alimento que não sejam as estabelecidas por este Decreto-Lei e seus Regulamentos.

Art. 23. As disposições deste Capítulo se aplicam aos textos e matérias de propaganda de alimentos qualquer que seja o veículo utilizado para sua divulgação.

#### CAPÍTULO IV Dos Aditivos

Art. 24. Só será permitido o emprego de aditivo intencional, quando:

- I - comprovada a sua inocuidade;
- II - previamente aprovado pela Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos;
- III - não induzir o consumidor a erro ou confusão;
- IV - utilizado no limite permitido.

§ 1º A Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos estabelecerá o tipo de alimento, ao qual poderá ser incorporado, o respectivo limite máximo de adição e o código de identificação de que trata o item VI, do artigo 11.

§ 2º Os aditivos aprovados ficarão sujeitos à revisão periódica, podendo o seu emprego ser proibido desde que nova concepção científica ou tecnológica modifique convicção anterior quanto a sua inocuidade ou limites de tolerância.

§ 3º A permissão do emprego de novos aditivos dependerá da demonstração das razões de ordem tecnológica que o justifiquem e da comprovação da sua inocuidade documentada, com literatura técnica e científica idônea, ou cuja tradição de emprego seja reconhecida pela Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos.

Art. 25. No interesse da saúde pública poderão ser estabelecidos limites residuais para os aditivos incidentais presentes no alimento, desde que:

- I - considerados toxicologicamente toleráveis;
- II - empregada uma adequada tecnologia de fabricação do alimento.

Art. 26. A Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos regulará o emprego de substâncias, materiais, artigos, equipamentos ou utensílios, suscetíveis de cederem ou transmitirem resíduos para os alimentos.

Art. 27. Por motivos de ordem tecnológica e outros julgados procedentes, mediante prévia autorização do órgão competente, será permitido expor à venda alimento adicionado de aditivo não previsto no padrão de identidade e qualidade do alimento, por prazo não excedente de 1 (um) ano.

Parágrafo único. O aditivo empregado será expressamente mencionado na rotulagem do alimento.

#### CAPÍTULO V Padrões de Identidade e Qualidade

Art. 28. Será aprovado para cada tipo ou espécie de alimento um padrão de identidade e qualidade dispondo sobre:

- I - denominação, definição e composição, compreendendo a descrição do alimento, citando o nome científico quando houver e os requisitos que permitam fixar um critério de qualidade;
- II - requisitos de higiene, compreendendo medidas sanitárias concretas e demais disposições necessárias à obtenção de um alimento puro, comestível e de qualidade comercial;
- III - aditivos intencionais que podem ser empregados, abrangendo a finalidade do emprego e o limite de adição;
- IV - requisitos aplicáveis a peso e medida;
- V - requisitos relativos à rotulagem e apresentação do produto;
- VI - métodos de colheita de amostra, ensaio e análise do alimento.

§ 1º Os requisitos de higiene abrangerão também o padrão microbiológico do alimento e o limite residual de pesticidas e contaminantes tolerados.

§ 2º Os padrões de identidade e qualidade poderão ser revistos pelo órgão competente do Ministério da Saúde, por iniciativa própria ou a requerimento da parte interessada, devidamente fundamentado.

§ 3º Poderão ser aprovados subpadrões de identidade e qualidade devendo os alimentos por ele abrangidos serem embalados e rotulados de forma a distingui-los do alimento padronizado correspondente.

## CAPÍTULO VI Da Fiscalização

Art. 29. A ação fiscalizadora será exercida:

- I - pela autoridade federal, no caso de alimento em trânsito de uma para outra unidade federativa e no caso de alimento exportado ou importado;
- II - pela autoridade estadual ou municipal, dos Territórios ou do Distrito Federal nos casos de alimentos produzidos ou expostos à venda na área da respectiva jurisdição.

Art. 30. A autoridade fiscalizadora competente terá livre acesso a qualquer local em que haja fabrico, manipulação, beneficiamento, acondicionamento, conservação, transporte, depósito, distribuição ou venda de alimentos.

Art. 31. A fiscalização de que trata este Capítulo se estenderá à publicidade e à propaganda de alimentos, qualquer que seja o veículo empregado para a sua divulgação.

## CAPÍTULO VII Do Procedimento Administrativo

Art. 32. As infrações dos preceitos deste Decreto-Lei serão apuradas mediante processo administrativo realizado na forma do Decreto-Lei nº 785 (\*), de 25 de agosto de 1969.

Art. 33. A interdição de alimento para análise fiscal será iniciada com a lavratura de termo de apreensão assinado pela autoridade fiscalizadora competente e pelo possuidor ou detentor da mercadoria ou, na sua ausência, por duas testemunhas, onde se especifique a natureza, tipo, marca, procedência, nome do fabricante e do detentor do alimento.

§ 1º Do alimento interditado será colhida amostra representativa do estoque existente, a qual, dividida em três partes, será tornada inviolável para que se assegurem as características de conservação e autenticidade, sendo uma delas entregue ao detentor ou responsável pelo alimento, para servir de contraprova, e as duas outras encaminhadas imediatamente ao laboratório oficial de controle.

§ 2º Se a quantidade ou a natureza do alimento não permitir a colheita das amostras de que trata o § 1º deste artigo, será o mesmo levado para o laboratório oficial onde, na presença do possuidor ou responsável e do perito por ele indicado ou, na sua falta, de duas testemunhas, será efetuada de imediato a análise fiscal.

§ 3º No caso de alimentos perecíveis a análise fiscal não poderá ultrapassar de 24 (vinte e quatro) horas, e de 30 (trinta) dias nos demais casos a contar da data do recebimento da amostra.

(\*) O Decreto-Lei nº 785, de 25.8.69, foi revogado pela Lei nº 6.437, de 20.8.77, publicada no DOU de 24.88.77.

§ 4º O prazo de interdição não poderá exceder de 60 (sessenta) dias, e para os alimentos perecíveis de 48 (quarenta e oito) horas, findo o qual a mercadoria ficará imediatamente liberada.

§ 5º A interdição tornar-se-á definitiva no caso de análise fiscal condenatória.

§ 6º Se a análise fiscal não comprovar infração a qualquer preceito deste Decreto-Lei ou de seus Regulamentos, o alimento interditado será liberado.

§ 7º O possuidor ou responsável pelo alimento interditado fica proibido de entregá-lo ao consumo, desviá-lo ou substituí-lo, no todo ou em parte.

Art. 34. Da análise fiscal será lavrado laudo, do qual serão remetidas cópias para a autoridade fiscalizadora competente, para o detentor ou responsável e para o produtor do alimento.

§ 1º Se a análise fiscal concluir pela condenação do alimento, a autoridade fiscalizadora competente notificará o interessado para, no prazo máximo de 10 (dez) dias, apresentar defesa escrita.

§ 2º Caso discorde do resultado do laudo de análise fiscal, o interessado poderá requerer, no mesmo prazo do parágrafo anterior, perícia de contraprova, apresentando a amostra em seu poder e indicando o seu perito.

§ 3º Decorrido o prazo mencionado no § 1º deste artigo, sem que o infrator apresente a sua defesa, o laudo de análise fiscal será considerado como definitivo.

Art. 35. A perícia de contraprova será efetuada sobre a amostra em poder do detentor ou responsável, no laboratório oficial de controle que tenha realizado a análise fiscal, presente o perito do laboratório que expediu o laudo condenatório.

Parágrafo único. A perícia de contraprova não será efetuada no caso da amostra apresentar indícios de alteração ou violação.

Art. 36. Aplicar-se-á à perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, salvo se houver concordância dos peritos quanto ao emprego de outro.

Art. 37. Em caso de divergência entre os peritos quanto ao resultado da análise fiscal condenatória ou discordância entre os resultados desta última com a da perícia de contraprova, caberá recurso da parte interessada ou do perito responsável pela análise condenatória à autoridade competente, devendo esta determinar a realização de novo exame pericial sobre a amostra em poder do laboratório oficial de controle.

§ 1º O recurso de que trata este artigo deverá ser interposto no prazo de 10 (dez) dias, contados da data da conclusão da perícia de contraprova.

§ 2º A autoridade que receber o recurso deverá decidir sobre o mesmo, no prazo de 10 (dez) dias, contados da data do seu recebimento.

§ 3º Esgotado o prazo referido no § 2º, sem decisão do recurso, prevalecerá o resultado da perícia de contraprova.

Art. 38. No caso de partida de grande valor econômico, confirmada a condenação do alimento em perícia de contraprova, poderá o interessado solicitar nova apreensão do mesmo, aplicando-se, nesse caso, adequada técnica de amostragem estatística.

§ 1º Entende-se por partida de grande valor econômico aquela cujo valor seja igual ou superior a 100 (cem) vezes o maior salário-mínimo vigente no País.

§ 2º Excetuados os casos de presença de organismos patogênicos ou suas toxinas, considerar-se-á liberada a partida que indicar um índice de alteração ou deterioração inferior a 10% (dez por cento) do seu total.

Art. 39. No caso de alimentos condenados oriundos de unidade federativa diversa daquela em que está localizado o órgão apreensor, o resultado da análise condenatória será, obrigatoriamente, comunicado ao órgão competente do Ministério da Saúde.

## CAPÍTULO VIII Das Infrações e Penalidades

Art. 40. A inobservância ou desobediência aos preceitos deste Decreto-Lei e demais disposições legais e regulamentares dará lugar à aplicação do disposto no Decreto-Lei nº 785, de 25 de agosto de 1969 (\*).



Art. 41. Consideram-se alimentos corrompidos, adulterados, falsificados, alterados ou avariados os que forem fabricados, vendidos, expostos à venda, depositados para a venda ou de qualquer forma, entregues ao consumo, como tal configurados na legislação penal vigente.

Art. 42. A inutilização do alimento previsto no artigo 12 do Decreto-Lei nº 785, de 25 de agosto de 1969 (\*), não será efetuada quando, através de análise de laboratório oficial, ficar constatado não estar o alimento impróprio para o consumo imediato.

§ 1º O alimento nas condições deste artigo poderá, após sua interdição, ser distribuído às instituições públicas ou privadas, desde que beneficentes, de caridade ou filantrópicas.

§ 2º Os tubérculos, bulbos, rizomas, sementes e grãos em estado de germinação, expostos à venda em estabelecimentos de gêneros alimentícios, serão apreendidos, quando puderem ser destinados ao plantio ou a fins industriais.

Art. 43. A condenação definitiva de um alimento determinará a sua apreensão em todo o território brasileiro, cabendo ao órgão fiscalizador competente do Ministério da Saúde comunicar o fato aos demais órgãos congêneres federais, estaduais, municipais, territoriais e do Distrito Federal, para as providências que se fizerem necessárias à apreensão e inutilização do alimento, sem prejuízo dos respectivos processos administrativo e penal, cabíveis.

Art. 44. Sob pena de apreensão e inutilização sumária, os alimentos destinados ao consumo imediato, tenham ou não sofrido processo de cocção, só poderão ser expostos à venda devidamente protegidos.

#### CAPÍTULO IX Dos Estabelecimentos

Art. 45. As instalações e o funcionamento dos estabelecimentos industriais ou comerciais, onde se fabrique, prepare, beneficie, acondicione, transporte, venda ou deposite alimentos ficam submetidos às exigências deste Decreto-Lei e de seus Regulamentos.

(\*) O Decreto-Lei nº 785, de 25.8.69, foi revogado pela Lei nº 6.437, de 20.8.77, publicada no DOU de 24.8.77.

Art. 46. Os estabelecimentos a que se refere o artigo anterior devem ser previamente licenciados pela autoridade sanitária competente estadual, municipal, territorial ou do Distrito Federal, mediante a expedição do respectivo alvará.

Art. 47. Nos locais de fabricação, preparação, beneficiamento, acondicionamento ou depósito de alimentos, não será permitida a guarda ou a venda de substâncias que possam corrompê-los, alterá-los, adulterá-los, falsificá-los ou avariá-los.

Parágrafo único. Só será permitido, nos estabelecimentos de venda ou consumo de alimentos, o comércio de saneantes, desinfetantes e produtos similares, quando o estabelecimento interessado possuir local apropriado e separado, devidamente aprovado pela autoridade fiscalizadora competente.

#### CAPÍTULO X Disposições Gerais

Art. 48. Somente poderão ser exposto à venda alimentos, matérias-primas alimentares, alimentos in natura, aditivos para alimentos, materiais, artigos e utensílios destinados a entrar em contato com alimentos, matérias-primas alimentares e alimentos in natura, que:

- I - tenham sido previamente registrados no órgão competente do Ministério da Saúde;
- II - tenham sido elaborados, reembalados, transportados, importados ou vendidos por estabelecimentos devidamente licenciados;
- III - tenham sido rotulados segundo as disposições deste Decreto-Lei e de seus Regulamentos;
- IV - obedeçam, na sua composição, às especificações do respectivo padrão de identidade e qualidade, quando se tratar de alimento padronizado ou àqueles que tenham sido declaradas no momento do respectivo registro, quando se tratar de alimento de fantasia ou artificial, ou ainda não padronizado.

Art. 49. Os alimentos sucedâneos deverão ter aparência diversa daquela do alimento genuíno ou permitir por outra forma a sua imediata identificação.

Art. 50. O emprego de produtos destinados à higienização de alimentos, matérias-primas alimentares e alimentos in natura ou de recipientes ou utensílios destinados a entrar em contato com os mesmos, dependerá de prévia autorização do órgão competente do Ministério da Saúde, segundo o critério a ser estabelecido em regulamento.

Parágrafo único. A Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos disporá, através de Resolução, quanto às substâncias que poderão ser empregadas no fabrico dos produtos a que se refere este artigo.

Art. 51. Será permitido, excepcionalmente, expor à venda, sem necessidade de registro prévio, alimentos elaborados em caráter experimental e destinados à pesquisa de mercado.

§ 1º A permissão a que se refere este artigo deverá ser solicitada pelo interessado, que submeterá à autoridade competente a fórmula do produto e indicará o local e o tempo da duração da pesquisa.

§ 2º O rótulo do alimento nas condições deste artigo deverá satisfazer às exigências deste Decreto-Lei e de seus Regulamentos.

Art. 52. A permissão excepcional de que trata o artigo anterior será dada mediante a satisfação prévia dos requisitos que vierem a ser fixados por Resolução da Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos.

Art. 53. O alimento importado, bem como os aditivos e matérias-primas empregados no seu fabrico, deverão obedecer às disposições deste Decreto-Lei e de seus Regulamentos.

Art. 54. Os alimentos destinados à exportação poderão ser fabricados de acordo com as normas vigentes no país para o qual se destinam.

Art. 55. Aplica-se o disposto neste Decreto-Lei às bebidas de qualquer tipo ou procedência, aos complementos alimentares, aos produtos destinados a serem mascados e a outras substâncias, dotadas ou não de valor nutritivo, utilizadas no fabrico, preparação e tratamento de alimentos, matérias-primas alimentares e alimentos in natura.

Art. 56. Excluem-se do disposto neste Decreto-Lei os produtos com finalidade medicamentosa ou terapêutica, qualquer que seja a forma como se apresentam ou o modo como são ministrados.

Art. 57. A importação de alimentos, de aditivos para alimentos e de substâncias destinadas a serem empregadas no fabrico de artigos, utensílios e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos, fica sujeita ao disposto neste Decreto-Lei e em seus Regulamentos, sendo a análise de controle efetuada por amostragem, a critério da autoridade sanitária, no momento do seu desembarque no País. (Redação dada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999)

Art. 58. (Revogado pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999).

Art. 59. O Poder Executivo baixará os regulamentos necessários ao cumprimento deste Decreto-Lei.

Art. 60. As peças, maquinarias, utensílios e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos, nas diversas fases de fabrico, manipulação, estocagem, acondicionamento ou transporte não deverão interferir nocivamente na elaboração do produto, nem alterar o seu valor nutritivo ou as suas características organoléticas.

Art. 61. Os alimentos destituídos, total ou parcialmente, de um de seus componentes normais, só poderão ser expostos à venda mediante autorização expressa do órgão competente do Ministério da Saúde.

## CAPÍTULO XI Das Disposições Finais e Transitórias

Art. 62. Os alimentos que, na data em que este Decreto-Lei entrar em vigor, estiverem registrados em qualquer repartição federal, há menos de 10 (dez) anos, ficarão dispensados de novo registro até que se complete o prazo fixado no § 2º do artigo 3º deste Decreto-Lei.

Art. 63. Até que venham a ser aprovados os padrões de identidade e qualidade a que se refere o Capítulo V deste Decreto-Lei, poderão ser adotados os preceitos bromatológicos constantes dos regulamentos federais vigentes ou, na sua falta, os dos regulamentos estaduais pertinentes, ou as normas e padrões, internacionalmente aceitos.

Parágrafo único. Os casos de divergências na interpretação dos dispositivos a que se refere este artigo serão esclarecidos pela Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos.

Art. 64. Fica vedada a elaboração de quaisquer normas contendo definições, ou dispendo sobre padrões de identidade, qualidade e envasamento de alimentos, sem a prévia audiência do órgão competente do Ministério da Saúde.

Art. 65. Será concedido prazo de 1 (um) ano, prorrogável em casos devidamente justificados, para a utilização de rótulos e embalagens com o número de registro anterior ou com dizeres em desacordo com as disposições deste Decreto-Lei ou de seus Regulamentos.

Art. 66. Ressalvado o disposto neste Decreto-Lei, continuam em vigor os preceitos do Decreto nº 55.871, de 26 de março de 1965 e as tabelas a ele anexas com as alterações adotadas pela extinta Comissão Permanente de Aditivos para Alimentos e pela Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos.

Art. 67. Fica revogado o Decreto-Lei nº 209, de 27 de fevereiro de 1967, e as disposições em contrário.

Art. 68. Este Decreto-Lei entrará em vigor na data de sua publicação.

Augusto Hamann Rademaker Grunewald  
Aurélio de Lyra Tavares  
Márcio de Souza

## **DECRETO Nº 74.170, DE 10 DE JUNHO DE 1974.**

Regulamenta a Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**, usando da atribuição que lhe confere o artigo 81, item III, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973,

**DECRETA:**

### **CAPÍTULO I** **Disposições Preliminares**

Art 1º - O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o Território Nacional, abrange:

- I - os estabelecimentos, ou locais comércio, especializados, definidos no artigo 3º, itens X, XI, XII, XIII, XIV, e XVI;
- II - as unidades congêneres do serviço público civil e militar da administração direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios e de suas entidades paraestatais;
- III - as unidades similares, privativas de instituições particulares, hospitalares ou de qualquer outra natureza, inclusive as de caráter filantrópico ou beneficente, sem fins lucrativos;
- IV - os estabelecimentos não especializados, autorizados à comercialização de determinados produtos cuja venda não seja privativa das empresas e dos estabelecimentos mencionados no item I.

Art 2º - Para efeito do controle sanitário serão observadas as seguintes definições:

- I - Droga - substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária;
- II - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa, ou para fins de diagnóstico;
- III - Insumo farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;
- IV - Correlato - a substância produto aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambiente, ou fins diagnósticos e analíticos os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;
- V - Órgão sanitário competente - órgão de fiscalização do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios;
- VI - Laboratório oficial - o laboratório do Ministério da Saúde, ou congêneres da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios com competência delegada através de convênio ou credenciamento destinado à análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;
- VII - Análise fiscal - a efetuada em drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, destinada a comprovar a sua conformidade com a fórmula que deu origem ao registro;
- VIII - Empresa - pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado que exerça com atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento e distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos equiparando-se à mesma para os efeitos da lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e deste Regulamento, as unidades dos órgãos da administração direta ou indireta, da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios dos Municípios e de suas entidades paraestatais, incumbidas de serviços correspondentes;
- IX - Estabelecimento - unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;
- X - Farmácia - estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;
- XI - Drogeria - estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em suas embalagens originais;

- XII - Ervanaria - estabelecimento que realize dispensação de plantas medicinais;
- XIII - Posto de medicamentos e unidade volante - estabelecimentos destinados exclusivamente à venda de medicamentos industrializados em suas embalagens originais e constantes de relação elaborada pelo órgão sanitário federal, publicada na imprensa oficial, para atendimento a localidade desprovidas de farmácia ou drogaria;
- XIV - Dispensário de medicamentos - setor de fornecimento de medicamentos industrializados privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente;
- XV - Dispensação - ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não;
- XVI - Distribuidor, representante, importador e exportador - empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos;
- XVII - Produto dietético - produto tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais.
- ~~XVIII - Fracionamento: procedimento efetuado por profissional farmacêutico habilitado, para atender à prescrição preenchida pelo profissional prescritor, que consiste na subdivisão de um medicamento em frações menores, a partir da sua embalagem original, sem o rompimento da embalagem primária, mantendo os seus dados de identificação. (Incluído pelo Decreto nº 5.348, de 2005)~~
- XVIII - fracionamento: procedimento que integra a dispensação de medicamentos na forma fracionada, efetuado sob a supervisão e responsabilidade de profissional farmacêutico habilitado para atender à prescrição ou ao tratamento correspondente nos casos de medicamentos isentos de prescrição, caracterizado pela subdivisão de um medicamento em frações individualizadas, a partir de sua embalagem original, sem o rompimento da embalagem primária, mantendo seus dados de identificação; (Redação dada pelo Decreto nº 5.775, de 2006)
- XIX - embalagem original: acondicionamento aprovado para fins de registro pelo órgão competente do Ministério da Saúde, destinado à proteção e manutenção das características de qualidade, de segurança e de eficácia do produto, compreendendo as embalagens destinadas ao fracionamento. (Incluído pelo Decreto nº 5.775, de 2006).

## CAPÍTULO II Do Comércio Farmacêutico

Art 3º - O comércio de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos é privativo dos estabelecimentos definidos no artigo anterior, devidamente licenciados, sendo que a dispensação de medicamentos somente é permitida a:

- I - farmácias;
- II - drogarias;
- III - posto de medicamentos e unidade volante.

Parágrafo único - É igualmente privativa dos estabelecimentos enumerados nos itens I, II, III e IV deste artigo, a venda dos produtos dietéticos definidos no item XVII do artigo anterior, e de livre comércio, a dos que não contenham substâncias medicamentosas.

Art 4º - É permitido às farmácias e drogarias exercerem o comércio de determinados correlatos, como, aparelhos e acessórios usados para fins terapêuticos ou de correção estética, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos, de higiene pessoal ou de ambiente, o de cosméticos e perfumes, os dietéticos mencionados no parágrafo único in fine do artigo anterior, os produtos óticos, de acústica médica, odontológicos, veterinários e outros, desde que observada a legislação específica federal e a supletiva, pertinente, dos Estados do Distrito Federal e dos Territórios.

Art 5º - É facultado a farmácia ou drogaria manter serviço de atendimento ao público para aplicação de injeções a cargo técnico habilitado, observada a prescrição médica.

Parágrafo único - Para efeito deste artigo o estabelecimento deverá ter local privativo, equipamento e acessórios apropriados, e cumprir os preceitos sanitários pertinentes.

Art 6º - A farmácia poderá manter laboratório de análises clínicas, desde que, em dependência distinta e separada e sob a responsabilidade técnica do farmacêutico bioquímico.

Art 7º - É privativa das farmácias e das ervanarias a venda de plantas medicinais, a qual somente poderá ser efetuada:

- I - se verificado o acondicionamento adequado;
- II - se indicada a classificação botânica correspondente no acondicionamento, que deve ser aposta em etiqueta ou impresso na respectiva embalagem.

Art 8º - É permitido aos hotéis e estabelecimentos similares, para atendimento exclusivo de seus usuários, dispor de medicamentos anódinos, que não dependam de receita médica e que constem de relação elaborada pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia.

Art 9º - Não poderão ser entregues ao consumo ou expostos à venda as drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos correlatos que não tenham sido licenciados ou registrados pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia.

§ 1º Todo estabelecimento de dispensação de medicamentos deverá dispor, em local visível e de fácil acesso, a lista de medicamentos correspondentes às denominações genéricas, e os seus correspondentes de nome e/ou marca. (Incluído pelo Decreto nº 793, de 1993)

§ 2º As farmácias poderão fracionar medicamentos, desde que garantida a qualidade e a eficácia terapêutica originais dos produtos, observadas ainda as seguintes condições: (Incluído pelo Decreto nº 793, de 1993)

- I - que o fracionamento seja efetuado na presença do farmacêutico; (Incluído pelo Decreto nº 793, de 1993)
- II - que a embalagem mencione os nomes do produto fracionado, dos responsáveis técnicos pela fabricação e pelo fracionamento, o número do lote e o prazo de validade. (Incluído pelo Decreto nº 793, de 1993)

§ 3º É vedado o fracionamento de medicamentos, sob qualquer forma, em drogarias, postos de medicamentos e unidades volantes. (Incluído pelo Decreto nº 793, de 1993)

§ 4º É vedado aos estabelecimentos de dispensação a comercialização de produtos ou a prestação de serviços não mencionados na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. (Incluído pelo Decreto nº 793, de 1993)

~~Parágrafo único. As farmácias poderão fracionar medicamentos, desde que garantidas as características asseguradas na forma original, ficando a cargo do órgão competente do Ministério da Saúde estabelecer, por norma própria, as condições técnicas e operacionais, necessárias à dispensação de medicamentos de forma fracionada. (Incluído pelo Decreto nº 5.348, de 2005)~~

Parágrafo único. As farmácias e drogarias poderão fracionar medicamentos, desde que garantidas as características asseguradas no produto original registrado, ficando a cargo do órgão competente do Ministério da Saúde estabelecer, por norma própria, as condições técnicas e operacionais, necessárias à dispensação de medicamentos na forma fracionada. (Redação dada pelo Decreto nº 5.775, de 2006)

Art 10. É permitida a outros estabelecimentos que não farmácia e drogaria, a venda de produtos ou correlatos, não enquadrados no conceito de droga, medicamento ou insumo farmacêutico, e que independam de prescrição médica.

### CAPÍTULO III

#### Do Comércio de Medicamentos Homeopáticos

Art 11. O comércio dos medicamentos homeopáticos está sujeito ao mesmo controle dos medicamento alopatas, na forma deste Regulamento, observadas as suas peculiaridades.

§ 1º - A farmácia homeopática só poderá manipular as fórmulas oficinais e magistrais, com obediência da farmacotécnica homeopática.

§ 2º - A manipulação de medicamento homeopático que não conste das farmacopéias ou dos formulários homeopáticos depende de aprovação do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia.



§ 3º - A aprovação de que trata o parágrafo anterior será requerida pela representante legal da empresa proprietária do estabelecimento farmacêutico, ao Diretor do Serviço Nacional de Fiscalização de Medicina e Farmácia, que decidirá o pedido louvado em pronunciamento conclusivo da Comissão de Biofarmácia.

§ 4º - O pedido constituirá processo próprio, cuja decisão favorável dará lugar a licença para a manipulação do produto.

Art 12. Dependerá de receita médica a dispensação de medicamentos homeopáticos, cuja concentração de substância ativa corresponda às doses máximas farmacologicamente estabelecidas.

Art 13. É permitido às farmácias homeopáticas manter seções de vendas de correlatos e de medicamentos não homeopáticos, desde que estejam acondicionados em suas embalagens originais.

#### CAPÍTULO IV Do Licenciamento

Art 14. O comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, seja sob a forma de dispensação, distribuição representação, importação ou exportação, somente poderá ser exercido por estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com o disposto na Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, neste Regulamento e na legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos.

Art 15. O pedido de licença para o funcionamento dos estabelecimentos mencionados no artigo anterior será dirigido pelo representante legal da empresa ao dirigente do órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, e instruído com:

- I - prova de constituição da empresa;
- II - prova de relação contratual entre a empresa e o seu responsável técnico se este não integrar a empresa na qualidade de sócio;
- III - prova de habilitação legal para o exercício da responsabilidade técnica do estabelecimento, expedida pelos Conselhos Regionais de Farmácia.

§ 1º - Tratando-se de licença para o funcionamento de farmácias e drogarias deverá acompanhar a petição, a planta e/ou projeto do estabelecimento, assinado por profissional habilitado.

§ 2º - Tratando-se de ervanaria, o pedido de licenciamento será acompanhado de prova de constituição da empresa.

Art 16. São condições para o licenciamento de farmácias e drogarias:

- I - localização conveniente, sob o aspecto sanitário;
- II - instalações independentes e equipamentos que satisfaçam aos requisitos técnicos da manipulação;
- III - assistência de técnico responsável.

Parágrafo único. Fica a cargo dos Estados do Distrito Federal e dos Territórios, determinar através da respectiva legislação as condições previstas nos itens I e II deste artigo, podendo reduzir as que dizem respeito a instalações e equipamentos para o funcionamento de estabelecimento, no perímetro suburbano e zona rural, a fim de facilitar o atendimento farmacêutico em regiões menos favorecidas economicamente.

Art 17. O posto de medicamentos previsto no item XIII do artigo 2º destina-se ao atendimento das populações de localidades desprovidas de farmácia e drogaria.

Parágrafo único. Os Estados, Territórios e o Distrito Federal, ao disporem as normas de licenciamento dos postos de medicamentos, levarão em conta:

- a) facultar rápido acesso para obtenção dos medicamentos, eliminando as dificuldades causadas pela distância em que se encontre o estabelecimento farmacêutico mais próximo;
- b) que o local destinado ao posto tenha condições de assegurar as propriedades dos produtos;

- c) que o responsável pelo estabelecimento tenha capacidade mínima necessária para promover a dispensação dos produtos;
- d) que os medicamentos comercializados sejam unicamente os industrializados, em suas embalagens originais, e constem de relação elaborada pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia e publicada no Diário Oficial da União.

Art 18. A fim de atender às necessidades e peculiaridades de regiões desprovidas de farmácia, drogaria e posto de medicamentos, o órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, consoante legislação supletiva que baixem poderá licenciar unidade volante, para a dispensação de medicamentos constantes de relação elaborada pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia e publicada no Diário Oficial da União.

§ 1º - Para efeito deste artigo, regiões são aquelas localidades mais interiorizadas, de escassa densidade demográfica e de povoação esparsa.

§ 2º - Considera-se unidade volante, a que realize atendimento através de qualquer meio de transporte, seja aéreo, rodoviário, marítimo, lacustre ou fluvial, em veículos automotores, embarcações ou aeronaves que possuam condições adequadas à guarda dos medicamentos.

§ 3º - A licença prevista neste artigo será concedida a título precário, prevalecendo apenas enquanto a região percorrida pela unidade volante licenciada não disponha de estabelecimento fixo de farmácia ou drogaria.

§ 4º - Para fim de licenciar a unidade volante, a autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios estabelecerá o itinerário a ser por ela percorrido, que deverá ser observado, sob pena de cancelamento da licença, com fundamento no artigo 8º, itens I e II, do Decreto-lei número 785, de 25 de agosto de 1969.

Art 19. A licença para o funcionamento dos estabelecimentos mencionados no artigo 14, é privativa da autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, observadas as condições estabelecidas na Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, neste Regulamento, e na legislação supletiva, se houver.

Art 20. A licença será válida pelo prazo de um ano, podendo ser revalidada por períodos iguais e sucessivos.

Art 21. Os estabelecimentos referidos nos itens X e XI do artigo 2º deste regulamento, poderão manter filiais ou sucursais que serão licenciadas como unidades autônomas e em condições idênticas às do licenciamento da matriz ou sede.

Art 22. A revalidação da licença deverá ser requerida até cento e vinte (120) dias antes do término de sua vigência.

§ 1º - Somente será concedida a revalidação se constatado o cumprimento das condições exigidas para a licença através de inspeção realizada pela autoridade sanitária competente.

§ 2º - Se a autoridade sanitária não decidir o pedido de revalidação antes do término do prazo da licença, considerar-se-á automaticamente prorrogada aquela até a data da decisão.

Art 23. O prazo de validade da licença ou de sua revalidação, não será interrompido pela transferência da propriedade, pela alteração da razão social da empresa ou do nome do estabelecimento, sendo, porém, obrigatória a comunicação dos fatos referidos ao órgão de fiscalização competente, acompanhada da documentação comprobatória para averbação.

Art 24. A mudança do estabelecimento farmacêutico para local diverso do previsto na licença, não interromperá a vigência desta, ou de sua revalidação, mas ficará condicionada a prévia aprovação do órgão competente e ao atendimento do disposto nos itens I e II, do artigo 16, deste Regulamento, e das normas supletivas dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, que forem baixadas.

Art 25. O estabelecimento de dispensação que deixar de funcionar por mais de cento e vinte (120) dias terá sua licença cancelada.

Parágrafo único. O cancelamento da licença, resultará de despacho fundamentado após vistoria realizada pela autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

Art 26. As licenças poderão ser suspensas, cassadas ou canceladas, no interesse da saúde pública, a qualquer tempo por ato da autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

Parágrafo único. No caso previsto neste artigo, a sanção será imposta em decorrência de processo administrativo instaurado pelo órgão sanitário, no qual se assegure ampla defesa aos responsáveis.

## CAPÍTULO V Da Assistência e Responsabilidade Técnicas

~~Art 27. A farmácia e a drogaria terão obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.~~

~~§ 1º - A presença do técnico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento dos estabelecimentos mencionados neste artigo.~~

~~§ 2º - Os estabelecimentos de que trata este artigo poderão manter técnico responsável substituto, para suprir os casos de impedimento ou ausência do titular.~~

Art. 27. A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável. (Redação dada pelo Decreto nº 793, de 1993)

§ 1º O técnico responsável de que trata este artigo será o farmacêutico inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei. (Redação dada pelo Decreto nº 793, de 1993)

§ 2º Contarão também, obrigatoriamente, com a assistência técnica de farmacêutico responsável os setores de dispensação dos hospitais públicos e privados e demais unidades de saúde, distribuidores de medicamentos, casas de saúde, centros de saúde, clínicas de repouso e similares que dispensem, distribuam ou manipulem medicamentos sob controle especial ou sujeitos a prescrição médica. (Redação dada pelo Decreto nº 793, de 1993)

§ 3º A presença do farmacêutico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento dos estabelecimentos mencionados no parágrafo anterior e no caput deste artigo. (Incluído pelo Decreto nº 793, de 1993)

§ 4º Os estabelecimentos de dispensação poderão manter farmacêutico responsável substituto para suprir os casos de impedimento ou ausência do titular. (Incluído pelo Decreto nº 793, de 1993)

§ 5º Todos os estabelecimentos de dispensação de medicamentos, incluindo os serviços ambulatoriais e hospitalares da rede pública e do setor privado, ficam obrigados a fixar de modo visível, no principal local de atendimento ao público, e de maneira permanente, placa padronizada indicando o nome do estabelecimento, o nome do farmacêutico responsável, o número de seu registro no CRF, seu horário de trabalho no estabelecimento, bem como os números dos telefones do órgão de vigilância sanitária e do Conselho Regional de Farmácia, para receberem reclamações ou sugestões sobre infrações à lei. (Incluído pelo Decreto nº 793, de 1993)

Art 28. O poder público, através do órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, poderá licenciar farmácia ou drogaria sob a responsabilidade técnica de prático de farmácia, oficial de farmácia ou outro, igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia respectivo, na forma da lei, desde que:

- I - o interesse público justifique o licenciamento, uma vez caracterizada a necessidade de instalação de farmácia ou drogaria no local; e
- II - que inexistam farmacêuticos na localidade, ou existindo não queira ou não possa esse profissional assumir a responsabilidade técnica pelo estabelecimento.

§ 1º - A medida excepcional de que trata este artigo, poderá inclusive, ser adotada, se determinada zona ou região, urbana, suburbana ou rural, de elevada densidade demográfica, não contar com

estabelecimento farmacêutico, tornando obrigatório o deslocamento do público para zonas ou regiões mais distantes, com dificuldade para seu atendimento.

~~§ 2º Entende-se com agente capaz de assumir a responsabilidade técnica de que trata este artigo:~~

§ 2º Entende-se por agente capaz de assumir a responsabilidade técnica de que trata este artigo: (Redação dada pelo Decreto nº 793, de 1993)

- a) o prático ou oficial de farmácia inscrito em Conselho Regional de Farmácia;
- ~~b) os diplomados em cursos de grau médio oficiais ou reconhecidos pelo Conselho Federal de Educação, que tenham seus diplomas registrados no Ministério da Educação e Cultura e sejam habilitados em Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.~~
- b) o técnico diplomado em curso de segundo grau que tenha seu diploma registrado no Ministério da Educação, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, observadas as exigências dos [arts. 22](#) e 23 da Lei nº 5.692, de 11 de agosto de 1971. (Redação dada pelo Decreto nº 793, de 1993)

§ 3º Para fim previsto neste artigo será facultada a transferência de local do estabelecimento de propriedade do prático ou oficial de farmácia, mencionado na letra a do 2º para zona desprovida de farmácia ou drogaria.

Art 29º Ocorrendo a hipótese de que trata o artigo anterior, itens I, II e § 1º, os órgãos sanitários competentes dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, farão publicar edital na imprensa diária e na oficial, por oito dias consecutivos, dando conhecimento do interesse público e necessidade de instalação de farmácia ou drogaria em localidades de sua respectiva jurisdição.

Parágrafo único. Se quinze (15) dias depois da última publicação do edital não se apresentar farmacêutico, poderá ser licenciada farmácia ou drogaria sob a responsabilidade de prático de farmácia, oficial de farmácia, ou outro igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia na forma de lei, mencionados no § 2º do artigo anterior, que o requeira.

~~Art 30. Os estabelecimento mencionados no artigo 14, como sejam os de representação, distribuição, importação, e exportação, somente serão licenciados se contarem com a assistência e responsabilidade técnica de farmacêutico, mas, sem a obrigatoriedade de permanência, e horário integral para o exercício de suas atividades. (Revogado pelo Decreto nº 94.053, de 1987)~~

Art 31. A assistência e responsabilidade técnicas das filias ou sucursais técnicas serão exercidas por profissional que não seja o da matriz ou sede.

Art 32. A responsabilidade técnica do estabelecimento será comprovadas através de declaração de firma individual pelo estatuto ou contrato social ou pelo contrato de trabalho firmado com o profissional responsável.

§ 1º Cessada a assistência técnica pelo término ou alteração da declaração de firma individual da pessoa jurídica ou pela rescisão do contrato de trabalho, o profissional responderá pelos atos praticados durante o período em que deu assistência ao estabelecimento.

§ 2º A responsabilidade referida no parágrafo anterior subsistirá pelo prazo de um ano a contar da data em que o sócio ou empregado cesse o vínculo com a empresa.

§ 3º Não dependerão de assistência e responsabilidade técnicas o posto de medicamento e a unidade volante.

Art 33. A responsabilidade técnica pelo laboratório de análise clínicas caberá a farmacêutico bioquímico ou a outro igualmente autorizado por lei.

Art 34. Será permitido aos farmacêuticos exercer a direção técnica de duas farmácias, sendo uma delas comercial, e a outra privativa de unidade hospitalar, ou que lhe equipare.

Parágrafo único. A farmácia privativa de unidade hospitalar, ou que se lhe equipare, integrante de órgão público ou de instrução particular, a que se refere este artigo, é que se destina ao atendimento exclusivo a determinado grupo de usuários.

CAPITULO VI  
Do Receituário

~~Art 35. Somente será aviada a receita:~~

- ~~I — que estiver escrita a tinta, em vernáculo, por extenso e de modo legível, observados a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais;~~
- ~~II — que contiver o nome e o endereço residencial do paciente e, expressamente, o modo de usar a medicação;~~
- ~~III — que contiver a data e a assinatura do profissional, endereço do consultório ou, endereço e o número de inscrição no respectivo Conselho Profissional.~~

~~Parágrafo único. O receituário de medicamentos entorpecentes ou a estes equiparados e os demais sob regime especial de controle de acordo com a sua classificação obedecerá às disposições de legislação federal específica.~~

Art. 35. Somente será aviada a receita médica ou odontológica que: (Redação dada pelo Decreto nº 793, de 1993)

- I - contiver a denominação genérica do medicamento prescrito; (Redação dada pelo Decreto nº 793, de 1993)
- II - estiver escrita a tinta, de modo legível, observadas a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais, indicando a posologia e a duração total do tratamento; (Redação dada pelo Decreto nº 793, de 1993)
- III - contiver o nome e o endereço do paciente; (Redação dada pelo Decreto nº 793, de 1993)
- IV - contiver a data e a assinatura do profissional, endereço do seu consultório ou residência, e o número de inscrição no respectivo Conselho Regional. (Incluído pelo Decreto nº 793, de 1993)

§ 1º O receituário de medicamentos entorpecentes ou a estes equiparados e os demais sob regime de controle especial, de acordo com a sua classificação, obedecerá às disposições da legislação federal específica. (Incluído pelo Decreto nº 793, de 1993)

§ 2º É obrigatória a utilização das denominações genéricas (Denominação Comum Brasileira) em todas as prescrições de profissionais autorizados, nos dos serviços públicos, conveniados e contratados, no âmbito do Sistema Único de Saúde. (Incluído pelo Decreto nº 793, de 1993)

Art 36. A receita de medicamentos magistrais e oficinais, preparados na farmácia, deverá ser registrada em livro de receituário.

Parágrafo único. Somente as farmácias poderão receber receitas de medicamentos magistrais ou oficinais para aviamento, vedada a intermediação sob qualquer natureza. (Incluído pelo Decreto nº 793, de 1993)

Art 37. A farmácia a drogaria e o dispensário de medicamentos terão livro, segundo modelo oficial, destina ao registro do receituário de medicamentos sob regime de controle sanitário especial.

Art 38. A farmácia e a drogaria disporão de rótulos impressos para uso nas embalagens dos produtos aviados, deles constando nome e endereço do estabelecimento o número da licença sanitária, nome do responsável técnica e o número de seu registro no Conselho Regional de Farmácia.

Parágrafo único. Além dos rótulos a que se refere o presente artigo, a farmácia terá impressos com os dizeres "Uso Externo" "Uso Interno" "Agite quando Usar " "Uso Veterinário" e "Veneno".

Art 39. Os dizeres da receita serão transcritos integralmente no rótulo aposto ao continente ou invólucro do medicamento aviado, com a data de sua manipulação , número de ordem do registro de receituário nome do paciente e do profissional que a prescreveu.

Parágrafo único. O responsável técnico pelo estabelecimento rubricará os rótulos das fórmula aviadas e bem assim a receita correspondente para devolução ao clientes ou arquivo, quando for o caso.

Art 40. A receita em código, para aviamentos na farmácia privativa da instituição somente poderá ser prescrita por profissional vinculado à unidade hospitalar.

Parágrafo único. Nas compras e licitações públicas de medicamentos realizadas pela Administração Pública é obrigatória a utilização da denominação genérica nos editais, propostas licitatórias, contratos e notas fiscais. (Incluído pelo Decreto nº 793, de 1993)

Art 41. Quando a dosagem do medicamento prescrito ultrapassar os limites farmacológicos ou a prescrição apresentar incompatibilidades, o responsável técnico pelo estabelecimento solicitará confirmação expressa ao profissional que a prescreveu.

Art 42. Na ausência do responsável técnico pela farmácia ou de seu substituto, será vedado o aviamento de fórmula que depende de manipulação na qual figure substância sob regime de controle sanitário especial.

Art 43. O registro do receituário e dos medicamentos sob regime de controle sanitário especial não poderá conter rasuras, emendas ou irregularidades que possam prejudicar a verificação da sua autenticidade.

Art 44. Compete aos órgão de fiscalização, sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios a licença e a fiscalização das condições de funcionamento dos estabelecimentos sob o regime da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e deste Regulamento.

Parágrafo único. A competência fixada neste artigo é privativa e intransferível, inclusive, para outras pessoas de direito público mesmo da administração direta, que não pertençam a área de saúde pública.

## CAPÍTULO VII Da Fiscalização

Art 45. A fiscalização dos estabelecimentos de que trata o artigo 1º item II, obedecerá aos mesmos preceitos fixados para o controle sanitário dos demais e competirá ao órgão de saúde da respectiva alçada administrativa, civil ou militar a que pertença.

Parágrafo único. na hipótese de ser apurada infração ao disposto na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, neste Regulamento e nas demais normas sanitárias e em especial à Lei nº 5.726, de 29 de outubro de 1971, e Decreto nº 69.845, de 27 de dezembro de 1971, que a regulamentou, e aos atos do Diretor do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia, baixados por força de ambas as leis mencionadas os responsáveis, além de incursos nas sanções prevista no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, ou em outras dispostas em lei especial, e na penal cabível, ficarão sujeitos a ação disciplinar própria ao regime jurídico a que estejam submetidos.

Art 46. A fiscalização sanitária das drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercidas nos estabelecimentos que os comerciem, pelos Estados, Distrito Federal e Território, através de seus órgãos competentes, e dos da administração pública direta indireta e paraestatal, pelas pessoas de direitos público a que estejam vinculados.

Art 47. No caso de dúvida quanto aos rótulos, bulas e ao acondicionamentos de drogas, medicamentos, insumo farmacêuticos e correlatos a fiscalização apreenderá duas unidades do produto, das quais uma será remetida para exame no órgão sanitário competente ficando a outra em poder do detentor do produto, lavrando-se o termo de apreensão, em duas vias, que será assinado pelo agente fiscalizador e pelo responsável técnico pelo estabelecimento ou seu substituto eventual e, na ausência deste, por duas testemunhas.

Parágrafo único. Constatada a irregularidade pelo órgão sanitário competente será lavrado auto de infração aplicando-se as disposições constantes do Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969.

Art 48. Para efeito de análise fiscal, proceder-se-á, periodicamente, à colheita de amostras dos produtos e materiais, nos estabelecimentos compreendidos neste regulamento, devendo a autoridade fiscalizadora, como medida preventiva, em caso de suspeita de alteração ou fraude interditar o estoque existente no local, até o prazo máximo de sessenta (60 ) dias, findo o qual o estoque ficará automaticamente liberado salvo se houver notificação em contrário.

§ 1º No caso de interdição do estoque, a autoridade fiscalizadora lavrará o auto de interdição correspondente, que assinará com o representante legal da empresa e o possuidor ou detentor do produto ou seu substituto legal e, na ausência ou recusa deste, por duas testemunhas, especificadas no auto a natureza e demais características do produto interditado e o motivo da interdição.



§ 2º A mercadoria interdita não poderá ser dada a consumo, desviada, alterada ou substituídas no todo ou em parte sob pena de ser apreendida, independentemente da ação punitiva cabível.

§ 3º Para análise fiscal serão colhidas amostras que serão colocadas em quatro invólucros, lavrando a autoridade fiscalizadora o auto de apreensão em, quatro vias, que será assinado pelo autuante, pelo representante legal da empresa, pelo possuidor ou detentor do produto ou seu substituto legal, e, na ausência ou recusa deste, por duas testemunhas especificadas no auto a natureza e outras características do material apreendido.

§ 4º O número de amostras será limitado à quantidade necessária e suficiente às análises e exames.

§ 5º Dos quatro invólucros, tornados individualmente invioláveis e convenientemente autenticados, no ato de apreensão, um ficará em poder do detentor do produto com a primeira via do respectivo auto para efeitos de recursos; outros serão remetidos ao fabricante com a segunda via do auto, para defesa, em caso de conta-prova; o terceiro será enviado no prazo máximo de cinco (5) dias ao laboratório oficial, com a terceira via de auto de apreensão para a análise fiscal; e o quarto, ficará em poder da autoridade fiscalizadora, que será responsável pela integridade e conservação da amostra.

§ 6º O laboratório oficial terá o prazo de trinta (30) dias contados da data do recebimento das amostras, para efetuar a análise e os exames.

§ 7º Quando se trata de amostra de produtos perecíveis em prazo inferior ao estabelecido no parágrafo anterior, a análise deverá ser feita de imediato.

§ 8º O prazo previsto no § 6º poderá ser prorrogado excepcionalmente, até quinze (15) dias, por razões técnicas devidamente justificadas.

Art 49. Concluída a análise fiscal, o laboratório oficial remeterá imediatamente o laudo respectivo à autoridade fiscalizadora competente que procederá de acordo com a conclusão do mesmo.

§ 1º Se o resultado da análise fiscal não comprovar alteração do produto este será desde logo liberado.

§ 2º Comprovada a alteração, falsificação, adulteração ou fraude, será lavrado, de imediato ao auto de infração e notificada a empresa para início do processo.

§ 3º O indicado terá o prazo de (10) dias, contados da notificação, para apresentar defesa escrita ou contestar o resultado da análise, requerendo, na segunda hipótese, perícia de contraprova.

§ 4º A notificação do indicado será feita por intermédio de funcionário lotado no órgão sanitário competente ou mediante registro postal e no caso de não ser localizado ou encontrado, por meio de edital publicado no órgão oficial divulgado.

§ 5º Decorrido o prazo de que trata o § 3º deste artigo sem que o notificado apresente defesa ou contestação ao resultado da análise, o laudo será considerado definitivo e proferida a decisão pela autoridade sanitária competente, consoante o disposto no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969.

Art 50. A perícia de contraprova será realizada no laboratório oficial que expedir o laudo condenatório com a presença do perito que efetuou a análise fiscal, do perito indicado pela empresa e do perito indicado pelo órgão fiscalizador utilizando-se as amostras constantes do invólucro em poder do detentor

§ 1º A perícia de contraprova será iniciada até quinze (15) dias após o recebimento da defesa apresentada pelo indicado e concluída nos quinze (15) dias subsequentes salvo se condições técnicas exigirem prazo maior.

§ 2º Na data fixada para perícia de contraprova o perito do indicado apresentará o invólucro de amostra em seu poder.

§ 3º A perícia de contraprova não será realizada se houver indício de alteração ou violação dos invólucros, lavrando-se ata circunstanciada sobre o fato, assinada pelos peritos.

§ 4º Na hipótese do parágrafo anterior, prevalecerá, para todos os efeitos, o laudo de análise fiscal condenatória.

§ 5º Aos peritos serão fornecidos todos os informes necessários à realização da perícia de contraprova.

§ 6º Aplicar-se-á à perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado análise fiscal podendo, porém ser adotado outro de reconhecida eficácia, se houver concordância dos peritos.

§ 7º Os peritos lavarão termo e laudo do ocorrido na perícia de contraprova, que ficarão arquivados no laboratório oficial, remetendo sua conclusão ao órgão sanitário de fiscalização.

Art 51. Confirmado pela perícia de contraprova o resultado da análise fiscal condenatória, deverá a autoridade sanitária competente ao proferir a sua decisão determinar a inutilização do material ou produto, substância ou insumo, objeto de fraude, falsificação ou adulteração, observando o disposto no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969.

Art 52. Em caso de divergência entre os peritos quantos ao resultado análise fiscal condenatória ou discordância entre os resultados desta última com os da perícia de contraprova, caberá recursos da parte interessada ou do perito responsável pela análise condenatória à autoridade competente, devendo esta determinar a realização de novo exame pericial sobre a amostra em poder do laboratório oficial de controle.

§ 1º O recurso de que trata este artigo deverá ser interposto no prazo de dez (10) dias, contados data da conclusão da perícia de contraprova.

§ 2º A autoridade que receber o recurso deverá decidir sobre o mesmo no prazo de dez (10) dias, contados da data do seu recebimento.

§ 3º Esgotado o prazo referido no parágrafo anterior, sem decisão do recurso, prevalecerá o resultado da perícia de contraprova.

Art 53. Configurada infração por inobservância de preceitos éticos - profissionais o órgão fiscalizador comunicará o fato ao Conselho Regional de Farmácia da Jurisdição.

Art 54. Não poderá ter exercício nos órgão de fiscalização sanitária o servidor público que for sócio ou acionista de qualquer categoria, ou que prestar serviço a empresa ou estabelecimentos que explore o comércio de drogas, medicamento insumos farmacêuticos e correlatos.

## CAPÍTULO VIII Disposições Finais e Transitórias

Art 55. O Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia para o cumprimentos do disposto na Lei nº 5.991, de 17 dezembro de 1973, fará publicar no Diário Oficial da União

- I - relação dos medicamentos anódino, de que trata o artigo 8º de Regulamento;
- II - relação dos medicamentos industrializados a serem vendidos em suas embalagens originais, cuja dispensação é permitida em posto de medicamentos ou em unidades volantes, de que tratam o artigo 17, seu parágrafo único e o artigo 18 e seus parágrafos.
- III - relação dos produtos correlatos de que trata o artigo 10, não submetidos a regime da lei especial, e que poderão ser liberados à venda em outras estabelecimentos além de farmácias e drogeries.

Parágrafo único. As relações referidas nos itens I, II, e III poderão ser modificadas, a qualquer tempo, seja para incluir ou excluir qualquer dos medicamentos ou correlatos nela constantes, desde que havia interesse sanitário a justificar a alteração.

Art 56 Cabe ao Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia baixar os atos que se fizerem necessários à execução de Regulamento especialmente:

- I - instruções sobre o receituário, utensílio equipamento e relação de estoque mínimo de produtos homeopáticos;

- II - normas de controle de estoque de produtos sob regime de registro sanitário especial, respeitada a legislação específica para os entorpecentes e as substâncias capazes de produzir dependência física ou psíquica;
- III - normas relativas:

- a) à padronização do registro do estoque e da venda ou dispensação dos medicamentos sob controle sanitário especial, atendida a legislação pertinente;
- b) aos estoque mínimo de determinados medicamentos de dispensação, observando o quadro nosológico local;
- c) aos medicamentos e matérias destinados a atendimentos de emergência, incluídos os soros profiláticos.

Parágrafo único. Os atos de que trata este artigo serão publicados no Diário Oficial da União.

Art 57. É vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou da drogaria como consultório, ou em outro fim diverso do licenciamento.

Art 58. As farmácias e drogarias serão obrigadas a plantão, pelo sistema de rodízio, para atendimento ininterrupto à comunidade, consoante normas a serem baixadas pelos Estados, Distrito Federal, Território e Municípios.

Art 59. Para o provisionamento de que trata o artigo 57, da Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, deverá o interessado satisfazer os seguintes requisitos, mediante petição dirigida ao Conselho Regional de Farmácia:

- I - provar que é prático de farmácia ou oficial de farmácia, por meio de título legalmente expedido até 19 de dezembro de 1973;
- II - estar em plena atividade profissional, comprovada mediante contrato social ou outro documento hábil;
- III - provar a condição de proprietário ou co-proprietário de farmácia ou drogaria em 11 de novembro de 1960.

§ 1º O provisionado poderá assumir livremente a responsabilidade técnica de quaisquer das farmácias de sua propriedade ou co-propriedade, proibida a acumulação e atendida a exigência de horário de trabalho prevista no § 1º, do artigo 27, deste Regulamento.

§ 2º É vedado ao prático e ao oficial de farmácia, provisionados na forma deste artigo, o exercício de outras atividades privativas da profissão de farmacêutico.

§ 3º O provisionamento de que trata este artigo será efetivado no prazo máximo de noventa (90) dias contado da data do registro de entrada do respectivo requerimento, devidamente instruído, em Conselho Regional de Farmácia.

Art 60. Este Decreto entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário. Brasília, 10 de junho de 1974; 153º da Independência e 86º da República.

ERNESTO GEISEL

*Paulo de Almeida Machado*

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 11.6.1974

## **DECRETO Nº 77.052, DE 19 DE JANEIRO DE 1976**

Dispõe sobre a fiscalização sanitária das condições de exercício de profissões e ocupações técnicas e auxiliares, relacionadas diretamente com a saúde.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso das atribuições que lhe confere o Artigo 81, item III, da Constituição, e tendo em vista o disposto no artigo 1º, item I, letra "j" da Lei nº 6.229, de 17 de julho de 1975,

DECRETA:

Art 1º A verificação das condições de exercício de profissões e ocupações técnicas e auxiliares relacionadas diretamente com a saúde, por parte das autoridades sanitárias dos órgãos de fiscalização das Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios Federais, obedecerá em todo o território nacional, ao disposto neste Decreto e na legislação estadual.

Art 2º Para cumprimento do disposto neste Decreto as autoridades sanitárias mencionadas no artigo anterior, no desempenho da ação fiscalizadora, observarão os seguintes requisitos e condições:

I - Capacidade legal do agente, através do exame dos documentos de habilitação inerentes ao seu âmbito profissional ou ocupacional, compreendendo as formalidades intrínsecas e extrínsecas do diploma ou certificado respectivo, tais como, registro expedição por estabelecimento de ensino que funcionem oficialmente de acordo com as normas legais e regulamentares vigentes no País e inscrição dos seus Titulares, quando for o caso, nos Conselhos Regionais pertinentes, ou em outros órgãos competentes previstos na legislação federal básica de ensino.

II - Adequação das condições do ambiente onde se processa a atividade profissional, para a prática das ações que visem à promoção, proteção e recuperação da saúde.

III - Existência de instalações, equipamentos e aparelhagem indispensáveis e condizentes com as suas finalidades, e em perfeito estado de funcionamento.

IV - Meios de proteção capazes de evitar efeitos nocivos à saúde dos agentes, clientes, pacientes, e dos circunstantes.

V - Métodos ou processos de tratamento dos pacientes, de acordo com critérios científicos e não vedados por lei, e técnicas de utilização dos equipamentos.

Art 3º A fiscalização de que trata este Decreto abrangerá todos os locais em que sejam exercidas as profissões ou ocupações referidas no artigo 1º através de visitas e inspeções sistemáticas e obrigatórias, das autoridades sanitárias devidamente credenciadas, abrangendo especialmente:

I - Os serviços ou unidades de saúde, tais como, hospitais, postos ou casas de saúde, clínicas em geral, unidades médico-sanitárias e outros estabelecimentos ou organizações afins, que se dediquem à promoção, proteção e recuperação da saúde.

II - Consultórios em geral.

III - Laboratórios de análises e de pesquisas clínicas, bem como, estabelecimentos ou organizações que se dediquem a atividade hemoterápicas.

IV - Bancos de leite humano, de olhos, de sangue, e outros estabelecimentos afins, que desenvolvam atividades pertinentes à saúde.

V - Estabelecimentos ou locais, tais como balneários, estâncias hidrominerais, termais, climatéricas, de repouso e outros congêneres.

VI - Estabelecimentos, laboratórios, oficinas e serviços de óticas, de aparelhos ou material ótico, ortopédico, de prótese dentária, de aparelhos ou material para uso odontológico.

VII - Institutos de esteticismo, de ginástica, de fisioterapia e de reabilitação.

VIII - Gabinete ou serviços que utilizem aparelhos e equipamentos geradores de raios X, substâncias radioativas ou radiações ionizantes.

IX - Outros locais onde se desenvolvam atividades comerciais e industriais, com a participação de agentes que exerçam profissões ou ocupações técnicas e auxiliares relacionadas com a saúde.

Parágrafo único. Ficam igualmente sujeitos à fiscalização pelas autoridades mencionadas no artigo 1º os órgãos públicos civis da administração direta ou indireta e paraestatais da União, dos Estados, do

Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios, onde ocorra o exercício de profissões e ocupações técnicas e auxiliares relacionadas diretamente com a saúde.

Art 4º Para o cabal desempenho da ação fiscalizadora estabelecida por este Decreto as autoridades sanitárias competentes deverão abster-se de outras exigências que impliquem na repetição, ainda que para efeito de controle, de procedimentos não especificados neste Regulamento ou que se constituam em atribuições privativas de outros órgãos públicos, tais como exames para aferição de conhecimentos, provas de suficiência, constituição e participação de bancas examinadoras em cursos não reconhecidos pelos Conselhos Federal, ou Estaduais de Educação, registros de diplomas e inscrição dos habilitados nos órgãos sanitários, sem expressa previsão de lei.

Art 5º Uma vez constatada infração às leis sanitárias e demais normas regulamentares pertinentes a autoridade competente procederá na seguinte forma:

- I - Lavrará o auto de infração indicando a disposição legal ou regulamentar transgredida, assinando ao indiciado o prazo de 10 (dez) dias para defesa, e interditando o local, como medida cautelar, se o interesse da saúde pública assim o exigir.
- II - Instaurará o processo administrativo como prevê o Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969.
- III - Proferirá o julgamento aplicando a penalidade cabível de acordo com a natureza e a gravidade da infração cometida, as circunstâncias atenuantes e agravantes, e os antecedentes do infrator, dentre as previstas no artigo 3º do Decreto-lei número 785, de 25 de agosto de 1969.
- IV - Comunicará às respectivas autarquias profissionais a ocorrência de fatos que configurem transgressões de natureza ética ou disciplinar da alçada das mesmas.
- V - Comunicará imediatamente à autoridade policial competente, para a instauração do inquérito respectivo, a ocorrência de ato ou fato tipificado em lei como crime ou contravenção através de expediente circunstanciado.

Art 6º No âmbito dos órgãos públicos ou entidades instituídas pelo Poder Público incumbe aos seus dirigentes a verificação das condições do exercício das profissões e ocupações técnicas e auxiliares diretamente relacionadas à saúde de que trata este Decreto, respondendo, administrativamente, na forma das legislações a que estejam submetidos, pelas infrações resultantes de ação ou omissão no desempenho dessas atribuições.

Art 7º O Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia do Ministério da Saúde orientará e providenciará sobre a exata aplicação do disposto neste Decreto e demais normas legais e regulamentares pertinentes.

Art 8º Este Decreto entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 19 de janeiro de 1976; 155º da Independência e 88º da República.

ERNESTO GEISEL Paulo de Almeida Machado

## **DECRETO Nº 5.440, DE 4 DE MAIO DE 2005.**

Estabelece definições e procedimentos sobre o controle de qualidade da água de sistemas de abastecimento e institui mecanismos e instrumentos para divulgação de informação ao consumidor sobre a qualidade da água para consumo humano.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto nas Leis nos 8.078, de 11 de setembro de 1990, 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 9.433, de 8 de janeiro de 1997,

### **DECRETA:**

Art. 1º Este Decreto estabelece definições e procedimentos sobre o controle de qualidade da água de sistemas de abastecimento público, assegurado pelas Leis nos 8.078, de 11 de setembro de 1990, 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 9.433, de 8 de janeiro de 1997, e pelo Decreto no 79.367, de 9 de março de 1977, e institui mecanismos e instrumentos para divulgação de informação ao consumidor sobre a qualidade da água para consumo humano, na forma do Anexo - "Regulamento Técnico sobre Mecanismos e Instrumentos para Divulgação de Informação ao Consumidor sobre a Qualidade da Água para Consumo Humano", de adoção obrigatória em todo o território nacional.

Art. 2º A fiscalização do cumprimento do disposto no Anexo será exercida pelos órgãos competentes dos Ministérios da Saúde, da Justiça, das Cidades, do Meio Ambiente e autoridades estaduais, do Distrito Federal, dos Territórios e municipais, no âmbito de suas respectivas competências.

Parágrafo único. Os órgãos identificados no caput prestarão colaboração recíproca para a consecução dos objetivos definidos neste Decreto.

Art. 3º Os órgãos e as entidades dos Estados, Municípios, Distrito Federal e Territórios e demais pessoas jurídicas, às quais este Decreto se aplica, deverão enviar as informações aos consumidores sobre a qualidade da água, nos seguintes prazos:

I - informações mensais na conta de água, em cumprimento às alíneas "a" e "b" do inciso I do art. 5º do Anexo, a partir do dia 5 de junho de 2005;

II - informações mensais na conta de água, em cumprimento às alíneas "c" e "d" do inciso I do art. 5º do Anexo, a partir do dia 15 de março de 2006; e III - relatório anual até quinze de março de cada ano, ressalvado o primeiro relatório, que terá como data limite o dia 1º de outubro de 2005.

Art. 4º O não-cumprimento do disposto neste Decreto e no respectivo Anexo implica infração às Leis nos 8.078, de 1990, e 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 5º Fica aprovado, na forma do Anexo a este Decreto, o Regulamento Técnico sobre Mecanismos e Instrumentos para Divulgação de Informação ao Consumidor sobre a Qualidade da Água para Consumo Humano.

Art. 6º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.  
Brasília, 4 de maio de 2005; 184º da Independência e 117º da República.

### **A N E X O**

## **REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE MECANISMOS E INSTRUMENTOS PARA DIVULGAÇÃO DE INFORMAÇÃO AO CONSUMIDOR SOBRE A QUALIDADE DA ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO**

### **CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**



Art. 1º Este Anexo estabelece mecanismos e instrumentos de informação ao consumidor sobre a qualidade da água para consumo humano, conforme os padrões de potabilidade estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

Art. 2º Cabe aos responsáveis pelos sistemas e soluções alternativas coletivas de abastecimento de água cumprir o disposto neste Anexo.

Art. 3º A informação prestada ao consumidor sobre a qualidade e características físicas, químicas e microbiológicas da água para consumo humano deverá atender ao seguinte:

- I - ser verdadeira e comprovável;
- II - ser precisa, clara, correta, ostensiva e de fácil compreensão, especialmente quanto aos aspectos que impliquem situações de perda da potabilidade, de risco à saúde ou aproveitamento condicional da água; e
- III - ter caráter educativo, promover o consumo sustentável da água e proporcionar o entendimento da relação entre a sua qualidade e a saúde da população.

## CAPÍTULO II DAS DEFINIÇÕES

Art. 4º Para os fins deste Anexo são adotadas as seguintes definições:

- I - água potável: água para consumo humano cujos parâmetros microbiológicos, físicos, químicos e radioativos atendam ao padrão de potabilidade e que não ofereça riscos à saúde;
- II - sistema de abastecimento de água para consumo humano: instalação composta por conjunto de obras civis, materiais e equipamentos, destinada à produção e à distribuição canalizada de água potável para populações, sob a responsabilidade do poder público, mesmo que administrada em regime de concessão ou permissão;
- III - solução alternativa coletiva de abastecimento de água para consumo humano: toda modalidade de abastecimento coletivo de água distinta do sistema público de abastecimento de água, incluindo, dentre outras, fonte, poço comunitário, distribuição por veículo transportador, instalações condominiais horizontais e verticais;
- IV - controle da qualidade da água para consumo humano: conjunto de atividades exercidas de forma contínua pelos responsáveis pela operação de sistema ou solução alternativa de abastecimento de água, destinadas a verificar se a água fornecida à população é potável, assegurando a manutenção desta condição;
- V - vigilância da qualidade da água para consumo humano: conjunto de ações adotadas continuamente pela autoridade de saúde pública, para verificar se a água consumida pela população atende aos parâmetros estabelecidos pelo Ministério da Saúde, e avaliar os riscos que os sistemas e as soluções alternativas de abastecimento de água representam para a saúde humana;
- VI - sistemas isolados: sistemas que abastecem isoladamente bairros, setores ou localidades;
- VII - sistemas integrados: sistemas que abastecem diversos municípios simultaneamente ou quando mais de uma unidade produtora abastece um único município, bairro, setor ou localidade;
- VIII - unidade de informação: área de abrangência do fornecimento de água pelo sistema de abastecimento; e
- IX - ligação predial: derivação da água da rede de distribuição que se liga às edificações ou pontos de consumo por meio de instalações assentadas na via pública até a edificação.

## CAPÍTULO III DAS INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Art. 5o Na prestação de serviços de fornecimento de água é assegurado ao consumidor, dentre outros direitos:

I - receber nas contas mensais, no mínimo, as seguintes informações sobre a qualidade da água para consumo humano:

- a) divulgação dos locais, formas de acesso e contatos por meio dos quais as informações estarão disponíveis;
- b) orientação sobre os cuidados necessários em situações de risco à saúde;
- c) resumo mensal dos resultados das análises referentes aos parâmetros básicos de qualidade da água; e
- d) características e problemas do manancial que causem riscos à saúde e alerta sobre os possíveis danos a que estão sujeitos os consumidores, especialmente crianças, idosos e pacientes de hemodiálise, orientando sobre as precauções e medidas corretivas necessárias;

II - receber do prestador de serviço de distribuição de água relatório anual contendo, pelo menos, as seguintes informações:

- a) transcrição dos arts. 6o, inciso III, e 31 da Lei no 8.078, de 1990 , e referência às obrigações dos responsáveis pela operação do sistema de abastecimento de água, estabelecidas em norma do Ministério da Saúde e demais legislações aplicáveis;
- b) razão social ou denominação da empresa ou entidade responsável pelo abastecimento de água, endereço e telefone;
- c) nome do responsável legal pela empresa ou entidade;
- d) indicação do setor de atendimento ao consumidor;
- e) órgão responsável pela vigilância da qualidade da água para consumo humano, endereço e telefone;
- f) locais de divulgação dos dados e informações complementares sobre qualidade da água;
- g) identificação dos mananciais de abastecimento, descrição das suas condições, informações dos mecanismos e níveis de proteção existentes, qualidade dos mananciais, fontes de contaminação, órgão responsável pelo seu monitoramento e, quando couber, identificação da sua respectiva bacia hidrográfica;
- h) descrição simplificada dos processos de tratamento e distribuição da água e dos sistemas isolados e integrados, indicando o município e a unidade de informação abastecida;
- i) resumo dos resultados das análises da qualidade da água distribuída para cada unidade de informação, discriminados mês a mês, mencionando por parâmetro analisado o valor máximo permitido, o número de amostras realizadas, o número de amostras anômalas detectadas, o número de amostras em conformidade com o plano de amostragem estabelecido em norma do Ministério da Saúde e as medidas adotadas face às anomalias verificadas; e
- j) particularidades próprias da água do manancial ou do sistema de abastecimento, como presença de algas com potencial tóxico, ocorrência de flúor natural no aquífero subterrâneo, ocorrência sistemática de agrotóxicos no manancial, intermitência, dentre outras, e as ações corretivas e preventivas que estão sendo adotadas para a sua regularização.

Art. 6o A conta mensal e o relatório anual deverão trazer esclarecimentos quanto ao significado dos parâmetros neles mencionados, em linguagem acessível ao consumidor, observado o disposto no art. 3o deste Anexo.

Art. 7o A conta mensal e o relatório anual serão encaminhados a cada ligação predial.

Parágrafo único. No caso de condomínios verticais ou horizontais atendidos por uma mesma ligação predial, o fornecedor deverá orientar a administração, por escrito, a divulgar as informações a todos os condôminos.

Art. 8o O relatório anual deverá contemplar todos os parâmetros analisados com frequência trimestral e semestral que estejam em desacordo com os padrões estabelecidos pelo Ministério da Saúde, seguido da expressão:

"FORA DOS PADRÕES DE POTABILIDADE".

§ 1o O consumidor deverá ser informado caso não sejam realizadas as análises dos parâmetros referidos no caput.

§ 2o Fica assegurado ao consumidor o acesso aos resultados dos demais parâmetros de qualidade de água para consumo humano estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

Art. 9o Os prestadores de serviço de transporte de água para consumo humano, por carros-pipa, carroças, barcos, dentre outros, deverão entregar aos consumidores, no momento do fornecimento, no mínimo, as seguintes informações:

- I - data, validade e número ou dado indicativo da autorização do órgão de saúde competente;
- II - identificação, endereço e telefone do órgão de saúde competente;
- III - nome e número de identidade do responsável pelo fornecimento;
- IV - local e data de coleta da água; e
- V - tipo de tratamento e produtos utilizados.

§ 1o Cabe aos órgãos de saúde fornecer formulário padrão onde estarão contidas as informações referidas nos incisos I a V.

§ 2o Os prestadores de serviço a que se refere o caput deverão prover informações aos consumidores sobre cor, cloro residual livre, turbidez, pH e coliformes totais, registrados no fornecimento.

Art. 10. Nas demais formas de soluções alternativas coletivas, as informações referidas no art. 5o deste Anexo serão veiculadas, dentre outros meios, em relatórios anexos ao boleto de pagamento de condomínio, demonstrativos de despesas, boletins afixados em quadros de avisos ou ainda mediante divulgação na imprensa local.

Art. 11. Os responsáveis pelas soluções alternativas coletivas deverão manter registros atualizados sobre as características da água distribuída, sistematizados de forma compreensível aos consumidores e disponibilizados para pronto acesso e consulta pública.

#### CAPÍTULO IV DOS CANAIS DE COMUNICAÇÃO COMPLEMENTARES

Art. 12. Os responsáveis pelos sistemas de abastecimento devem disponibilizar, em postos de atendimento, informações completas e atualizadas sobre as características da água distribuída, sistematizadas de forma compreensível aos consumidores.

Art. 13. A fim de garantir a efetiva informação ao consumidor, serão adotados outros canais de comunicação, tais como: informações eletrônicas, ligações telefônicas, boletins em jornal de circulação local, folhetos, cartazes ou outros meios disponíveis e de fácil acesso ao consumidor, sem prejuízo dos instrumentos estabelecidos no art. 5o deste Anexo.

Art. 14. Os responsáveis pelos sistemas de abastecimento e soluções alternativas coletivas deverão comunicar imediatamente à autoridade de saúde pública e informar, de maneira adequada, à população a detecção de qualquer anomalia operacional no sistema ou não- conformidade na qualidade da água tratada, identificada como de risco à saúde, independentemente da adoção das medidas necessárias para a correção da irregularidade.

Parágrafo único. O alerta à população atingida deve contemplar o período que a água estará imprópria para consumo e trazer informações sobre formas de aproveitamento condicional da água, logo que detectada a ocorrência do problema.

Art. 15. O responsável pelo sistema de abastecimento de água para consumo humano, ao realizar programas de manobras na rede de distribuição, que, excepcionalmente, possam submeter trechos a

pressões inferiores a atmosférica, deverá comunicar essa ocorrência à autoridade de saúde pública e à população que for atingida, com antecedência mínima de setenta e duas horas, bem como informar as áreas afetadas e o período de duração da intervenção.

Parágrafo único. A população deverá ser orientada quanto aos cuidados específicos durante o período de intervenção e no retorno do fornecimento de água, de forma a prevenir riscos à saúde.

Art. 16. Os responsáveis pelos sistemas de abastecimento e soluções alternativas coletivas deverão manter mecanismos para recebimento de reclamações referentes à qualidade da água para consumo humano e para a adoção das providências pertinentes.

Parágrafo único. O consumidor deverá ser comunicado, formalmente, por meio de correspondência, no prazo máximo de trinta dias, a partir da sua reclamação, sobre as providências adotadas.

## CAPÍTULO V DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 17. Compete aos órgãos de saúde responsáveis pela vigilância da qualidade da água para consumo humano:

- I - manter registros atualizados sobre as características da água distribuída, sistematizados de forma compreensível à população e disponibilizados para pronto acesso e consulta pública;
- II - dispor de mecanismos para receber reclamações referentes às características da água, para adoção das providências adequadas;
- III - orientar a população sobre os procedimentos em caso de situações de risco à saúde; e
- IV - articular com os Conselhos Nacionais, Estaduais, do Distrito Federal, dos Territórios e Municipais de Saúde, Saneamento e Meio Ambiente, Recursos Hídricos, Comitês de Bacias Hidrográficas e demais entidades representativas da sociedade civil atuantes nestes setores, objetivando apoio na implementação deste Anexo.

§ 1º Os órgãos de saúde deverão assegurar à população o disposto no art. 14 deste Anexo, exigindo maior efetividade, quando necessário, e informar ao consumidor sobre a solução do problema identificado, se houver, no prazo máximo de trinta dias, após o registro da reclamação.

§ 2º No caso de situações de risco à saúde de que trata o inciso III e o § 1º deste artigo, os órgãos de saúde deverão manter entendimentos com o responsável pelo sistema de abastecimento ou por solução alternativa coletiva quanto às orientações que deverão ser prestadas à população por ambas as partes.

Art. 18. Caberão aos Ministérios da Saúde, da Justiça, das Cidades, do Meio Ambiente e às autoridades estaduais, municipais, do Distrito Federal e Territórios, o acompanhamento e a adoção das medidas necessárias para o cumprimento do disposto neste Anexo.

*ESTADUAL:*

## **DECRETO ESTADUAL Nº 29.414 DE 05 DE JANEIRO DE 1983.**

Regulamenta a Lei n. 3.982, de 29 de dezembro de 1981, que 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.

O Governador do Estado da Bahia no uso de suas atribuições e tendo em vista o disposto no artigo 258 da Lei nº 3.982 de 29 de dezembro de 1981, que dispõe sobre o subsistema de Saúde do Estado da Bahia, aprova a legislação básica sobre procuração, proteção e recuperação da saúde e da outras providências. DECRETA:

### **TÍTULO I Do Subsistema Estadual de Saúde**

#### **CAPÍTULO I Disposições Gerais**

Art. 1º O Subsistema de saúde do Estado da BAHIA, as medidas de promoção, proteção e recuperação de saúde, no território estadual, são organizados e disciplinados pelo disposto na Lei n. 3.982, de 29 de dezembro de 1981, neste regulamentos e demais normas complementares estabelecidas pela Secretaria de Saúde.

Art. 2º Na elaboração de planos e programas de saúde, ter-se-á em vista definir e estabelecer mecanismos de coordenação inter-setorial e inter-institucional, para evitar a duplicidade de ações e a dispersão de recursos, proporcionando maior produtividade e economia, compatibilizando objetivos, metas e ações dos planos de desenvolvimento dos governos federal, estadual e municipais com as diretrizes da Política Nacional de Saúde.

Art. 3º A fim de que possa ser obtido uma perfeita articulação dos atendimentos básicos com as assistências secundárias e terciárias serão observados os seguintes critérios:

- I – estratégia de articulação que obedeça a uma regionalização das situações peculiares de cada local ou zona-alvo, em face das diferentes condições sócio-econômicas existentes no Estado.
- II – a mais completa e total integração inter-institucional para que os aspectos funcionais do Sistema prevaleçam sobre a programática das instituições.
- III – revisão dos atuais programas em desenvolvimento em cada unidade assistencial, afim de adaptá-lo às suas funções dentro do grande Subsistema Estadual de Saúde, podendo haver remanejamento de equipamento e pessoal bem como mudança na filosofia do atendimento.
- IV – implantação de uma rede de serviços de complexidade crescente, suficiente para atender à demanda, econômica, com procedimentos no máximo possível padronizados, possuidora de um sistema de inter-comunicação com permanente fluxo de informações nos dois sentidos, afim de permitir flexibilidade de encaminhamento do paciente, com informações médicas confiáveis, do atendimento primário ao secundário e ao retorno deste.
- V – divulgação ampla dos procedimentos de operação do Subsistema Estadual de Saúde, com informações de fluxo, afim de ser obtida a conscientização e participação da comunidade.
- VI – competências administrativas delegadas, com supervisão permanente.
- VII – dotar as unidades de saúde de máxima capacidade resolutive, técnica e administrativa.
- VIII – em complementação às atividades desenvolvidas pelo Setor Público, quando considerado necessário utilização de serviços da rede privada, sem fins lucrativos, de reconhecido mérito, sob orientação normativa do Subsistema Estadual de Saúde, para prestação de assistência secundária ou terciária.

Art. 4º A articulação dos serviços em diferentes níveis, Subsistema Estadual de Saúde, far-se-á tendo em vista:

- I – garantir o acesso a todos os níveis de assistência àqueles que assim necessitarem, sem distinção da condição sócio-econômica do cidadão, mediante articulação planejada e executada em um esforço coordenado com os governos federais e municipais.
- II – conferir absoluta prioridade aos financiamentos à rede básica, possibilitando condições de operacionalidade no Subsistema Estadual de Saúde.



III – coordenar os planos e programas a nível inter e intra-institucional envolvendo os órgãos federais, estaduais e municipais.

IV – estimular a participação da comunidade para que atuem em prol dos objetivos e metas dos serviços básicos de saúde postos à sua disposição.

V – garantir a capacidade de assistência dos serviços de saúde dos municípios, principalmente na zona rural, e eliminar a ociosidade desses mesmos serviços na área urbana, dando ênfase especial à correção das distorções identificadas.

Art. 5º A Secretaria de Saúde adotará os princípios da regionalização, visando a adequação dos seus serviços às peculiaridades e carências locais, e, da hierarquização das necessidades, levando em consideração as áreas, a concentração e densidades populacionais.

Art. 6º Na construção ou ampliação de novos hospitais e de outras unidades de saúde, serão observados obrigatoriamente os padrões mínimos fixados pelo Ministério da Saúde e ter-se-á em vista o preenchimento de lacunas na rede do Subsistema Estadual, afim de atender à demanda existente.

Parágrafo Único – A construção e a instalação de unidades de saúde no território do Estado da Bahia dependerá de aprovação prévia pela Secretaria de Saúde das respectivas plantas e especificações; o funcionamento dessas mesmas unidades dependerá de licença da autoridade sanitária estadual competente.

Art. 7º Os órgãos públicos competentes estimularão a iniciativa privada sem fins lucrativos de reconhecido mérito para a execução de serviços de saúde considerados essenciais, firmando convênio para esse fim.

Parágrafo Único – A inobservância das condições estipuladas nos convênios de que trata este artigo inabilitará as entidades conveniadas à percepção de quaisquer auxílios do Estado, sem prejuízo da denúncia daqueles atos.

Art. 8º A Secretaria de Saúde incentivará a criação de instituições de combate ao alcoolismo e às toxicomanias que tenham por objeto a prevenção, a recuperação da saúde e a reintegração social do indivíduo.

Art. 9º O Estado cooperará, técnica e materialmente, num amparo à velhice estimulando os estudos da geriatria.

Art. 10 O Estado adotará medidas visando à assistência e à recuperação social das pessoas deficientes.

Art. 11 Para os efeitos do disposto no § 2º, do artigo 14 da Lei nº 3.982, de 29 de dezembro de 1981, consideram-se:

I – casos de emergência – aqueles em que haja grave e iminente risco de vida.

II – primeiros socorros – conjunto de medidas e procedimentos médicos indispensáveis a sanar o risco de vida.

## CAPÍTULO II

### Dos Municípios no Subsistema Estadual de Saúde

Art. 12 Aos municípios do Estado da Bahia, por intermédio de seus órgãos de saúde competente, incumbe, a nível de seus respectivos territórios:

I – articular seus planos locais de saúde com os planos federais e estaduais para as áreas respectivas com vistas a uma gradual interiorização das ações.

II – integrar seus serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde, no Subsistema Estadual de Saúde.

III – manter e operar os serviços de interesse da população local, especialmente os de primeiros socorros, observadas as diretrizes da Política Nacional de Saúde, os Planos e Programas Nacionais e Estaduais de Saúde e de Desenvolvimento, ajustados às condições sócio-econômicas.

IV – participar da implantação e manutenção da rede de serviços básicos de saúde, inclusive na remoção de pacientes para as unidades de saúde de referência.

V – colaborar com as autoridades sanitárias na execução de programas de controle e na erradicação de endemias.

- VI – manter serviços de vigilância epidemiológica e colaborar na execução do Programa Nacional de Imunizações.
- VII – fazer observar as normas sanitárias sobre coleta de lixo, destino final de dejetos, prédios destinados a habitações coletivas e individuais, locais de reuniões de público para lazer ou atividades esportiva, necrotérios, locais para velório, cemitérios e crematórios.
- VIII – exercer vigilância sanitária observadas as normas federais e estaduais supletivas, sobre farmácias, drogarias, postos de medicamentos e unidades volantes; bares, restaurantes, lanchonetes, feiras- livres, mercados e outros locais onde se exponha à venda ou efetive o consumo de alimentos.
- IX - exercer vigilância sanitária nos açougues; participar na fiscalização dos locais de abate de animais e aves destinados ao consumo humano, observando e fazendo observar as normas federais e estaduais supletivas.
- X – promover e participar dos programas de saneamento do meio com ênfase à implantação de melhoria sanitária de habitações, do adequado destino final dos dejetos, bem como da implantação de sistemas de abastecimento de água.
- XI – adotar as medidas técnicas indicadas para preservação dos mananciais e das fontes de captação de água, bem como dos locais de distribuição das mesmas ao consumo público.
- XII – estimular a participação da comunidade nos programas de saúde e saneamento; adotar e promover medidas no campo da educação em saúde.
- XIII – mobilizar os recursos financeiros e materiais necessários ao atendimento de pessoas nos casos de calamidade pública e situações de emergência.

**TÍTULO II**  
**Proteção da Saúde**

**CAPÍTULO ÚNICO**  
**Do Saneamento do Meio**

**Seção I**  
**Disposições Gerais**

Art. 13 De acordo com da Lei nº 3.982, de 29 de dezembro de 1981, este regulamento e suas Normas Técnicas Especiais, cabe à autoridade sanitária aprovar:

- I – os planos e projetos de loteamento de terrenos, com fim de extensão ou formação de núcleos urbanos.
- II – os planos completos de lançamento de resíduos líquidos, sólidos os gasosos, visando a evitar os inconvenientes ou prejuízos da poluição e da contaminação de águas receptoras, de águas territoriais e da atmosfera.

Parágrafo Único. Para os fins do disposto no inciso II, deste artigo, as indústrias deverão informar as linhas completas de sua produção, com esquema de marcha das matérias-primas beneficiadas e respectivos produtos, subprodutos e resíduos, para cada operação, registrando a quantidade, qualidade, natureza e composição de uns e outros, e ainda o consumo de água do estabelecimento industrial.

Art. 14 Sem prejuízo do disposto no artigo anterior a Secretaria de Saúde fica autorizada a estabelecer em Normas Técnicas Especiais, outras medidas de saneamento do meio, sobre o uso da propriedade manejo dos meios de produção e exercício de atividades, objetivando a proteção da saúde, em situações normais, de emergência e de calamidade pública.

Art. 15 Sem prejuízo do disposto na Lei nº 3.858, de 03 de novembro de 1980, e seu regulamento, à Secretaria de Saúde no desempenho de suas atribuições legais e regulamentares, para o controle dos diversos fatores de agravos à saúde provocados pela degradação ambiental, incumbe:

- I – participar da execução de programas, planos, projetos e atividades decorrentes da política estadual de saúde ambiental.
- II – realizar levantamentos, estudos e pesquisas tendo em vista os agravos à saúde humana decorrentes da degradação do meio-ambiente.
- III – estabelecer normas técnicas necessárias à execução da política ambiental do Estado.
- IV – participar dos procedimentos de vigilância sanitária dos componentes do meio-ambiente.

**Seção II**

Das Águas e Seus Usos, do Padrão de Potabilidade, da Fluoretação e Cloração, da Proteção Sanitária dos Mananciais

Art. 16 A Secretaria de Saúde fará observar, no território do Estado da Bahia, as normas e o padrão de potabilidade da água; as normas sobre fluoretação da água nos sistemas públicos de abastecimento: as normas sobre proteção sanitária dos mananciais, aprovados pelo Ministério da Saúde, sem prejuízo da legislação estadual supletiva, específica.

Art. 17 Para os efeitos da Lei de nº da 3.982, de 29 de dezembro de 1981, deste regulamento e de suas Normas Técnicas Especiais, considera-se:

I – padrão de potabilidade da água – o conjunto de valores máximos permissíveis das características da qualidade da água destinada ao consumo humano, constantes das normas pelo Ministério da Saúde.

II – fluoretação – teor de concentração do íon fluoreto presente na água destinada ao consumo humano apto a produzir os efeitos desejados à prevenção da cárie dental, constante das normas aprovadas pelo Ministério da Saúde.

III – cloração - teor de concentração de cloro presente na água destinada ao consumo humano, com a finalidade de desinfecção ou de prevenção contra possíveis contaminações.

IV – serviço de abastecimento público de água – conjunto de atividades, instalações e equipamentos destinados a fornecer água potável a uma comunidade.

V – manancial – todo corpo d'água utilizado para o abastecimento público.

VI – controle da qualidade da água – conjunto de atividades executadas por um serviço de abastecimento público de água, com o objetivo de obter e manter a potabilidade da água. As ações de controle da qualidade da água consistem, basicamente, em descobrir, evitar ou eliminar as causas reais ou potenciais que possam comprometer direta ou indiretamente, a água fornecida.

Seção III  
Das Habitações e Áreas de Lazer

Art. 18 Nenhuma construção, reconstrução ou reforma de prédio, destinado a habitações, poderá ser iniciada ou autorizada, sem projetos e especificações previamente aprovados pela autoridade sanitária estadual competente.

Parágrafo Único – A competência para a aprovação prévia mencionada neste artigo poderá ser delegada à autoridade municipal para determinados tipos de projetos, na forma disposta em Norma Técnica Especial.

Art. 19 Nenhum prédio de construção nova ou modificada poderá ser habitado ou utilizado ser o correspondente alvará de habite-se ou de utilização da autoridade sanitária competente.

Parágrafo Único – No caso de delegação de competência à autoridade municipal, deverão ser observadas para fins de concessão do alvará, as condições e exigências dispostas em Norma Técnica Especial aprovada pela Secretaria de Saúde Estadual.

Art. 20 A autoridade sanitária competente poderá solicitar o embargo de construções, determinar correções ou retificações, sempre que comprovar às Normas Técnicas aprovadas, no interesse da saúde pública.

Art. 21 As habitações rurais obedecerão às exigências mínimas estabelecidas neste regulamento e em Normas Técnicas Especiais quanto às condições sanitárias, ajustadas às características e peculiaridades desse tipo de habitação.

Art. 22 Dentre as exigências e condições estabelecidas nas Normas Técnicas Especiais a que se refere o artigo anterior ter-se-á em vista, principalmente, desestimular ou impedir a construção de casas que não satisfaçam requisitos sanitários mínimos principalmente com relação a paredes, pisos e coberturas; captação, adução e reservação adequadas a prevenir contaminações da água potável; destino dos desejos, de modo a impedir a contaminação do solo e das águas superficiais ou subterrâneas que sejam utilizadas para consumo; fossas e privadas higiênicas.

Art. 23 A autoridade sanitária poderá determinar todas as medidas, no âmbito da saúde pública, que forem de interesse para as populações urbanas ou rurais.

Art. 24 Os locais de reunião – esportivos, recreativos, sociais, culturais e religiosos tais como: piscinas, colônias de férias e acampamentos, cinemas, tetos, auditórios, circos, parques de diversões, templos religiosos e salões de cultos, salões de agremiações religiosas, bem como outros locais, tais como necrotérios, cemitérios, crematórios, indústrias, fábricas e grandes oficinas, creches, edifícios de escritórios, lojas, armazéns, depósitos e estabelecimentos cogenereiros, aeroportos, estações rodoviárias, ferroviárias, portuárias e estabelecimentos congêneres, lavanderias públicas, e outros onde se desenvolvam atividades que pressuponham medidas de proteção à saúde, de interesse coletivo, deverão obedecer às exigências sanitárias estabelecidas em Normas Técnicas Especiais aprovadas pela Secretaria de Saúde.

Parágrafo Único – As Normas Técnicas a que se refere este artigo contemplarão, principalmente, os aspectos gerais das construções, áreas de circulação, iluminação, ventilação, instalações sanitárias, bebedouros, vestiários, vestiários, refeitórios, aeração, água potável, esgotos, destino final de dejetos, proteção contra insetos e roedores e outros de fundamental interesse para a saúde individual e coletiva.

Art. 25 Os edifícios, construções ou terrenos urbanos poderão ser inspecionados pelas autoridades sanitárias que intimarão aos seus proprietários ao cumprimento das obras necessárias para satisfazer as condições higiênicas e de segurança nos termos da Lei nº 3.982, de 29 de dezembro de 1981, deste regulamento e suas normas técnicas especiais.

Art. 26 Os proprietários dos edifícios ou dos negócios neles estabelecidos estão obrigados a executar as obras que se requerirem para cumprir as condições estabelecidas nas determinações emitidas pelas autoridades sanitárias, no exercício regular de suas atribuições.

#### Seção IV

##### Da Localização Sanitárias, dos Abrigos Destinados a Animais

Art. 27 Somente na zona rural serão permitidas a criação de porcos, a existência de chiqueiros ou pocilgas que deverão estar localizados a distâncias suficientes das divisas dos terrenos vizinhos e das frentes de estradas.

Art. 28 A partir da vigência deste Regulamento, ficam proibidas as instalações de estábulos, cocheiras, granjas avícolas e estabelecimentos cogenereiros fora da zona rural.

Parágrafo Único – A remoção das instalações de que trata este artigo será obrigatória, no prazo máximo de 1 (um) ano, a critério da autoridade sanitária, quando o local se tornar núcleo de população densa.

Art. 29 Os pisos dos estábulos, cocheiras, granjas e estabelecimentos cogenereiros, os resíduos dos mesmos, os dispositivos que facilitem a sua higienização, e outros aspectos importantes à proteção da saúde humana serão objeto de Normas Técnicas Especiais aprovadas pela Secretaria de Saúde.

Art. 30 Será tolerada a existência, em zona urbana, a critério da autoridade sanitária, de galinheiros de uso exclusivamente doméstico, situados fora da habitação e que não tragam inconvenientes à saúde pública ou incômodos à vizinhança.

#### Seção V

##### Dos Necrotérios, Locais para Velórios, Cemitérios e Crematórios das Atividades Mortuárias

Art. 31 O sepultamento e a cremação de cadáveres só poderão realizar-se em cemitérios licenciados pelas autoridades sanitárias.

Art. 32 As autoridades sanitárias poderão ordenar a execução de obras ou trabalhos que sejam considerados necessários para o melhoramento sanitário dos cemitérios, assim como a interdição temporária ou definitiva dos mesmos.

Art. 33 O sepultamento, cremação, embalsamento, exumação, transporte e exposição de cadáveres deverão obedecer às exigências sanitárias previstas em Norma Técnica Especial aprovada pela Secretaria de Saúde.

Art. 34 O depósito e manipulação de cadáveres para qualquer fim, incluindo as necropsia, deverão fazer-se em estabelecimentos autorizados pela Secretaria de Saúde.

Art. 35 O embalsamento ou quaisquer outros procedimentos para a conservação de cadáveres, se realizarão em estabelecimentos pela Secretaria de Saúde, de acordo com as técnicas e procedimentos que a mesma determina.

Art. 36 As exumações dos restos que tenham cumprido o tempo assinalado para a sua permanência nos cemitérios se fará conforme o determine a Secretaria de Saúde.

Art. 37 A translação e depósito de restos humanos ou de suas cinzas, a lugares previamente autorizados para este fim, requerem a autorização sanitária.

Art. 38 A entrada e saída de cadáveres do território estadual e seu traslado só poderão fazer-se mediante autorização sanitária e prévia satisfação dos requisitos que estabeleçam os convênios internacionais, este regulamento e a legislação federal pertinente.

Art. 39 A Secretaria de Saúde exercerá vigilância sanitária sobre as instalações e serviços funerários.

### TÍTULO III Das Doenças Transmissíveis

#### CAPÍTULO I Da Ação de Vigilância Epidemiológica

Art. 40 O Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica é da responsabilidade institucional do Ministério da Saúde e da Secretaria de Saúde, no âmbito do território do Estado da Bahia.

Art. 41 As ações de vigilância epidemiológica são da responsabilidade imediata da rede de serviços de saúde da estrutura da Secretaria de Saúde, onde são executadas atividades de Vigilância Epidemiológica, cada um com ação junto à população residente ou em trânsito, em áreas geográficas delimitadas, contínuas e contíguas, abrangendo todo o território do Estado da Bahia.

§ 1º - As áreas referidas neste artigo poderão abranger parte de um Município, todo o Município ou mais de um Município.

§ 2º - Em município onde não for identificado serviço de saúde para assumir funções próprias do Sistema, e não houver possibilidade de instalar um Posto de Notificação, a Secretaria de Saúde definirá o detentor do cargo público para executar as ações de vigilância epidemiológica que, neste caso, se resumirão à recepção e ao encaminhamento das notificações de doenças.

Art. 42 O Subsistema de Vigilância Epidemiológica do Estado da Bahia é integrado:

I – a nível central pelos órgãos centrais componentes da estrutura organizacional da Secretaria de Saúde, nos quais se desenvolvem ações de epidemiologia.

II - a nível regional - pelos órgãos componentes de administração regionalizada da Secretaria de saúde onde se executam ações de epidemiologia.

III – a nível local – pelas unidades de saúde pertencentes à Rede de Serviços da Secretaria de Saúde nas quais executem ações de epidemiologia.

§ 1º - Os demais serviços de saúde, os estabelecimentos de ensino, os Postos de Notificação e os profissionais obrigados à notificação compulsória de doenças ficarão vinculados às unidades de Saúde da Secretaria de Saúde da respectiva área geográfica, na qualidade de Agente de Notificação.

§ 2º - Constituem órgãos de apoio do Subsistema de Vigilância Epidemiológica do Estado, o serviço de informática da Secretaria de Saúde, a Rede de Laboratórios de Saúde Pública e as unidades de internação para pacientes com doenças transmissíveis.

Art. 43 Constituem funções do órgão central :

I – observar as normas estabelecidas pelo órgão Central do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica e dispor, supletivamente, sobre a ação dos elementos subjacentes no Sistema,

inclusive, no que se refere à atualização da relação de doenças de notificação compulsória, no território do Estado da Bahia.

II – supervisionar, coordenar, controlar, avaliar e apoiar a execução das ações de vigilância no território do Estado da Bahia, principalmente aquelas desempenhadas pelos Órgãos Regionais.

III – analisar as informações necessárias ao desenvolvimento de ações de epidemiologia.

IV – apropriar os recursos necessários à manutenção e desenvolvimento dos elementos do Sistema sob sua responsabilidade, inclusive aqueles vinculados a outras instituições.

V – buscar apoio para as suas ações no Órgão Central do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica.

VI – manter atualizada a relação das unidades nas quais se executam atividades de epidemiologia encaminhando-as, anualmente ao Órgão Central do Sistema de Vigilância Epidemiológica.

**Art. 44** Constitui funções dos órgãos regionais:

I – observar as normas estabelecidas pelo Órgão Central do Subsistema Estadual.

II – centralizar, analisar e transferir ao órgão de informática da Secretaria de saúde os dados decorrentes das ações de vigilância epidemiológica.

III – gerir, supervisionar e apoiar a execução das ações a cargo do nível local.

IV – buscar apoio às suas ações no Órgão Central do Subsistema.

**Art. 45** Constitui funções das unidades locais:

I – receber notificações.

II – cumprir as normas comunicadas pelo Órgão Regional.

III – registrar e transmitir informações sobre a ocorrência de doenças ao Órgão Regional.

IV – executar investigações epidemiológicas e ações de profilaxia decorrentes das mesmas.

V – supervisionar a atuação dos Postos e Agentes de Notificação de que trata o § 2º do artigo 41 e estabelecer as vinculações necessárias com os demais agentes de notificação, informando-os dos resultados decorrentes de suas notificações.

VI – buscar apoio para suas ações no Órgão Regional.

**Art. 46** Constituem funções dos Postos de Notificações:

I – cumprir as normas comunicadas pelos órgãos locais.

II – receber e buscar informações sobre os casos confirmados ou suspeitos de doenças de notificação compulsória.

III – notificar a ocorrência de doenças notificáveis aos órgãos locais.

**Art. 47** É obrigatória a notificação à autoridade sanitária local em ordem prioritária, pelos seguintes:

I – médicos que forem chamados para prestar cuidados ao doente, mesmo que não assumam a direção do tratamento.

II – responsáveis por hospitais, clínicas ou estabelecimentos congêneres, organizações para-hospitalares e instituições médico-sanitárias de qualquer natureza.

III – responsáveis por laboratórios que executem exames microbiológicos, sorológicos, anátomo-patológicos ou radiológicos.

IV – farmacêuticos, bioquímicos, psicólogos, assistentes sociais, nutricionistas, veterinários, dentistas, enfermeiras, parteiras, e que pessoas que exerçam profissões afins.

V – responsáveis por estabelecimentos de ensino, creches, locais de trabalho ou habitações coletivas em que se encontre o doente.

VI – responsáveis pelos serviços de verificação de óbitos.

VII – responsável pelo automóvel, ônibus, trem, embarcação, avião ou qualquer outro meio de transporte em que se encontre o doente.

**Parágrafo Único** – o cartório de Registro Civil que registrar o óbito causado por doença transmissível deverá comunicar o fato dentro de 24 (vinte e quatro) horas, à autoridade sanitária, que verificará se o caso foi notificado, nos termos deste Regulamento.

**Art. 48** Consideram-se informações básicas para o funcionamento do Subsistema de Vigilância Epidemiológica:



- I – as notificações compulsórias de doenças.
- II – as declarações de óbitos.
- III – os resultados de estudos epidemiológicos pelas autoridades sanitárias.
- IV – as notificações de quadros mórbidos e das demais doenças que, pela ocorrência de casos julgada anormal, sejam de interesse para a tomada de medidas de caráter coletivo.

Art. 49 O Subsistema Estadual de Vigilância Epidemiológica estará formalmente articulado com a rede de Laboratórios de Saúde Pública de modo a possibilitar a todas as unidades onde se executem ações de epidemiologia os necessários exames laboratoriais indicados para esclarecimentos de diagnósticos, clínicos e epidemiológicos.

Parágrafo Único – os demais laboratórios de análises, de interesse para a saúde, existentes nas áreas geográficas de responsabilidades dos Órgãos Locais de Vigilância Epidemiológica proporcionarão aos mesmos o apoio necessário para o estabelecimento de diagnóstico, através de mecanismos administrativos adequados.

Art. 50 Todas as unidades de prestação de serviços integrantes do Subsistema Estadual de Saúde deverão estar vinculadas aos Órgãos Locais de Vigilância Epidemiológica de suas respectivas áreas, facilitando-lhes os meios para os esclarecimentos clínico e laboratorial, do diagnóstico.

Art. 51 Às ações de vigilância epidemiológica de doenças, objeto de programações verticais desenvolvidas pela Superintendência de Campanhas de Saúde Pública do Ministério da Saúde, constituirão um subsistema especial de serviços com atribuições e mecanismos de coordenação e comunicação próprios, diretamente vinculados ao Subsistema do Estado da Bahia.

## CAPÍTULO II Da Notificação Compulsória de Doenças

Art. 52 Consideram-se de notificação compulsória:

- I – as doenças que podem implicar medidas de isolamento ou quarentena, de acordo com o Regulamento Sanitário Internacional.
- II – as doenças constantes de relação elaborada pelo Ministério da Saúde, para o Estado da Bahia, a ser atualizada, periodicamente, observado o artigo 7º item II, seu § 1º da Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975.
- III – outras doenças, de interesse epidemiológicas estadual ou local, sugeridas pela Secretaria de Saúde, a serem incluídas pelo Ministério da Saúde, na relação a que se refere o inciso anterior.

Art. 53 As notificações a que se referem os itens I a III do artigo 52 deverão conter, no mínimo:

- I – a indicação precisa, que permita à autoridade sanitária identificar a pessoa portadora da doença e o local ou locais onde possa ser encontrada.
- II – a indicação precisa da doença suspeita ou confirmada.
- III – a data da notificação, o nome e a residência do notificante.

Parágrafo Único. A notificação compulsória de doenças deverá ser realizada, logo que se tenha conhecimento do fato, por escrito e no modelo padronizado.

Art. 54 Para efeito desse Regulamento, são consideradas autoridades sanitárias os responsáveis pelos órgãos integrantes do Subsistema Estadual de Vigilância Epidemiológica, seus superiores hierárquicos bem como os Agentes de Notificação.

Art. 55 São componentes para o recebimento das notificações, os elementos componentes do Subsistema Estadual de Vigilância Epidemiológica, segundo o disposto deste Decreto, que deverão proporcionar todas as facilidades ao seu alcance para o aperfeiçoamento e a celeridade do processo de notificação.

Art. 56 Os Órgãos Locais de Vigilância Epidemiológica, face a uma notificação recebida providenciarão o registro e arquivamento da mesma, como documento hábil para desencadeamento das ações de investigação epidemiológica e eventual aplicação das medidas legais pertinentes, comunicando o fato às autoridades superiores.

Art. 57 Para cada doença de notificação compulsória, serão definidos em Normas Técnicas a urgência e o modo de promover a notificação.

### CAPÍTULO III Vacinações de Caráter Obrigatório

Art. 58 A Secretaria de Saúde é responsável pela vacinação obrigatória no Estado da Bahia, nos termos da Lei Federal nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica e sobre o Programa Nacional de Imunizações.

Parágrafo Único. A Secretaria de Saúde elaborará, fará publicar e atualizará, bienalmente, a relação das vacinações de caráter obrigatório no Estado da Bahia após a devida aprovação pelo Ministério da Saúde.

Art. 59 Toda pessoa vacinada, seus pais ou responsáveis tem o direito de exigir o correspondente atestado comprobatório da vacina obrigatória recebida, afim de satisfazer exigências legais ou regulamentares.

Parágrafo Único. Em situações excepcionais a autoridade sanitária poderá dispensar a emissão do atestado.

Art. 60 A pessoa que durante o ano anterior recorrer aos serviços de saúde competentes para a realização de vacinações obrigatórias e não conseguir a aplicação das mesmas poderá exigir daqueles órgãos um atestado comprobatório da impossibilidade da vacinação, afim de eximir-se nas datas aprazadas, das obrigações e sanções estabelecidas na legislação específica.

### CAPÍTULO IV Outras Medidas Profiláticas das Doenças Transmissíveis

Art. 61 No que diz respeito à profilaxia das doenças transmissíveis, entende-se por tratamento o uso de recursos terapêuticos destinados a impedir que o doente continue transmitindo a moléstia.

Art. 62 Entende-se por isolamento a separação de indivíduos afetados por doenças transmissíveis e eventualmente portadores de agentes infectantes, em locais adaptados de modo a evitar que suscetíveis venham a ser atingidos, direta ou indiretamente pelo agente patogênico.

Art. 63 O período de isolamento, em cada caso particular, será determinado pela autoridade sanitária, tendo em vista os interesses da saúde pública.

Art. 64 À autoridade sanitária fornecerá para efeitos legais documento comprobatório da imposição e duração do isolamento.

Art. 65 Entende-se por desinfecção a destruição dos agentes patogênicos fora do organismo, por meios químicos ou físicos.

Art. 66 À critério da autoridade sanitária, de acordo com a doença, a desinfecção será completada ou substituída por medidas de combate aos vetores biológicos e seus reservatórios.

Art. 67 Entende-se por quarentena a restrição da liberdade de locomoção e o controle médico permanente dos comunicantes e dos indivíduos procedentes de áreas infectadas onde a moléstia ocorra, endêmica ou epidemicamente, por um intervalo de tempo ou período máximo de incubação da doença.

§ 1º - À quarentena é aplicável às doenças indicadas no artigo 52, I e eventualmente, a outras doenças, a critério da autoridade sanitária.

§ 2º - À quarentena poderá ser substituída pela vigilância sanitária ou poderá deixar de ser aplicada nos casos previstos no Regulamento Sanitário Internacional.

§ 3º - Durante o período de quarentena, as pessoas a ela submetidas deverão permanecer nos locais especialmente determinados pela autoridade sanitária responsável pela medida.

§ 4º - A autoridade fornecerá, para os efeitos legais, documentos comprobatórios da imposição e duração da quarentena.

Art. 68 As pessoas submetidas a vigilância sanitária deverão comunicar, previamente, a mudança de domicílios a autoridade responsável, cabendo a esta dar ciência do fato à autoridade sanitária do local para onde se dirigir o indivíduo.

Art. 69 Entende-se por “portador” o indivíduo que está albergando um agente etiológico animado sem apresentar sintomas da moléstia, mas que o elimina para o ambiente de forma contínua ou intermitente.

Art. 70 Os “portadores” poderão, a critério da autoridade sanitária, ser submetidos a um controle apropriado, recebendo tratamento adequado para evitar a eliminação do agente etiológico para o ambiente, e observando os princípios de higiene e as demais medidas profiláticas impostas pela autoridade sanitária.

Art. 71 Por quimioprofilaxia, entende-se a administração de uma substância química, inclusive antibióticos, para prevenir uma infecção ou sua evolução para a forma ativa e manifestada de uma doença.

Art. 72 Os comunicantes e os indivíduos que de qualquer forma se expuserem ao risco de contrair uma doença transmissível deverão ser protegidos por meios de vacinas, soros ou seus derivados, antibióticos, quimioterápicos ou outros agentes anti-microbianos adequados, sempre que houver indicação.

Art. 73 Por epidemia, entende-se a ocorrência, numa coletividade ou região, de casos de uma determinada doença, em número que ultrapasse, significativamente, a incidência habitualmente esperada.

Art. 74 Havendo suspeitas de epidemia em uma localidade, a autoridade sanitária local deverá imediatamente:

- I – confirmar os casos clinicamente e por meios de provas laboratoriais.
- II – verificar se a incidência da moléstia é significativamente maior que a habitual.
- III – comunicar a ocorrência ao seu chefe imediato.
- IV – adotar as primeiras medidas de profilaxia indicadas.

Art. 75 Compete aos órgãos de saúde pública do Estado a execução de medidas que visem a impedir a propagação de doenças transmissíveis através de transfusão de sangue ou de substâncias afins, qualquer que sejam as suas modalidades.

Art. 76 Rejeitar-se-á doação de sangue de doador cujo estado de saúde não estejam de acordo com as exigências contidas em Normas Técnicas Especiais.

Art. 77 Com embargo da ação de vigilância sanitária que lhe compete, o Estado, quando solicitado, poderá oferecer às instituições privadas e aos profissionais habilitados que se dediquem à práticas de transfusões sanguíneas, para orientação técnica para a boa execução de suas atividades.

Art. 78 Nas barbearias, cabeleireiros, casas de banho, salões e estabelecimentos congêneres será obrigatória a desinfecção do instrumental e utensílios destinados ao serviço, antes de serem usados por meios apropriados e aceitos pela autoridade sanitária.

Art. 79 É proibido às casas de banho atenderem pessoas que sofram de dermatoses ou dermatites e doenças infecto-contagiosas.

Art. 80 As roupas, utensílios e instalações de hotéis, pensões, casas de banho, motéis, barbearias e cabeleireiros deverão ser limpas e desinfetadas.

§ 1º - As roupas utilizadas nos quartos de banho deverão ser individuais, não podendo servir a mais de um banhista antes de novamente lavadas e desinfetadas.

§ 2º - As banheiras deverão ser desinfetadas e lavadas após cada banho.

§ 3º - O sabonete será fornecido a cada banhista, devendo ser inutilizada a porção de sabonete que restar após ser usado pelo cliente.

Art. 81 As piscinas de uso público e as de uso coletivo restrito deverão utilizar águas com características físicas, químicas e bacteriológicas adequadas, nos termos das Normas Técnicas Especiais.:

§ 1º - Os vestiários, banheiros sanitários e chuveiros das piscinas, deverão ser conservados limpos e sua desinfecção será feita a critério da autoridade sanitária.

§ 2º - Os calções de banho e toalhas, quando fornecidos pela entidade responsável pela piscina, deverão ser desinfetados após o uso de cada banhista.

Art. 82 É proibido às lavanderias públicas receberem roupas que tenham servido a doentes de hospitais ou estabelecimentos congêneres ou provenientes de habitações onde existam pessoas acometidas por doenças transmissíveis.

Art. 83 É proibido o uso de lixo in natura para servir de alimentação de animais.

Art. 84 É proibido a irrigação de hortaliças e plantas rasteiras com água contaminada, em particular a que contenha dejetos humanos.

Parágrafo Único. Para efeito deste artigo, considera-se água contaminada a que contenha elementos em concentração nociva à saúde humana, tais como organismos patogênicos, substâncias tóxicas ou radioativas.

Art. 85 É proibido manter quaisquer animais que por sua espécie, quantidade ou em instalações inadequadas, possam ser causa de insalubridade.

Art. 86 A autoridade sanitária poderá determinar outras medidas sobre saneamento do meio para assegurar proteção à saúde, prevenindo a disseminação de doenças transmissíveis e incômodos a terceiros.

Art. 87 O sepultamento de cadáveres de pessoas e animais vitimadas por doenças transmissíveis somente poderá ser feito com observância das medidas e cautelas determinadas pela autoridade sanitária.

Parágrafo Único. Havendo suspeita de que o óbito foi conseqüente de doença transmissível, a autoridade sanitária poderá exigir a necropsia para determinar a causa da morte.

Art. 88 Para os efeitos da Lei nº 3.982, de 29 de dezembro de 1981, deste Regulamento e de suas Normas Técnicas Especiais, entende-se por doença transmissível a causada por agente etiológico animado ou cujos caracteres epidemiológicos se aproximem daqueles das doenças transmissíveis quando o referido agente for desconhecido.

#### TÍTULO IV

#### Doenças Não Transmissíveis e Acidentes

#### CAPÍTULO I

#### Das Doenças Crônico-Degenerativas e Outras Não Transmissíveis

Art. 89 A Secretaria de Saúde executará ou estimulará por todos os meios ao seu alcance, atividades de saúde paralelamente ao progresso da ciência e da técnica sanitária, visando ao controle de doenças que, por sua elevada prevalência, constituam problemas de interesse coletivo, tais como o câncer, o diabetes melitus, as afecções cardiovasculares, as doenças carências, o alcoolismo crônico, as toxicomanias e outras não transmissíveis.

Art. 90 Visando o combate às doenças não transmissíveis, a Secretaria de saúde proverá atividades especializadas para diagnóstico precoce e o tratamento adequado dos doentes, quando possível, bem como estimulará o exame periódico dos grupos populacionais relacionados com a maior incidência ou prevalência da doença.

Art. 91 Na luta contra as doenças não transmissíveis, de interesse coletivo, a Secretaria de Saúde prestará colaboração técnica às instituições públicas ou privadas não lucrativas de reconhecido mérito, que a ela se dediquem.

## CAPÍTULO II Da Prevenção e Controle de Acidentes

Art. 92 Para os efeitos da Lei nº 3.982, de 29 de dezembro de 1981 deste Regulamento e de suas Normas Técnicas Especiais, considera-se acidente a ocorrência de uma série de fatos que, em geral e não intencionalmente produzem lesão corporal ou morte.

Art. 93 A Secretaria de Saúde estabelecerá Normas Técnicas Especiais para a prevenção e controle de acidentes e organizará programas específicos com os mesmos fins, dando ênfase aos acidentes de trânsito.

Art. 94 A Secretaria de Saúde promoverá e realizará atividades de prevenção e controle de acidentes que afetam a saúde pública.

Art. 95 A Secretaria de Saúde realizará investigações específicas que considere necessária para conhecer, oportuna e adequadamente as características epidemiológicas, os métodos de prevenção e controle, assim como outros aspectos dos acidentes.

Art. 96 A Secretaria de Saúde promoverá, com a colaboração das instituições do setor público e do setor privado, sem fins lucrativos e de reconhecido mérito, de profissionais técnicos e auxiliares de saúde e da população em geral, a elaboração e execução de programas para a prevenção e controle de acidentes.

Art. 97 A autoridade sanitária determinará a execução de medidas de prevenção adequadas, quando a prevalência de acidentes pessoais em domicílio o recomendar.

Art. 98 A Secretaria de Saúde, por intermédio de seus órgãos competentes, promoverá programas de educação sanitária e o estudo das causas de acidentes pessoais e das doenças não transmissíveis.

## TÍTULO V Da Recuperação da Saúde

Art. 99 A Secretaria de Saúde promoverá e executará atividades de assistência médica, tendo em vista recuperar a saúde, limitar os danos causados pela doença, e reabilitar a capacidade física, psíquica e social dos doentes.

Parágrafo Único. As atividades de que trata este artigo serão executadas pelos órgãos ou entidades de saúde sediados no Estado e nos Municípios, diretamente ou em regime de convênio ou contrato, entre entidades oficiais e particulares sem fins lucrativos.

Art. 100 A classificação e as exigências para funcionamento de estabelecimentos de assistência médico-hospitalar serão determinadas pela Secretaria de Saúde, de acordo com a programação dos mesmos e obedecidas as disposições deste Regulamento, de suas Normas Técnicas Especiais, da legislação federal e estadual supletiva.

Art. 101 No desenvolvimento de planos, programas e atividades de recuperação da saúde, terão prioridade as doenças que, por sua elevada incidência, constituem graves problemas de interesse coletivo.

Art. 102 Os estabelecimentos privados destinados à recuperação de doentes, serão licenciados pela Secretaria de Saúde, após a respectiva vistoria, submetendo-se, para suas construções, edificações e funcionamento, às exigências fixadas em Normas Técnicas Especiais, bem como nas disposições da legislação federal e estadual pertinentes.

Art. 103 A Secretaria de Saúde envidará esforços objetivando a implantação de programas de reabilitação física e mental a portadores de deficiências, bem como incentivará as entidades privadas não lucrativas que, por reconhecidos méritos, se dediquem a estas atividades.

## TÍTULO VI

Da Vigilância Sanitária

CAPÍTULO I

Da Vigilância Sanitária de Alimentos Destinados ao Consumo Humano

Art.104 Para os efeitos da Lei 3.982, de 29 de dezembro de 1981, deste Regulamento e das respectivas Normas Técnicas Especiais, considera-se:

I – alimento: toda substância ou mistura de substâncias no estado sólido, líquido, pastoso ou qualquer outra forma adequada, destinada a fornecer ao organismo humano os elementos normais à sua formação, manutenção e desenvolvimento.

II – matéria-prima alimentar: toda a substância de origem vegetal ou animal em estado bruto que para ser utilizada como alimento, precise sofrer tratamento e/ou transformação de natureza física, química ou biológica.

III – alimento in natura: todo alimento de origem vegetal ou animal para cujo consumo imediato se exija, apenas a remoção da parte não comestível e os tratamentos indicados para sua perfeita higienização e conservação.

IV – alimento enriquecido: todo alimento que tenha sido adicionado de substância nutriente com a finalidade de reforçar o seu valor nutritivo.

V – alimento dietético: todo alimento elaborado para regimes alimentares especiais destinado a ser ingerido por pessoas sãs.

VI – alimento de fantasia ou artificial: todo alimento preparado com objetivo de imitar alimento natural e em cuja composição entre, preponderantemente substância não encontrada no alimento a ser imitado.

VII – alimento irradiado: todo alimento que tenha sido intencionalmente submetidos à ação de radiações ionizantes, com a finalidade de preservá-lo ou para outros fins lícitos, obedecidas as normas que vierem a ser elaboradas pelo Órgão Competente do Ministério da Saúde.

VIII – aditivo intencional : toda substância ou mistura de substâncias, dotadas, ou não, de valor nutritivo, ajuntada ao alimento com a finalidade de impedir alterações, manter, conferir ou intensificar seus aroma, cor e sabor, modificar ou manter seu estado físico geral ou exercer qualquer ação exigida para uma boa tecnologia de fabricação do alimento.

IX – aditivo incidental : toda substância residual ou migrada, presente no alimento em decorrência dos tratamentos prévios a que tenham sido submetidos a matéria-prima alimentar e o alimento in natura e do contato do alimento com os artigos e utensílios empregados nas suas diversas fases de fabrico, manipulação, embalagem, estocagem, transporte ou venda .

X – produto alimentício: todo alimento derivado de matéria- prima alimentar ou de alimento in natura , adicionado, ou não, de outras substâncias permitidas, obtidas por processo tecnológico adequado.

XI – padrão de identidade e qualidade: o estabelecido pelo órgão competente do Ministério da Saúde dispondo sobre a denominação, definição e composição de alimentos, matérias primas alimentares, alimentos in natura e aditivos intencionais, fixando requisitos de higiene, normas de envazamento e rotulagem, métodos de amostragem e análise.

XII – rótulo: qualquer identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo; por pressão ou decalcação, aplicados sobre o recipiente, vasilhame, envoltório, cartucho ou qualquer outro tipo de embalagem do alimento ou sobre o que acompanha o continente.

XIII – embalagem: qualquer forma pela qual o alimento tenha sido acondicionado, guardado, empacotado ou envasado.

XIV –propaganda: a difusão, por quaisquer meios, de indicações e a distribuição de alimentos relacionados com a venda e o emprego de matéria-prima alimentar, alimento in natura , materiais utilizados no seu fabrico ou preservação, objetivando promover ou incrementar o seu consumo.

XV – órgão competente: o órgão técnico específico do Ministério da Saúde, bem como os dos órgãos federais, estaduais, municipais, dos Territórios e do Distrito Federal, congêneres, devidamente credenciados.

XVI – laboratório oficial: o órgão técnico específico da Secretaria de Saúde, bem como os órgãos congêneres federais e municipais, devidamente credenciados.

XVII –autoridade de vigilância sanitária competente: o funcionário do órgão competente da Secretaria de Saúde, do Ministério da Saúde ou dos demais órgãos competentes federais de saúde e municipais.



XVIII – análise de controle: a efetuada imediatamente após o registro do alimento, quando da sua entrega ao consumo, e que servirá para comprovar a sua conformidade com o respectivo padrão de identificação e qualidade.

XIX – análise fiscal: a efetuada sobre o alimento apreendido pela autoridade fiscalizadora competente e que servirá para verificar a sua conformidade com os dispositivos das leis e de seus regulamentos.

XX – estabelecimento: o local onde se fabriquem, produza, manipulem, beneficiem, acondicionem, conservem, transportem, armazenem, depositem para a venda, distribuam ou vendam alimentos, matéria prima alimentar, alimento in natura, aditivos intencionais, materiais, artigos e equipamentos destinados a entrar em contato com os mesmos.

Art. 105 Todo o alimento destinado ao consumo humano, qualquer que seja a sua origem, estado ou procedência, somente será entregue à venda ou exposto ao consumo depois de registrado no órgão federal competente.

Art. 106 O órgão de vigilância sanitária da Secretaria de Saúde, sem prejuízo da ação desenvolvida pelos órgãos federais competentes, verificará o cumprimento das normas federais sobre rótulos, etiquetas, e demais impressos, propaganda e publicidade dos produtos de que trata este título.

Art. 106 O órgão de vigilância sanitária da Secretaria de Saúde, sem prejuízo da ação desenvolvida pelos órgãos federais competentes, verificará o cumprimento das normas federais sobre rótulos, etiquetas, e demais impressos, propaganda e publicidade dos produtos de que trata este Título.

Art. 107 Concedido o registro, fica obrigada a firma responsável a comunicar ao laboratório oficial da Secretaria de Saúde, no prazo de até 30 (trinta) dias, a data de entrega do alimento ao consumo.

§ 1º - Após o recebimento da comunicação, deverá a autoridade fiscalizador competente providenciar a colheita de amostra para a respectiva análise de controle, que será efetuada no alimento tal como se apresenta ao consumo.

§ 2º - A análise de controle observará as normas estabelecidas para análise fiscal.

§ 3º - O laudo de análise de controle será remetido ao órgão competente do Ministério da Saúde para arquivamento e passará a constituir o elemento de identificação do alimento.

§ 4º - Em caso de análise condenatória, e sendo o alimento considerado impróprio para o consumo, será tal fato comunicado ao órgão competente do Ministério da Saúde para fins de cancelamento do registro anteriormente concedido e sua apreensão em todo o território nacional.

§ 5º - No caso de constatação de falhas, erros ou irregularidades sanáveis e sendo o alimento considerado próprio para o consumo, deverá o interessado ser notificado da ocorrência concedendo-se o prazo necessário para a devida correção, decorrido o qual proceder-se-á a nova análise de controle. Persistindo as falhas, erros e irregularidades ficará o infrator sujeito às penalidades cabíveis.

§ 6º - Qualquer modificação que implique em alteração de identidade, qualidade, tipo ou marca de alimento já registrado, deverá ser comunicada, previamente, pelo interessado ao órgão competente no Ministério da Saúde, através do laboratório oficial da Secretaria de Saúde, procedendo-se a nova análise de controle, podendo ser mantido o número de registro anteriormente concedido.

Art. 108 O registro de aditivos intencionais, de embalagens, equipamentos e utensílios elaborados e/ou revestidos internamente de substâncias, resinosas e poliméricas, e de coadjuvantes da tecnologia da fabricação, que tenha sido declarado obrigatório, será sempre precedido de análise prévia.

Parágrafo Único - O laudo de análise será encaminhado ao órgão competente que expedirá o certificado de registro.

Art. 109 Os alimentos ou aditivos intencionais deverão ser rotulados de acordo com as disposições deste Regulamento e demais dispositivos que regem o assunto.

Parágrafo Único – As disposições deste artigo se aplicam aos aditivos intencionais e produtos alimentícios dispensados de registro, bem como às matérias-primas alimentares e alimentos *in natura*, quando acondicionados em embalagem que os caracterizem.

Art. 110 Os rótulos deverão mencionar em caracteres perfeitamente legíveis:

- a) a qualidade, a natureza e o tipo do alimento, observada a definição, a descrição e a classificação estabelecida no respectivo padrão de identidade e qualidade ou no rótulo arquivado no órgão competente do Ministério da Saúde, no caso de alimento de fantasia ou artificial, ou de alimentos não padronizados.
- b) nome e/ou marca do alimento.
- c) nome do produtor ou fabricante.
- d) sede da fábrica ou local de produção.
- e) número de registro do alimento no órgão competente do Ministério da Saúde.
- f) indicação do emprego de aditivo intencional, mencionando-se expressamente ou indicando o rótulo de identificação correspondente com a especificação da classe a que pertencer.
- g) número de identificação da partida, lote ou data de fabricação, quando se trata de alimentos perecível.
- h) o peso ou o volume líquido.
- i) outras indicações que venham a ser fixadas em regulamento.

§ 1º - Os alimentos rotulados no País, cujos rótulos contenham palavras em idiomas estrangeiros, deverão trazer a respectiva tradução salvo em se tratando de denominação universalmente consagrada.

§ 2º - Os rótulos de alimentos destinados à exportação poderão trazer as indicações exigidas pela lei do país a que se destinam.

§ 3º - Os rótulos de alimentos destituídos, total ou parcialmente, de um de seus componentes normais deverão mencionar a alteração autorizada.

§ 4º - Os nomes científicos que forem inscritos nos rótulos de alimentos deverão, sempre que possível, ser acompanhados da denominação comum correspondente.

Art. 111 Os rótulos de alimentos de fantasia ou artificial não poderão conter indicações especiais de qualidade, nem trazer menções, figuras ou desenhos que possibilitem falsa interpretação ou que induzam o consumidor a erro ou engano quanto à sua origem, natureza ou composição.

Art. 112 Os rótulos de alimentos adicionados de essências naturais ou artificiais deverão trazer na rotulagem a declaração "Colorido Artificialmente".

Art. 113 Os rótulos de alimentos adicionados de essências naturais ou artificiais, com objetivos de reforçar ou reconstituir o sabor natural do alimento, deverão trazer a declaração "Contém Aromatizante", seguido do código correspondente a da declaração "Aromatizado Artificialmente", no caso de ser empregado aroma artificial.

Art. 114 Os rótulos dos alimentos elaborados com essências naturais deverão trazer as indicações "sabor de ...", e "Contém Aromatizante ...", seguido do Código correspondente.

Art. 115 Os rótulos dos alimentos elaborados com essências artificiais deverão trazer a indicação "Sabor Imitação" ou Artificial de ...", seguido da declaração "Aromatizado Artificialmente".

Art. 116 As indicações exigidas pelos artigos 112, 113, 114 e 115 deste regulamento, bem como as que servirem para mencionar o emprego de aditivos, deverão constar no painel principal do rótulo do produto em forma facilmente legível.

Art. 117 O disposto nos artigos 112, 113, 114 e 115 se aplica, no que couber, à rotulagem dos aditivos internacionais e coadjuvantes da tecnologia de fabricação de alimentos.

§ 1º - Os aditivos intencionais, quando destinados a seu uso doméstico, deverão mencionar, no rótulo, a forma de emprego, o tipo de alimento em que pode ser adicionado e a quantidade a ser empregada, expressa, sempre que possível, em medida de uso caseiro.

§ 2º - Os aditivos intencionais e os coadjuvantes da tecnologia de fabricação, declarados isentos de registro, deverão ter essa condição mencionada no respectivo rótulo.

§ 3º - As etiquetas de utensílios ou recipientes destinados ao uso doméstico deverão mencionar o tipo de alimento que pode ser neles acondicionado.

Art. 118 Os rótulos dos alimentos enriquecidos, dos alimentos dietéticos e de alimentos irradiados, deverão trazer a respectiva indicação em caracteres facilmente legíveis.

Parágrafo Único – A declaração de “alimento dietético” deverá ser acompanhada de indicação do tipo de regime a que se destina o produto, expresso em linguagem de fácil entendimento.

Art. 119 As declarações superlativas de qualidade do alimento só poderão ser mencionadas, na respectiva rotulagem, em consonância com a classificação constante do respectivo padrão de identidade e qualidade, ou de Norma Técnica Especial.

Art. 120 Não poderão constar da rotulagem denominações, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou indicações que possibilitem interpretações falsas, erro ou confusão, quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do alimento ou que lhe atribuam qualidades ou características nutritivas superiores aquelas que realmente possua.

Art. 121 Não serão permitidas, na rotulagem, quaisquer indicações relativas a qualidade do alimento que não sejam as estabelecidas por este regulamento e suas normas técnicas especiais.

Art. 122 As disposições deste regulamento se aplicam aos textos e matérias de propaganda de alimento, qualquer que seja o veículo utilizado para sua divulgação.

Art. 123 Os alimentos industrializados, quando vendidos a granel ou a varejo, sem embalagem, deverão ser acompanhados de indicação ao consumidor da qualidade, da natureza e do tipo do alimento, bem como dos aditivos empregados.

Art. 124 A ação fiscalizadora será exercida pelas autoridades federais, estaduais e municipais, no âmbito de suas atribuições.

Art. 125 A fiscalização de que trata este Título se estenderá à publicidade e a propaganda de alimento, qualquer que seja o meio empregado para sua divulgação.

Art. 126 A vigilância da autoridade sanitária será exercida sobre os alimentos, o pessoal que os manipula e sobre os locais e instalações onde se fabriquem, produzam, beneficiem, manipulem, acondicionem, conservem, depositem, armazenem, transportem, distribuam, vendam ou consumam alimentos.

Art. 127 No fabrico, produção, beneficiamento, manipulação, acondicionamento, conservação, armazenamento, transporte, distribuição, venda e consumação de alimentos, deverão ser observados os preceitos sobre limpeza e higiene.

Art. 128 No acondicionamento não será permitido o contato direto do alimento com jornais, papéis coloridos, qualquer outro envólucro que possa transferir ao alimento substâncias contaminantes.

Art. 129 É proibido manter, no mesmo continente, ou transportar, no mesmo compartimento de um veículo, alimentos e substâncias estranhas que possam contaminá-los ou corrompê-los.

Art. 130 No interesse da saúde pública, poderá a autoridade sanitária proibir nos locais que determinar, o ingresso e a vendas de gêneros e produtos alimentícios de determinadas procedências, quando plenamente justificados os motivos.

Art. 131 Pessoas que constituem fonte de transmissão de doenças infecto-contagiosas ou transmissíveis, exceto quando houver um vetor hospedeiro intermediário obrigatório, bem como as afetadas de dermatoses ou dermatites, não poderão exercer atividades que envolvam contato ou manipulação de alimentos.

Art. 132 Os utensílios e recipientes, não descartáveis, dos estabelecimentos onde se consumam alimentos, deverão ser lavados e higienizados na forma estabelecida pelas Normas Técnicas Especiais.

Art. 133 Nenhum alimento poderá ser exposto à venda sem estar convenientemente protegido contra poeira, insetos e outros animais.

Parágrafo Único – Excluem-se da exigência deste artigo os alimentos *in natura*

Art. 134A critério da autoridade sanitária, poderá ser proibida a venda ambulante e em feiras livres, de produtos alimentícios que não possam ser objeto de consumo imediato.

Art. 135A critério da autoridade sanitária, que levará em conta as características locais e de fiscalização, poderá, a título precário, ser autorizada a venda de determinados tipos de alimentos em estabelecimentos não especializados, situados fora do perímetro urbano das cidades, sob inteira responsabilidade da firma instalada no local com outro ramo de atividades devidamente comprovada.

Art. 136 Todo estabelecimento ou local destinado à produção, fabrico, preparo, beneficiamento, manipulação, acondicionamento, armazenamento, depósito ou venda de alimentos deverá possuir:

- a) alvará de funcionamento;
- b) caderneta de controle sanitário.

§ 1º - O alvará de funcionamento será concedido após inspeção das instalações pela autoridade sanitária competente, obedecidas as especificações deste regulamento e de suas Normas Técnicas Especiais.

§ 2º - Para cada supermercado, ou congêneres, a repartição sanitária fornecerá um único alvará de funcionamento e, para os mercados, um alvará para cada box.

§ 3º - A caderneta de controle sanitário conterá as anotações das ocorrências verificadas pela autoridade fiscalizadora nas visitas de inspeção rotineiras, bem como as anotações de penalidades que porventura tenham sido aplicadas.

§ 4º - Os veículos de transporte de alimentos deverão possuir certificado de vistoria, o qual será concedido pela autoridade sanitária competente, após a devida inspeção.

Art. 137 Nos locais em que se fabriquem, preparem, beneficiem ou acondicionem alimentos é proibido ter em depósito substâncias nocivas à saúde ou que possam servir para alterar, adulterar, fraudar ou falsificar alimentos.

Art. 138 Só será permitido o comércio de saneantes, desinfetantes e produtos e produtos similares, em estabelecimentos de venda ou consumo de alimentos, quando neles existir local apropriado, separado, devidamente aprovado pela autoridade sanitária.

Art. 139 É obrigatória a existência de aparelhos de refrigeração e/ou de congelação nos estabelecimentos em que se produzam, fabriquem, preparem, beneficiem, manipulem, acondicionem, armazenem, depositem ou vendam alimentos perecíveis ou alteráveis.

Art. 140 Nos locais e estabelecimentos onde se manipulem, beneficiem, preparem ou fabriquem produtos alimentícios e bebidas é proibido:

- I - fumar;
- II - varrer a seco;
- III - permitir a entrada ou permanência de quaisquer animais.

Art. 141 Nos estabelecimentos onde se fabriquem, preparem, vendam ou depositem alimentos, haverá recipientes adequados, de fácil limpeza e providos de campos, ou recipientes descartáveis para coleta de resíduos.

Art. 142 Será obrigatório rigoroso asseio nos estabelecimentos industriais e comerciais de alimentos.  
Parágrafo Único – Nas instalações sanitárias destinadas aos funcionários e empregados será obrigatória a existência de papel higiênico, lavatório com água corrente, sabão, toalhas de papel ou secador de ar quente e um aviso afixado em ponto visível, determinando obrigatoriedade de seu uso, ficando proibidos recipientes para papel higiênico usado.

Art. 143 Os empregados e operários dos estabelecimentos de alimentos serão obrigados:

- I – a submeter-se a exames de saúde periódicos;
- II – a usar vestuário adequado à natureza do serviço, durante o trabalho;
- III – a manter rigoroso asseio individual.

§ 1º - As exigências deste artigo são extensivas a todos aqueles que, mesmo não sendo empregados ou operários registrados nos estabelecimentos de gêneros alimentícios, estejam vinculados de qualquer forma à fabricação, manipulação, venda, depósito ou transporte de gêneros alimentícios, em caráter habitual.

§ 2º - Todo aquele que for reincidente do descumprimento de qualquer das disposições deste artigo poderá, a critério da autoridade sanitária, ser suspenso, temporária ou definitivamente, de sua atividade.

Art. 144 Os açougues são destinados à venda de carnes, vísceras e miúdos frescos, resfriados e congelados, não sendo permitido seu preparo ou manipulação para qualquer fim.

Parágrafo Único – Será, entretanto, facultado aos açougues:

- I – a venda de carnes conservadas ou preparadas, exceto os enlatados, desde que procedentes de fábricas licenciadas e registradas.
- II – a venda de carne fresca moída, desde que a moagem seja, obrigatoriamente, feita na presença do comprador e seu pedido.
- III – a venda de pescado, industrializado e congelado, procedentes de fábricas licenciadas, desde que disponham de unidades frigoríficas próprias e exclusivas para sua boa conservação.

Art. 145 Nenhum açougue poderá funcionar em dependência de fábrica de produtos de carne e estabelecimentos congêneres.

Art. 146 Nas casas de vendas de aves vivas e ovos não é permitida a matança ou preparo de aves ou outros animais.

Art. 147 Nos estabelecimentos de comércio de aves abatidas não é permitida a existência de aves vivas.

Parágrafo Único – Nos estabelecimentos referidos neste artigo, é proibida a manipulação ou tempero de carne para qualquer fim.

Art. 148 Nas peixarias é proibido o preparo ou fabrico de conserva de peixes.

Art. 149 Nos supermercados e congêneres é proibida a venda de aves ou de outros animais vivos.

Art. 150 O pessoal que trabalha nos serviços de alimentação deve usar roupas limpas e adequadas.

Art. 151 Todas as pessoas que manipulam alimentos devem ser encaminhadas a exame médico periódico.

Art. 152 Sempre que possível, deverão ser ministrados cursos, tais como: higiene individual, inclusive vestuário; cuidados necessários e riscos de contaminação na manipulação de alimentos; técnicas usuais na limpeza e conservação do material e instalações.

Art. 153 As instalações destinadas aos serviços de alimentação deverão ser construídas segundo os padrões sanitários aprovados.

Art. 154 Todos os locais devem ser bem iluminados, ventilados, protegidos contra odores desagradáveis e condensação de vapores.

Art. 155 Todas as aberturas existentes nos locais onde se manipulem, comerciem, ou exerçam outras atividades com alimentos deverão ser bem protegidas com telas metálicas ou vedadas com outros materiais adequados.

Art. 156 Os sanitários deverão ser construídos dentro dos locais onde se preparam alimentos, manter-se rigorosamente limpos e possuir condições para o asseio das mãos.

Art. 157 Deverá ser examinada criteriosamente a procedência dos alimentos a serem consumidos crus.

Art. 158 Os alimentos devem ser conservados limpos e livres de contaminação, evitando-se, ao máximo, o contato manual.

Art. 159 Os alimentos suscetíveis de fácil contaminação, como leite, produtos lácteos, “maioneses”, carnes e produtos do mar, deverão ser conservados em refrigerações adequadas.

Art. 160 Os alimentos manipulados devem ser consumidos no mesmo dia, mesmo que conservados em refrigeração.

Art. 161 Devem ser observados cuidadosamente os procedimentos técnicos na lavagem de louças e utensílios que entrem em contato com os alimentos.

Art. 162 A secagem recomendada para os utensílios que entrem em contato com os alimentos deve observar os cuidados necessários e evitar possíveis contaminações, principalmente na secagem manual com toalhas.

Art. 163 O transporte de alimentos deverá ser realizado em veículos dotados de compartimentos hermeticamente fechados, protegidos contra insetos, roedores, poeira e conservados rigorosamente limpos.

Art. 164 As louças, talheres e utensílios destinados a entrar em contato com alimentos deverão ser submetidos a rigorosa esterilização.

Art. 165 O destino dos restos de alimentos, sobras intactas e lixo, nos locais onde se manipulem, comercializem ou processem os produtos, deve obedecer às técnicas recomendadas pelas autoridades sanitárias.

Art. 166 Na vigilância sanitária de alimentos, as autoridades sanitárias, dentre outros, observando os seguintes aspectos:

- I – controle de possíveis contaminações microbiológicas, químicas e radioativas, principalmente com respeito a certos produtos animais, em particular o leite, a carne e o pescado;
- II – na atividade que trata o inciso anterior, verificar se foram cumpridas as normas técnicas sobre: limites admissíveis de contaminantes biológicos e bacteriológicos; as medidas de higiene relativa às diversas fases de operação com o produto; os resíduos e coadjuvantes de cultivo, tais como defensivos agrícolas; níveis de tolerância de resíduos e de aditivos intencionais que se utilizam exclusivamente por motivos tecnológicos, durante a fabricação, a transformação ou elaboração de produtos alimentícios; resíduos de detergentes utilizados para limpeza de recipientes ou materiais postos em contato com os alimentos; contaminantes por poluição atmosférica ou de água; exposição a radiações ionizantes a níveis compatíveis, e outras;
- III – procedimentos de conservação em geral;
- IV – menções na rotulagem dos elementos exigidos pela legislação pertinente;
- V – normas sobre embalagens e apresentação dos produtos em conformidade com a legislação e normas complementares pertinentes;
- VI – normas sobre construções e instalações, do ponto de vista sanitário, dos locais onde se exerçam as atividades respectivas.

## CAPÍTULO II

### Do Controle Sanitário do Sal destinado ao Consumo Humano

Art. 167 É proibido, em todo território do Estado da Bahia, expor à venda ou entregar ao consumo humano, sal, refinado ou moído, que não contenha iodo na proporção indicada na legislação federal pertinente e suas Normas Técnicas Especiais.

Parágrafo Único – O iodado de potássio deverá obedecer às especificações de concentração e pureza determinadas pelas normas legais e regulamentares indicados neste artigo.



Art. 168 É obrigatória a inscrição, nas embalagens de sal destinado ao consumo humano, em caracteres perfeitamente legíveis, da expressão “Sal iodado”.

Art. 169 Incumbe aos órgãos de vigilância sanitária da Secretaria de Saúde a colheita de amostras para análises fiscal e de controle do sal destinado ao consumo humano.

Art. 170 A inobservância do disposto nos artigos anteriores constitui infração sanitária, sujeitando os responsáveis ao processo e penalidades previstos no Título X da Lei n. 3.982, de 29 de dezembro de 1981.

### CAPÍTULO III

Da Vigilância Sanitária de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos, drogas, Produtos Correlatos, Cosméticos, Produtos de Higiene, Perfumes e Similares, Saneantes Domissanitários, Produtos Destinados à Correção Estética.

Art. 171 Para os efeitos da lei nº 3.982, de 29 de dezembro de 1981, deste Regulamento e de suas Normas Técnicas Especiais, considera-se:

- I – droga – substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária;
- II – medicamento – produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.
- III – insumo farmacêutico – droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, ou em seus recipientes.
- IV – correlato – substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos ou veterinários;
- V – produto dietético – o tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições de saúde especiais.
- VI - nutriente – substância constituinte dos alimentos de valor nutricional, incluindo proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas.
- VII – produtos de higiene – o de uso externo, antisséptico ou não, destinado ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentífricos, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros.
  - a) perfume – o de composição aromática à base de substâncias naturais ou sintéticas que em concentração e veículos apropriados, tenha como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banhos e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida.
  - b) cosmético – o de uso externo, destinado à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, cremes para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem e óleos cosméticos, rouges, bluches, batons, lápis labiais, preparados anti-solares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, fixadores, laquê, brilhantinas e similares, tônicos capilares, depilatórios ou epilatórios, preparados para unhas e outros.
  - c) saneantes domissanitários – substância ou preparação destinada à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água, compreendendo :
  - d) inseticida – destinado ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias;
  - e) raticida – destinados ao combate a ratos, camundongos e outros roedores, em domicílio, embarcações, recintos e lugares de uso público, contendo substância ativas, isoladas ou em associação que não ofereçam risco à vida ou à saúde do homem ou dos

animais úteis de sangue quente, quando aplicado em conformidade com as recomendações contida em sua apresentação;

f) desinfetante – destinado a destruir, discriminada ou seletivamente, microrganismos, quando aplicados em objetos inanimados ou ambientes;

g) detergente – destinado a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas e à aplicação de uso doméstico.

XI - aditivo – substância adicionadas aos medicamentos, produtos dietéticos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e similares, com a finalidade de impedir, manter, conferir ou intensificar seu aroma, ou e sabor, modificar ou manter seu estado físico geral ou exercer qualquer ação exigida para tecnologia de fabricação.

a) matéria-prima – substância ativa ou inativa que se emprega na fabricação dos medicamentos e demais produtos abrangidos por este Capítulo, tanto a que permanece alterada, quanto à passível de modificações.

b) produto semi-elaborado – substância ou mistura de substâncias ainda sobre processo de fabricação.

c) rótulo – identificação impressa ou litografada, bem como, dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios ou qualquer outro protetor de embalagem.

XV – embalagem – invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento removível, ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, produtos de que trata este Capítulo.

XVI – fabricação- todas as operações que se fizerem necessárias à obtenção dos produtos abrangidos por este Capítulo.

XVII – registro do produto – ato privativo do órgão competente do Ministério da Saúde, destinado a comprovar o direito de fabricação de produto submetido ao regime da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

XVIII – autorização – ato privativo do órgão competente do Ministério da Saúde, incumbido da vigilância sanitária dos produtos de que trata este Regulamento, contendo permissão para que as empresas exerçam as atividades sob o regime de vigilância sanitária, instituída pela Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

XIX – licença – ato privativo do órgão de saúde competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, contendo permissão para o funcionamento dos estabelecimentos que desenvolvam qualquer das atividades a que foi autorizada a empresa.

XX – relatório – documento apresentado pela empresa descrevendo os elementos que componham e caracterizem o produto, e esclareça as suas peculiaridades, finalidades, modo de usar, as indicações e contra-indicações, e tudo o que mais possibilite à autoridade sanitária preferir decisão sobre o pedido de registro.

XXI – nome – designação do produto, para distingui-lo de outros, ainda que do mesmo fabricante ou da mesma espécie, qualidade e natureza.

XXII – marca – elemento que identifica uma série de produtos de um mesmo fabricante ou que os distinga dos produtos de outros fabricantes, segundo a legislação de propriedade industrial.

XXIII – procedência – lugar de produção ou industrialização do produto.

XXIV – lote ou partida – quantidade de um medicamento ou produto abrangido por este Regulamento, que se produz em um ciclo de fabricação, cuja características essencial é a homogeneidade.

XXV – número do lote – designação impressa na etiqueta de produtos abrangidos por este Regulamento, que permita identificar o lote ou partida a que este pertence, e, em caso de necessidade, localizar e rever todas as operações da fabricação e inspeção praticadas durante a produção.

XXVI – controle de qualidade – conjunto de medidas destinadas a verificar a qualidade de cada lote de medicamentos e demais produtos abrangidos por este Capítulo, para que satisfaçam às normas de atividade, pureza, eficácia e inocuidade.

XXVII – inspeção de qualidade – conjunto de medidas destinadas a garantir a qualquer momento, durante o processo de fabricação, a produção de lotes de medicamentos e demais produtos abrangidos por este Capítulo, tendo em vista o atendimento das normas sobre atividade, pureza, eficácia e inocuidade.

XXVIII – pureza – grau em que uma droga determinada contém outros materiais estranhos.

XXIX – análise prévia – a efetuada em determinados produtos sob o regime de vigilância sanitária, a fim de ser verificado se os mesmos podem ser objetos de registro.

XXX – análise de controle – a efetuada em produtos sob o regime de vigilância sanitária, após sua entrega ao consumo e destinada a comprovar a conformidade do produto com a fórmula que seu origem ao registro.

XXXI – análise fiscal – a efetuada sobre os produtos submetidos ao regime de que trata este Capítulo, em caráter de rotina, para apuração de infração ou verificação de ocorrência fortuita ou eventual.

XXXII – Órgão de Vigilância Sanitária competente – órgão do Ministério de Saúde e de Secretaria de Saúde, incumbido da vigilância sanitária dos produtos abrangidos por este Capítulo.

XXXIII – Laboratório Oficial – o Ministério da Saúde, ou congêneres da União, e o do Estado da Bahia com competência delegada através de convênio, destinado a análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

XXXIV – empresa – pessoa natural ou jurídica que , segundo as leis vigentes de comércio, explore atividades econômicas ou industrialize produto abrangido por este Regulamento.

XXXV – estabelecimento – unidade da empresa onde se processe atividade enunciada no artigo deste Regulamento, inclusive a que receba material em sua forma original ou semi-manufaturado.

Art.172 Os estabelecimentos que fabriquem produtos biológicos deverão ser dotados das seguintes instalações:

I –biotério para animais inoculados.

II – sala destinada à montagem de material e ao preparo do meio de cultura.

III – sala de esterilização e asséptica.

IV – forno cremado.

V – outras que a tecnologia e controle venham a exigir.

Art.173 Os estabelecimentos em que sejam produzidos soro antitetânico, vacina anticarbunclose ou vacina BCG, deverão ter, completamente isolados de outros serviços de laboratório, para cada produto:

I – compartimento especial de utensílios, estufa e demais acessórios.

II –tanque com desinfetantes para imersão dos vasilhames, depois de utilizados.

III – forno e autoclave, exclusivos.

IV – culturas conservadas em separado das demais culturas de laboratórios.

V – outros meios que a tecnologia e controle venham a exigir.

Art.174 As empresas que exerçam atividades previstas neste Capítulo ficam obrigadas a manter responsáveis técnicos legalmente habilitados, suficientes, qualitativa e quantitativamente para a correspondente cobertura das diversas espécie de produção, em cada estabelecimento.

Art.175 Caberão ao responsável técnico, além de suas atribuições específicas, e a assistência efetiva ao setor de sua responsabilidade, a elaboração de relatório a ser submetido ao órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, para fins do registro do produto.

Art.176 No caso de interrupção ou cessação da assistência ao estabelecimento, a responsabilidade do profissional perdurará por 1 (um) ano, a contar da cessação do vínculo, em relação aos lotes ou partidas fabricados sob sua direção técnica.

Art.177 Independentemente de outras cominações legais, inclusive penais, de que sejam passíveis os responsáveis técnicos e administrativos, a empresa poderá responder administrativa e civilmente por infração sanitária resultante da inobservância da Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, da Lei 3.982, de 29 de dezembro de 1981, deste Regulamento e demais normas complementares.

Art.178 Os estabelecimentos que fabriquem ou industrializem produtos de que trata este Capítulo deverão ser licenciados pelo órgão de vigilância sanitária competente da Secretaria de Saúde.

Art.179 Os licenciamentos de que trata o artigo anterior dependerá do preenchimento dos seguintes requisitos:

- I – autorização de funcionamentos da empresa pelo Ministério da Saúde.
- II – existência de instalações, equipamentos e aparelhagem técnica indispensáveis e em condições necessárias à finalidade a que se propõe.
- III – existência de meios para a inspeção e o controle de qualidade dos produtos que industrialize.
- IV – apresentarem condições de higiene, pertinentes a pessoal e material, indispensáveis e próprias a garantir a pureza e eficácia do produto acabado para a sua entrega ao consumo.
- V – existência de recursos humanos capacitados ao desempenho das atividades de sua produção.
- VI – possuírem meios capazes de eliminar ou reduzir elementos de poluição decorrente da industrialização procedida, que causem efeitos nocivos à saúde.
- VII – contarem com responsáveis técnicos correspondentes ao diversos setores de atividade.

Parágrafo Único – Poderá ser licenciado o estabelecimento que, não satisfazendo o requisito do item III deste artigo, comprove convênio com instituição oficial reconhecida pelo Ministério da Saúde para a realização de exames e testes especiais que requeiram técnicas e aparelhagem destinadas ao controle de qualidade.

Art.180 Os estabelecimentos terão licenças independentes, mesmo que pertençam a uma só empresa, observados os seguintes preceitos, além de outros previstos em Normas Técnicas Especiais:

- I – quando um só estabelecimento industrializar ou comercializar produtos de natureza ou finalidade diferente, será obrigatória a existência de instalações separadas, para a fabricação e o acondicionamento dos materiais, substâncias e produtos acabados.
- II – localização adequada, proibidos que se situem em zonas urbanas, os que fabriquem produtos biológicos e outros que possam produzir risco de contaminação aos habitantes.
- III – aproveitamento para residências ou moradias das duas dependências e áreas contínuas e contíguas aos locais de industrialização.
- IV – aprovação prévia pelo órgão de saúde competente dos projetos e das plantas dos edifícios, para verificação do atendimento dos requisitos estabelecidos pela Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, da Lei nº 3982, de 29 de dezembro de 1981, deste Regulamento e demais normas complementares.
- V – instalações para o tratamento de água e esgoto nas indústrias que trabalhem com micro-organismos patogênicos.
- VI – comprovação das medidas adequadas contra a poluição ambiental.

Art.181 Constarão expressamente, da licença do estabelecimento, quais os produtos que constituirão a sua linha de fabricação.

Art.182 Os estabelecimentos que fabricarem ou manipularem produtos injetáveis ou outros que exijam preparo asséptico, serão, obrigatoriamente, dotados de câmara ou sala especialmente destinada a essa finalidade.

Art.183 Os estabelecimentos fabricantes de produtos biológicos, tais como soro, vacinas, bacteriófagos, hormônio, e vitaminas naturais ou sintéticas, fermentos e outros, deverão possuir geradores de energia e câmara frigorífica de funcionamento automático, com a capacidade suficiente para assegurar a conservação dos produtos e da matéria-prima passíveis de se alterarem sem essas condições.

§1º - A capacidade da câmara frigorífica será aferida em função da produção.

§2º - As empresas revendedoras de produtos biológicos ficam obrigadas a conservá-los em refrigeradores, em conformidade com as indicações determinadas pelos fabricantes e aprovadas pelo órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.

Art.184 Os estabelecimentos fabricantes de hormônios naturais e produtos opoterápicos deverão proceder à colheita do material necessário, em condições técnicas adequadas, no próprio local e logo após o sacrifício dos animais.

§1º - os estabelecimentos somente poderão abastecer-se de órgãos de animais colhidos e mantidos refrigerados, nas condições referidas neste artigo, em matadouros licenciados pelo órgãos sanitários locais.

§2º - Somente poderão ser utilizados para a preparação de hormônios os órgãos que prevenham de animais integralmente sãos, não estafados ou emagrecidos, e que não apresentem sinais de decomposição no momento de sua utilização.

Art.185 Os estabelecimentos produtores de hormônios sintéticos, além da obrigatoriedade do fornecimento de equipamentos individuais de proteção – EIP – destinados ao uso dos empregados, e do cumprimento do disposto no item II do artigo 179, somente poderão ser licenciados se dispuserem de recinto próprio e separado para a manipulação dos hormônios, e para a lavagem diária dos trajés utilizados durante o trabalho.

Art.186 Os órgãos de vigilância sanitária da Secretaria da Saúde, sem prejuízo da ação desenvolvida pelo Ministério da Saúde, verificarão o cumprimento das normas federais sobre o rótulos, etiquetas, bulas e demais impressos, propaganda e publicidade dos produtos de que trata este Capítulo.

Art.187 Configurada infração de natureza sanitária, proceder-se-á de acordo com o previsto no Título X da Lei nº 3.982, de 29 de dezembro de 1982.

Art.188 É obrigatório o exame periódico de saúde, inclusive o microbiológico, de todos os empregados em estabelecimento de produção de medicamentos, devendo a autoridade sanitária verificar em intervalos regulares, esses exames, para que aqueles doentes ou acometidos de infecções ou ainda portadores de germes sejam afastados.

#### CAPÍTULO IV

Da Vigilância Sanitária das Farmácias, Drogarias, Postos de Medicamentos e Unidades Volantes, Postos de Medicamentos e Unidades Volantes.

##### Seção I Conceitos e Definições

Art.189 Para os efeitos da Lei nº 3.982, de 29 de dezembro de 1981, deste Regulamento e suas Normas Técnicas Especiais, considera-se:

I – empresa- pessoas físicas ou jurídica, de direito público, que exerça como atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento e distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêutico e correlatos, equiparando-se a mesma, para os efeitos legais, as unidades dos órgãos da administração direta ou indireta, federal, do Estado da Bahia e dos seus Municípios, incumbidas de serviços correspondentes.

II – estabelecimento – unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumo farmacêuticos e correlatos.

III – farmácia – estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica.

IV – drogaria – estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumo farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais.

V – herbanário ou ervanaria – estabelecimento que realize dispensação de plantas medicinais.

VI – posto de medicamentos e unidade volante – estabelecimento destinado exclusivamente à venda de medicamentos industrializados em suas embalagens originais e constantes de relação elaborada pelo órgão sanitário federal, publicada na imprensa oficial, para atendimento a localidades desprovidas de farmácia ou drogarias.

VII – dispensário de medicamentos – setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente.

VIII – dispensação – ato de fornecimento ao consumidor, de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não.

IX – distribuidor, representante, importador e exportador – empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em sua embalagens originais, insumos farmacêuticos e correlatos.

X – produto dietético – produto tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais.



SEÇÃO II  
Do Comércio Farmacêutico

Art.190 O comércio de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos é privativa dos estabelecimentos definidos no artigo anterior, devidamente licenciados, sendo que a dispensação de medicamentos somente é permitida a :

- I – farmácia.
- II – drogarias.
- III – dispensário de medicamentos.
- IV – posto de medicamentos e unidade volante.

Parágrafo Único – É igualmente privativo dos estabelecimentos enumerados nos itens I, II, III e IV deste artigo, a venda dos produtos dietéticos definidos no item X do artigo anterior, e de livre comércio, a dos que não contenham substâncias medicamentosas.

Art.191 É permitido às farmácias e drogarias exercerem o comércio de determinados correlatos, como aparelhos e acessórios usados para fins terapêuticos ou de correção estética, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos, de higiene pessoal ou de ambiente, cosméticos e perfumes, dietéticos mencionados no Parágrafo Único, **in fine**, do artigo anterior, produtos odontológicos e outros, desde que observada a legislação específica federal, a Lei nº 3.982, de 29 de dezembro de 1981, este Regulamento e suas Normas Técnicas Especiais.

Art.192 É facultado à farmácia ou drogaria manter serviço de atendimento ao público para a aplicação de injeções a cargo de técnico habilitado, observada a prescrição médica.

§1º - Para efeito deste artigo, o estabelecimento deverá Ter local privativo, equipamento e acessórios apropriados e cumprir os preceitos sanitários pertinentes.

§2º - É obrigatório o uso de seringas descartáveis em farmácias e drogarias.

Art.193 A farmácia poderá manter laboratórios de análises clínicas, desde que, em dependência distinta e separada, e sob a responsabilidade técnica de profissional legalmente habilitado.

Art.194 É privativa das farmácias e dos herbanários ou ervanarias a venda de plantas medicinais, a qual somente poderá ser efetuada:

- I – se verificado o acondicionamento adequado.
- II – se indicada a classificação botânica correspondente no acondicionamento, que deve ser aposta em etiqueta ou impressa na respectiva embalagem.

Art.195 É permitido aos hotéis e estabelecimentos similares, para atendimento exclusivo de seus usuários, dispor de medicamentos anódinos, que não dependam de receita médica e que constem de relação elaborada pelo Ministério da Saúde.

Art.196 Não poderão ser entregues ao consumo ou expostos à venda, as drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos que não tenham sido licenciados ou registrados pelo Ministério da Saúde.

Art.197 É permitida a outros estabelecimentos, que não farmácia e drogarias, a venda de produtos ou correlatos não enquadrados no conceito de drogas, medicamentos ou insumo farmacêutico, e que independam de prescrição médica.

Seção III  
Do Comércio de Medicamentos Homeopáticos

Art. 198 O comércio dos medicamentos homeopáticos está sujeito ao mesmo controle dos medicamentos alopatas, na forma deste Regulamento, observadas as suas peculiaridades.

§ 1º - A farmácia homeopática só poderá manipular as fórmulas oficinais e magistrais, com obediência da farmacotécnica homeopática.



§ 2º - A manipulação de medicamentos homeopáticos que não conste das farmacopéias ou dos formulários homeopáticos, depende de aprovação do Ministério da Saúde.

§ 3º - A aprovação de que trata o parágrafo anterior será requerida pelo representante legal da empresa proprietária do estabelecimento farmacêutico ao Ministério da Saúde.

§ 4º - O pedido constituirá processo próprio, cuja decisão favorável dará lugar à licença para manipulação do produto.

Art. 199 Dependerá de receita medica a dispensação de medicamentos homeopáticos, cuja concentração de substância ativa corresponda às doses máximas farmacologicamente estabelecidas.

Art. 200 É permitido às farmácias homeopáticas manter seções de venda de correlatos e de medicamentos não homeopáticos, desde que estejam acondicionados em suas embalagens originais.

#### Seção IV Do Licenciamento

Art. 201 O comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, seja sob forma de dispensação, distribuição, representação, importação ou exportação, somente poderá ser exercido por estabelecimentos licenciados pela Secretaria de Saúde em conformidade com o disposto na Lei Federal n. 5.991, de 17 de dezembro de 1973, na Lei n. 3.982, de 29 de dezembro de 1981, neste Regulamento e demais normas complementares.

Art. 202 O pedido de licença para o funcionamento dos estabelecimentos mencionados no artigo anterior será dirigido pelo representante legal da empresa ao dirigente do órgão de vigilância sanitária competente da Secretaria da Saúde, instruído com :

- I – prova de constituição da empresa.
- II – prova de relação contratual entre a empresa e o seu responsável técnico se este não integrar a empresa, na qualidade de sócio.
- III – prova de habilitação legal para exercício da responsabilidade técnica do estabelecimento expedida pelos Conselhos Regionais da Farmácia.

§ 1º - Tratando-se de licença para o funcionamento de farmácias e drogarias, deverá acompanhar a petição a planta e/ou projeto do estabelecimento, assinado por profissional habilitado.

§ 2º - Tratando-se de herbanário ou ervanaria, o pedido de licenciamento será acompanhado de prova de constituição da empresa.

Art. 203 São condições para o licenciamento de farmácias e drogarias:

- I – localização conveniente, sob aspecto sanitário.
- II – instalações independentes e equipamentos que satisfaçam aos requisitos técnicos da manipulação.
- III – assistência de técnico responsável.

Parágrafo Único – A Secretaria da Saúde estabelecerá em Norma Técnica Especial as condições previstas nos itens I e II deste artigo, podendo reduzir as que dizem respeito a instalações e equipamentos para o funcionamento de estabelecimento, no perímetro suburbano e zona rural, a fim de facilitar o atendimento farmacêutico em regiões menos favorecidas economicamente.

Art. 204 O posto de medicamentos destina-se ao atendimento das populações de localidades desprovidas de farmácia e drogaria.

Parágrafo Único – Para fins de licenciamento do posto de medicamento, ter-se-á em vista:

- a) facultar rápido acesso para obtenção dos medicamentos, eliminando as dificuldades causadas pela distância em que se encontre o estabelecimento farmacêutico mais próximo;
- b) que o local destinado ao posto tenha condições de assegurar as propriedades dos produtos;

- c) que o responsável pelo estabelecimento tenha capacidade mínima necessária para promover a dispensação dos produtos;
- d) que os medicamentos comercializados sejam unicamente os industrializados, em suas embalagens originais, e constem de relação elaborado pelo Ministério de Saúde e publicado no "Diário Oficial" da União.

Art. 205A fim de atender às necessidades e peculiaridades de regiões desprovidas de farmácia, drogaria e posto de medicamentos, a Secretaria da Saúde poderá licenciar unidade volante, para dispensação de medicamentos constantes de relação elaborada pelo Ministério da Saúde e publicada no "Diário Oficial" da União.

§ 1º - Para efeito deste artigo, regiões são aquelas localidades mais interiorizadas, de escassa densidade demográfica e de povoação esparsa.

§ 2º - Considera-se unidade volante a que realize atendimento através de qualquer meio de transporte, seja aéreo, rodoviário, marítimo, lacustre ou fluvial, em veículos automotores, embarcações ou aeronaves, que possuam condições adequadas à guarda dos medicamentos.

§ 3º - A licença prevista neste artigo será concedida a título precário, prevalecendo apenas enquanto a região percorrida pela unidade volante licenciada não disponha de estabelecimento fixo de farmácia ou drogaria.

§ 4º - Para fim de licenciar a unidade volante a Secretaria de Saúde estabelecerá o itinerário a ser percorrido, que deverá ser observado, sob pena de cancelamento da licença.

Art. 206A licença dos estabelecimentos de que trata esta Seção será válida pelo prazo de um ano, podendo ser revalidada por períodos iguais e sucessivos.

Art. 207Os estabelecimentos referidos nos itens III e IV do artigo 190 deste Regulamento, poderão manter filiais ou sucursais que serão licenciadas como unidades autônomas e em condições idênticas às do licenciamento da matriz ou sede.

Art. 208A revalidação da licença deverá ser requerida até 120 (cento e vinte) dias antes do término de sua vigência.

§ 1º - Somente será concedida a revalidação, se constatado o cumprimento das condições exigidas para licença, através de inspeção realizada pela autoridade sanitária competente.

§ 2º - Se a autoridade sanitária não decidir o pedido de revalidação antes do prazo da licença, considerar-se-á automaticamente prorrogada aquela até a data da decisão.

Art. 209O prazo de validade da licença, ou de sua revalidação, não será interrompido pela transferência da propriedade, pela alteração da razão social da empresa ou do nome do estabelecimento, sendo, porém, obrigatória a comunicação dos fatos referidos, ao órgão sanitário competente, acompanhada da documentação comprobatória para averbação.

Art. 210A mudança do estabelecimento farmacêutico para local diverso do previsto na licença, não interromperá a vigência desta, ou de sua revalidação,mas ficará condicionada à prévia aprovação do órgão competente a ao atendimento dos dispostos nos itens I e II, do artigo 202, deste Regulamento, e das suas Normas Técnicas Especiais.

Art. 211O estabelecimento de dispensação que deixar de funcionar por mais de 120( cento e vinte) dias terá sua licença cancelada.

Parágrafo Único – O cancelamento da licença resultará de despacho fundamentado, após vistoria realizada pela autoridade sanitária competente da Secretaria da Saúde.

Art. 212As licenças poderão ser suspensas, cassadas ou canceladas, no interesse da saúde pública, a qualquer tempo, por ato da autoridade sanitária competente da Secretaria da Saúde.

Parágrafo Único – No caso previsto neste artigo, a sanção será imposta em decorrência de processo administrativo instaurado pelo órgão sanitário, no qual se assegure ampla defesa aos responsáveis.

Seção V  
Da Assistência e Responsabilidade Técnicas

Art. 213A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

§ 1º - A presença do técnico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento dos estabelecimentos mencionados neste artigo.

§ 2º- Os estabelecimentos de que trata neste artigo poderão manter técnico responsável substituto, para suprir os casos de impedimento ou ausência do titular.

Art. 214Na forma do artigo 15,§ 3º, da Lei Federal n. 5.991, de 17 de dezembro de 1973, o órgão competente da Secretaria da Saúde, poderá licenciar farmácia ou drogaria sob responsabilidade técnica de prático de farmácia, oficial de farmácia ou outro igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia respectivo, na forma da lei, desde que:

- I – o interesse público justifique o licenciamento, uma vez caracterizada a necessidade de instalação de farmácia ou drogaria no local; e
- II – que inexista farmacêutico na localidade ou, existindo, não queira ou não possa esse profissional assumir a responsabilidade técnica pelo estabelecimento.

§ 1º - A medida excepcional de que trata este artigo, poderá, inclusive, ser adotada, se determinada a zona ou região, urbana, suburbana ou rural, de elevada densidade demográfica, não contar com estabelecimento farmacêutico, tornando obrigatório o deslocamento do público para zonas ou regiões mais distantes, com dificuldade para seu atendimento.

§ 2º - Entende-se como agente capaz de assumir a responsabilidade técnica de que trata este artigo:

- a) o prático ou oficial de farmácia inscrito em Conselho Regional de Farmácia;
- b) os diplomados em curso de grau médio, oficiais ou reconhecidos pelo Conselho Federal de Educação, que tenham seus diplomas registrados no Ministério da Educação e Cultura e sejam habilitados em Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

§ 3º - Para o fim previsto neste artigo, será facultada a transferência de local do estabelecimento de propriedade do prático ou oficial de farmácia, mencionados na letra “a” do § 2º, para zona desprovida de farmácia ou drogaria.

Art. 215Ocorrendo a hipótese de que trata o artigo anterior, itens I e II § 1º, o órgão de vigilância sanitária da Secretaria de Saúde fará publicar edital na imprensa diária e na oficial, por oito dias consecutivos, dando conhecimento do interesse público e necessidade de instalação de farmácia ou drogaria em localidades de sua respectiva jurisdição.

Parágrafo Único – Se 15 (quinze) dias depois da última publicação do edital não se apresentar farmacêutico, poderá ser licenciada farmácia ou drogaria sob a responsabilidade de prático de farmácia, oficial de farmácia, ou outro igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei, mencionados no § 2º, do artigo anterior que o requeira.

Art. 216Os estabelecimentos mencionados no artigo 205, como sejam os de representação, distribuição, importação e exportação, somente serão licenciados se contarem com assistência e responsabilidade técnica de farmacêutico, mas, sem a obrigatoriedade de permanência e horário integral para o exercício de suas atividades.

Art. 217A assistência e responsabilidade técnicas das filiais ou sucursais serão exercidas por profissional que não seja o da matriz ou sede.

Art. 218A responsabilidade técnica do estabelecimento será comprovada através de declaração de firma individual, pelo estatuto ou contrato social ou pelo contrato de trabalho com o profissional responsável.

§ 1º - Cessada a assistência técnica pelo término ou alteração da declaração de firma individual, contrato social ou estatutos da pessoa jurídica ou pela rescisão do contrato de trabalho, o profissional responderá pelos atos praticados durante o período em que deu assistência ao estabelecimento.

§ 2º - A responsabilidade referida no parágrafo anterior subsistirá pelo prazo de um ano a contar da data em que o sócio ou empregado cesse o vínculo com a empresa.

§ 3º - Não dependerão de assistência e responsabilidade técnicas o posto de medicamentos e a unidade volante.

Art. 219A responsabilidade técnica pelo laboratório de análises clínicas caberá ao farmacêutico bioquímico ou a outro igualmente autorizado por lei.

Art. 220Será permitido ao farmacêutico exercer a direção técnica de duas farmácias, sendo uma delas comercial, e a outra privativa de unidade hospitalar, ou que se lhe equipare.

Parágrafo Único – A farmácia privativa de unidade hospitalar, ou que se lhe equipare integrante de órgão público ou de instituição particular a que se refere este artigo e a que se destina ao atendimento exclusivo a determinado grupo de usuários.

#### Seção VI Do Receituário

Art. 221Somente será aviada a receita:

- I – que estiver escrita a tinta, em vernáculo, por extenso e de modo legível, observados a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais.
- II – que contiver o nome e o endereço residencial do paciente e expressamente o modo de usar a medicação.
- III – que contiver a data e a assinatura do profissional, endereço do consultório ou da residência e o número de inscrição no respectivo Conselho Profissional.

Parágrafo Único – O receituário de medicamentos entorpecentes ou a estes equiparados e os demais sob regime especial de controle de acordo com a sua classificação obedecerá às disposições da legislação federal específica e suas normas complementares.

Art. 222A receita de medicamentos magistrais e oficinais, preparados na farmácia, deverá ser registrada em livro de receituário.

Art. 223A farmácia, a drogaria e o dispensário de medicamentos terão livro segundo modelo oficial, destinado ao registro do receituário de medicamentos, sob regime de controle sanitário especial.

Art. 224A farmácia e a drogaria disporão de rótulos impressos para as embalagens dos produtos aviados, desles constatando nome, o endereço do estabelecimento, o número da licença sanitária, nome do responsável técnico e o número de seu registro no Conselho Regional de Farmácia.

Parágrafo Único – Além dos rótulos a que se refere o presente artigo a farmácia terá impressos com os dizeres “Uso Externo”, “Uso Interno”, “Agite Antes de Usar”, “Uso Veterinário” e “Veneno” .

Art. 225Os dizeres da receita serão transcritos integralmente no rótulo apostado ao continente ou invólucro do medicamento aviado, com a data de sua manipulação, número de ordem do registro de receituário, no do paciente e do profissional que a descreveu.

Parágrafo Único – O responsável técnico pelo estabelecimento rubricará os rótulos das formulações aviadas e bem assim a receita correspondente para devolução ao cliente ou arquivo, quando for o caso.

Art. 226A refeita, em código, para aviamento na farmácia privativa da instituição, somente poderá ser prescrita por profissional vinculado à unidade hospitalar.

Art. 227 Quando a dosagem do medicamento prescrito ultrapassar os limites farmacológicos ou a prescrição apresentar incompatibilidades, o responsável técnico pelo estabelecimento solicitará confirmação expressa ao profissional que a prescreveu.

Art. 228 Na ausência do responsável técnico pela farmácia ou de seu substituto, será vedado o aviamento de fórmula que dependa de manipulação na qual figure substância sob regime de controle sanitário especial.

Art. 229 O registro do receituário e dos medicamentos sob regime de controle sanitário especial não poderá conter rasuras, emendas ou irregularidades que possam prejudicar a verificação da sua autenticidade.

#### Seção VII Da Fiscalização

Art. 230 No caso de dúvida quanto aos rótulos, bulas e ao acondicionamento de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, serão apreendidas duas unidades do produto, das quais uma será remetida para exame no órgão sanitário competente do Ministério da Saúde, ficando a outra em poder do detentor do produto, lavrando-se o respectivo termo de apreensão em duas vias, que será assinado pelo agente fiscalizador e pelo responsável técnico pelo estabelecimento ou seu substituto eventual, e, na ausência destes, por duas testemunhas.

Art. 231 Configura infração de natureza sanitária, proceder-se-á conforme o disposto no Título X da Lei n. 3.982, de 29 de dezembro de 1981.

Art. 232 As farmácias e drogarias serão obrigadas a plantão, pelo sistema de rodízio, para atendimento ininterrupto à comunidade, consoante normas a serem baixadas pela Secretaria de Saúde.

Art. 233 Os locais para instalação de farmácias, drogarias, postos de medicamentos e dispensários de medicamentos obedecerão às exigências especificadas em Normas Técnicas Especiais a serem baixadas pela Secretaria de Saúde.

Art. 234 De acordo com as necessidades e peculiaridades das regiões suburbanas e rurais menos favorecidas economicamente, as exigências sobre as instalações e os equipamentos para efeito do licenciamento de estabelecimentos destinados a assistência farmacêutica, poderão ser reduzidas, a critério da autoridade sanitária, resguardados os interesses da saúde pública.

Parágrafo Único – Em razão do interesse público, quando devidamente justificado, o disposto neste artigo poderá ser aplicado nas zonas urbanas dos municípios cujas condições sócio-econômicas não permitam a integral satisfação das exigências nele mencionadas.

Art. 235 Os veículos destinados às unidades volantes deverão ser licenciados para transporte de carga, com a carroceria fechada e dispor de meios eficazes, a critério da autoridade sanitária, para conservação dos produtos transportados.

Parágrafo Único – Quando se tratar de embarcações ou aeronaves, estas deverão possuir compartimentos fechados e dispor de meios eficazes para conservação dos produtos transportados.

#### CAPÍTULO V Das Empresas Aplicadoras de Saneantes Domissanitários

Art. 236 A aplicação de saneantes domissanitários, como prestação de serviços, somente poderá ser feita por empresas especializadas.

Art. 237 As empresas a que se refere este Capítulo deverão possuir armações e/ou armários adequados, aparelhos, utensílios, vasilhames necessários às suas finalidades, reagentes para o controle dos produtos a serem aplicados com água corrente, mesas com tampo e pés de material liso, resistente e impermeável, que não dificulte a higiene e a limpeza, a juízo da autoridade sanitária competente.

Art. 238As empresas de que trata esta Seção somente poderão utilizar produtos devidamente registrados no órgão de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e segundo as instruções aprovadas e constantes das embalagens dos produtos.

#### CAPÍTULO VI

Dos Laboratórios de Análises Clínicas ou de Patologia Clínica, de Hematologia, de Anatomia Patológica, de Citologia, de Líquido Céfalo-Raquidiano, de Radiosotologia e Congêneres.

Art. 239A licença dos laboratórios de análises clínicas ou de patologia clínica, de hematologia, de anatomia patológica, de citologia, de líquido céfalo-raquidiano, de radiosotologia e congêneres será renovada anualmente até o dia 31 de março.

Art. 240Os estabelecimentos de que trata este Capítulo deverão possuir armações e armários adequados, aparelhos, utensílios, vasilhames, vidraria apropriada e os demais meios necessários às suas finalidades, pia com água corrente, mesas com tampo e pés de material liso, resistente e impermeável que facilitem a limpeza e a higiene, e seções separadas de acordo com a natureza dos exames realizados, a critério da autoridade sanitária competente.

Art. 241Os estabelecimentos de que trata este Capítulo deverão contar, obrigatoriamente, com os equipamentos, controles e desempenhos a serem especificados em Normas Técnicas Especiais a serem baixadas pela Secretaria de Saúde.

#### CAPÍTULO VIII

Dos Órgãos Executivos de Atividades Hemoterápicas

Art. 242Os locais destinados à instalação dos órgãos executivos de atividades hemoterápicas, de caráter não industrial, devem dispor de condições de trabalho que permitam o correto desempenho de suas finalidades, pelas condições ambientais, no que se refere, dentre outras, à planta física, revestimento, iluminação, aeração, conforto térmico e manutenção de ambiente asséptico para a execução de determinadas operações, além de adequada infra-estrutura quanto a serviços de água, esgoto, energia elétrica, e sanitários para uso do pessoal e dos doadores.

Art. 243Sem prejuízo do disposto no artigo anterior, para fins de licenciamento e funcionamento, os órgãos executivos atividades hemoterápicas obedecerão às exigências especificadas em Normas Técnicas Especiais a serem baixadas pela Secretaria de Saúde.

#### CAPÍTULO VIII

Dos Estabelecimentos de Assistência Odontológica

Art. 244A licença dos estabelecimentos de assistência odontológica será renovada, anualmente, até o dia 31 de março.

Art. 245É obrigatória a afixação da licença do estabelecimento em quadro próprio e em lugar visível ao público.

Art. 246Os estabelecimentos de assistência odontológica, oficiais e particulares, terão livro próprio, com folhas numeradas e com termo de abertura e encerramento pela autoridade sanitária competente e por esta devidamente rubricado, para o registro diário do nome de cada paciente atendido e do profissional que o atendeu, com o número de sua inscrição no Conselho Regional de Odontologia.

Art. 247Os estabelecimentos de assistência odontológica deverão possuir mobiliário adequado, aparelhos, equipamentos, instrumentos, vasilhames, lavatório com água corrente e todos os meios necessários às suas finalidades, a critério da autoridade sanitária competente, devendo ser mantidos em perfeitas condições de higiene.

Art. 248Os responsáveis pelos estabelecimentos a que se refere o artigo anterior, quando não forem os proprietários, deverão apresentar contrato de trabalho no órgão sanitário competente para anotação.

#### CAPÍTULO IX

Dos Laboratórios e Oficinas de Prótese Odontológica



Art. 249A licença dos laboratórios e oficinas de prótese odontológica será renovada, anualmente, até o dia 31 de março.

Art. 250É obrigatória a afixação da licença no estabelecimento, em quadro próprio e em lugar visível.

Art. 251Os laboratórios e oficinas de prótese odontológica, licenciados, somente poderão funcionar com a presença obrigatória do profissional responsável em seu substituto legalmente habilitado.

Art. 252Os laboratórios e oficinas de prótese odontológica deverão possuir instalações adequadas, aparelhos, instrumentos, vasilhames, e todos os meios necessários às suas finalidades, mantidas em perfeitas condições de higiene.

Art. 253O laboratório ou oficina de prótese odontológica que não for utilizado, exclusivamente, pelo cirurgião-dentista, não poderá ter comunicação com o consultório dentário.

Art. 254Os laboratórios ou oficinas de prótese odontológica, oficiais ou particulares, terão livro próprio com suas folhas numeradas e com termo de abertura e encerramento assinado pela autoridade sanitária competente, destinado ao registro diário de todos os trabalhos realizados, indicando, obrigatoriamente, a data e o nome do paciente, seu endereço completo, o nome do cirurgião-dentista e o endereço do seu consultório ou residência.

Art. 255Os responsáveis pelos estabelecimentos, quando não forem sócios ou proprietários, deverão apresentar contrato de trabalho no órgão sanitário competente para anotação.

#### CAPÍTULO X Dos Institutos ou Clínicas de Fisioterapia

Art. 256Os institutos ou clínicas de fisioterapia são estabelecimentos nos quais são utilizados agentes físicos com finalidade terapêutica, mediante prescrição médica.

Art. 257Os estabelecimentos a que se refere o artigo anterior, devidamente licenciados, só poderão funcionar com a presença obrigatória de profissional responsável ou de seu substituto legalmente habilitado.

Art. 258A licença dos institutos ou clínicas de fisioterapia deverá ser renovada anualmente, até o dia 31 de março.

Art. 259Os institutos ou clínicas de fisioterapia, oficiais e particulares, terão livro próprio, com folhas numeradas e com termo de abertura e encerramento pela autoridade sanitária competente e por esta devidamente rubricado, destinado ao registro diário de todos os tratamentos prescritos, e dele contarão, obrigatoriamente, a data, o nome do paciente e seu endereço completo, o nome do médico que prescreveu o tratamento, com o seu número de inscrição no Conselho Regional de Medicina e o seu endereço de consultório e residência.

Art. 260Os estabelecimentos deverão possuir instalações adequadas, aparelhos, utensílios, vasilhames e todos os meios necessários às suas finalidades, pia com água corrente, mesas próprias com tampas e pés de material liso, resistente e impermeável, que não dificultem a higiene e a limpeza, a juízo da autoridade sanitária competente.

Art. 261Os responsáveis pelos institutos ou clínicas de fisioterapia, quando deles não forem sócios ou proprietário, deverão apresentar contrato de trabalho no órgão sanitário competente.

Art. 262Os responsáveis pelos institutos ou clínicas de fisioterapia, quando deles não forem sócios ou proprietários, deverão apresentar contrato de trabalho no órgão sanitário competente, para anotação.

#### CAPÍTULO XI Dos Institutos e Clínicas de Beleza sob Responsabilidade Médica

Art. 263Os institutos e clínicas de beleza sob responsabilidade médica são estabelecimentos que se destinam exclusivamente a tratamento com finalidade estética, envolvendo atividades que só podem ser exercidas por profissionais legalmente habilitados.

Art. 264A licença dos estabelecimentos será renovada, anualmente, até o dia 31 de março.

Art. 265É obrigatória a afixação da licença no estabelecimento,em quadro próprio, visível ao público.

Art. 266Os estabelecimentos de que trata este Capítulo terão livro próprio com folhas numeradas e com termo de abertura e encerramento pela autoridade sanitária competente e por esta rubricado, destinado ao registro diário das prescrições médicas, indicando, obrigatoriamente, a data, o nome do paciente e seu endereço completo, o nome do médico que prescreveu, com seu número de inscrição no Conselho Regional de Medicina e o endereço do seu consultório ou residência.

Art. 267O responsável médico pelo instituto ou clínica de beleza, quando não for o proprietário, deverá apresentar contrato de trabalho no órgão de vigilância sanitária competente.

## CAPÍTULO XII

### Das Casas de Artigos Cirúrgicos, Ortopédicos, Fisioterápicos e Odontológicos.

Art. 268A licença dos estabelecimentos de que trata este Capítulo, será renovada, anualmente, até 31 de março.

Art. 269Para fins de licenciamento e funcionamento, os estabelecimentos de que trata este artigo obedecerão às exigências específicas em Normas Técnicas Especiais a serem baixadas pela Secretaria de Saúde.

## CAPÍTULO XIII

### Dos Bancos de Olhos

Art. 270É vedado aos Bancos de Olhos ou a seus membros e colaboradores o recebimento ou pagamento de quaisquer importâncias ou vantagens, sob qualquer título, para efetuar a retirada e a entrega dos olhos doados.

Art. 271É vedado aos Bancos de Olhos prestar diretamente assistência médica ou cirúrgica.

Art. 272A autorização para o funcionamento dos Bancos de Olhos será solicitada à autoridade sanitária competente, pelo médico responsável, em requerimento obrigatoriamente acompanhado dos estatutos dos Bancos de Olhos, devidamente registrados em Cartório, com todos os requisitos previstos nos dispositivos legais vigentes para obras sociais com finalidade filantrópica.

Art. 273A autoridade sanitária competente autorizará o funcionamento de apenas um Banco de Olhos dentro de uma área geográfica com 50 km de raio.

Art. 274Os Bancos de Olhos deverão estar providos e preparados, 24 horas por dia, com meios necessários, unidade móvel para extração dos órgãos doados e o seu transporte para o Banco, devendo para tanto dispor de:

- I – unidade técnica adequada e portátil, esterilizada, com todos os instrumentos necessários à enucleação do olho doado e à condigna recomposição da cavidade orbitaria do doador.
- II – meio de transporte para atendimento.
- III – médico legalmente habilitado, qualificado para o trabalho.

Art. 275O laboratório dos Bancos de Olhos deverá ter , no mínimo, obrigatoriamente, os seguintes equipamentos:

- I – lâmpada de fenda.
- II – microscópio oftálmico especular com equipamento para documentação fotográfica.
- III – vidraria e instrumentos cirúrgicos específicos para enucleação e separação dos órgãos.
- IV – antibióticos adequados.
- V – aventais, máscaras e gorros cirúrgicos esterilizados.
- VI – refrigerador comum.
- VII – microscópio de laboratório.
- VIII – vidraria e reagentes necessários para testes de compatibilidade tissular.

- IX – câmara com fluxo laminar.
- X – vidraria e reagentes necessários para preservação tissular.
- XI – microscópio cirúrgico.
- XII – estufa.
- XIII – equipamento para cultura.

Art. 276 Os Bancos de olhos deverão manter quadro de pessoal técnico devidamente qualificado e legalmente habilitado, em número suficiente, para a perfeita execução de suas atividades.

Art. 277A Unidade Administrativa dos Bancos de Olhos deverá possuir, obrigatoriamente:

- I – telefone exclusivo para o Banco de Olhos, atendendo 24 horas por dia.
- II – arquivo mantido rigorosamente em dia, com os documentos de doação, dos doadores em vida.
- III – livro próprio, com folhas numeradas, com termo de abertura e encerramento pela autoridade sanitária competente e por esta devidamente rubricada, destinado ao registro dos pacientes interessados e seus diagnósticos, e dos respectivos médicos, com os endereços de ambos.
- IV - livro próprio, com folhas numeradas, com termo de abertura e encerramento pela autoridade sanitária competente, para o registro dos pacientes receptores dos olhos enucleados e dos respectivos médicos.
- V – arquivo dos relatórios médico-técnicos referentes aos olhos enucleados de doadores.

Parágrafo Único – Os arquivos e livros aos quais se refere este artigo deverão ser mantidos rigorosamente em dia, permanecerão obrigatoriamente no Banco de Olhos e serão exibidos à autoridade sanitária competente, sempre que solicitados.

Art. 278O atendimento dos pacientes para obtenção de olhos nos Bancos de Olhos obedecerá, rigorosamente, a ordem cronológica de inscrição, no livro próprio, exceto para os casos de emergência, devidamente comprovada.

Art. 279Os Bancos de Olhos enviarão, anualmente, até o dia 31 de março, às autoridades sanitárias competentes, a lista dos doadores cujos olhos foram enucleados no ano anterior, juntamente com os nomes dos receptores e dos seus médicos, bem como dos respectivos endereços.

Art. 280Os Bancos de Olhos atenderão, indiscriminadamente, às solicitações de olhos, feitas por médicos legalmente habilitados e devidamente qualificados, obedecida a ordem cronológica a que se refere o artigo.

Art. 281Os Bancos de Olhos terão adequada infra-estrutura quanto a serviços de água, esgoto, energia elétrica e sanitários, a critério da autoridade sanitária competente, e serão mantidos em perfeitas condições de higiene.

Art. 282A licença do funcionamento dos Bancos de Olhos será renovada, anualmente, até o dia 31 de março.

Art. 283O responsável médico pelo Banco de Olhos deverá apresentar contrato de trabalho no órgão sanitário competente, para anotação.

## CAPÍTULO Dos Bancos de Leite Humano

Art. 284Os Bancos de Leite Humano estarão providos de mobiliário adequado, aparelhos, utensílios, vasilhames e todos os meios necessários às suas finalidades, pia com água corrente, mesas próprias, com tampo de pés de material liso, resistente e impermeável, que facilitem a limpeza e a higiene, a juízo da autoridade sanitária.

Parágrafo Único – Quando houver coleta domiciliar, além dos equipos portáteis necessários, haverá caixas térmicas para o transporte, protegidas por material liso, resistente e impermeável, de fácil higiene e limpeza, aprovados pela autoridade sanitária.

Art. 285A licença dos Bancos de Leite da licença no estabelecimento, em quadro próprio e em local visível ao público.

Art. 286Os estabelecimentos terão livro próprio com folhas numeradas e com termo de abertura e encerramento pela autoridade sanitária competente e por esta devidamente rubricado, destinado ao registro diário das quantidades coletadas, nome e endereço dos doadores, bem como dos receptores, com as respectivas quantidades doadas e fornecidas.

Parágrafo Único – Esse livro permanecerá, obrigatoriamente, no estabelecimento, será assinado diariamente pelo profissional responsável, ou seu substituto legal, e será exibido à autoridade competente, sempre que solicitado.

Art. 287As nutrizes admitidas serão, obrigatoriamente, submetidas a exame clínico geral e aos seguintes exames de laboratório:

- I – exame de sangue – lues- chagas- hepatite B.
- II – exame de escarro – bacterioscópico.
- III – reação de Mantoux.
- IV – exame radiológico torácico quando indicado.

§ 1º - O exame clínico geral será repetido cada 30 dias e os de laboratório, quando necessários.

§ 2º - Será mantido, obrigatoriamente e à disposição da autoridade sanitária competente, fichário permanentemente atualizado das nutrizes, devendo nele contar os seus nomes, com idade, local de nascimento e os resultados dos exames clínicos e de laboratórios aos quais foram submetidos.

Art. 288Toda lavagem e esterilização do material necessário às operações do Banco de Leite Humano será, obrigatoriamente, feita no próprio Banco.

Art. 289Os responsáveis pelos Bancos de Leite Humano, quando deles não forem sócios ou proprietários, deverão apresentar contrato de trabalho no órgão sanitário competente, para anotação.

## CAPÍTULO XV

### Dos Estabelecimentos que Industrializem ou Comerciem Lentes Oftálmicas

Art. 290A licença dos estabelecimentos que industrializem ou comerciem lentes oftálmicas será renovada, anualmente, até o dia 31 de março.

Art. 291É obrigatória a afixação da licença em quadro próprio e em local bem visível ao público.

Art. 292Os estabelecimentos deverão possuir mobiliário adequado, aparelhos, equipamentos, instrumentos, vasilhames, pia com água corrente e todos os meios necessários às suas finalidades, a critério da autoridade sanitária competente.

Art. 293Os estabelecimentos que comerciem lentes oftálmicas, terão livro próprio, com folhas numeradas e com termo de abertura e encerramento pela autoridade sanitária competente e por esta devidamente rubricada, destinado ao registro diário das receitas aviadas, indicando, obrigatoriamente, a data, o nome do paciente e seu endereço completo, o nome do médico receitante e o endereço de seu consultório ou residência.

Parágrafo Único – O livro de que trata este artigo será assinado pelo técnico responsável ou seu substituto legal, permanecerá no estabelecimento e será apresentado à autoridade sanitária competente sempre que solicitado.

Art. 294Os técnicos responsáveis, quando não forem proprietários ou sócios dos estabelecimentos, deverão apresentar contrato de trabalho no órgão sanitário competente, para anotação.

## CAPÍTULO VI

### Fiscalização Sanitária das Condições de Exercício de Profissões e Ocupações Técnicas e Auxiliares, relacionadas diretamente com a Saúde.

Art. 295A fiscalização sanitária de que trata o artigo 205 da Lei n. 3.982 de 29 de dezembro de 1981, abrangerá todos os locais em que sejam exercidas as profissões e inspeções sistemáticas e obrigatórias das autoridades sanitárias devidamente credenciadas, abrangendo especialmente:

- I – os serviços ou unidades de saúde, tais como, hospitais, postos ou casas de saúde, clínicas em geral, unidades médico-sanitárias e outros estabelecimentos ou organizações afins, que se dediquem à promoção, proteção e recuperação da saúde.
- II – consultórios em geral.
- III – laboratórios de análises e de pesquisas clínicas, bem como, estabelecimentos ou organizações que se dediquem às atividades hemoterápicas.
- IV – bancos de leite humano, de olhos, de sangue e outros estabelecimentos afins que desenvolvam atividades pertinentes à saúde.
- V – estabelecimentos ou locais, tais como balneários, estâncias hidrominerais, termais, climatéricas, casas de repouso e outros locais congêneres.
- VI – institutos de esteticismo, de ginástica, de fisioterapia e de reabilitação.
- VII – estabelecimentos, laboratórios, oficinas e serviços de ótica, de aparelhos ou material ótico, ortopédico, de prótese dentária, de aparelhos ou material para uso odontológico
- VIII – gabinetes ou serviços que utilizem aparelhos e equipamentos geradores de raios-X, substâncias radioativas ou radiações ionizantes.
- IX – outros locais onde se desenvolvam atividades comerciais e industriais, com a participação de agentes que exerçam profissões ou ocupações técnicas e auxiliares relacionadas com a saúde.

Parágrafo Único – A fiscalização pelas autoridades sanitárias as Secretaria de Saúde será exercida, inclusive, nos órgãos públicos civis da administração direta ou indireta e para-estatal da União, do Estado, e dos Municípios sediados na Bahia, onde ocorra o exercício das profissões e ocupações de que trata este artigo.

Art. 296 Uma vez constatada infração às leis sanitária e demais normas regulamentadoras pertinentes, a autoridade competente procederá da seguinte forma:

- I – lavrará o auto da infração indicando a disposição legal ou regulamentar transgredida, assinando ao indicado o prazo de 10(dez) dias para defesa, podendo interditar o local, como medida cautelar, se o interesse de saúde pública assim o exigir.
- II – instaurará o processo administrativo como previstos nos artigos 232 e seguintes da Lei n. 3.982, de 29 de dezembro de 1981.
- III – comunicará, imediatamente, às respectivas autarquias profissionais, a ocorrência de fatos que configurem transgressões de natureza ética ou disciplinar da alçada das mesmas.
- IV – comunicará, imediatamente, à autoridade policial competente, para instauração do inquérito respectivo, a ocorrência de ato ou fato tipificado em lei como crime ou contravenção através de expediente circunstanciado.

Art. 297 No âmbito dos órgãos públicos ou entidades instituídas pelo Poder Público, incumbe aos seus dirigentes a verificação das condições do exercício das profissões e ocupações técnicas e auxiliares diretamente relacionadas com a saúde, respondendo, administrativamente, na forma das legislações a que estejam submetidas pelas infrações resultantes de ação ou omissão no desempenho dessas atribuições.

Art. 298 Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

PALÁCIO DO GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA, em 05 de janeiro de 1983.

ANTÔNIO CARLOS MAGALHÃES  
Governador

Plínio Mariani Guerreiro  
Waldeck Vieira – Ornelas  
Jorge Augusto Novis.

---

# PORTARIAS:

---

## FEDERAIS:



## **PORTARIA MS Nº 1.428, DE 26 DE NOVEMBRO DE 1993**

O Ministro de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições legais e considerando:

que a Lei nº 8.080, de 19.09.90, que institui o Sistema Único de Saúde, estabelece a necessidade da melhoria da qualidade de vida decorrente da utilização de bens, serviços e ambientes oferecidos à população na área de alimentos, através de novos ordenamentos que regulam, no âmbito da saúde, as relações entre agentes econômicos, a qualidade daqueles recursos e o seu consumo ou utilização;

que essa legislação estabelece o redirecionamento das ações de vigilância sanitária, com vistas a sua descentralização para os demais níveis das esferas de governo, através de instrumentos adequados ao seu integral exercício;

que a Lei nº 6.437, de 20.08.77 e o Decreto nº 77.052, de 19.01.76, estabelecem a necessidade da responsabilidade técnica;

que o estabelecido pelo Código de Defesa do Consumidor, com vistas à proteção da saúde do consumidor, responsabiliza os prestadores de serviços e produtores pelo fato do produto e do serviço;

as deliberações da Audiência Pública, convocada através da Portaria DETEN/SVS nº 058, de 17.05.93, publicada no D.O.U. de 31.05.93, realizada em 05.08.93;

que a prática da fiscalização sanitária de alimentos, base das ações de vigilância sanitária de alimentos, inserida nas ações de saúde, deve: - integrar as ações de vigilância sanitária e as avaliações de risco epidemiológico dentro das prioridades locais, seguindo as determinações do Sistema Único de Saúde; - utilizar a inspeção como instrumento da fiscalização sanitária, abrangendo o conjunto das etapas que compõem a cadeia alimentar, incluindo suas interrelações com o meio ambiente, o homem e seu contexto sócio-econômico; - objetivar a proteção e defesa da saúde do consumidor, em caráter preventivo, através da prática da inspeção sanitária, como forma de assegurar as diretrizes aqui estabelecidas; resolve:

Art. 1º Aprovar, na forma dos textos anexos, o "Regulamento Técnico para Inspeção Sanitária de Alimentos" - COD-100 a 001.0001, as "Diretrizes para o Estabelecimento de Boas Práticas de Produção e de Prestação de Serviços na Área de Alimentos" - COD- 100 a 002.0001, e o "Regulamento Técnico para o Estabelecimento de Padrão de Identidade e Qualidade (PIQ's) para Serviços e Produtos na Área de Alimentos"- COD- 100 a 003.0001 e COD- 100 a 004.0001.

Art. 2º Determinar que os estabelecimentos relacionados à área de alimentos adotem, sob responsabilidade técnica, as suas próprias Boas Práticas de Produção e/ou Prestação de Serviços, seus Programas de Qualidade, e atendam aos PIQ's para Produtos e Serviços na Área de Alimentos, em consonância com o estabelecido na presente Portaria.

Art. 3º Utilizar os instrumentos de controle na área de alimentos, na forma estabelecida, com vistas à integração com os demais Órgãos e Entidades que atuam nessa área, na defesa da saúde pública.

Art. 4º A implementação da presente Portaria dar-se-á na forma e nos prazos definidos no Cronograma apresentado.

Art. 5º Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.  
HENRIQUE SANTILLO

### **ANEXO**

#### **REGULAMENTO TÉCNICO PARA INSPEÇÃO SANITÁRIADE ALIMENTOS COD - 100 À 001.0001**

##### **1. OBJETIVO**

###### **1.1. OBJETIVO GERAL:**

Estabelecer as orientações necessárias que permitam executar as atividades de inspeção sanitária, de forma a avaliar as Boas Práticas para a obtenção de padrões de identidade e qualidade de produtos e serviços na área de alimentos com vistas à proteção da saúde da população.

## 1.2. OBJETIVO ESPECÍFICO:

Avaliar a eficácia e efetividade dos processos, meios e instalações, assim como dos controles utilizados na produção, armazenamento, transporte, distribuição, comercialização e consumo de alimentos através do Sistema de Avaliação dos Perigos em Pontos Críticos de Controle (APPCC) de forma a proteger a saúde o consumidor;

Avaliar os projetos da Qualidade das empresas produtoras e prestadores de serviços quanto à garantia da qualidade dos alimentos oferecidos à população;

NOTA: O Sistema de Avaliação por análise de Perigos em Pontos Críticos de Controle (AC) adotado refere-se à recomendação da Organização Mundial de Saúde (OMS).

## 2. ABRANGÊNCIA:

Se aplica a todos os Órgãos de Vigilância Sanitária nos níveis federal, estadual e municipal, nas atividades primárias, secundárias e terciárias em toda a cadeia alimentar.

## 3. DEFINIÇÕES:

Para efeito deste Regulamento são adotados as seguintes definições:

3.1. Inspeção Sanitária: é o procedimento da fiscalização efetuado pela autoridade sanitária que avalia em toda a cadeia alimentar as Boas Práticas de Produção e/ou as Boas Práticas de Prestação de Serviços com vistas ao atingimento do Padrão de Identidade e Qualidade (PIQ) estabelecido através da verificação do cumprimento dos procedimentos previstos nos seus manuais, na utilização do Sistema de APPCC, e no atendimento à legislação sanitária. Orienta ainda a intervenção, objetivando a prevenção de agravos à saúde do consumidor no que se refere às questões sanitárias, inclusive quanto ao teor nutricional.

3.2. Laudo de Inspeção: peça escrita fundamentada técnica e/ou legalmente, no qual a autoridade sanitária que realizou a inspeção registra suas conclusões a partir da avaliação sobre o cumprimento da legislação em vigor e de Projetos da Garantia da Qualidade considerando as Boas Práticas em função do Padrão de Identidade e Qualidade, bem como as orientações e intervenções necessárias. A critério da autoridade sanitária, será solicitada a análise laboratorial específica, cujo resultado poderá contribuir para a conclusão do laudo de inspeção sanitária. Esse instrumento constituir-se-á no único documento de que se valerão as partes, a todos os efeitos posteriores que possam surgir.

3.3. Cadeia Alimentar: para efeito desta norma se entende cadeia alimentar como todas as atividades relacionadas à produção, beneficiamento, armazenamento, transporte, industrialização, embalagem, reembalagem, comercialização, utilização e consumo de alimentos, considerando-se suas interações com o meio ambiente, o homem e seu contexto sócio-econômico.

3.4. Sistema de Análise de Perigos em Pontos Críticos de Controle APPCC: para efeito desta norma se entende como metodologia sistemática de identificação, avaliação e controle de perigos de contaminação dos alimentos.

## 4. PRINCÍPIOS GERAIS:

- A Inspeção Sanitária, atividade desenvolvida pela Autorizada Sanitária devidamente credenciada pelo Serviço de Vigilância Sanitária, divide-se para efeito deste Regulamento em:

- Inspeção Programada: é aquela regular e sistemática definida a partir de um planejamento conjunto do Serviço de Vigilância Sanitária e laboratório com o objetivo de estabelecer prioridades quanto ao enfoque de risco epidemiológico local e, conseqüentemente, o levantamento das necessidades financeiras, de pessoal, equipamentos e materiais, inclusive quanto ao apoio laboratorial, de forma a atender às demandas detectadas pelo risco epidemiológico.

Inspeção Especial: é aquela exigida por um determinado evento que teve como conseqüência, um agravo ao consumidor e/ou trabalhador com vistas a determinar e intervir na causa dos efeitos prejudiciais à saúde humana.

Em vista da impossibilidade de sua programação, a Vigilância Sanitária reserva em seu planejamento um percentual de disponibilidades para atender esse tipo de ação.

- No estabelecimento das prioridades aqui definidas considerar-se-á o diagnóstico epidemiológico local contemplando o perfil sócio-econômico entre outros aspectos da sua população, tais como, a produção

agropecuária, as principais atividades industriais e mercantis, e a própria infra-estrutura dos Serviços de Vigilância Sanitária.

- Cada Serviço de Vigilância Sanitária deverá dispor das informações estabelecidas no item anterior, de forma a organizar-se em termos de recursos humanos, considerando os aspectos multi-disciplinares da área de alimentos, a estrutura física (instalações, viatura, equipamentos e materiais em geral), infra-estrutura laboratorial necessária e um sistema de informações, e, assim, estabelecer as bases para a programação de suas ações preventivas.

- Caberá ao Serviço de Vigilância Sanitária, em resposta às reclamações dos consumidores, informações dos serviços de saúde ou de setor produtivo ou mercantil a determinação do tipo de inspeção a ser adotado.

#### 5. PROCEDIMENTOS:

Os procedimentos da inspeção deverão obedecer ao "Manual de Inspeção".

#### 6. ORGANIZAÇÃO DOS SERVIÇOS QUANTO A RECURSOS HUMANOS, EQUIPAMENTOS E MATERIAIS PARA INSPEÇÃO:

- O Serviço de Vigilância Sanitária deverá possuir recursos humanos, em quantidade e qualidade, de forma a atender às necessidades locais quanto ao risco epidemiológico.

- O Serviço de Vigilância Sanitária deverá dispor de instrumentos, ferramentas, equipamentos e meios de locomoção necessários ao atingimento dos objetivos da atividade.

#### 7. CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO:

- A avaliação que objetivará a proteção da saúde do consumidor usará como critério a identificação de fatores de risco e, conseqüentemente, a prevenção através da intervenção oportuna.

- Os resultados dessa avaliação deverão constar em laudo de inspeção.

- Os critérios de avaliação serão baseados nas seguintes referências:

. Informe epidemiológico ou Código Estadual ou Municipal de Saúde;

. Boas Práticas X Sistema de Avaliação de Perigos em Pontos;

. Críticos de Controle (APPCC);

. Padrão de Identidade e Qualidade de produto e/ou serviço;

. Manual de Inspeção;

. Legislação Sanitária;

. Código de Defesa do Consumidor.

#### 8. LAUDO DE INSPEÇÃO:

- O laudo de inspeção, enquanto instrumento legal, deve ser elaborado com apoio da legislação, por profissional habilitado, com o necessário resguardo ético, desde que, não acarrete prejuízo à saúde pública.

- O laudo de inspeção deve ser mantido em triplicata. O original e uma cópia do documento ficarão em poder do Serviço de Vigilância Sanitária que realizou a inspeção, como acervo histórico do estabelecimento; a outra cópia será encaminhada ao responsável pelo estabelecimento inspecionado.

- As informações que deverão constar do laudo de inspeção são as seguintes:

- Informações administrativas e legais do estabelecimento;

- Motivo da Inspeção;

comprovação do cumprimento da legislação;

- Certificação para o comércio internacional;

- Denúncia ou suspeita quanto à qualidade de produto e/ou serviços;

- Avaliação de risco com as orientações e intervenções

- pertinentes inclusive quanto às orientações ao consumidor.

NOTA: O detalhamento das informações sobre procedimentos de inspeção será objeto do "Manual de Inspeção".

DIRETRIZES PARA O ESTABELECIMENTO DE BOAS PRÁTICAS DE PRODUÇÃO E DE  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS NA ÁREA DE ALIMENTOS -COD- - 100 À 002.0001.

#### I - CONCEITO

Boas Práticas são normas de procedimentos para atingir um determinado padrão de identidade e qualidade de um produto e/ou de um serviço na área de alimentos, cuja eficácia e efetividade deve ser avaliada através da inspeção e/ou da investigação. Aqui incluem-se também produtos tais como: as bebidas, aditivos, embalagens, utensílios e materiais em contato com alimentos.

## II - ABRANGÊNCIA

- Esta norma se aplica a todos os estabelecimentos produtores e/ou prestadores de serviços na área de alimentos.

## III - OBJETIVO GERAL

- Estabelecer as orientações necessárias para a elaboração das Boas Práticas de Produção e Prestação de Serviços de forma a alcançar o Padrão de Identidade e Qualidade de produtos e/ou serviços na área de alimentos.

## IV - OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Definir parâmetros de qualidade e segurança ao longo da cadeia alimentar.  
- Estabelecer procedimentos de obediência aos parâmetros definidos.

## V - DIRETRIZES

- Informações aos órgãos de Vigilância Sanitária quanto às práticas adotadas pelos estabelecimentos produtores e/ou prestadores de serviços na área de alimentos.  
- Avaliação das informações ao consumidor apresentadas pelos estabelecimentos produtores e/ou prestadores de serviços em relação aos aspectos da qualidade dos alimentos, incluindo o controle do teor nutricional, e da qualidade dos serviços quanto à proteção da sua saúde.  
- Avaliação dos controles de situações de risco à saúde do trabalhador.  
- Avaliação dos controles de situações de risco a saúde humana decorrente do ambiente.

## VI - CONTEÚDO DO TRABALHO

- Consiste na apresentação de informações referentes aos seguintes aspectos básicos:

01. Padrão de Identidade e Qualidade - PIQ: compreende os padrões a serem adotados pelo estabelecimento.
02. Condições Ambientais - compreende as informações das condições internas e externas do ambiente, inclusive as condições de trabalho, de interesse da vigilância sanitária, e os procedimentos para controle sanitário de tais condições.
03. Instalações e Saneamento - compreende informações sobre a planta baixa do estabelecimento, materiais de revestimento, instalações elétricas e hidráulicas, serviços básicos de saneamento, e os respectivos controles sanitários.
04. Equipamentos e Utensílios - compreende as informações referentes aos equipamentos e utensílios utilizados nos distintos processos tecnológicos, e os respectivos controles sanitários.
05. Recursos Humanos - compreende as informações sobre o processo de seleção, capacitação e de ocupação, bem como o controle da saúde do pessoal envolvido com o processo de produção e/ou prestação de serviços na área de alimentos e do responsável técnico pela implementação da presente norma.
06. Tecnologia Empregada - compreende as informações sobre a tecnologia usada para obtenção do padrão de identidade e qualidade adotado.
07. Controle de Qualidade - compreende as informações sobre os métodos e procedimentos utilizados no controle de todo o processo.
08. Garantia de Qualidade - compreende as informações sobre a forma de organização, operacionalização e avaliação do sistema de controle de qualidade do estabelecimento.
09. Armazenagem - compreende as informações sobre a forma de armazenamento dos produtos visando garantir a sua qualidade e os respectivos controles sanitários.
10. Transporte - compreende as informações referentes ao tipo de condições de transporte dos produtos visando garantir a sua qualidade e os respectivos controles higiênicos sanitários.
11. Informações ao Consumidor - compreende as informações a serem repassadas ao Consumidor capazes de orientá-lo na forma de utilização do produto e/ou do serviço.
12. Exposição/Comercialização - compreende as informações sobre as normas de exposição do produto e/ou utilização no comércio e o necessário controle higiênico sanitário.

13. Desinfecção/desinfestação - compreende o plano de sanitização utilizado e a forma de seleção dos produtos usados pelos estabelecimentos.

## VII - DISPOSIÇÕES GERAIS:

Quanto aos Órgãos Gestores de Vigilância Sanitária

- As propostas de Boas Práticas deverão ser apresentadas ao órgão de Vigilância Sanitária em conjunto com as propostas de PIQ's de produtos e/ou serviços correspondentes, em conformidade com o presente Regulamento, nos casos de qualquer solicitação referente a produtos e/ou serviços na área de alimentos.

- Sempre que achados clínicos ou o resultado de pesquisa ou estudos específicos, investigação epidemiológica demonstrarem a ocorrência de dano à saúde devido a produtos, procedimentos, equipamentos, utensílios, deve-se intervir no sentido de proibir o uso/comercialização imediata do produto, modificar os procedimentos e substituir equipamentos e utensílios, se for o caso, tendo a saúde do consumidor como fundamento e a saúde do manipulador de alimentos como fator limitante.

- As Boas Práticas de Fabricação e/o Prestação de Serviços, quanto aos aspectos técnicos, em relação do Sistema APPCC e, legais, em relação às infrações à Legislação Sanitária, serão avaliadas durante a realização da inspeção pela Autoridade Sanitária com a consequente emissão do Laudo de Inspeção.

- As Boas Práticas de Produção e de Prestação de Serviços na área de alimentos serão oferecidas pelo estabelecimento, como instrumento principal de inspeção, à Autoridade Sanitária para o exercício dessa ação.

Os Serviços de Vigilância Sanitária articular-se-ão com as Associações Industriais e Comerciais que atuam na área de alimentos, Ministério Público, Órgãos e Entidades de Defesa do Consumidor e outros órgãos visando a implementação da Presente Portaria.

- Os Serviços de Vigilância Sanitária articular-se-ão com os Conselhos de Classe visando a implementação da responsabilidade técnica de profissionais que atuam na área de alimentos.

- Quanto aos Estabelecimentos Produtores e Prestadores de Serviços de Alimentos.

- Os Estabelecimentos Produtores e Prestadores de Serviços de Alimentos deverão elaborar e implementar as Boas Práticas de Fabricação e as Boas Práticas de Prestação de Serviços de Alimentos de acordo com esta Norma e apresentá-la às Autoridades Sanitárias para que sirvam de guia nas Inspeções Sanitárias.

- Na impossibilidade de a empresa atender uma ou mais dessas diretrizes, caberá à Vigilância Sanitária local estabelecer as orientações necessárias justificando-as e registrando-as. Tais orientações deverão ser comunicadas ao Órgão gestor competente dentro do SUS, com vistas a garantir a manutenção das normas sanitárias em vigor.

- Empresas públicas, fundações, administração direta ou indireta, também estão sujeitas a estas normas.

- Os estabelecimentos prestadores de serviços na área de alimentos proporão PIQ's de acordo com suas especificações, juntamente com as Boas Práticas correspondentes.

Quanto a Responsabilidade Técnica

- A Responsabilidade Técnica - RT é aqui entendida como a exercida por agentes definidos nos termos do Decreto nº 77.052 de 19.01.76, observados os itens XIX, XXV e XXVI da Lei 6437, de 20.08.77.

- O exercício da Responsabilidade Técnica deve ser feito no sentido de atender às exigências legais a que se refere o item anterior, e, ainda, outros requisitos básicos que norteiam o presente documento, tais como:

. compreensão dos componentes do Sistema APPCC;

. capacidade de identificação e localização de Pontos Críticos de Controles (PCCs) em fluxogramas de processos;

. capacidade de definir procedimentos, eficazes e efetivos, para os controles dos PCCs;

. conhecimento da ecologia de microrganismos patogênicos e deterioradores;

. conhecimento da toxicologia alimentar;

. capacidade para selecionar métodos apropriados para monitorar (PCCs), incluindo estabelecimento de planos de amostragem e especificações;

. capacidade de recomendar o destino final de produtos que não satisfaçam aos requisitos legais.

- Os estabelecimentos deverão ter um responsável pelas técnicas utilizadas por local de prestação de serviço.

- Para que o responsável Técnico possa exercer a sua função ele deve contar com autoridade e competência para:

.elaborar as Boas Práticas de Fabricação e Boas Práticas de Prestação de Serviços na área de alimentos;

.responsabilizar pela aprovação ou rejeição de matérias-primas, insumos, produtos semi-elaborados e produtos terminados, procedimentos, métodos ou técnicas, equipamentos ou utensílios, de acordo com



normas próprias estabelecidas nas Boas Práticas de Fabricação e Boas Práticas de Prestação de Serviços na área de alimentos.

.avaliar a qualquer tempo registros de produção, inspeção, controle e de prestação de serviços, para assegurar-se de que não foram cometidos erros, e se esses ocorreram, que sejam devidamente corrigidos e investigadas suas causas;

.supervisionar os procedimentos de fabricação para certificar-se de que os métodos de produção e de prestação de serviços, estabelecidos nas Boas Práticas de Fabricação e Boas Práticas de Prestação de Serviços na Área de alimentos estão sendo seguidos;

.adotar métodos de controle de qualidade adequados, bem como procedimentos a serem seguidos no ciclo de produção e/ou serviço que garantam a identidade e qualidade dos mesmos;

.adotar o método de APPCC - Avaliação de Perigos e Determinação de Pontos Críticos de Controle, para a garantia de qualidade de produtos e serviços.

Quanto aos Parâmetros de Segurança a Respeitosos Procedimentos.

- Os parâmetros de segurança e respectivos procedimentos devem estar respaldados em referências técnicas e legais.

Referências Bibliográficas Legais:

- Constituição Federal

- Lei Orgânica da Saúde - SUS - Lei 8080, de 19.09.1990

- Lei de Defesa do Consumidor - Lei 8078, de 11.09.1990

- Decreto 986, de 21.10.1969

- Lei 6437, de 20.08.1977

- Lei 77.052, de 19.01.76

- Resolução nº 33/77 - CNNPA

Técnicas

- Manual de Boas Práticas de Fabricação para Indústria de Alimentos - da

Sociedade Brasileira de Ciência e Tecnologia de Alimentos - SBCTA

- Normas Técnicas "CODEX ALIMENTARIUS".

## REGULAMENTO TÉCNICO PARA O ESTABELECIMENTO DE PADRÕES DE IDENTIDADE E QUALIDADE (PIQ's) PARA PRODUTOS NA ÁREA DE ALIMENTOS COD - 100 À 003.0001

### I - CONCEITO

Conjunto de atributos que identifica e qualifica um produto na área de alimentos.

### II - OBJETIVO GERAL:

Estabelecer a metodologia para elaboração de PIQ's.

Definir a estratégia para oficializar, após avaliação, as propostas de PIQ's encaminhadas pelos estabelecimentos.

### III - OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

Definir a forma de: avaliar o Padrão de Identidade e Qualidade do Produto com vistas à proteção da saúde do consumidor, avaliar as Normas de Boas Práticas de Produção em relação ao PIC, avaliar o Sistema de Garantia da Qualidade adotada pelo estabelecimento em relação as Boas Normas de Produção e o PIQ.

Classificar os estabelecimentos produtores na área de alimentos, em relação aos perigos à saúde do trabalhador, usuário, consumidor e/ou possibilidade de contaminação do alimento.

### IV - DEFINIÇÕES:

Para efeitos desta Portaria, são adotadas complementarmente as seguintes definições:

**Produto:** é qualquer alimento, aditivo, embalagens e outras substâncias, equipamentos, utensílios e materiais destinados a entrar em contato com alimentos;

**Alimento:** é qualquer substância, destinada ao consumo humano, seja processada, semi-processada ou em seu estado natural, incluídas as bebidas, goma de mascar e qualquer outra substância utilizada em sua elaboração, preparo ou tratamento, excluídos os cosméticos, o tabaco e as substâncias utilizadas unicamente como medicamentos.

**Aditivo Alimentar:** é qualquer substância que não se consome normalmente como alimento, nem que se usa normalmente como ingrediente típico do alimento, com ou sem valor nutritivo, cuja adição intencional ao alimento com finalidade tecnológica (inclusive sensorial) na fabricação, elaboração, embalagens,



empacotamento, transporte ou armazenamento, leve, ou de certa forma, espera-se que possa levar (direta ou indiretamente), a que ele mesmo o seus subprodutos cheguem a ser um complemento do alimento ou afetem suas características.

**Embalagem:** É o material que está em contato direto com alimentos destinado a contê-los, desde sua produção até sua entrega ao consumidor, com a finalidade de protegê-los de agentes externos, de alterações e de contaminações, assim como de adulterações.

**Equipamentos:** É aquele em contato direto com alimentos que se utiliza durante a elaboração, funcionamento, armazenamento, comercialização e consumo de alimentos. Estão incluídos nesta denominação os recipientes, máquinas, correias transportadoras, tubulações, aparelhagens, acessórios, válvulas, utensílios e similares.

## VI - CONTEÚDO:

Os padrões de Identidade e Qualidade para Produtos na Área de alimentos deverão conter:

a) **Designação:** é a denominação do produto e deverá estar associada à classificação/categoria a qual pertence.

b) **Classificação:** compreende a diferenciação entre grupos de características idênticas em função das suas particularidades, previamente definidas, com base em conceitos técnicos ou comerciais.

c) **Descrição do processo tecnológico:** compreende informações sobre a tecnologia empregada nas etapas da cadeia alimentar destacando principalmente os Pontos Críticos de Controle.

d) **Requisitos/Caracterização:**

.Composição: indica a composição característica do produto.

.Ingredientes obrigatórios: ingredientes que o produto obrigatoriamente deve conter.

.Ingredientes opcionais: ingredientes que podem ser opcionalmente adicionados ao produto sem descaracterizá-lo.

.Características sensoriais: características sensoriais próprias do produto (aspecto, sabor, odor, textura, etc.).

.Características físico-químicas: especificação que o produto deve apresentar.

.Acondicionamento: características que devem apresentar a embalagem do produto para assegurar a devida proteção e integridade do alimento.

e) **Aditivos e Coadjuvantes de Tecnologia/Elaboração:**

**Aditivos:** deverá ser indicado o tipo de aditivo, mencionada a função, o nome e a quantidade máxima utilizada.

**Coadjuvante de tecnologia/elaboração:** deverão ser indicados os coadjuvantes e a quantidade máxima tolerada no produto final mencionado o nome coadjuvante e a finalidade de uso.

f) **Contaminantes:**

**Resíduos de Agrotóxicos (praquicidas):**

Quando for o caso deverá ser fixada a quantidade máxima que poderá permanecer no produto final.

**Resíduos de drogas veterinárias:**

Quando for o caso deverá ser fixada a quantidade máxima que poderá permanecer no produto final.

**Resíduos dos aditivos dos ingredientes:**

Deverão ser estabelecidas as quantidades permitidas de aditivos que foram agregados aos ingredientes e permanecem no produto final, mesmo sem terem sido acionados aos mesmos.

**Contaminantes inorgânicos:**

Deverão ser indicados os contaminantes inorgânicos e seus limites máximos.

**Outros contaminantes:**

Deverão ser indicados outros contaminantes possíveis segundo o produto e seus limites máximos.

g) **Crítérios macroscópios, microscópios e microbiológicos:**

Deverão ser cumpridas as normas específicas.

h) **Pesos e Medidas:** Nota: deverão ser cumpridas as normas específicas do Órgão competente (INMETRO).

i) **Rotulagem:** Deverão ser cumpridas as normas específicas.

j) **Métodos de Análise:** Deverão ser indicados os métodos de análises para a determinação dos parâmetros que permitam verificar as características físico-químicas, os parâmetros macroscópicos, microscópicos e microbiológicos do produto, baseados em métodos internacionalmente aceitos.

k) **Amostragem:** Deverá ser indicado em cada norma, o método de amostragem baseado em métodos internacionalmente aceitos.

l) **Informação para o Consumidor:** Deverão ser apresentadas informações fundamentadas referentes a :

.teor nutricional

.prazo de validade

.condições ideais de utilização e conservação

.cuidados na reutilização

.impropriedades para o consumo

NOTA: Toda informação ao consumidor, seja no rótulo, propaganda etc., deverá ser previamente submetida ao Serviço de Vigilância Sanitária, para avaliação e deliberação.

Nenhuma informação de rótulo, propaganda etc., pode ser enganosa ao consumidor, nem ressaltar como vantagens propriedades intrínsecas ao produto.

m) Definições: Deverão ser definidos outros termos, se for o caso, que melhor permitam a total compreensão da proposta.

n) Projeto Industrial:

.SubProjeto da Qualidade:

- Sistema da Garantia de Qualidade.

- Manual das Boas Práticas.

- Programa de Proteção à Saúde do Trabalhador.

- Sistema de armazenagem, transporte, utilização, comercialização, inclusive importação e exportação.

- Programa de atendimento ao consumidor.

- Sistema de seleção e qualificação profissional.

- Sistema de avaliação e controle.

NOTA: Deverão ser mantidos registros de controle sistêmico dos pontos críticos, de forma a permitir a avaliação pela inspeção oficial, da eficácia e efetividade do sistema de garantia da qualidade adotado pelo estabelecimento.

## VII - DISPOSIÇÕES GERAIS:

- As propostas de Padrão de Identidade e Qualidade para produtos na área de alimentos, devidamente assinadas pelo Responsável Técnico pela sua elaboração e/ou implementação deverão ser apresentadas, em conjunto com as propostas de boas práticas genéricas, à Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS/MS), através dos Serviços de Vigilância Sanitária Estaduais, com vistas à sua divulgação, através do Diário Oficial da União (D.O.U.) como proposta provisória, sujeitas à avaliação no prazo previsto.

- A avaliação das propostas de PIQ's a que se refere o item anterior, possibilitará questionamentos, devidamente fundamentados, por parte dos interessados. Caso não haja questionamento, e, sendo aprovada pela SVS / MS, o PIQ será considerado como Padrão Nacional para o produto específico após decurso do prazo estabelecido.

- Nos casos em que a WSVS julgar a necessidade de pesquisas posteriores, estas serão solicitadas ao(s) interessado(s) no sentido de desenvolver estudos junto a instituições de ensino e/ou pesquisas. As conclusões dos trabalhos deverão ser apresentadas à SVS / MS para avaliação final e, caso atendidos os questionamentos, publicação em D.O.U..

## REGULAMENTO TÉCNICO PARA O ESTABELECIMENTO DE PADRÕES DE IDENTIDADE E QUALIDADE ( PIQ's ) PARA SERVIÇOS NA ÁREA DE ALIMENTOS - COD - 100 A 004.0001

### I - CONCEITO:

Conjunto de atributos que identifica e qualifica um serviço na área de alimentos.

### II - OBJETIVO GERAL:

Estabelecer a metodologia para elaboração de PIQ's.

Definir a estratégia para oficializar, após avaliação, as propostas de Padrão encaminhadas pelos estabelecimentos.

### III - OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Definir a forma de: avaliar o Padrão de Identidade e Qualidade do Serviço com vistas à proteção da saúde do usuário.

- Avaliar o Sistema de Garantia da Qualidade adotada pelo estabelecimento em relação às Boas Normas de Prestação de Serviços e o PIQ.

- Classificar os estabelecimentos prestadores de serviços na área de alimentos em relação aos perigos à saúde do trabalhador, usuário, consumidor e/ou possibilidade de contaminação do alimento.

### IV - ABRANGÊNCIA

Esta norma se aplica a todos os estabelecimentos prestadores de serviços na área de alimentos.

## V - DEFINIÇÕES

Para efeito desta Portaria, são adotadas complementarmente as seguintes definições:

- Serviços: São atividades desenvolvidas em toda a cadeia alimentar, relacionadas, direta ou indiretamente, com a saúde através do alimento, matéria prima, alimentar, ou insumos alimentares com um determinado objetivo de produção, conservação, transporte, armazenagens e fracionamento, transformação, utilização, distribuição, comercialização, incluindo importação e exportação.
- Serviços relacionados diretamente à saúde na Área de Alimentos:  
São estabelecimentos que desenvolvem ações de promoção, proteção e recuperação da saúde humana, através do alimento.
- Serviços relacionados indiretamente com a Saúde: São estabelecimentos que desenvolvem ações de apoio nas etapas intermediárias na cadeia alimentar.
- Garantia da Qualidade: É a comprovação da eficácia e da efetividade do Sistema de Garantia da Qualidade adotado pelo estabelecimento produtor e/ou prestador de serviços, quanto aos controles higiênico-sanitários e nutricional. Esse sistema deve ser avaliado considerando, inclusive a sua forma de organização, operacionalização, e avaliação.

## VI - CONTEÚDO

Os Padrões de identidade e qualidade para Serviços na área de Alimentos deverão conter:

a) **DESIGNAÇÃO** ( Denominação da Prestação de Serviços ): É a denominação oficial do serviço constante nos documentos legais da constituição da empresa.

A designação deverá estar associada à classificação do serviço.

b) **CLASSIFICAÇÃO**: Compreende a diferenciação entre grupos de características idênticas em função das suas particularidades, previamente definidas, com base em conceitos técnicos ou comerciais.

c) **DESCRIÇÃO**: Compreende informações sobre a designação que caracteriza o serviço ou serviços e procedimentos conseqüentes.

d) **CARACTERIZAÇÃO**: Indica a caracterização do serviço.

1) **Condições Obrigatórias**: aquelas que o serviço obrigatoriamente deve dispor para qualificá-la.

2) **Condições opcionais**: aquelas que o serviço dispõe opcionalmente sem que o descaracterize.

3) **PROJETO INDUSTRIAL**

**SUB PROJETO DA QUALIDADE**:

- Sistema da Garantia da Qualidade em Saúde
- Manual das Boas Práticas
- Programa de Proteção à Saúde do Trabalhador
- Sistema de armazenagem, transporte e utilização de insumos
- Programa de atendimento ao consumidor
- Sistema de seleção e qualificação profissional

4) **Definições**: deverão ser definidos outros termos, se for o caso, que melhor permitam a melhor compreensão da proposta.

5) **Sistema de Avaliação e Controle**: deverão ser mantidos registros do controle sistêmico dos pontos críticos, de forma a permitir a avaliação pela inspeção oficial na eficácia e efetividade do sistema de Garantia da qualidade adotado pelo estabelecimento.

## VII - DISPOSIÇÕES GERAIS:

As propostas de padrão de Identidade e Qualidade para serviços na área de alimentos serão previamente avaliadas por instituições de ensino e/ou pesquisa, devidamente credenciadas para este fim, pelo Órgão de Vigilância Sanitária. Estas instituições emitirão laudo técnico, com enfoque de risco à saúde, em toda a cadeia alimentar, que servirá de base ao estabelecimento das Boas Práticas.

A avaliação das propostas de PIQ's , a que se refere o item anterior , será feita com o enfoque de risco à saúde, considerando-se as seguintes características de propriedade:

- . higiênico-sanitário
- . saúde do trabalhador
- . condições ambientais
- . conversão do valor nutricional do produto quando for o caso
- . relação com o consumidor / usuário

Estas propostas deverão ser apresentadas ao Órgão de Vigilância Sanitária, por ocasião do pedido de autorização de funcionamento dos estabelecimentos prestadores de serviços, acompanhadas dos respectivos laudos da Instituição credenciada, nos termos dos parágrafos anteriores, bem como das respectivas propostas de Boas Práticas.

Os serviços de Vigilância Sanitária estaduais e municipais estabelecerão normas necessárias ao cumprimento do estabelecido nos itens anteriores.

## CRONOGRAMA DE IMPLEMENTAÇÃO

1. Planejamento ( até fevereiro de 1994 )  
Financiamento ( previsão para 1994 )  
Levantamento de informações ( RH, Recursos Materiais e Laboratórios )  
Estabelecimento de parâmetros  
Articulação ( quem , como, para quê )  
Organização dos serviços: Elaboração de manuais  
Credenciamento de Instituições de ensino e/ou pesquisa para avaliação de propostas de PIQ's  
Definição de critérios para credenciamento  
Credenciamento  
Programa de ação
  2. Discussão com Estados - Processo de descentralização e encaminhamento de projetos - Março / 1994
  3. Organização dos serviços e programas de ação nos níveis estadual e municipal - Março / Julho 1994
    - 3.1. Capacitação de pessoal da VISA no SUS
    - 3.2. Infra-estrutura laboratorial
    - 3.3. Estabelecimento do sistema de informação
    - 3.4. Aquisição de instrumentos de inspeção
  4. Execução - Programa de inspeção
  5. Supervisão e Avaliação
- Disposições gerais:  
As empresas produtoras e prestadoras de serviço terão um prazo máximo de 270 dias, a contar da data de publicação da presente Portaria, para a devida adequação.

**CÓDIGO PARA IDENTIFICAÇÃO**

100 - Vigilância Sanitária

A - Alimento

B - Medicamentos

C - Cosméticos

D - Saneantes

E - Correlatos

F - Agrotóxicos

G - Ambiente

H - Saúde do Trabalhador

I - Portos, Aeroportos e Fronteira

001 - Inspeção

001.0001. 1ª Norma de Inspeção

002 - Boas Práticas

002.0001. 1ª Norma de Boas Práticas

003 - Produtos

003.0001. 1ª Norma de Produtos ( PIQ )

004 - Serviço

004.0001. 1ª Norma de Serviço

005 - Investigação

005.0001. 1ª Norma de Investigação

**OBJETIVO:**

Caracterizar:

Vigilância Sanitária

Área da Vigilância Sanitária

Ação da Vigilância Sanitária

Seqüência da Norma

*Exemplo:*

COD. 100. A 001. 000

Seqüência da Norma (1ª Norma)

---

Inspeção

---

Área (alimentos)

---

Vigilância Sanitária

## **PORTARIA MS/GM Nº 1.565, DE 26 DE AGOSTO DE 1994.**

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e sua abrangência, esclarece a competência das três esferas de governo e estabelece as bases para a descentralização da execução de serviços e ações de vigilância em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

O Ministro de Estado da Saúde, usando da atribuição que lhe confere o artigo 87, inciso II, da Constituição Federal, e

Considerando que é competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios cuidar da saúde da população (artigo 23, inciso II e artigo 30, inciso VII, da Constituição Federal);

Considerando que compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre proteção e defesa da saúde, e, os Municípios, legislar sobre assuntos de interesse local e suplementar a legislação federal e a estadual no que couber (artigo 24, inciso XII e artigo 30, incisos I e II, da Constituição Federal e artigo 18, inciso XII, da Lei n. 8.080(1), de 19 de setembro de 1990);

Considerando que no âmbito da legislação concorrente a competência da União limitar-se-á a estabelecer normas gerais (artigo 24, § 1º, da Constituição Federal), incluídos os casos em que a Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990, conferiu à Direção Nacional do Sistema Único de Saúde competência regulamentar e de normatização técnica e administrativa (artigo 16);

Considerando o disposto na Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990, especialmente nos seus artigos 15, 16, 17, 18 e 19, quanto às atribuições da União, dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal no tocante às ações e aos serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde;

Considerando a necessidade de demarcação do campo da vigilância sanitária em que devem atuar as três esferas de governo no SUS, para evitar omissão ou superposição de ações referentes à formulação de políticas, ao planejamento, à execução, ao controle e à fiscalização das atividades de proteção e defesa da saúde, individual e coletiva;

Considerando, sobretudo, o princípio da descentralização dos serviços e ações de saúde, com ênfase na municipalização e tendo em vista que a articulação inter-setorial se dá com mais facilidade e eficácia nas instâncias locais e regionais do Sistema (artigo 7º incisos IX, X, XI, XII e XIII da Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990);

Considerando, ainda, a diretriz política que visa à unificação conceitual da vigilância sanitária e da vigilância epidemiológica para o estabelecimento de práticas de vigilância em Saúde, visando a promoção e proteção da qualidade de vida e da saúde integral dos cidadãos; e

Considerando, finalmente, a competência da Direção Nacional do Sistema Único de Saúde para definir e coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (artigo 16, inciso III, alínea "d", da Lei n. 8.080/90), resolve:

### **Disposições Preliminares**

Art. 1º Esta Portaria define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e sua abrangência, esclarece a distribuição da competência material e legislativa da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios e estabelece procedimentos para articulação política e administrativa das três esferas de governo do Sistema Único de Saúde.

Art. 2º Pela interdependência do seu conteúdo e do desenvolvimento de suas ações, a vigilância sanitária e a vigilância epidemiológica são consideradas, conceitualmente, como integrantes da Vigilância em Saúde, implicando compromisso solidário do Poder Público e da sociedade na proteção e defesa da qualidade de vida.

§ 1º Operativamente, a atuação da vigilância sanitária requererá fundamentação epidemiológica eficiente, voltada para a prevenção ou detecção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes da saúde individual e coletiva.

§ 2º Em face do disposto neste artigo todos os serviços do Sistema Único de Saúde participam da Vigilância em Saúde, mediante colaboração nas ações de saúde coletiva, e comunicação aos órgãos competentes, de fatos ou situações que possam exigir medidas corretivas.

Da abrangência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Art. 3º Entende-se por vigilância sanitária o conjunto de ações capaz de:

- I - eliminar, diminuir ou prevenir riscos e agravos à saúde do indivíduo e da coletividade;
- II - intervir nos problemas sanitários decorrentes da produção, distribuição, comercialização e uso de bens de capital e consumo, e da prestação de serviços de interesse da saúde; e
- III - exercer fiscalização e controle sobre o meio ambiente e os fatores que interferem na sua qualidade, abrangendo os processos e ambientes de trabalho, a habitação e o lazer.

Parágrafo único. As ações de vigilância sanitária enunciadas neste artigo incluem necessariamente:

- a) as medidas de interação da política de saúde com as políticas econômicas e sociais cujos resultados constituem fatores determinantes e condicionantes do nível de saúde da população;
- b) as medidas de interação dos profissionais de saúde em exercício nas atividades de vigilância sanitária com os órgãos e entidades, governamentais e não-governamentais, de defesa do consumidor e da cidadania;
- c) o controle de todas as etapas e processos, da produção ao uso de bens de capital e de consumo e de prestação de serviços que, direta ou indiretamente, se relacionam com a saúde, com vista à garantia da sua qualidade; e
- d) as ações destinadas à promoção e proteção da saúde do trabalhador submetido aos riscos e agravos advindos dos processos e ambiente de trabalho.

Bases do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Art. 4º As bases de atuação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, são:

- I - as recomendações emanadas do Conselho Nacional de Saúde, que deverão expressar o marco referencial do sistema;
- II - a organização do sistema de modo a garantir:
  - a) a efetiva descentralização da execução dos serviços e ações da União para os Estados e Municípios, e dos Estados para os Municípios e instâncias regionais;
  - b) planejamento e definição de prioridades das ações a serem empreendidas em cada esfera de governo com base nas realidades loco-regionais, compatibilizadas a nível estadual e nacional;
  - c) colegiado e instâncias regionalizadas de representação técnica, administrativa e política que estabeleçam o planejamento e acompanhamento das ações de vigilância sanitária e compatibilizem os planos estaduais condicionando o planejamento a nível nacional;
  - d) a inclusão, nos quadros de pessoal, de classes de servidores técnicos e administrativos que devam integrar as equipes multidisciplinares para atender à diversidade de funções no campo da defesa e proteção da saúde; e
  - e) a efetiva participação do conjunto das profissões de saúde nas ações e serviços de vigilância sanitária.
- III - a caracterização de uma Rede de Laboratórios Oficiais de Controle da Qualidade em saúde, cuja hierarquização e categorização constará de regimento próprio sendo representada por Conselho e sujeitos às seguintes exigências:
  - a) acessibilidade prioritária dos serviços técnicos dos órgãos e entidades do Sistema Único de Saúde, bem como do Poder Judiciário, do Ministério Público e dos órgãos e entidades voltadas para a defesa do consumidor;
  - b) atuação orientada e controlada, do ponto de vista técnico-científico, por conselhos de laboratórios.
- IV - a implantação de um Sistema Nacional de Informações em Vigilância Sanitária que permita:
  - a) a coleta, o processamento, a consolidação e análise sistemática de informações pertinentes às atividades de fiscalização e controle da produção, armazenamento, distribuição, comercialização e consumo de produtos e serviços de interesse à saúde individual e coletiva;
  - b) o monitoramento de fatores de risco à saúde a partir das informações disponíveis;



c) o planejamento e avaliação do impacto das ações de vigilância sanitária na manutenção e melhoria da qualidade de vida;

d) a democratização da informação com livre acesso a todos os participantes do Sistema de Vigilância, e particular e a toda a sociedade em geral às informações disponíveis.

V - a garantia do direito individual e coletivo de acesso ao sistema de informações sobre vigilância em saúde, para o desenvolvimento de ações com efetiva participação do cidadão.

Diretrizes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Art. 5º A atuação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, far-se-á integradamente com o Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica, e se orientará pelas seguintes diretrizes:

I - identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde, em territórios definidos;

II - formulação de política de saúde que leve em conta os fatores econômicos e sociais, determinantes de doenças e outros agravos à saúde;

III - promoção e proteção da saúde mediante a realização integrada de ações educativas e de informação, da prevenção de danos e agravos à saúde individual e coletiva, do diagnóstico e da terapêutica;

IV - a coleta sistemática, consolidação, análise e interpretação de dados e informações sobre produção, armazenagem, distribuição e consumo de produtos e serviços, condições de vida e de ambiente de trabalho com vistas a formulação de políticas, planos e programas;

V - estímulo e fortalecimento da participação da comunidade nas ações preventivas e corretivas de iniciativa do Poder Público, que dizem respeito à saúde coletiva;

VI - garantia de condições adequadas para o exercício de profissões relacionadas diretamente com a saúde, e para a prestação dos serviços de saúde de qualidade com acesso universalizado; e

VII - avaliação da tecnologia em saúde, com ênfase na identificação de inadequações na produção e no uso de equipamentos, medicamentos, imunobiológicos e outros insumos para a saúde.

Dos Campos de Exercício da Vigilância Sanitária

Art. 6º São os seguintes os campos onde se exercerá, nas três esferas de governo do Sistema Único de Saúde e segundo a respectiva competência legal, a ação da vigilância sanitária:

I - proteção do ambiente e defesa do desenvolvimento sustentado;

II - saneamento básico;

III - alimentos, água e bebidas para consumo humano;

IV - medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde;

V - ambiente e processos de trabalho, e saúde do trabalhador;

VI - serviços de assistência à saúde;

VII - produção, transporte, guarda e utilização de outros bens, substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radiativos;

VIII - sangue e hemoderivados;

IX - radiações de qualquer natureza; e

X - portos, aeroportos e fronteiras.

§ 1º A atuação política e administrativa prevista nos incisos deste artigo será realizada por iniciativa própria dos órgãos incumbidos da vigilância sanitária, ou a partir de proposta ou notificação feita por outros órgãos e entidades públicas, e por qualquer cidadão, entidade de classe, associação comunitária ou órgão de defesa do consumidor.

§ 2º No tocante à matéria dos incisos I, II, III e X, a atuação dos órgãos e entidades do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e a decorrente de articulação intersetorial com órgãos e entidades de outros Ministérios darão ênfase à preservação do equilíbrio dos ecossistemas regionais, protegendo-os da ação de fatores poluentes e da invasão de agentes biológicos.

§ 3º Além da realização e promoção de estudos e pesquisas interdisciplinares, da identificação de fatores potencialmente prejudiciais à qualidade de vida e da avaliação de resultados de interesse para a saúde, aos órgãos de vigilância sanitária cabe a aplicação de condicionamentos administrativos ao exercício de direitos individuais e coletivos.

## Dos Condicionamentos de Direitos

Art. 7º Uma vez esgotada a eficácia das ações orientadoras, preventivas e persuasivas, o exercício do poder de polícia administrativa se efetivará, no campo da vigilância sanitária, sob o enfoque do poder de autoridade derivado da lei.

Art. 8º A Administração Pública responsável, em cada esfera de governo, pela função da vigilância sanitária, poderá impor condicionamentos administrativos ao exercício de direitos individuais e coletivos, sob as modalidades de limites, encargos e sujeições.

§ 1º Os condicionamentos administrativos, sob as modalidades de limites, encargos e sujeições, derivam diretamente da lei ou são impostos pela Administração, com base em lei autorizativa.

§ 2º Na realização da atividade administrativa ordenadora, o órgão competente do Sistema Único de Saúde observará o seguinte:

- a) não se adotarão medidas obrigatórias que envolvam ou impliquem risco à vida;
- b) os condicionamentos administrativos, sob as modalidades de limites, encargos e sujeições, serão proporcionais aos fins que em cada situação se busquem; e
- c) se dará preferência, sempre, à colaboração voluntária do cidadão e da comunidade com as autoridades sanitárias.

## Da Distribuição de Competência

Art. 9º Em consonância com o disposto nos incisos I a X do artigo 6º, compete a cada uma das esferas de governo do Sistema Único de Saúde:

I - à União, coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, prestar cooperação técnica e financeira aos Estados e Municípios e executar ações de sua exclusiva competência:

a) na execução de atividades de sua competência a União poderá contar com a cooperação de Estados ou Municípios.

II - ao Estado, coordenar, executar ações e implementar serviços de vigilância sanitária, em caráter complementar às atividades municipais e prestar apoio técnico e financeiro aos Municípios; e

a) na execução de atividades de sua competência o Estado poderá contar com a cooperação dos Municípios.

III - ao Município, executar ações e implementar serviços de vigilância sanitária, com a cooperação técnica e financeira da União e do Estado.

§ 1º A União e os Estados promoverão a descentralização político-administrativa estabelecida no artigo 4º, inciso II, alínea "a", de modo a que a articulação intersetorial prevista no § 2º do artigo 6º se concretize efetivamente no âmbito do Município e de instâncias regionais do Sistema Único de Saúde.

§ 2º No caso de Município que não tenha condições organizativas para executar ações e serviços de vigilância sanitária, na forma instituída na Lei Orgânica da Saúde, a cooperação técnica a ser prestada pelo Estado se efetivará mediante a execução dos serviços e ações correspondentes e o apoio para estabelecimento e desenvolvimento das condições técnico-científicas e administrativas necessárias para que o Município possa assumir, plenamente, os encargos que legalmente lhe são atribuídos.

§ 3º Em circunstâncias especiais, como na ocorrência de agravos inusitados à saúde que possam escapar ao controle da direção estadual ou municipal do Sistema Único de Saúde, ou que representem risco de disseminação estadual, regional ou nacional, a União e o Estado poderão executar ações de vigilância sanitária e de vigilância epidemiológica em qualquer localidade.

Art. 10. A vigilância sanitária a cargo da União, dos Estados e dos Municípios é exercida mediante a edição de normas, a execução de ações e implementação de serviços, e a articulação política e administrativa intersetorial.

§ 1º Incluídos os casos de competência regulamentar e de normatização técnica e administrativa atribuída à Direção Nacional do Sistema Único de Saúde pela Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990, a competência da União para legislar sobre vigilância sanitária limitar-se-á a estabelecer normas gerais, de alcance nacional; aos Estados caberá suplementar a legislação genérica de caráter nacional,

editando normas para aplicação no seu território; e aos Municípios caberá suplementar, no que couber, a legislação nacional e estadual para atender às necessidades e prioridades de interesse predominantemente local.

§ 2º Na edição, interpretação e aplicação das normas e na execução de ações e implementação de serviços de vigilância sanitária, os órgãos e entidades do Sistema Único de Saúde, em cada esfera de governo, cuidarão para que a atuação do Poder Público se efetive da forma e do modo que melhor garantam a realização do fim público a que se dirige, com a menor restrição possível aos direitos e interesses particulares do cidadão.

#### Da Legislação Anterior

Art. 11. Os preceitos da legislação federal expedida anteriormente à vigência da Constituição e da Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990, que conservam o caráter de normas gerais e não são conflitantes com o novo texto constitucional e a legislação infraconstitucional, continuarão sendo de observância obrigatória em todo o Território Nacional.

Parágrafo único. As normas gerais da legislação federal referida neste artigo compreendem as normas consubstanciadas em leis e nos decretos, regulamentos e em outros atos normativos expedidos pelas autoridades administrativas para explicitar a lei, bem como decisões dos órgãos singulares ou coletivos de jurisdição administrativa a que a lei atribua eficácia normativa.

#### Da Vigilância Sanitária e da Defesa do Consumidor

Art. 12. O controle desempenhado pelos órgãos e entidades federais, estaduais e municipais que compõe o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária se fará, quando foro caso, em consonância com as ações desenvolvidas no âmbito do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor, objeto da Lei n. 8.078, de 11 de setembro de 1990, de modo a compreender, sempre que couber, soluções integradas e que se harmonizem com a política geral e setorial nas três esferas de governo.

Art. 13. O Secretário de Vigilância Sanitária se articulará com os setores competentes de outros Ministérios, notadamente os Ministérios do Trabalho; da Previdência Social; da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária; do Meio Ambiente; da Educação e do Desporto; da Ciência e Tecnologia; da Indústria, Comércio e do Turismo e das Relações Exteriores; e o Departamento Nacional de Defesa do Consumidor, da Secretaria Nacional de Direito Econômico do Ministério da Justiça, visando:

- I - a definição de atribuições em campo de atuação administrativa concorrente;
- II - a consolidação da legislação nacional sanitária expedida anteriormente à Constituição e à Lei Orgânica da Saúde vigentes, e que seja com estas compatível;
- III - a proposição de medidas que efetivem a descentralização político-administrativa de outros serviços da União para os Estados e Municípios e dos Estados para os Municípios, bem como a delegação de competência para a prática de atos administrativos por autoridades federais situadas nos Estados e Municípios;
- IV - a formação específica de recursos humanos para os serviços e ações de vigilância sanitária, com ênfase na interdisciplinaridade dos conhecimentos; e
- V - o estabelecimento de planos de carreira e estatutos específicos para os recursos humanos que exercerão atividade em serviços de vigilância sanitária a nível federal, estadual e municipal que contemple a multidisciplinaridade e multiprofissionalidade das ações e equipes e regularmente as competências e responsabilidades individuais no exercício de suas atividades profissionais específicas.

Art. 14. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 15. Ficam revogadas as disposições em contrário

Henrique Santillo, Ministro da Saúde

## **PORTARIA Nº 304, DE 22 DE ABRIL DE 1996**

Estabelecimentos de abate de bovinos, bubalinos e suínos, somente poderão entregar carnes e miúdos, para comercialização, com temperatura de até 7 (sete) graus centígrados

O MINISTRO DE ESTADO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso das atribuições que lhe confere o art. 87, Parágrafo único, inciso II, da Constituição Federal, e tendo em vista o disposto na Lei 1.283, de 18 de dezembro de 1950, alterada pela Lei 7.889, de 23 de novembro de 1989, no Decreto Nº 30.691, de 29 de março de 1952, alterado pelo Decreto nº 1.255, de 25 de junho de 1962, na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, na Portaria MAARA nº 612 de 05 de outubro de 1989, e na Portaria SIPA/SNAD nº 08, de 08 de novembro de 1988, e considerando que é necessário e inadiável introduzir modificações racionais e progressivas para que se alcancem avanços em termos higiênicos, sanitários e tecnológicos na distribuição e comercialização de carne bovina, bubalina e suína, visando principalmente à saúde do consumidor;

Considerando que o produto do abate não deve se deteriorar em razão de manipulação inadequada na cadeia da distribuição, situação que se observa tanto durante o transporte como na descarga no destino final, e que se agrava em função das severas condições de nosso clima, com altas temperaturas na maior parte do ano;

Considerando os diversos níveis de desenvolvimento das diferentes regiões do País, dada a sua extensão, o que torna necessária a implantação paulatina das normas a serem expedidas;

Considerando que o corte de carne bovina, bubalina e suína, assim como a temperatura e a proteção adequada (acondicionamento) das carnes e miúdos, são aspectos fundamentais para se lograr uma melhor condição higiênico-sanitária no comércio e no consumo desses produtos;

Considerando que as condições acima se constituem em parâmetros de verificação simples, como é o caso da temperatura, o tipo de corte, a proteção (embalagem) e as marcas de identificação, possibilitando um controle eficaz, no comércio varejista das carnes acima mencionadas;

Considerando, ainda, que a evolução do processo tecnológico é necessária à produção animal, à industrialização e à comercialização de carnes, resolve:

Art. 1º Os estabelecimentos de abate de bovinos, bubalinos e suínos, somente poderão entregar carnes e miúdos, para comercialização, com temperatura de até 7 (sete) graus centígrados.

§ 1º As carnes de bovinos e bubalinos, somente poderão ser distribuídas em cortes padronizados, devidamente embaladas e identificadas.

§ 2º A estocagem e a entrega nos entrepostos e nos estabelecimentos varejistas devem observar condições tais que garantam a manutenção em temperatura não superior a sete graus centígrados, no centro da musculatura da peça.

Art. 2º Todos os cortes deverão ser apresentados à comercialização contendo, as marcas e carimbos oficiais com a rotulagem de identificação.

Art. 3º Os cortes obtidos de carcaças tipificadas deverão ser devidamente embalados e identificados através da rotulagem aprovada pelo órgão competente, na qual constará a identificação de sua classificação e tipificação de acordo com o Sistema Nacional estabelecido.

Art 4º A Secretaria de Defesa agropecuária baixará instruções necessárias à implantação gradual e paulatina das normas aqui estabelecidas, concitando os governos estaduais a adoção de providências no sentido de implementar medidas análogas considerando as atribuições legais pertinentes.

Art. 5º Fica estabelecido o prazo de 90 (noventa) dias a partir da publicação desta Portaria, para edição de ato de aperfeiçoamento do Sistema de Comercialização.

Parágrafo Único. Faculta-se ao setores envolvidos na produção, industrialização, comércio e consumo de carnes bovinas, bubalinas e suínas, a apresentação, nesse prazo, de subsídios ao mencionado ato.

Art. 6º Esta Portaria entrará em vigor no prazo de 60 (sessenta) dias a contar da data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

JOSÉ EDUARDO DE ANDRADE VIEIRA  
(Of. nº 80/96)

ESTE TEXTO NÃO SUBSTITUI O PUBLICADO NO DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO DE 23/04/1996, SEÇÃO 1, P. 6856.

## **PORTARIA N° 2.616, DE 12 DE MAIO DE 1998**

O Ministro de Estado da Saúde, Interino, no uso das atribuições que lhe confere o art. 87, inciso II da Constituição, e

Considerando as determinações da Lei n° 9.431, de 6 de janeiro de 1997, que dispõe sobre a obrigatoriedade da manutenção pelos hospitais do país, de programa de controle de infecções hospitalares;

Considerando que as infecções hospitalares constituem risco significativo à saúde dos usuários dos hospitais, e sua prevenção e controle envolvem medidas de qualificação da assistência hospitalar, de vigilância sanitária e outras, tomadas no âmbito do Estado, do Município e de cada hospital, atinentes ao seu funcionamento;

Considerando que o Capítulo I art. 5° e inciso III da Lei n° 8.080 de 19 de setembro de 1990, estabelece como objetivo e atribuição do Sistema Único de Saúde (SUS), "a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da Saúde com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas";

Considerando que no exercício da atividade fiscalizadora os órgãos estaduais de saúde deverão observar, entre outros requisitos e condições, a adoção, pela instituição prestadora de serviços, de meios de proteção capazes de evitar efeitos nocivos à saúde dos agentes, clientes, pacientes e dos circunstantes (Decreto n° 77.052, de 19 de janeiro de 1976, art. 2°, inciso IV);

Considerando os avanços técnico-científicos, os resultados do Estudo Brasileiro da Magnitude das Infecções Hospitalares, Avaliação da Qualidade das Ações de Controle de Infecção Hospitalar, o reconhecimento mundial destas ações como as que implementam a melhoria da qualidade da assistência à Saúde, reduzem esforços, problemas, complicações e recursos;

Considerando a necessidade de informações e instrução oficialmente constituída para respaldar a formação técnico-profissional, resolve:

Art. 1° Expedir, na forma dos anexos I, II, III, IV e V, diretrizes e normas para a prevenção e o controle das infecções hospitalares.

Art. 2° As ações mínimas necessárias, a serem desenvolvidas, deliberada e sistematicamente, com vistas à redução máxima possível da incidência e da gravidade das infecções dos hospitais, compõem o Programa de Controle de Infecções Hospitalares.

Art. 3° A Secretaria de Políticas de Saúde, do Ministério da Saúde, prestará cooperação técnica às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, a fim de orientá-las sobre o exato cumprimento e interpretação das normas aprovadas por esta Portaria.

Art. 4° As Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde poderão adequar as normas conforme prevê a Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.

Art. 5° A inobservância ou o descumprimento das normas aprovadas por esta Portaria sujeitará o infrator ao processo e às penalidades previstas na Lei n° 6.437, de 20 agosto de 1977, ou outra que a substitua, com encaminhamento dos casos ou ocorrências ao Ministério Público e órgãos de defesa do consumidor para aplicação da legislação pertinente (Lei n° 8.078/90 ou outra que a substitua).

Art. 6° Este regulamento deve ser adotado em todo território nacional, pelas pessoas jurídicas e físicas, de direito público e privado envolvidas nas atividades hospitalares de assistência à saúde.

Art. 7° Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 8° Fica revogada a Portaria n° 930, de 27 de agosto de 1992.

BARJAS NEGRI

Programa de Controle de Infecção Hospitalar



## ANEXO I ORGANIZAÇÃO

I. O Programa de Controle de Infecções Hospitalares (PCIH) é um conjunto de ações desenvolvidas deliberada e sistematicamente, com vistas à redução máxima possível da incidência e da gravidade das infecções hospitalares.

2. Para a adequada execução do PCIH, os hospitais deverão constituir Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH), órgão de assessoria à autoridade máxima da instituição e de execução das ações de controle de infecção hospitalar.

2.1. A CCIH deverá ser composta por profissionais da área de saúde, de nível superior, formalmente designados.

2.2. Os membros da CCIH serão de dois tipos: consultores e executores.

2.2.1. O presidente ou coordenador da CCIH será qualquer um dos membros da mesma, indicado pela direção do hospital.

2.3. Os membros consultores serão representantes, dos seguintes serviços:

2.3.1. serviço médico;

2.3.2. serviço de enfermagem;

2.3.3. serviço de farmácia;

2.3.4. laboratório de microbiologia;

2.3.5. administração.

2.4. Os hospitais com número de leitos igual ou inferior a 70 (setenta) atendem os números 2.3.1 e 2.3.2.

2.5. Os membros executores da CCIH representam o Serviço de Controle de Infecção Hospitalar e, portanto, são encarregados da execução das ações programadas de controle de infecção hospitalar;

2.5.1. Os membros executores serão, no mínimo, 2 (dois) técnicos de nível superior da área de saúde para cada 200 (duzentos) leitos ou fração deste número com carga horária diária, mínima, de 6 (seis) horas para o enfermeiro e 4 (quatro) horas para os demais profissionais.

2.5.1.1. Um dos membros executores deve ser, preferencialmente, um enfermeiro.

2.5.1.2. A carga horária diária, dos membros executores, deverá ser calculada na base da proporcionalidade de leitos indicado no número 2.5.1.

2.5.1.3. Nos hospitais com leitos destinados a pacientes críticos, a CCIH deverá ser acrescida de outros profissionais de nível superior da área de saúde. Os membros executores terão acrescidas 2 (duas) horas semanais de trabalho para cada 10 (dez) leitos ou fração;

2.5.1.3.1. Para fins desta Portaria, consideram-se pacientes críticos:

2.5.1.3.1.1. pacientes de terapia intensiva (adulto, pediátrico e neonatal);

2.5.1.3.1.2. pacientes de berçário de alto risco;

2.5.1.3.1.3. pacientes queimados;

2.5.1.3.1.4. pacientes submetidos a transplantes de órgãos;

2.5.1.3.1.5. pacientes hemato-oncológicos;

2.5.1.3.1.6. pacientes com Síndrome da Imunodeficiência Adquirida.

2.5.1.4. Admite-se, no caso do número 2.5.1.3., o aumento do número de profissionais executores na CCIH, ou a relativa adequação de carga horária de trabalho da equipe original expressa no número 2.5.1;

2.5.1.5. Em hospitais com regime exclusivo de internação tipo paciente-dia, deve-se atender aos números 2.1, 2.2 e 2.3, e com relação ao número 2.5.1, a carga de trabalho dos profissionais será de 2 (duas) horas diárias para o enfermeiro e 1 (uma) hora para os demais profissionais, independente do número de leitos da instituição.

2.5.1.6. Os hospitais poderão consorciar-se no sentido da utilização recíproca de recursos técnicos, materiais e humanos, com vistas à implantação e manutenção do Programa de Controle da Infecção Hospitalar.

2.5.1.7. Os hospitais consorciados deverão constituir CCIH própria, conforme os números 2 e 2.1, com relação aos membros consultores, e prover todos os recursos necessários à sua atuação.

2.5.1.8. O consórcio deve ser formalizado entre os hospitais componentes. Os membros executores, no consórcio, devem atender aos números 2.5.1, 2.5.1.1, 2.5.1.2, 2.5.1.3 e 2.5.1.4.

## COMPETÊNCIAS

3. A CCIH do hospital deverá:

- 3.1. elaborar, implementar, manter e avaliar programa de controle de infecção hospitalar, adequado às características e necessidades da instituição, contemplando, no mínimo, ações relativas a:
    - 3.1.1. implantação de um Sistema de Vigilância Epidemiológica das Infecções Hospitalares, de acordo com o Anexo III;
    - 3.1.2. adequação, implementação e supervisão das normas e rotinas técnico-operacionais, visando à prevenção e controle das infecções hospitalares;
    - 3.1.3. capacitação do quadro de funcionários e profissionais da instituição, no que diz respeito à prevenção e controle das infecções hospitalares;
    - 3.1.4. uso racional de antimicrobianos, germicidas e materiais médico-hospitalares;
  - 3.2. avaliar, periódica e sistematicamente, as informações providas pelo Sistema de Vigilância Epidemiológica das infecções hospitalares e aprovar as medidas de controle propostas pelos membros executores da CCIH;
  - 3.3. realizar investigação epidemiológica de casos e surtos, sempre que indicado, e implantar medidas imediatas de controle;
  - 3.4. elaborar e divulgar, regularmente, relatórios e comunicar, periodicamente, à autoridade máxima de instituição e às chefias de todos os setores do hospital, a situação do controle das infecções hospitalares, promovendo seu amplo debate na comunidade hospitalar;
  - 3.5. elaborar, implementar e supervisionar a aplicação de normas e rotinas técnico-operacionais, visando limitar a disseminação de agentes presentes nas infecções em curso no hospital, por meio de medidas de precaução e de isolamento;
  - 3.6. adequar, implementar e supervisionar a aplicação de normas e rotinas técnico-operacionais, visando à prevenção e ao tratamento das infecções hospitalares;
  - 3.7. definir, em cooperação com a Comissão de Farmácia e Terapêutica, política de utilização de antimicrobianos, germicidas e materiais médico-hospitalares para a instituição;
  - 3.8. cooperar com o setor de treinamento ou responsabilizar-se pelo treinamento, com vistas a obter capacitação adequada do quadro de funcionários e profissionais, no que diz respeito ao controle das infecções hospitalares;
  - 3.9. elaborar regimento interno para a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar;
  - 3.10. cooperar com a ação do órgão de gestão do SUS, bem como fornecer, prontamente, as informações epidemiológicas solicitadas pelas autoridades competentes;
  - 3.11. notificar, na ausência de um núcleo de epidemiologia, ao organismo de gestão do SUS, os casos diagnosticados ou suspeitos de outras doenças sob vigilância epidemiológica (notificação compulsória), atendidos em qualquer dos serviços ou unidades do hospital, e atuar cooperativamente com os serviços de saúde coletiva;
  - 3.12. notificar ao Serviço de Vigilância Epidemiológica e Sanitária do organismo de gestão do SUS, os casos e surtos diagnosticados ou suspeitos de infecções associadas à utilização de insumos e/ou produtos industrializados.
4. Caberá à autoridade máxima da instituição:
    - 4.1. constituir formalmente a CCIH;
    - 4.2. nomear os componentes da CCIH por meio de ato próprio;
    - 4.3. propiciar a infra-estrutura necessária à correta operacionalização da CCIH;
    - 4.4. aprovar e fazer respeitar o regimento interno da CCIH;
    - 4.5. garantir a participação do Presidente da CCIH nos órgãos colegiados deliberativos e formuladores de política da instituição, como, por exemplo, os conselhos técnicos, independente da natureza da entidade mantenedora da instituição de saúde;
    - 4.6. garantir o cumprimento das recomendações formuladas pela Coordenação Municipal, Estadual/Distrital de Controle de Infecção Hospitalar;
    - 4.7. Informar o órgão oficial municipal ou estadual quanto à composição da CCIH, e às alterações que venham a ocorrer;
    - 4.8. fomentar a educação e o treinamento de todo o pessoal hospitalar.
  5. À Coordenação de Controle de Infecção Hospitalar, do Ministério da Saúde, compete:
    - 5.1. definir diretrizes de ações de controle de infecção hospitalar;
    - 5.2. apoiar a descentralização das ações de prevenção e controle de infecção hospitalar;
    - 5.3. coordenar as ações nacionais de prevenção e controle de infecção hospitalar;
    - 5.4. estabelecer normas gerais para a prevenção e controle das infecções hospitalares;
    - 5.5. estabelecer critérios, parâmetros e métodos para o controle de infecção hospitalar;
    - 5.6. promover a articulação com órgãos formadores, com vistas à difusão do conteúdo de conhecimentos do controle de infecção hospitalar;
    - 5.7. cooperar com a capacitação dos profissionais de saúde para o controle de infecção hospitalar;

- 5.8. identificar serviços municipais, estaduais e hospitalares para o estabelecimento de padrões técnicos de referência nacional;
  - 5.9. prestar cooperação técnica, política e financeira aos Estados e aos Municípios, para aperfeiçoamento da sua atuação em prevenção e controle de infecção hospitalar;
  - 5.10. acompanhar e avaliar as ações implementadas, respeitadas as competências estaduais/distrital e municipais de atuação, na prevenção e controle das infecções hospitalares;
  - 5.11. estabelecer sistema nacional de informações sobre infecção hospitalar na área de vigilância epidemiológica;
  - 5.12. estabelecer sistema de avaliação e divulgação nacional dos indicadores da magnitude e gravidade das infecções hospitalares e da qualidade das ações de seu controle;
  - 5.13. planejar ações estratégicas em cooperação técnica com os Estados, Distrito Federal e os Municípios;
  - 5.14. acompanhar, avaliar e divulgar os indicadores epidemiológicos de infecção hospitalar.
6. Às Coordenações Estaduais e Distrital de Controle de Infecção Hospitalar, compete:
- 6.1. definir diretrizes de ação estadual/distrital, baseadas na política nacional de controle de infecção hospitalar;
  - 6.2. estabelecer normas, em caráter suplementar, para a prevenção e controle de infecção hospitalar;
  - 6.3. descentralizar as ações de prevenção e controle de infecção hospitalar dos Municípios;
  - 6.4. prestar apoio técnico, financeiro e político aos municípios, executando, supletivamente, ações e serviços de saúde, caso necessário;
  - 6.5. coordenar, acompanhar, controlar e avaliar as ações de prevenção e controle de infecção hospitalar do Estado e Distrito Federal;
  - 6.6. acompanhar, avaliar e divulgar os indicadores epidemiológicos de infecção hospitalar;
  - 6.7. informar, sistematicamente, à Coordenação de Controle de Infecção Hospitalar, do Ministério da Saúde, a partir da rede distrital, municipal e hospitalar, os indicadores de infecção hospitalar estabelecidos.
7. Às Coordenações Municipais de Controle de Infecção Hospitalar, compete:
- 7.1. coordenar as ações de prevenção e controle de infecção hospitalar na rede hospitalar do Município;
  - 7.2. participar do planejamento, da programação e da organização da rede regionalizada e hierarquizada do SUS, em articulação com a Coordenação Estadual de controle de infecção hospitalar;
  - 7.3. colaborar e acompanhar os hospitais na execução das ações de controle de infecção hospitalar;
  - 7.4. prestar apoio técnico às CCIH dos hospitais;
  - 7.5. informar, sistematicamente, à Coordenação Estadual de controle de infecção hospitalar do seu Estado, a partir da rede hospitalar, os indicadores de infecção hospitalar estabelecidos.
- Programa de Controle de Infecção Hospitalar

## ANEXO II

### CONCEITOS E CRITÉRIOS DIAGNÓSTICOS DAS INFECÇÕES HOSPITALARES

1. Conceitos básicos.
  - 1.1. Infecção comunitária (IC):
    - 1.1.1. é aquela constatada ou em incubação no ato de admissão do paciente, desde que não relacionada com internação anterior no mesmo hospital.
    - 1.1.2. São também comunitárias:
      - 1.1.2.1. a infecção que está associada com complicação ou extensão da infecção já presente na admissão, a menos que haja troca de microrganismos com sinais ou sintomas fortemente sugestivos da aquisição de nova infecção;
      - 1.1.2.2. a infecção em recém-nascido, cuja aquisição por via transplacentária é conhecida ou foi comprovada e que tornou-se evidente logo após o nascimento (exemplo: herpes simples, toxoplasmose, rubéola, citomegalovirose, sífilis e AIDS);
      - 1.1.2.3. As infecções de recém-nascidos associadas com bolsa rota superior a 24 (vinte e quatro) horas.
  - 1.2. Infecção hospitalar (IH):
    - 1.2.1. é aquela adquirida após a admissão do paciente e que se manifeste durante a internação ou após a alta, quando puder ser relacionada com a internação ou procedimentos hospitalares.
2. Critérios para diagnóstico de infecção hospitalar, previamente estabelecidos e descritos.
  - 2.1. Princípios:
    - 2.1.1. o diagnóstico das infecções hospitalares deverá valorizar informações oriundas de:

- 2.1.1.1. evidência clínica, derivada da observação direta do paciente ou da análise de seu prontuário;
- 2.1.1.2. resultados de exames de laboratório, ressaltando-se os exames microbiológicos, a pesquisa de antígenos, anticorpos e métodos de visualização realizados.
- 2.1.1.3. evidências de estudos com métodos de imagem;
- 2.1.1.4. endoscopia;
- 2.1.1.5. biópsia e outros.
- 2.2. Critérios gerais:
  - 2.2.1. quando, na mesma topografia em que foi diagnosticada infecção comunitária, for isolado um germe diferente, seguido do agravamento das condições clínicas do paciente, o caso deverá ser considerado como infecção hospitalar;
  - 2.2.2. quando se desconhecer o período de incubação do microrganismo e não houver evidência clínica e/ou dado laboratorial de infecção no momento da internação, convencionam-se infecção hospitalar toda manifestação clínica de infecção que se apresentar a partir de 72 (setenta e duas) horas após a admissão;
  - 2.2.3. são também convencionadas infecções hospitalares aquelas manifestadas antes de 72 (setenta e duas) horas da internação, quando associadas a procedimentos diagnósticos e/ou terapêuticos, realizados durante este período;
  - 2.2.4. as infecções no recém-nascido são hospitalares, com exceção das transmitidas de forma transplacentária e aquelas associadas a bolsa rota superior a 24 (vinte e quatro) horas;
  - 2.2.5. os pacientes provenientes de outro hospital que se internam com infecção, são considerados portadores de infecção hospitalar do hospital de origem infecção hospitalar. Nestes casos, a Coordenação Estadual/Distrital/Municipal e/ou o hospital de origem deverão ser informados para computar o episódio como infecção hospitalar naquele hospital.
3. Classificação das cirurgias por potencial de contaminação da incisão cirúrgica.
  - 3.1. as infecções pós-cirúrgicas devem ser analisadas conforme o potencial de contaminação da ferida cirúrgica, entendido como o número de microrganismos presentes no tecido a ser operado;
  - 3.2. a classificação das cirurgias deverá ser feita no final do ato cirúrgico, pelo cirurgião, de acordo com as seguintes indicações:
    - 3.2.1. Cirurgias Limpas - são aquelas realizadas em tecidos estéreis ou passíveis de descontaminação, na ausência de processo infeccioso e inflamatório local ou falhas técnicas grosseiras, cirurgias eletivas com cicatrização de primeira intenção e sem drenagem aberta. Cirurgias em que não ocorrem penetrações nos tratos digestivo, respiratório ou urinário;
    - 3.2.2. Cirurgias Potencialmente Contaminadas - são aquelas realizadas em tecidos colonizados por flora microbiana pouco numerosa ou em tecidos de difícil descontaminação, na ausência de processo infeccioso e inflamatório e com falhas técnicas discretas no transoperatório. Cirurgias com drenagem aberta enquadram-se nesta categoria. Ocorre penetração nos tratos digestivo, respiratório ou urinário sem contaminação significativa.
    - 3.2.3. Cirurgias Contaminadas - são aquelas realizadas em tecidos recentemente traumatizados e abertos, colonizados por flora bacteriana abundante, cuja descontaminação seja difícil ou impossível, bem como todas aquelas em que tenham ocorrido falhas técnicas grosseiras, na ausência de supuração local. Na presença de inflamação aguda na incisão e cicatrização de segunda intenção, ou grande contaminação a partir do tubo digestivo. Obstrução biliar ou urinária também se incluem nesta categoria.
    - 3.2.4. Cirurgias Infectadas - são todas as intervenções cirúrgicas realizadas em qualquer tecido ou órgão, em presença de processo infeccioso (supuração local) e/ou tecido necrótico.

### ANEXO III

#### VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA E INDICADORES EPIDEMIOLÓGICOS DAS INFECÇÕES HOSPITALARES

- I. Vigilância Epidemiológica das infecções hospitalares é a observação ativa, sistemática e contínua de sua ocorrência e de sua distribuição entre pacientes, hospitalizados ou não, e dos eventos e condições que afetam o risco de sua ocorrência, com vistas à execução oportuna das ações de prevenção e controle.
2. A CCIH deverá escolher o método de Vigilância Epidemiológica mais adequado às características do hospital, à estrutura de pessoal e à natureza do risco da assistência, com base em critérios de magnitude, gravidade, redutibilidade das taxas ou custo;
  - 2.1. São indicados os métodos prospectivos, retrospectivos e transversais, visando determinar taxas de incidência ou prevalência.
3. São recomendados os métodos de busca ativos de coleta de dados para Vigilância Epidemiológica das infecções hospitalares.

4. Todas as alterações de comportamento epidemiológico deverão ser objeto de investigação epidemiológica específica.
5. Os indicadores mais importantes a serem obtidos e analisados periodicamente no hospital e, especialmente, nos serviços de Berçário de Alto Risco, UTI (adulto/pediátrica/neonatal) Queimados, são:
  - 5.1. Taxa de Infecção Hospitalar, calculada tomando como numerador o número de episódios de infecção hospitalar no período considerado e como denominador o total de saídas (altas, óbitos e transferências) ou entradas no mesmo período;
  - 5.2. Taxa de Pacientes com Infecção Hospitalar, calculada tomando como numerador o número de doentes que apresentaram infecção hospitalar no período considerado, e como denominador o total de saídas (altas, óbitos e transferências) ou entradas no período;
  - 5.3. Distribuição Percentual das Infecções Hospitalares por localização topográfica no paciente, calculada tendo como numerador o número de episódios de infecção hospitalar em cada topografia, no período considerado e como denominador o número total de episódios de infecção hospitalar ocorridos no período;
  - 5.4. Taxa de Infecções Hospitalares por Procedimento, calculada tendo como numerador o número de pacientes submetidos a um procedimento de risco que desenvolveram infecção hospitalar e como denominador o total de pacientes submetidos a este tipo de procedimento.  
Exemplos: Taxa de infecção do sítio cirúrgico, de acordo com o potencial de contaminação. Taxa de infecção urinária após cateterismo vesical.  
Taxa de pneumonia após uso de respirador.
  - 5.5. Recomenda-se que os indicadores epidemiológicos dos números 5.1. e 5.2. sejam calculados utilizando-se no denominador o total de pacientes dia, no período.
    - 5.5.1. O número de pacientes dia é obtido somando-se os dias totais de permanência de todos os pacientes no período considerado.
  - 5.6. Recomenda-se que o indicador do número 5.4 pode ser calculado utilizando-se como denominador o número total de procedimentos dia.
    - 5.6.1. O número de pacientes dia é obtido somando-se o total de dias de permanência do procedimento realizado no período considerado.
  - 5.7. Outros procedimentos de risco poderão ser avaliados, sempre que a ocorrência respectiva o indicar, da mesma forma que é de utilidade o levantamento das taxas de infecção do sítio cirúrgico, por cirurgião e por especialidade.
  - 5.8. Frequência das Infecções Hospitalares por Microrganismos ou por etiologias, calculada tendo como numerador o número de episódios de infecção hospitalar por microrganismo e como denominador o número de episódios de infecções hospitalares que ocorreram no período considerado.
  - 5.9. Coeficiente de Sensibilidade aos Antimicrobianos, calculado tendo como numerador o número de cepas bacterianas de um determinado microorganismo sensível a determinado antimicrobiano e como denominador o número total de cepas testadas do mesmo agente com antibiograma realizado a partir das espécimes encontradas.
  - 5.10. Indicadores de uso de antimicrobianos.
    - 5.10.1. Percentual de pacientes que usaram antimicrobianos (uso profilático ou terapêutico) no período considerado. Pode ser especificado por clínica de internação. É calculado tendo como numerador o total de pacientes em uso de antimicrobiano e como denominador o número total de pacientes no período.
    - 5.10.2. Frequência com que cada antimicrobiano é empregado em relação aos demais. É calculada tendo como numerador o total de tratamentos iniciados com determinado antimicrobiano no período, e como denominador o total de tratamentos com antimicrobianos iniciados no mesmo período.
  - 5.1.1. Taxa de letalidade associada a infecção hospitalar, é calculada tendo como numerador o número de óbitos ocorridos de pacientes com infecção hospitalar no período considerado, e como denominador o número de pacientes que desenvolveram infecção hospitalar no período.
  - 5.12. Consideram-se obrigatórias as, informações relativas aos indicadores epidemiológicos 5.1, 5.2, 5.3 e 5.11, no mínimo com relação aos serviços de Berçário de alto risco, UTI (adulto/pediátrica/neonatal) e queimados
6. Relatórios e Notificações
  - 6.1. A CCIH deverá elaborar periodicamente um relatório com os indicadores epidemiológicos interpretados e analisados. Esse relatório deverá ser divulgado a todos os serviços e à direção, promovendo-se seu debate na comunidade hospitalar.
  - 6.2. O relatório deverá conter informações sobre o nível endêmico das infecções hospitalares sob vigilância e as alterações de comportamento epidemiológico detectadas, bem como as medidas de controle adotadas e os resultados obtidos.



6.3. É desejável que cada cirurgião receba, anualmente, relatório com as taxas de infecção em cirurgias limpas referentes às suas atividades, e a taxa média de infecção de cirurgias limpas entre pacientes de outros cirurgiões de mesma especialidade ou equivalente.

6.4. O relatório da vigilância epidemiológica e os relatórios de investigações epidemiológicas deverão ser enviados às Coordenações Estaduais/ Distrital/Municipais e à Coordenação de Controle de Infecção Hospitalar do Ministério da Saúde, conforme as normas específicas das referidas Coordenações.

Programa de Controle de Infecção Hospitalar

#### ANEXO IV LAVAGEM DAS MÃOS

1. Lavagem das mãos é a fricção manual vigorosa de toda a superfície das mãos e punhos, utilizando-se sabão/detergente, seguida de enxágüe abundante em água corrente.

2. A lavagem das mãos é, isoladamente, a ação mais importante para a prevenção e controle das infecções hospitalares.

3. O uso de luvas não dispensa a lavagem das mãos antes e após contatos que envolvam mucosas, sangue ou outros fluidos corpóreos, secreções ou excreções.

4. A lavagem das mãos deve ser realizada tantas vezes quanto necessária, durante a assistência a um único paciente, sempre que envolver contato com diversos sítios corporais, entre cada uma das atividades.

4.1. A lavagem e anti-sepsia cirúrgica das mãos é realizada sempre antes dos procedimentos cirúrgicos.

5. A decisão para a lavagem das mãos com uso de anti-séptico deve considerar o tipo de contato, o grau de contaminação, as condições do paciente e o procedimento a ser realizado.

5.1. A lavagem das mãos com anti-séptico é recomendada em;

- realização de procedimentos invasivos;
- prestação de cuidados a pacientes críticos;
- contato direto com feridas e/ou dispositivos invasivos, tais como catéteres e drenos.

6. Devem ser empregadas medidas e recursos com o objetivo de incorporar a prática da lavagem das mãos em todos os níveis da assistência hospitalar.

6.1 A distribuição e a localização de unidades ou pias para lavagem das mãos, de forma a atender à necessidade nas diversas áreas hospitalares, além da presença dos produtos, é fundamental para a obrigatoriedade da prática.

Programa de Controle de Infecção Hospitalar

#### ANEXO V RECOMENDAÇÕES GERAIS

1. A utilização dos anti-sépticos, desinfetantes e esterilizantes seguirá as determinações da Portaria nº 15, de 23 de agosto de 1988, da Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS)/ do Ministério da Saúde e o Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde/ MS, 2ª edição, 1994, ou outras que as complementem ou substituam.

1.1. Não são recomendadas, para a finalidade de anti-sepsia, as formulações contendo mercuriais orgânicos, acetona, quaternário de amônio, líquido de Dakin, éter e clorofórmio.

2. As normas de limpeza, desinfecção e esterilização são aquelas definidas pela publicação do Ministério da Saúde, Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde, 2ª edição, 1994 - princípios ativos liberados conforme os definidos pela Portaria nº 15, SVS, de 23 de agosto de 1988, ou outras que a complementem ou substituam.

3. As normas de procedimentos na área de Microbiologia são aquelas definidas pela publicação do Ministério da Saúde - Manual de Procedimentos Básicos em Microbiologia Clínica para o Controle de Infecção Hospitalar, 1ª edição, 1991, ou outras que as complementem ou substituam.

4. As normas para lavanderia são aquelas definidas pela publicação do Ministério da Saúde - Manual de Lavanderia Hospitalar, 1ª edição, 1986, ou outras que as complementem ou substituam.

5. A Farmácia Hospitalar seguirá as orientações contidas na publicação do Ministério da Saúde - Guia Básico para a Farmácia Hospitalar, 1ª edição, 1994, ou outras que as complementem ou substituam



## **PORTARIA FEDERAL Nº 453, DE 1 DE JUNHO DE 1998**

Aprova o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico, dispõe sobre o uso dos raios-x diagnósticos em todo território nacional e dá outras providências.

A Secretária de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições legais, tendo em vista as disposições constitucionais e a Lei 8.080, de 19 de outubro 1990, que tratam das condições para a promoção e recuperação da saúde como direito fundamental do ser humano, e considerando:

a expansão do uso das radiações ionizantes na Medicina e Odontologia no país;

os riscos inerentes ao uso das radiações ionizantes e a necessidade de se estabelecer uma política nacional de proteção radiológica na área de radiodiagnóstico;

que as exposições radiológicas para fins de saúde constituem a principal fonte de exposição da população a fontes artificiais de radiação ionizante;

que o uso das radiações ionizantes representa um grande avanço na medicina, requerendo, entretanto, que as práticas que dão origem a exposições radiológicas na saúde sejam efetuadas em condições otimizadas de proteção;

as responsabilidades regulatórias do Ministério da Saúde relacionadas à produção,

comercialização e utilização de produtos e equipamentos emissores de radiações ionizantes;

a necessidade de garantir a qualidade dos serviços de radiodiagnóstico prestados à população,

assim como de assegurar os requisitos mínimos de proteção radiológica aos pacientes, aos profissionais e ao público em geral;

a necessidade de padronizar, a nível nacional, os requisitos de proteção radiológica para o funcionamento dos estabelecimentos que operam com raios-x diagnósticos e a necessidade de detalhar

os requisitos de proteção em radiologia diagnóstica e intervencionista estabelecidos na Resolução nº 6, de 21 de dezembro de 1988, do Conselho Nacional de Saúde;

as recomendações da Comissão Internacional de Proteção Radiológica estabelecidas em 1990 e 1996, refletindo a evolução dos conhecimentos científicos no domínio da proteção contra radiações aplicada às exposições radiológicas na saúde;

as recentes Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica estabelecidas em conjunto pela Organização Mundial da Saúde, Organização Pan-americana da Saúde, Organização Internacional do Trabalho, Organização de Alimentos e Agricultura, Agência de Energia Nuclear e Agência Internacional de Energia Atômica;

as recomendações do Instituto de Radioproteção e Dosimetria da Comissão Nacional de Energia

Nuclear, órgão de referência nacional em proteção radiológica e metrologia das radiações ionizantes;

que a matéria foi aprovada pelo Grupo Assessor Técnico-Científico em Radiações Ionizantes do Ministério da Saúde, submetida a consulta pública através da Portaria nº189, de 13 de maio de 1997,

debatida e consolidada pelo Grupo de Trabalho instituído, resolve:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico "Diretrizes de Proteção Radiológica em Radiodiagnóstico Médico e Odontológico", parte integrante desta Portaria, que estabelece os requisitos básicos de proteção radiológica em radiodiagnóstico e disciplina a prática com os raios-x para fins diagnósticos e intervencionistas, visando a defesa da saúde dos pacientes, dos profissionais envolvidos e do público em geral.

Art. 2º Este Regulamento deve ser adotado em todo território nacional e observado pelas pessoas físicas e jurídicas, de direito privado e público, envolvidas com a utilização dos raios-x diagnósticos.

Art. 3º Compete aos órgãos de Vigilância Sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios o licenciamento dos estabelecimentos que empregam os raios-x diagnósticos, assim como a fiscalização do cumprimento deste Regulamento, sem prejuízo da observância de outros regulamentos federais, estaduais e municipais supletivos sobre a matéria.

Art. 4º A inobservância dos requisitos deste Regulamento constitui infração de natureza sanitária nos termos da Lei 6.437, de 25 de agosto de 1977, ou outro instrumento legal que venha a substituí-la, sujeitando o infrator ao processo e penalidades previstas, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis.

Art. 5º As Secretarias de Saúde Estaduais, Municipais e do Distrito Federal devem implementar os mecanismos necessários para adoção desta Portaria, podendo estabelecer regulamentos de caráter suplementar a fim de atender às especificidades locais.

Parágrafo único. Os regulamentos estaduais e/ou municipais sobre esta matéria devem ser compatibilizados de forma a observar os requisitos do Regulamento aprovado por esta Portaria.

Art. 6º Todos os serviços de radiodiagnóstico devem manter um exemplar deste Regulamento nos seus diversos setores que empregam os raios-x diagnósticos.

Art. 7º Esta Portaria entra em vigor a partir da data de sua publicação, revogando as disposições em contrário.

MARTA NOBREGA MARTINEZ

## DIRETRIZES DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA EM RADIODIAGNÓSTICO MÉDICO E ODONTOLÓGICO

### CAPÍTULO 1 - DISPOSIÇÕES GERAIS DEFINIÇÕES

1.1 Os termos em *itálico* devem ser interpretados neste Regulamento conforme definidos no Glossário (Anexo C).

#### OBJETIVOS

1.2 Atendendo à política nacional de proteção à saúde, o presente Regulamento tem por objetivos:

- a) Baixar diretrizes para a proteção da população dos possíveis efeitos indevidos inerentes à utilização dos raios-x diagnósticos, visando minimizar os riscos e maximizar os benefícios desta prática
- b) Estabelecer parâmetros e regulamentar ações para o controle das exposições médicas, das exposições ocupacionais e das exposições do público, decorrentes das práticas com raios-x diagnósticos.
- c) Estabelecer requisitos para o licenciamento e a fiscalização dos serviços que realizam procedimentos radiológicos médicos e odontológicos.

#### CAMPO DE APLICAÇÃO

1.3 Este Regulamento deve ser adotado em todo o território nacional pelas pessoas jurídicas e físicas, de direito privado e público, envolvidas com:

- a) A produção e comercialização de equipamentos de raios-x diagnósticos, componentes e acessórios.
- b) A prestação de serviços que implicam na utilização raios-x diagnósticos para fins médicos e odontológicos.
- c) A utilização dos raios-x diagnósticos nas atividades de pesquisa biomédica e de ensino.

## AUTORIDADE REGULATÓRIA

1.4 A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e os órgãos de Vigilância Sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, aqui designados de autoridades sanitárias, adotarão as medidas cabíveis para assegurar o cumprimento deste Regulamento.

1.5 Compete às autoridades sanitárias dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios o licenciamento dos serviços que empregam os raios-x diagnósticos, assim como a fiscalização do cumprimento deste

Regulamento, sem prejuízo da observância de outros regulamentos federais, estaduais e municipais supletivos sobre a matéria.

## INSPEÇÕES SANITÁRIAS

1.6 Os responsáveis principais devem assegurar à autoridade sanitária livre acesso a todas as dependências do serviço e manter à disposição todos os assentamentos e documentos especificados neste Regulamento.

## INFRAÇÕES

1.7 A inobservância dos requisitos deste Regulamento ou a falha na execução de ações corretivas ou preventivas em tempo hábil constitui infração de natureza sanitária, sujeitando o infrator ao processo e penalidades previstas na legislação vigente, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis.

1.8 Em casos de não conformidade com o cumprimento de qualquer requisito deste Regulamento, os responsáveis principais devem, conforme apropriado:

- a) Providenciar uma investigação de suas causas, circunstâncias e conseqüências.
- b) Tomar as medidas cabíveis para corrigir as circunstâncias que levaram à infração e prevenir a recorrência de infrações similares.

## INTERPRETAÇÕES E CASOS OMISSOS

1.9 Os casos omissos e dúvidas relativas à interpretação e aplicação deste Regulamento serão dirimidos pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

## CAPÍTULO 2 - SISTEMA DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA PRINCÍPIOS BÁSICOS

2.1 Os princípios básicos que regem este Regulamento são:

- a) Justificação da prática e das exposições médicas individuais.
- b) Otimização da proteção radiológica.
- c) Limitação de doses individuais.
- d) Prevenção de acidentes.

## JUSTIFICAÇÃO

2.2 A justificação é o princípio básico de proteção radiológica que estabelece que nenhuma prática ou fonte adscrita a uma prática deve ser autorizada a menos que produza suficiente benefício para o indivíduo exposto ou para a sociedade, de modo a compensar o detrimento que possa ser causado.

2.3 O princípio da justificação em medicina e odontologia deve ser aplicado considerando:

- a) Que a exposição médica deve resultar em um benefício real para a saúde do indivíduo e/ou para sociedade, tendo em conta a totalidade dos benefícios potenciais em matéria de diagnóstico ou terapêutica que dela decorram, em comparação com o detrimento que possa ser causado pela radiação ao indivíduo.
- b) A eficácia, os benefícios e riscos de técnicas alternativas disponíveis com o mesmo objetivo, mas que envolvam menos ou nenhuma exposição a radiações ionizantes.

2.4 Na área da saúde existem dois níveis de justificação: justificação genérica da prática e justificação da exposição individual do paciente em consideração.

- a) Justificação genérica
  - (i) todos os novos tipos de práticas que envolvam exposições médicas devem ser previamente justificadas antes de serem adotadas em geral.
  - (ii) os tipos existentes de práticas devem ser revistos sempre que se adquiram novos dados significativos acerca de sua eficácia ou de suas conseqüências.
- b) Justificação da exposição individual
  - (i) todas as exposições médicas devem ser justificadas individualmente, tendo em conta os objetivos específicos da exposição e as características do indivíduo envolvido.

2.5 Fica proibida toda exposição que não possa ser justificada, incluindo:

- a) Exposição deliberada de seres humanos aos raios-x diagnósticos com o objetivo único de demonstração, treinamento ou outros fins que contrariem o princípio da justificação.
- b) Exames radiológicos para fins empregatícios ou periciais, exceto quando as informações a serem obtidas possam ser úteis à saúde do indivíduo examinado, ou para melhorar o estado de saúde da população.
- c) Exames radiológicos para rastreamento em massa de grupos populacionais, exceto quando o Ministério da Saúde julgar que as vantagens esperadas para os indivíduos examinados e para a população são suficientes para compensar o custo econômico e social, incluindo o detrimento radiológico. Deve-se levar em conta, também, o potencial de detecção de doenças e a probabilidade de tratamento efetivo dos casos detectados.
- d) Exposição de seres humanos para fins de pesquisa biomédica, exceto quando estiver de acordo com a Declaração de Helsinque, adotada pela 18ª Assembléia Mundial da OMS de 1964; revisada em 1975 na 29ª Assembléia, em 1983 na 35ª Assembléia e em 1989 na 41ª Assembléia, devendo ainda estar de acordo com resoluções específicas do Conselho Nacional de Saúde.
- e) Exames de rotina de tórax para fins de internação hospitalar, exceto quando houver justificativa no contexto clínico, considerando-se os métodos alternativos.

#### OTIMIZAÇÃO DA PROTEÇÃO RADIOLÓGICA

2.6 O princípio de otimização estabelece que as instalações e as práticas devem ser planejadas, implantadas e executadas de modo que a magnitude das doses individuais, o número de pessoas expostas e a probabilidade de exposições acidentais sejam tão baixos quanto razoavelmente exequíveis, levando-se em conta fatores sociais e econômicos, além das restrições de dose aplicáveis.

2.7 A otimização da proteção deve ser aplicada em dois níveis, nos projetos e construções de equipamentos e instalações, e nos procedimentos de trabalho.

2.8 No emprego das radiações em medicina e odontologia, deve-se dar ênfase à otimização da proteção nos procedimentos de trabalho, por possuir uma influência direta na qualidade e segurança da assistência aos pacientes.

2.9 As exposições médicas de pacientes devem ser otimizadas ao valor mínimo necessário para obtenção do objetivo radiológico (diagnóstico e terapêutico), compatível com os padrões aceitáveis de qualidade de imagem. Para tanto, no processo de otimização de exposições médicas deve-se considerar:

- a) A seleção adequada do equipamento e acessórios.
- b) Os procedimentos de trabalho.
- c) A garantia da qualidade.
- d) Os níveis de referência de radiodiagnóstico para pacientes.
- e) As restrições de dose para indivíduo que colabore, conscientemente e de livre vontade, fora do contexto de sua atividade profissional, no apoio e conforto de um paciente, durante a realização do procedimento radiológico.

2.10 As exposições ocupacionais e as exposições do público decorrentes das práticas de radiodiagnóstico devem ser otimizadas a um valor tão baixo quanto exequível, observando-se:

- a) As restrições de dose estabelecidas neste Regulamento.
- b) O coeficiente monetário por unidade de dose coletiva estabelecido pela Resolução-CNEN nº 12, de 19/07/88, quando se tratar de processos quantitativos de otimização.

#### LIMITAÇÃO DE DOSES INDIVIDUAIS

2.11 Os limites de doses individuais são valores de dose efetiva ou de dose equivalente, estabelecidos para exposição ocupacional e exposição do público decorrentes de práticas controladas, cujas magnitudes não devem ser excedidas.

2.12 Os limites de dose:

- a) Incidem sobre o indivíduo, considerando a totalidade das exposições decorrentes de todas as práticas a que ele possa estar exposto.
- b) Não se aplicam às exposições médicas.
- c) Não devem ser considerados como uma fronteira entre "seguro" e "perigoso".
- d) Não devem ser utilizados como objetivo nos projetos de blindagem ou para avaliação de conformidade em levantamentos radiométricos.
- e) Não são relevantes para as exposições potenciais.

2.13 Exposições ocupacionais

- a) As exposições ocupacionais normais de cada indivíduo, decorrentes de todas as práticas, devem ser controladas de modo que os valores dos limites estabelecidos na Resolução-CNEN nº 12/88 não sejam excedidos. Nas práticas abrangidas por este Regulamento, o controle deve ser realizado da seguinte forma:
  - (i) a dose efetiva média anual não deve exceder 20 mSv em qualquer período de 5 anos consecutivos, não podendo exceder 50 mSv em nenhum ano.
  - (ii) a dose equivalente anual não deve exceder 500 mSv para extremidades e 150 mSv para o cristalino.
- b) Para mulheres grávidas devem ser observados os seguintes requisitos adicionais, de modo a proteger o embrião ou feto:
  - (i) a gravidez deve ser notificada ao titular do serviço tão logo seja constatada;
  - (ii) as condições de trabalho devem ser revistas para garantir que a dose na superfície do abdômen não exceda 2 mSv durante todo o período restante da gravidez, tornando pouco provável que a dose adicional no embrião ou feto exceda cerca de 1 mSv neste período.
- c) Menores de 18 anos não podem trabalhar com raios-x diagnósticos, exceto em treinamentos.
- d) Para estudantes com idade entre 16 e 18 anos, em estágio de treinamento profissional, as exposições devem ser controladas de modo que os seguintes valores não sejam excedidos:
  - (i) dose efetiva anual de 6 mSv ;
  - (ii) dose equivalente anual de 150 mSv para extremidades e 50 mSv para o cristalino.
- e) É proibida a exposição ocupacional de menores de 16 anos.

2.14 As exposições normais de indivíduos do público decorrentes de todas as práticas devem ser restringidas de modo que a dose efetiva anual não exceda 1 mSv.

#### PREVENÇÃO DE ACIDENTES

2.15 No projeto e operação de equipamentos e de instalações deve-se minimizar a probabilidade de ocorrência de acidentes (exposições potenciais).

2.16 Deve-se desenvolver os meios e implementar as ações necessárias para minimizar a contribuição de erros humanos que levem à ocorrência de exposições acidentais.

#### CAPÍTULO 3 - REQUISITOS OPERACIONAIS OBRIGAÇÕES BÁSICAS

3.1 Nenhuma instalação pode ser construída, modificada, operada ou desativada, nenhum equipamento de radiodiagnóstico pode ser vendido, operado, transferido de local, modificado e nenhuma prática com raios-x diagnósticos pode ser executada sem que estejam de acordo com os requisitos estabelecidos neste Regulamento.

## REGISTRO

3.2 Nenhum tipo ou modelo de equipamento de raios-x diagnósticos, componentes (tubo, cabeçote, sistema de colimação, mesa "bucky", "bucky" mural, seriógrafo, sistema intensificador de imagem) e acessórios de proteção radiológica em radiodiagnóstico pode ser comercializado sem possuir registro do Ministério da Saúde.

3.3 Os fornecedores de equipamentos de raios-x diagnósticos devem informar semestralmente por escrito a cada autoridade sanitária estadual, sobre cada equipamento comercializado a ser instalada no respectivo estado, incluindo o seu número de série, de modo a permitir a rastreabilidade dos equipamentos instalados no país.

## LICENCIAMENTO

3.4 Nenhum serviço de radiodiagnóstico pode funcionar sem estar devidamente licenciado pela autoridade sanitária local.

3.5 O licenciamento de um serviço de radiodiagnóstico segue o seguinte processo:

- a) Aprovação, sob os aspectos de proteção radiológica, do projeto básico de construção das instalações.
- b) Emissão do alvará de funcionamento.

3.6 A aprovação de projeto está condicionada à análise e parecer favorável sobre os seguintes documentos:

- a) Projeto básico de arquitetura das instalações e áreas adjacentes, conforme Portaria 1884/94 do Ministério da Saúde ou outra que venha a substituí-la, incluindo:
  - (i) planta baixa e cortes relevantes apresentando o leiaute das salas de raios-x e salas de controle, posicionamento dos equipamentos, painel de controle, visores, limites de deslocamento do tubo, janelas, mesa de exame, "bucky" vertical e mobiliário relevante;
  - (ii) classificação das áreas do serviço indicando os fatores de uso e os fatores de ocupação das vizinhanças de cada instalação;
  - (iii) descrição técnica das blindagens (portas, paredes, piso, teto, etc.) incluindo material utilizado, espessura e densidade.
- b) Relação dos equipamentos de raios-x diagnósticos (incluindo fabricante, modelo, mA e kVp máximas), componentes e acessórios, previstos para as instalações.
- c) Relação dos exames a serem praticados, com estimativa da carga de trabalho semanal máxima, considerando uma previsão de operação de cada instalação por, no mínimo, 5 anos.
- d) Planilha de cálculo de blindagem assinada por um especialista em física de radiodiagnóstico, ou certificação equivalente, reconhecida pelo Ministério da Saúde.

3.7 Ficam dispensadas do item 3.5-a) as instalações que dispõem apenas de equipamentos móveis, desde que não utilizados como fixos, e os consultórios odontológicos com somente equipamentos de radiografia intra-oral.

3.8 O alvará de funcionamento inicial do serviço deve ser solicitado instruído dos seguintes documentos:

- a) Requerimento, conforme modelo próprio da autoridade sanitária local, assinado pelo responsável legal do estabelecimento;
- b) Ficha cadastral devidamente preenchida e assinada, conforme apresentado no Anexo B.
- c) Termos de responsabilidade, conforme modelo próprio da autoridade sanitária:
  - (i) termo de responsabilidade primária, assinado pelo responsável legal;
  - (ii) termo de responsabilidade técnica, assinado pelo responsável técnico (RT) do serviço;
  - (iii) termo de proteção radiológica, assinado pelo supervisor de proteção radiológica em radiodiagnóstico (SPR) do serviço.
- d) Memorial descritivo de proteção radiológica, assinado pelo responsável legal do estabelecimento e pelo SPR.

3.9 O memorial descritivo de proteção radiológica deve conter, no mínimo:



- a) Descrição do estabelecimento e de suas instalações, incluindo:
  - (i) identificação do serviço e seu responsável legal;
  - (ii) relação dos procedimentos radiológicos implementados;
  - (iii) descrição detalhada dos equipamentos e componentes, incluindo modelo, número de série, número de registro no Ministério da Saúde, tipo de gerador, ano de fabricação, data da instalação, mobilidade e situação operacional;
  - (iv) descrição dos sistemas de registro de imagem (cassetes, tipos de combinações tela-filme, vídeo, sistema digital, etc.);
  - (v) descrição da(s) câmara(s) escura(s), incluindo sistema de processamento.
- b) Programa de proteção radiológica, incluindo:
  - (i) relação nominal de toda a equipe, suas atribuições e responsabilidades, com respectiva qualificação e carga horária;
  - (ii) instruções a serem fornecidas por escrito à equipe, visando a execução das atividades em condições de segurança;
  - (iii) programa de treinamento periódico e atualização de toda a equipe;
  - (iv) sistema de sinalização, avisos e controle das áreas;
  - (v) programa de monitoração de área incluindo verificação das blindagens e dispositivos de segurança;
  - (vi) programa de monitoração individual e controle de saúde ocupacional;
  - (vii) descrição das vestimentas de proteção individual, com respectivas quantidades por sala;
  - (viii) descrição do sistema de assentamentos;
  - (ix) programa de garantia de qualidade, incluindo programa de manutenção dos equipamentos de raios-x e processadoras;
  - (x) procedimentos para os casos de exposições acidentais de pacientes, membros da equipe ou do público, incluindo sistemática de notificação e registro.
- c) Relatórios de aceitação da instalação:
  - (i) relatório do teste de aceitação do equipamento de raios-x, emitido pelo fornecedor após sua instalação com o aceite do titular do estabelecimento;
  - (ii) relatório de levantamento radiométrico, emitido por especialista em física de radiodiagnóstico (ou certificação equivalente), comprovando a conformidade com os níveis de restrição de dose estabelecidos neste Regulamento;
  - (iii) certificado de adequação da blindagem do cabeçote emitido pelo fabricante.

### 3.10 Validade e renovação

- a) O alvará de funcionamento do serviço tem validade de, no máximo, dois anos.
- b) A renovação do alvará de funcionamento do serviço deve ser solicitada pelo titular instruída de:
  - (i) requerimento e termos de responsabilidade, conforme modelos próprios da autoridade sanitária;
  - (ii) relatório do programa de garantia de qualidade, assinado por um especialista em física de radiodiagnóstico, ou certificação equivalente, reconhecida pelo Ministério da Saúde;
  - (iii) documento de atualização do memorial descritivo de proteção radiológica, caso tenham ocorrido alterações não notificadas no período.

3.11 A concessão e renovação de alvará de funcionamento do serviço está condicionada à aprovação dos documentos apresentados e à comprovação do cumprimento dos requisitos técnicos especificados neste Regulamento, mediante inspeção sanitária.

3.12 Quaisquer modificações a serem introduzidas nas dependências do serviço ou nos equipamentos de raios-x devem ser notificadas previamente à autoridade sanitária local para fins de aprovação, instruídas dos documentos relevantes do processo de aprovação de projeto.

3.13 Um novo relatório de levantamento radiométrico deve ser providenciado:

- a) Após a realização das modificações autorizadas.
- b) Quando ocorrer mudança na carga de trabalho semanal ou na característica ou ocupação das áreas circunvizinhas.
- c) Quando decorrer 4 anos desde a realização do último levantamento.

3.14 O alvará de funcionamento, contendo identificação dos equipamentos, deve ser afixado em lugar visível ao público no estabelecimento.

3.15 Todo serviço deve manter uma cópia do projeto básico de arquitetura de cada instalação (nova ou modificada), conforme especificado no item. 3.6-a), disponível à autoridade sanitária local, inclusive nos consultórios odontológicos e nas instalações com equipamentos móveis, dispensados do processo de aprovação de projeto.

3.16 A desativação de equipamento de raios-x deve ser comunicada à autoridade sanitária, por escrito, com solicitação de baixa de responsabilidade e notificação sobre o destino dado ao equipamento.

3.17 A desativação de um serviço de radiodiagnóstico deve ser notificada à autoridade sanitária local informando o destino e a guarda dos arquivos e assentamentos, inclusive dos históricos ocupacionais, conforme especificado neste Regulamento.

#### REQUISITOS DE ORGANIZAÇÃO

3.18 Os serviços de radiodiagnóstico devem implementar uma estrutura organizacional de modo a facilitar o desenvolvimento de uma cultura de segurança que se traduza em:

- a) Adoção de uma atitude de prevenção e de aprimoramento constantes em proteção radiológica, como parte integrante das funções diárias de cada membro da equipe.
- b) Definição clara das linhas hierárquicas para a tomada de decisões no âmbito do estabelecimento, e as responsabilidades de cada indivíduo.
- c) Estabelecimento de um conjunto de regras e procedimentos, tendo a proteção radiológica como tema prioritário, incluindo a pronta identificação e correção dos problemas, de acordo com sua relevância.

3.19 Em cada serviço de radiodiagnóstico deve ser nomeado um membro da equipe para responder pelas ações relativas ao programa de proteção radiológica, denominado supervisor de proteção radiológica de radiodiagnóstico (SPR).

- a) O SPR deve estar adequadamente capacitado para cumprir as responsabilidades que lhe competem e possuir certificação de qualificação conforme especificado neste Regulamento.
- b) O SPR pode assessorar-se de consultores externos, conforme a necessidade e o porte do serviço. As atividades exercidas pelos assessores externos devem estar discriminadas no memorial descritivo de proteção radiológica.

3.20 Para cada setor de radiologia diagnóstica ou intervencionista desenvolvida no estabelecimento, o titular deve designar um médico, ou um odontólogo, em se tratando de radiologia odontológica, para responder pelos procedimentos radiológicos no âmbito do serviço, denominado responsável técnico (RT).

- a) O RT deve estar adequadamente capacitado para as responsabilidades que lhe competem e possuir certificação de qualificação, conforme especificado neste Regulamento.
- b) O RT pode responsabilizar-se por, no máximo, dois serviços, desde que haja compatibilidade operacional de horários.
- c) Cada RT pode ter até dois substitutos para os casos de seu impedimento ou ausência.
- d) O titular do serviço que é também RT deve assumir as responsabilidades de ambos.

3.21 É permitido ao RT assumir também as funções de SPR desde que seja possível a compatibilidade entre as funções e não haja prejuízo em seu desempenho.

3.22 Em estabelecimentos hospitalares deve haver um comitê de proteção radiológica integrando por, no mínimo, o SPR, um representante da direção do hospital e um médico especialista de cada um das unidades que fazem uso das radiações ionizantes, de modo a:

- a) Revisar sistematicamente o programa de proteção radiológica para garantir que os equipamentos sejam utilizados e os procedimentos executados observando-se os regulamentos vigentes de proteção radiológica.

- b) Recomendar as medidas cabíveis para garantir o uso seguro dos equipamentos emissores de radiação existentes na instituição.

### RESPONSABILIDADES BÁSICAS

3.23 Os empregadores e titulares dos serviços são os responsáveis principais pela aplicação deste Regulamento.

3.24 Constitui obrigação dos responsáveis principais tomar todas as providências necessárias relativas ao licenciamento dos seus serviços.

3.25 Compete aos titulares e empregadores, no âmbito do seu estabelecimento, a responsabilidade principal pela segurança e proteção dos pacientes, da equipe e do público em geral, devendo assegurar os recursos materiais e humanos e a implementação das medidas necessárias para garantir o cumprimento dos requisitos deste Regulamento. Para tanto, os titulares e empregadores devem:

- a) Assegurar que estejam disponíveis os profissionais necessários em número e com qualificação para conduzir os procedimentos radiológicos, bem como a necessária competência em matéria de proteção radiológica.
- b) Incumbir aos médicos do estabelecimento (ou odontólogos, no caso de radiologia odontológica) a tarefa e obrigação primária de garantir a proteção global do paciente na requisição e na realização do procedimento radiológico.
- c) Nomear um membro qualificado da equipe para responder pelas ações relativas ao programa de proteção radiológica do serviço, com autoridade e responsabilidades definidas (SPR).
- d) Nomear um médico da equipe (ou odontólogo, em radiologia odontológica) para responder pelos procedimentos radiológicos, levando em conta os princípios e requisitos de proteção radiológica estabelecidos neste Regulamento, com autoridade e responsabilidades definidas (RT).
- e) Tomar todas as medidas necessárias para evitar falhas e erros, incluindo a implementação de procedimentos adequados de calibração, controle de qualidade e operação dos equipamentos de raios-x.
- f) Garantir os recursos necessários para o treinamento apropriado e atualização periódica da equipe sobre técnicas e procedimentos radiológicos, incluindo aspectos de proteção radiológica.
- g) Assessorar-se de um especialista de física de radiodiagnóstico na execução das medidas de proteção radiológica no âmbito do serviço, incluindo controle de qualidade.
- h) Assegurar que nenhum paciente seja submetido a uma exposição médica sem que seja solicitada por um médico, ou odontólogo, no caso de radiologia odontológica.
- i) Zelar para que as exposições médicas de pacientes sejam as mínimas necessárias para atingir o objetivo radiológico pretendido e que sejam consideradas as informações relevantes de exames prévios que possam evitar exames adicionais desnecessários.
- j) Zelar para que cada profissional tome todas as medidas necessárias para restringir as exposições ocupacionais e exposições do público a valores tão baixos quanto razoavelmente exequíveis, limitados conforme especificado neste Regulamento.
- k) Assegurar que a exposição voluntária de acompanhante, ao ajudar um paciente durante um procedimento radiológico, seja otimizada de modo que sua dose seja tão baixa quanto razoavelmente exequível, considerando o nível de restrição de dose estabelecido neste Regulamento.
- l) Prover monitoração individual e o controle de saúde do pessoal ocupacionalmente exposto, conforme descrito neste Regulamento.
- m) Prover as vestimentas de proteção individual para a proteção dos pacientes, da equipe e de eventuais acompanhantes.
- n) Manter as instalações e seus equipamentos de raios-x nas condições exigidas neste Regulamento, devendo prover serviço adequado de manutenção periódica.
- o) Assegurar que todos os procedimentos operacionais estejam escritos, atualizados e disponíveis à equipe.
- p) Garantir que seja fornecida à equipe, por escrito, informação adequada sobre os riscos decorrentes das exposições médicas e das exposições ocupacionais.
- q) A responsabilidade de obter os históricos de exposições ocupacionais prévias, como pré-requisito para contratação ou engajamento de pessoal.
- r) Manter um exemplar deste Regulamento em cada serviço de radiodiagnóstico sob sua responsabilidade e assegurar que cada membro da equipe tenha acesso ao mesmo.

- s) Estabelecer, e assegurar que sejam entendidas, as funções e responsabilidades de cada profissional, assim como linhas claras de autoridade para tomada de decisão no âmbito do estabelecimento.

3.26 Compete ao SPR assessorar o titular nos assuntos relativos à proteção radiológica, com autoridade para interromper operações inseguras, devendo:

- a) Elaborar e manter atualizado o memorial descritivo de proteção radiológica.
- b) Verificar se as instalações estão de acordo com todos os requisitos deste Regulamento.
- c) Certificar a segurança das instalações durante o planejamento, construção e/ou modificação.
- d) Estabelecer, em conjunto com o RT, os procedimentos seguros de operação dos equipamentos e assegurar que os operadores estejam instruídos sobre os mesmos.
- e) Realizar monitoração de área, periodicamente, e manter os assentamentos dos dados obtidos, incluindo informações sobre ações corretivas.
- f) Implementar o programa de garantia da qualidade e manter os assentamentos dos dados obtidos, incluindo informações sobre ações corretivas.
- g) Manter os assentamentos de monitoração individual e informar mensalmente, ao pessoal monitorado, os valores das doses registradas.
- h) Revisar e atualizar periodicamente os procedimentos operacionais de modo a garantir a otimização da proteção radiológica.
- i) Investigar cada caso conhecido ou suspeito de exposição elevada para determinar suas causas e para que sejam tomadas as medidas necessárias para prevenir a ocorrência de eventos similares.
- j) Coordenar o programa de treinamento periódico da equipe sobre os aspectos de proteção radiológica e garantia de qualidade.
- k) Informar ao titular todos os dados relevantes obtidos nos programas de proteção radiológica e garantia de qualidade, para subsidiar o mesmo no exercício de suas responsabilidades.
- l) Redigir e distribuir instruções e avisos sobre proteção radiológica aos pacientes e profissionais envolvidos, visando à execução das atividades de acordo com os princípios e requisitos estabelecidos neste Regulamento.

3.27 Compete ao RT responsabilizar-se pelos procedimentos radiológicos a que são submetidos os pacientes, levando em conta os princípios e requisitos de proteção radiológica estabelecidos neste Regulamento, devendo:

- a) Assegurar que nos procedimentos radiológicos sejam utilizados as técnicas e os equipamentos adequados.
- b) Zelar para que as exposições de pacientes sejam as mínimas necessárias para atingir o objetivo do procedimento radiológico requisitado, levando em conta os padrões aceitáveis de qualidade de imagem e as restrições conferidas pelos níveis de referência de radiodiagnóstico estabelecidos neste Regulamento.
- c) Elaborar e revisar as tabelas de exposição (técnicas de exames) para cada equipamento de raios-x do serviço, com o apoio do SPR.
- d) Orientar e supervisionar as atividades da equipe no que se refere às técnicas e procedimentos radiológicos.
- e) Assegurar que sejam feitos os assentamentos dos procedimentos radiológicos, requeridos neste Regulamento.
- f) Apoiar o SPR nos programas de garantia de qualidade da imagem e otimização da proteção radiológica.

3.28 Compete aos técnicos e auxiliares:

- a) Executar suas atividades em conformidade com as exigências deste Regulamento e com as instruções do RT e do SPR.
- b) Realizar apenas exposições médicas autorizadas por um médico do serviço, ou odontólogo, em se tratando de radiologia odontológica.
- c) Atuar no programa de garantia de qualidade, nas avaliações de doses em pacientes e nas avaliações do índice de rejeição de radiografias, segundo instruções do SPR.
- d) Assentar os procedimentos radiográficos realizados.
- e) Manter assentamento, em livro próprio, de qualquer ocorrência relevante sobre condições de operação e de segurança de equipamentos, das manutenções e dos reparos.

3.29 Compete a cada membro da equipe:

- a) Estar ciente do conteúdo deste Regulamento, dos riscos associados ao seu trabalho, dos procedimentos operacionais e de emergência relacionados ao seu trabalho, e de suas responsabilidades na proteção dos pacientes, de si mesmo e de outros.
- b) Informar imediatamente ao SPR qualquer evento que possa resultar em alterações nos níveis de dose ou em aumento do risco de ocorrência de acidentes, assim como qualquer outra circunstância que possa afetar a conformidade com este Regulamento.
- c) Submeter-se aos treinamentos de atualização regularmente oferecidos.
- d) Fornecer ao titular informações relevantes sobre suas atividades profissionais atuais e anteriores, de modo a permitir um controle ocupacional adequado.
- e) Utilizar o dosímetro individual e vestimentas de proteção individual, conforme os requisitos deste Regulamento e as instruções do SPR.
- f) Notificar ao titular sua gravidez, confirmada ou suspeita, de modo a possibilitar os passos necessários para garantir a observação do limite de dose estabelecido para o período restante da gestação.
- g) Notificar à autoridade sanitária condições inseguras de trabalho.
- h) Evitar a realização de exposições médicas desnecessárias.

3.30 É responsabilidade do médico ou odontólogo, no caso de radiologia odontológica, que prescreve ou solicita um procedimento radiológico estar ciente dos riscos das radiações ionizantes, do princípio de justificação, das proibições, das limitações e vantagens da prática radiológica comparada com técnicas alternativas.

3.31 Os responsáveis legais das empresas prestadoras de serviço de manutenção e/ou assistência técnica de equipamentos de raios-x diagnósticos devem:

- a) Providenciar o licenciamento de sua empresa junto à autoridade sanitária local.
- b) Assegurar que sua equipe técnica esteja treinada e ciente dos requisitos de desempenho e de segurança dos equipamentos, especificados neste Regulamento.
- c) Atender aos requisitos de controle ocupacional estabelecidos neste Regulamento.

#### QUALIFICAÇÃO PROFISSIONAL

3.32 Nenhum indivíduo pode administrar, intencionalmente, radiações ionizantes em seres humanos a menos que:

- a) Tal indivíduo seja um médico ou odontólogo qualificado para a prática, ou que seja um técnico, enfermeiro ou outro profissional de saúde treinado e que esteja sob a supervisão de um médico ou odontólogo.
- b) Possua certificação de qualificação que inclua os aspectos proteção radiológica, exceto para indivíduos que estejam realizando treinamentos autorizados.

3.33 Para responder pela solicitação ou prescrição de um procedimento radiológico é necessário possuir formação em medicina ou odontologia, no caso de radiologia odontológica.

3.34 Para responder pela função de RT é necessário possuir:

- a) Formação em medicina, ou odontologia, no caso de radiologia odontológica.
- b) Certificação de qualificação para a prática, emitida por órgão de reconhecida competência ou colegiados profissionais, cujo sistema de certificação avalie também o conhecimento necessário em física de radiodiagnóstico, incluindo proteção radiológica, e esteja homologado no Ministério da Saúde para tal fim.

3.35 Para desempenhar as funções de SPR no serviço é necessário atender a um dos seguintes requisitos:

- a) Possuir certificação de especialista de física de radiodiagnóstico, emitida por órgão de reconhecida competência ou colegiados profissionais cujo sistema de certificação avalie o conhecimento necessário em física de radiodiagnóstico, incluindo metrologia das radiações ionizantes e proteção radiológica, e esteja homologado no Ministério da Saúde para tal fim, ou
- b) Possuir a mesma certificação de qualificação exigida para o RT do serviço.



3.36 Para desempenhar as atividades de técnico de raios-x diagnósticos é necessário:

- a) Possuir formação de técnico em radiologia na área específica de radiodiagnóstico.
- b) Comprovar conhecimento e experiência em técnicas radiográficas em medicina, considerando os princípios e requisitos de proteção radiológica estabelecidos neste Regulamento.

3.37 Qualquer indivíduo em treinamento em técnicas e procedimentos radiológicos somente pode realizar exposições médicas sob a direta supervisão de um profissional qualificado e sob a responsabilidade do RT.

#### TREINAMENTOS PERIÓDICOS

3.38 Os titulares devem implementar um programa de treinamento anual, integrante do programa de proteção radiológica, contemplando, pelo menos, os seguintes tópicos:

- a) Procedimentos de operação dos equipamentos, incluindo uso das tabelas de exposição e procedimentos em caso de acidentes.
- b) Uso de vestimenta de proteção individual para pacientes, equipe e eventuais acompanhantes.
- c) Procedimentos para minimizar as exposições médicas e ocupacionais.
- d) Uso de dosímetros individuais.
- e) Processamento radiográfico.
- f) Dispositivos legais.

#### CONTROLE DE ÁREAS DO SERVIÇO

3.39 Os ambientes do serviço devem ser delimitados e classificados em áreas livres ou em áreas controladas, segundo as características das atividades desenvolvidas em cada ambiente.

3.40 Nos ambientes classificados como áreas controladas, devem ser tomadas medidas específicas de proteção e segurança para controlar as exposições normais e prevenir ou limitar a extensão de exposições potenciais.

3.41 As salas onde se realizam os procedimentos radiológicos e a sala de comando devem ser classificadas como áreas controladas e:

- a) Possuir barreiras físicas com blindagem suficiente para garantir a manutenção de níveis de dose tão baixos quanto razoavelmente exequíveis, não ultrapassando os níveis de restrição de dose estabelecidos neste Regulamento.
- b) Dispor de restrição de acesso e de sinalização adequada, conforme especificado neste Regulamento.
- c) Ser exclusivas aos profissionais necessários à realização do procedimento radiológico e ao paciente submetido ao procedimento. Excepcionalmente, é permitida a participação de acompanhantes, condicionada aos requisitos apresentados neste Regulamento.

3.42 Em instalações de radiodiagnóstico, toda circunvizinhança da área controlada deve ser classificada como área livre, sob o aspecto de proteção radiológica.

3.43 Um programa de monitoração de área deve ser implantado para comprovar os níveis mínimos de radiação, incluindo verificação de blindagem e dos dispositivos de segurança.

3.44 A grandeza operacional que deve ser usada para verificar a conformidade com os níveis de restrição de dose em monitoração de área é o equivalente de dose ambiente,  $H^*(d)$ .

3.45 Para fins de planejamento de barreiras físicas de uma instalação e para verificação de adequação dos níveis de radiação em levantamentos radiométricos, os seguintes níveis de equivalente de dose ambiente devem ser adotados como restrição de dose:

- a) 5 mSv/ano em áreas controladas,
- b) 0,5 mSv/ano em áreas livres.

#### CONTROLE OCUPACIONAL



3.46 Compensações ou privilégios especiais para os indivíduos ocupacionalmente expostos não devem, em hipótese alguma, substituir a observância das medidas de proteção e segurança estabelecidas neste Regulamento.

### 3.47 Monitoração individual

- a) Os titulares devem estabelecer um programa rotineiro de monitoração individual de modo a:
- (i) obter uma estimativa da dose efetiva e/ou da dose equivalente no cristalino e extremidades, compatível com a atividade exercida, de modo a demonstrar conformidade com os requisitos administrativos e operacionais estabelecidos pelo serviço e com as exigências estabelecidas por este Regulamento;
  - (ii) contribuir para o controle e melhoria da operação da instalação;
  - (iii) em caso de exposição acidental envolvendo altas doses, fornecer informações para investigação e suporte para acompanhamento médico e tratamento.
- b) Todo indivíduo que trabalha com raios-x diagnósticos deve usar, durante sua jornada de trabalho e enquanto permanecer em área controlada, dosímetro individual de leitura indireta, trocado mensalmente.
- c) A obrigatoriedade do uso de dosímetro individual pode ser dispensada, a critério da autoridade sanitária local e mediante ato normativo, para os serviços odontológicos com equipamento periapical e carga de trabalho máxima inferior a 4 mA min / semana.
- d) Os dosímetros individuais destinados a estimar a dose efetiva devem ser utilizados na região mais exposta do tronco.
- e) Durante a utilização de avental plumbífero, o dosímetro individual deve ser colocado sobre o avental, aplicando-se um fator de correção de 1/10 para estimar a dose efetiva. Em casos em que as extremidades possam estar sujeitas a doses significativamente altas, deve-se fazer uso adicional de dosímetro de extremidade.
- f) O dosímetro individual é de uso exclusivo do usuário do dosímetro no serviço para o qual foi designado.
- g) Durante a ausência do usuário, os dosímetros individuais devem ser mantidos em local seguro, com temperatura amena, umidade baixa e afastados de fontes de radiação ionizante, junto ao dosímetro padrão, sob a supervisão do SPR.
- h) Se houver suspeita de exposição acidental, o dosímetro individual deve ser enviado para leitura em caráter de urgência.
- i) Os titulares devem providenciar a investigação dos casos de doses efetivas mensais superiores a 1,5 mSv. Os resultados da investigação devem ser assentados.
    - (i) os titulares devem comunicar à autoridade sanitária local os resultados mensais acima de 3/10 do limite anual, juntamente com um relatório das providências que foram tomadas.
    - (ii) quando os valores mensais relatados de dose efetiva forem superiores a 100 mSv, os titulares devem providenciar uma investigação especial e, havendo uma provável exposição do usuário do dosímetro, devem submeter o usuário a uma avaliação de dosimetria citogenética.
- j) No caso de indivíduos que trabalham em mais de um serviço, os titulares de cada serviço devem tomar as medidas necessárias de modo a garantir que a soma das exposições ocupacionais de cada indivíduo não ultrapasse os limites estabelecidos neste Regulamento. Pode-se adotar, entre outras medidas:
- (i) guias operacionais individuais, considerando a fração das jornadas de trabalho em cada estabelecimento, ou
  - (ii) acerto de cooperação entre os titulares de modo a fornecer/ obter os resultados de monitoração em cada serviço.
- k) Os dosímetros individuais devem ser obtidos apenas em laboratórios de monitoração individual credenciados pela CNEN.
- l) A grandeza operacional para verificar a conformidade com os limites de dose em monitoração individual externa é o equivalente de dose pessoal, Hp(d).

### 3.48 Controle de saúde

- a) Todo indivíduo ocupacionalmente exposto deve estar submetido a um programa de controle de saúde baseado nos princípios gerais de saúde ocupacional.
- b) Exames periódicos de saúde não podem ser utilizados para substituir ou complementar o programa de monitoração individual.
- c) Ocorrendo exposição acidental com dose equivalente acima do limiar para efeitos determinísticos, o titular deve encaminhar o indivíduo para acompanhamento médico e, se necessário, com o aconselhamento de um médicoespecialista com experiência ou conhecimento específico sobre as conseqüências e tratamentos de efeitos determinísticos da radiação.

### RESTRIÇÕES DE DOSE EM EXPOSIÇÕES MÉDICAS

#### 3.49 Exposição médica de pacientes

- a) Os exames de radiodiagnóstico devem ser realizados de modo a considerar os níveis de referência de radiodiagnóstico apresentados no Anexo A deste Regulamento.
- b) Os níveis de referência de radiodiagnóstico devem ser utilizados de modo a permitir a revisão e adequação dos procedimentos e técnicas quando as doses excederem os valores especificados (como parte do programa de otimização)
- c) Os níveis de referência apresentados neste Regulamento foram obtidos apenas para paciente adulto típico.

#### 3.50 Exposição de acompanhantes

- a) A presença de acompanhantes durante os procedimentos radiológicos somente é permitida quando sua participação for imprescindível para conter, confortar ou ajudar pacientes.
  - (i) esta atividade deve ser exercida apenas em caráter voluntário e fora do contexto da atividade profissional do acompanhante;
  - (ii) é proibido a um mesmo indivíduo desenvolver regularmente esta atividade;
  - (iii) durante as exposições, é obrigatória, aos acompanhantes, a utilização de vestimenta de proteção individual compatível com o tipo de procedimento radiológico e que possua, pelo menos, o equivalente a 0,25 mm de chumbo;
- b) O conceito de limite de dose não se aplica para estes acompanhantes; entretanto, as exposições a que forem submetidos devem ser otimizadas com a condição de que a dose efetiva não exceda 5 mSv durante o procedimento.

### ASSENTAMENTOS

3.51 O responsável legal pelo serviço deve manter um sistema de assentamento de dados, conforme discriminado neste Regulamento, sobre os procedimentos radiológicos realizados, sistema de garantia da qualidade, controle ocupacional implantado e treinamentos realizados.

- a) Cada procedimento radiológico deve ser assentado, constando de:
  - (i) data do exame, nome e endereço completo do paciente, sexo, idade, indicação do exame, tipo de procedimento radiológico realizado, quantidade de filmes utilizados e, quando aplicável, tempo de fluoroscopia, número de cortes de CT e intervalo dos cortes;
  - (ii) peso e técnica radiológica (kVp, mAs, distância fonte-receptor de imagem, tela-filme), quando justificável.
  - (iii) não é necessário um sistema de registro em separado quando for possível recuperar a informação requerida com referência a outros registros do serviço.
- b) No assentamento de garantia de qualidade devem constar os dados relativos ao controle de qualidade implantado no serviço e conter, no mínimo, os resultados dos testes descritos neste Regulamento.
- c) Os assentamentos de levantamentos radiométricos devem incluir:
  - (i) croquis da instalação e vizinhanças, com o leiaute apresentando o equipamento de raios-x e o painel de controle, indicando a natureza e a ocupação das salas adjacentes;
  - (ii) identificação do equipamento de raios-x (fabricante, modelo, número de série);
  - (iii) descrição da instrumentação utilizada e da calibração;
  - (iv) descrição dos fatores de operação utilizados no levantamento (mA, tempo, kVp, direção do feixe, tamanho de campo, fantoma, entre outros);
  - (v) carga de trabalho máxima estimada e os fatores de uso relativos às direções do feixe primário;

- (vi) leituras realizadas em pontos dentro e fora da área controlada, considerando as localizações dos receptores de imagem. As barreiras primárias devem ser avaliadas sem fantoma. Os pontos devem estar assinalados no croquis;
  - (vii) estimativa dos equivalentes de dose ambiente semanais (ou anuais) nos pontos de medida, considerando os fatores de uso (U), de ocupação (T) e carga de trabalho (W) aplicáveis;
  - (viii) conclusões e recomendações aplicáveis;
  - (ix) data, nome, qualificação e assinatura do responsável pelo levantamento radiométrico.
- d) Assentamento de controle ocupacional (histórico ocupacional)
- (i) os dados relativos ao controle ocupacional devem ser assentados para cada indivíduo ocupacionalmente exposto, incluindo a natureza do trabalho que executa, treinamentos de atualização realizados, todos os resultados dosimétricos mensais contabilizados anualmente (ano calendário) e todas as ocorrências relativas à monitoração individual, desde o início da monitoração no estabelecimento;
  - (ii) o nível de registro estabelecido para monitoração mensal do tronco é de 0,10 mSv.
  - (iii) as doses anuais (ano calendário) devem ser computadas considerando os valores abaixo do nível de registro como iguais a zero e as doses mensais desconhecidas ou extraviadas iguais ao valor médio das doses assentadas no ano;
  - (iv) cópias dos dados de controle ocupacional devem ser fornecidas ao empregado no ato da demissão;
- e) No assentamento dos treinamentos realizados devem constar os dados relativos ao programa, tais como, carga horária, conteúdo, período e identificação dos participantes.
- f) Todos os dados assentados devem ser mantidos atualizados e apresentados à autoridade sanitária sempre que solicitado.
- g) O titular deve zelar pela integridade dos assentamentos por 5 anos, exceto dos dados de monitoração individual que devem ser armazenados por um período mínimo de 30 anos após o término da atividade com radiação, exercida pelo indivíduo monitorado. Podem ser utilizados meios adequados de armazenamento digital.

#### CARACTERÍSTICAS GERAIS DOS EQUIPAMENTOS

3.52 Todo equipamento de raios-x diagnósticos importado ou fabricado no País deve estar de acordo com os padrões nacionais, com os padrões internacionais que o Brasil tenha acordado, além dos requisitos estabelecidos neste Regulamento.

- a) Todo equipamento de raios-x diagnósticos deve ser projetado e construído visando garantir que:
- (i) seja facilitada a execução de exposições médicas a níveis tão baixos quanto racionalmente exequíveis, consistente com a obtenção da informação diagnóstica necessária;
  - (ii) eventuais falhas em um único componente do sistema possam ser imediatamente detectadas, para prevenir exposições não planejadas de pacientes e operadores;
  - (iii) seja mínima a probabilidade de ocorrência de erro humano como causa de exposições não planejadas.
- b) O equipamento de raios-x deve possuir:
- (i) documentação fornecida pelo fabricante relativa às características técnicas, especificações de desempenho, instruções de operação, de manutenção e de proteção radiológica, com tradução para a língua portuguesa, quando se tratar de equipamento importado;
  - (ii) certificação da blindagem do cabeçote quanto à radiação de fuga.
- c) Componentes tais como gerador, tubo, cabeçote, mesa e sistema de colimação devem possuir identificação própria (marca, tipo, número de série), mediante etiqueta fixada em lugar visível, e documentação conforme item anterior.
- d) A terminologia e os valores dos parâmetros de operação devem estar exibidos no painel de controle do equipamento em linguagem ou simbologia internacionalmente aceita, compreensível para o usuário.
- e) Os parâmetros operacionais, tais como tensão do tubo, filtração inerente e adicional, posição do ponto focal, distância fonte-receptor de imagem, tamanho de campo (para equipamento distância fonte-receptor de imagem constante), tempo e corrente do tubo ou seu produto devem estar claramente indicados no equipamento.
- f) A emissão de raios-x, enquanto durar a exposição radiográfica, deve ser indicada por um sinal sonoro e luminoso localizado no painel de controle do aparelho.
- g) As taxas de kerma no ar fora da região de exame, devido à radiação de fuga ou espalhamento, devem ser mantidas em níveis tão baixos quanto racionalmente exequíveis, levando-se em conta as restrições apresentadas neste Regulamento.

- h) Os equipamentos radiográficos devem ser providos de dispositivo que corte automaticamente a irradiação ao final do tempo, dose, ou produto corrente-tempo selecionados.
- i) O botão disparador deve ser do tipo que permita interromper a exposição a qualquer momento dentro do intervalo selecionado de exposição, observando-se ainda os seguintes requisitos:
- (i) a emissão do feixe de raios-x deve ocorrer somente enquanto durar a pressão intencional sobre o botão disparador, exceto em CT;
  - (ii) para repetir a exposição, deve ser necessário aliviar a pressão sobre o botão e pressioná-lo novamente, salvo em casos de seriografia automática;
  - (iii) o botão disparador deve estar instalado de tal forma que seja difícil efetuar uma exposição acidental.
- j) Todo equipamento com anodo rotatório deve ter dois estágios de acionamento do feixe.

3.53 Não deve ser autorizada a importação de equipamentos de raios-x cuja utilização tenha sido proibida por razões sanitárias no país de origem ou por recomendação explícita de organismos internacionais.

3.54 Equipamentos de raios-x diagnósticos usados, reformados ou reconstruídos somente podem ser comercializados mediante documentos comprobatórios de teste de desempenho que demonstrem o cumprimento de todos os requisitos estabelecidos neste Regulamento Técnico.

#### GARANTIA DE QUALIDADE

3.55 Os titulares devem implementar um programa de garantia de qualidade, integrante do programa de proteção radiológica, com os seguintes objetivos:

- a) Verificar, através dos testes de constância, a manutenção das características técnicas e requisitos de desempenho dos equipamentos de raios-x e do sistema de detecção/ registro de imagem.
- b) Identificar, levando-se em consideração as informações fornecidas pelos fabricantes, possíveis falhas de equipamentos e erros humanos que possam resultar em exposições médicas indevidas e promover as medidas preventivas necessárias.
- c) Evitar que os equipamentos sejam operados fora das condições exigidas neste Regulamento e assegurar que as ações reparadoras necessárias sejam executadas prontamente, mediante um programa adequado de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos.
- d) Estabelecer e implementar padrões de qualidade de imagem e verificar a sua manutenção.
- e) Determinar os valores representativos das doses administradas nos pacientes em decorrência dos exames realizados no serviço e verificar se podem ser reduzidas, levando-se em consideração os níveis de referência de radiodiagnóstico estabelecidos neste Regulamento.
- f) Verificar a adequação da calibração e das condições de operação dos instrumentos de monitoração e de dosimetria de feixe.
- g) Averiguar a eficácia do programa de treinamento implementado.

3.56 O programa de garantia de qualidade deve incluir, o assentamento dos testes e avaliações realizadas e os resultados obtidos, assim como a documentação e verificação dos procedimentos operacionais e das tabelas de exposição, considerando os requisitos de proteção radiológica estabelecidos neste Regulamento.

3.57 Os titulares devem implementar auditorias periódicas, internas e/ou externas, para rever a execução e eficácia do programa de garantia de qualidade.

3.58 Toda vez que for realizado qualquer ajuste ou alteração das condições físicas originais do equipamento de raios-x, deve ser realizado um teste de desempenho, correspondente aos parâmetros modificados, e manter o relatório arquivado no serviço.

3.59 Após troca de tubo ou colimador ou manutenção do cabeçote, a adequação da blindagem do cabeçote e do sistema de colimação deve ser comprovada novamente por um especialista em física de radiodiagnóstico ou pelo fabricante.

3.60 Os instrumentos para medição de níveis de radiação em levantamentos radiométricos e dosimetria de feixe devem ser calibrados a cada 2 anos em laboratórios credenciados, rastreados à rede nacional ou internacional de metrologia das radiações ionizantes, nas qualidades de feixes de raios-x diagnósticos.

## CAPÍTULO 4 - REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA RADIODIAGNÓSTICO MÉDICO

4.1 Em adição aos requisitos gerais aplicáveis, dispostos nos Capítulos 1, 2 e 3, os serviços de radiodiagnóstico médico devem obedecer às exigências definidas neste Capítulo.

### DOS AMBIENTES

4.2 Os ambientes do estabelecimento de saúde que emprega os raios-x diagnósticos devem estar em conformidade com as normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde para Projetos Físicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde, Portaria 1884 de 11/11/94, ou a que vier a substituí-la.

4.3 As salas de raios-x devem dispor de:

- a) Paredes, piso, teto e portas com blindagem que proporcione proteção radiológica às áreas adjacentes, de acordo com os requisitos de otimização, observando-se os níveis de restrição de dose estabelecidos neste Regulamento. Deve-se observar, ainda:
  - (i) as blindagens devem ser contínuas e sem falhas;
  - (ii) a blindagem das paredes pode ser reduzida acima de 210 cm do piso, desde que devidamente justificado;
  - (iii) particular atenção deve ser dada à blindagem da parede com "bucky" mural para exame de tórax e às áreas atingidas pelo feixe primário de radiação;
  - (iv) toda superfície de chumbo deve estar coberta com revestimento protetor como lambris, pintura ou outro material adequado.
- b) Cabine de comando com dimensões e blindagem que proporcione atenuação suficiente para garantir a proteção do operador. Deve-se observar ainda os seguintes requisitos:
  - (i) a cabine deve permitir ao operador, na posição de disparo, eficaz comunicação e observação visual do paciente mediante um sistema de observação eletrônico (televisão) ou visor apropriado com, pelo menos, a mesma atenuação calculada para a cabine;
  - (ii) quando o comando estiver dentro da sala de raios-x, é permitido que a cabine seja aberta ou que seja utilizado um biombo fixado permanentemente no piso e com altura mínima de 210 cm, desde que a área de comando não seja atingida diretamente pelo feixe espalhado pelo paciente;
  - (iii) a cabine deve estar posicionada de modo que, durante as exposições, nenhum indivíduo possa entrar na sala sem ser notado pelo operador;
  - (iv) deve haver um sistema de reserva ou sistema alternativo para falha eletrônica, no caso de sistema de observação eletrônico.
- c) Sinalização visível na face exterior das portas de acesso, contendo o símbolo internacional da radiação ionizante acompanhado das inscrições: "raios-x, entrada restrita" ou "raios-x, entrada proibida a pessoas não autorizadas".
- d) Sinalização luminosa vermelha acima da face externa da porta de acesso, acompanhada do seguinte aviso de advertência: "Quando a luz vermelha estiver acesa, a entrada é proibida". A sinalização luminosa deve ser acionada durante os procedimentos radiológicos indicando que o gerador está ligado e que pode haver exposição. Alternativamente, pode ser adotado um sistema de acionamento automático da sinalização luminosa, diretamente conectado ao mecanismo de disparo dos raios-x.
- e) Quadro com as seguintes orientações de proteção radiológica, em lugar visível:
  - (i) "Não é permitida a permanência de acompanhantes na sala durante o exame radiológico, salvo quando estritamente necessário e autorizado";
  - (ii) "Acompanhante, quando houver necessidade de contenção de paciente, exija e use corretamente vestimenta plumbífera para sua proteção".
- f) Quadro no interior da sala, em lugar e tamanho visível ao paciente, com o seguinte aviso: "Nesta sala somente pode permanecer um paciente de cada vez".
- g) Vestimentas de proteção individual para pacientes, equipe e acompanhantes, e todos acessórios necessários aos procedimentos previstos para a sala, conforme estabelecido neste Regulamento. Deve haver suportes apropriados para sustentar os aventais plumbíferos de modo a preservar a sua integridade.

4.4 Junto ao painel de controle de cada equipamento de raios-x deve ser mantido um protocolo de técnicas radiográficas (tabela de exposição) especificando, para cada exame realizado no equipamento, as seguintes informações:



- a) Tipo de exame (espessuras e partes anatômicas do paciente) e respectivos fatores de técnica radiográfica.
- b) Quando aplicável, parâmetros para o controle automático de exposição.
- c) Tamanho e tipo da combinação tela-filme.
- d) Distância foco-filme.
- e) Tipo e posicionamento da blindagem a ser usada no paciente.
- f) Quando determinado pela autoridade sanitária local, restrições de operação do equipamento e procedimentos de segurança.

4.5 A sala de raios-x deve dispor somente do equipamento de raios-x e acessórios indispensáveis para os procedimentos radiológicos a que destina.

4.6 Não é permitida a instalação de mais de um equipamento de raios-x por sala.

4.7 O serviço de radiodiagnóstico deve implantar um sistema de controle de exposição médica de modo a evitar exposição inadvertida de pacientes grávidas, incluindo avisos de advertência como:

"Mulheres grávidas ou com suspeita de gravidez: favor informarem ao médico ou ao técnico antes do exame".

4.8 As instalações móveis devem ser projetadas e utilizadas observando-se os níveis de restrição de dose estabelecidos neste Regulamento.

4.9 A câmara escura deve ser planejada e construída considerando-se os seguintes requisitos:

- a) Dimensão proporcional à quantidade de radiografias e ao fluxo de atividades previstas no serviço.
- b) Vedação apropriada contra luz do dia ou artificial. Atenção especial deve ser dada à porta, passa chassis e sistema de exaustão.
- c) O(s) interruptor(es) de luz clara deve(m) estar posicionado(s) de forma a evitar acionamento acidental.
- d) Sistema de exaustão de ar de forma a manter uma pressão positiva no ambiente.
- e) Paredes com revestimento resistente à ação das substâncias químicas utilizadas, junto aos locais onde possam ocorrer respingos destas substâncias.
- f) Piso anticorrosivo, impermeável e antiderrapante.
- g) Sistema de iluminação de segurança com lâmpadas e filtros apropriados aos tipos de filmes utilizados, localizado a uma distância não inferior a 1,2 m do local de manipulação.

4.10 A câmara escura para revelação manual deve ser provida de cronômetro, termômetro e tabela de revelação para garantir o processamento nas condições especificadas pelo fabricante dos produtos de revelação.

4.11 Deve ser previsto local adequado para o armazenamento de filmes radiográficos, de forma que estes filmes sejam mantidos:

- a) Em posição vertical.
- b) Afastados de fontes de radiação.
- c) Em condições de temperatura e umidade compatíveis com as especificações do fabricante.

4.12 A iluminação da sala de interpretação e laudos deve ser planejada de modo a não causar reflexos nos negatoscópios que possam prejudicar a avaliação da imagem.

## DOS EQUIPAMENTOS

4.13 Em adição às características especificadas no capítulo anterior, todo equipamento de radiodiagnóstico médico deve possuir:

- a) Condições técnicas em conformidade com os padrões de desempenho especificados neste Regulamento.
- b) Blindagem no cabeçote de modo a garantir um nível mínimo de radiação de fuga, restringida a uma taxa de kerma no ar de 1 mGy/h a um metro do ponto focal, quando operado em condições de ensaio de fuga. Este mesmo requisito se aplica à radiação de fuga através do sistema de colimação.
- c) Filtração total permanente do feixe útil de radiação de, no mínimo o equivalente a:



2,5 mm de alumínio, ou 0,03 mm de molibdênio para equipamentos de mamografia.

d) Diafragma regulável com localização luminosa para limitar o campo de radiação à região de interesse clínico. Equipamentos que operam com distância foco-filme fixa podem possuir colimador regulável sem localização luminosa ou colimadores cônicos convencionais, desde que seja possível variar e identificar os tamanhos de campo de radiação.

e) Sistema para identificar quando o eixo do feixe de radiação está perpendicular ao plano do receptor de imagem e para ajustar o centro do feixe de radiação em relação ao centro do receptor de imagem, nos equipamentos fixos.

f) Indicação visual do tubo selecionado no painel de controle, para equipamentos com mais de um tubo.

g) Cabo disparador com comprimento mínimo de 2 m, nos equipamentos móveis.

h) Suporte do cabeçote ajustável, de modo a manter o tubo estável durante uma exposição, a menos que o movimento do cabeçote seja uma função projetada do equipamento.

4.14 Os sistemas de radiografia convencional devem possuir gerador do tipo pulsado retificado ou de armazenamento de carga. Fica proibida a utilização de sistemas auto-retificados ou retificação de meia onda.

4.15 Quando houver sistema de controle automático de exposição, o painel de controle deve possuir uma indicação clara de quando se utiliza este modo de operação.

4.16 A absorção produzida pela mesa ou pelo porta-chassis vertical deve ser, no máximo, o equivalente a 1,2 mm de alumínio, a 100 kVp.

4.17 Todo equipamento de fluoroscopia deve possuir, além dos requisitos aplicáveis do item 4.13:

a) Sistema de intensificação de imagem.

b) Dispositivo para selecionar um tempo acumulado de fluoroscopia. Este tempo não deve exceder 5 min sem que o dispositivo seja reajustado. Um alarme sonoro deve indicar o término do tempo pré-selecionado e continuar soando enquanto os raios-x são emitidos, até que o dispositivo seja reajustado.

Decorridos 10 min sem que seja reajustado o dispositivo, a exposição será interrompida.

Alternativamente, o dispositivo pode interromper a exposição ao final do tempo selecionado.

c) Diafragma regulável para definir o feixe útil.

d) Cortina ou saíote plumbífero inferior/lateral para a proteção do operador contra a radiação espalhada pelo paciente, com espessura não inferior a 0,5 mm equivalente de chumbo, a 100 kVp.

e) Sistema para impedir que a distância foco-pele seja inferior a 38 cm para equipamentos fixos e 30 cm para equipamentos móveis.

f) Sistema para garantir que o feixe de radiação seja completamente restrito à área do receptor de imagem.

g) Um sinal sonoro contínuo quando o controle de "alto nível" estiver acionado.

4.18 Todo equipamento de mamografia deve possuir, além dos requisitos aplicáveis do item 4.13:

a) Dispositivo para manter compressão firme na mama de forma a assegurar uma espessura uniforme na porção radiografada. A placa de compressão deve produzir uma atenuação de, no máximo, o equivalente a 2 mm de PMMA. A força de compressão do dispositivo deve estar entre 11 e 18 kgf

b) Suporte de receptor de imagem com transmissão menor que 1  $\mu$ Gy por exposição a 5 cm, sem a presença da mama, para valores máximos de kVp e mAs empregados.

c) Tubo especificamente projetado para mamografia, com janela de berílio.

d) Gerador trifásico ou de alta frequência.

e) Escala de tensão em incrementos de 1 kV.

f) Distância foco-pele não inferior a 30 cm.

g) Tamanho nominal do ponto focal não superior a 0,4 mm.

4.19 Os fabricantes de equipamentos de mamografia devem disponibilizar fantoma de mama para testes de qualidade de imagem.

4.20 Todo equipamento de tomografia linear deve possuir, além dos requisitos aplicáveis do item 4.13.

- a) Método para ajustar a posição do centro de corte.
- b) Indicação da posição do centro do corte.

4.21 Todo equipamento de tomografia computadorizada, CT, deve possuir, além dos requisitos aplicáveis do item 4.13:

- a) Meios que permitam a determinação visual do plano de referência.
- b) Dispositivo que permita ao operador interromper, a qualquer instante, qualquer varredura de duração maior que 0,5 s.
- c) Indicação visual, no painel de controle, dos parâmetros de técnica, incluindo espessura de corte e incremento de varredura, antes do início de uma série.
- d) Meios para ajustar os números de CT, de modo que os dados de calibração no fantoma de água produzam números iguais a zero.

4.22 Os fabricantes de equipamentos de CT devem disponibilizar fantoma para calibrações e testes de constância, incluindo ruído e uniformidade da imagem.

4.23 Fica proibida a utilização de sistemas de CT de primeira e segunda geração.

4.24 A documentação fornecida pelo fabricante, relativa às características técnicas e operacionais dos equipamentos de raios-x, deve estar facilmente disponível no serviço para a equipe de trabalho, o pessoal de manutenção e a autoridade sanitária.

#### PROCEDIMENTOS DE TRABALHO

4.25 A fim de produzir uma dose mínima para o paciente, consistente com a qualidade aceitável da imagem e o propósito clínico do procedimento radiológico, os médicos, os técnicos e demais membros da equipe de radiodiagnóstico devem selecionar e combinar adequadamente os parâmetros abaixo discriminados. Atenção particular deve ser dada aos casos de Radiologia Pediátrica e Radiologia Intervencionista. Os valores padronizados para os exames rotineiros devem ser estabelecidos em tabelas de exposição.

- a) A região do corpo a ser examinada e o número de exposições por exame (e.g., número de filmes ou de cortes em CT) ou o tempo de exame em fluoroscopia.
- b) O tipo de receptor de imagem (e.g., telas rápidas ou regulares).
- c) Grade anti-difusora apropriada, quando aplicável.
- d) Colimação apropriada do feixe primário, para minimizar o volume de tecido irradiado e melhorar a qualidade da imagem.
- e) Valores apropriados dos parâmetros operacionais (e.g., kVp, mA e tempo ou mAs).
- f) Técnicas apropriadas para registrar imagem em exames dinâmicos (e.g., número de imagens por segundo).
- g) Fatores adequados de processamento da imagem (e.g., temperatura do revelador e algoritmo de reconstrução de imagem).

4.26 Durante a realização de procedimentos radiológicos, somente o paciente a ser examinado e a equipe necessária ao procedimento médico ou treinandos podem permanecer na sala de raios-x.

- a) Todos, os profissionais necessários na sala devem:
  - (i) posicionar-se de tal forma que nenhuma parte do corpo incluindo extremidades seja atingida pelo feixe primário sem estar protegida por 0,5 mm equivalente de chumbo;
  - (ii) proteger-se da radiação espalhada por vestimenta ou barreiras protetoras com atenuação não inferior a 0,25 mm equivalentes de chumbo.
- b) Havendo necessidade da permanência de acompanhante do paciente na sala durante a realização do exame, isto somente será possível com a permissão do RT e após tomadas todas as providências de proteção radiológica devidas, conforme item 3.45.
- c) O técnico operador deve manter-se dentro da cabine de comando e observar o paciente durante o exame radiográfico, em instalações fixas.
- d) As portas de acesso de instalações fixas devem ser mantidas fechadas durante as exposições. A sinalização luminosa nas portas de acesso deverá estar acionada durante os procedimentos radiológicos, conforme item 4.3-d).

4.27 A realização de exames radiológicos com equipamentos móveis em leitos hospitalares ou ambientes coletivos de internação, tais como unidades de tratamento intensivo e berçários, somente será permitida quando for inexequível ou clinicamente inaceitável transferir o paciente para uma instalação com equipamento fixo. Neste caso, além dos requisitos previstos no 4.26-a) e 4.26-b), deve ser adotada uma das seguintes medidas:

- a) Os demais pacientes que não puderem ser removidos do ambiente devem ser protegidos da radiação espalhada por uma barreira protetora (proteção de corpo inteiro) com, no mínimo, 0,5 mm equivalentes de chumbo; ou,
- b) Os demais pacientes que não puderem ser removidos do ambiente devem ser posicionados de modo que nenhuma parte do corpo esteja a menos de 2 metros do cabeçote ou do receptor de imagem.

4.28 O técnico deve realizar apenas exposições que tenham sido autorizadas por um médico do serviço. Toda repetição de exposição deve ser anotada nos assentamentos do paciente e ser especialmente supervisionada pelo RT.

4.29 Deve ser evitada a realização de exames radiológicos com exposição do abdômen ou pelve de mulheres grávidas ou que possam estar grávidas, a menos que existam fortes indicações clínicas.

- a) Informação sobre possível gravidez deve ser obtida da própria paciente.
- b) Se a mais recente menstruação esperada não ocorreu e não houver outra informação relevante, a mulher deve ser considerada grávida.

4.30 O feixe de raios-x deve ser cuidadosamente posicionado no paciente e alinhado em relação ao receptor de imagem.

- a) O feixe útil deve ser limitado à menor área possível e consistente com os objetivos do exame radiológico.
  - (i) o campo deve ser no máximo do tamanho do receptor de imagem;
  - (ii) o tamanho do filme/cassete deve ser o menor possível, consistente com o tamanho do objeto de estudo.
- b) Deve-se colocar blindagem adequada, com menos 0,5 mm equivalente de chumbo, nos órgãos mais radiosensíveis tais como gônadas, cristalino e tireóide, quando, por necessidade, eles estiverem diretamente no feixe primário de radiação ou até 5 cm dele, a não ser que tais blindagens excluam ou degradem informações diagnósticas importantes.

4.31 Os procedimentos radiológicos devem ser realizados apenas com equipamentos que possuam potência suficiente para realizá-los.

4.32 Para realização de exames contrastados do aparelho digestivo, o equipamento deve possuir seriógrafo.

4.33 Equipamentos móveis com potência inferior a 4 kW e instalados como fixos só podem ser usados para exames de extremidades.

4.34 Chassis nunca devem ser segurados com as mãos durante a exposição.

4.35 Exceto em mamografia, a tensão do tubo, a filtração (adicional) e a distância foco-pele devem ser as maiores possíveis, consistente com o objetivo do estudo, de modo a reduzir a dose no paciente.

4.36 É proibida a realização de radiografia de pulmão com distância fonte-receptor menor que 120 cm, exceto em radiografias realizadas em leito hospitalar, observando-se o disposto no item 4.27.

4.37 O filme, a tela intensificadora e outros dispositivos de registro de imagem devem ser de maior sensibilidade possível, consistentes com os requisitos do exame. Cassete sem tela intensificadora não deve ser utilizado para nenhum exame radiográfico rotineiro.

4.38 Em exames de mamografia, devem ser utilizados apenas:

- a) Equipamentos projetados especificamente para este tipo de procedimento radiológico, sendo vedada a utilização de equipamentos de raios-x diagnósticos convencionais ou modificados.

- b) Receptores de imagem específicos para mamografia.
- c) Processadoras específicas e exclusivas para mamografia.
- d) Negatoscópios com luminância entre 3000 e 3500 nit.

4.39 Os equipamentos de abreugrafia devem ser desativados ou substituídos por equipamentos de fotofluorografia com intensificação de imagem ou técnica equivalente ou, ainda, por equipamentos de teleradiografia com potência suficiente para produzir radiografias de tórax de alta qualidade.

4.40 Em fluoroscopia:

- a) As palpações devem ser realizadas somente com luvas plumbíferas com proteção não inferior ao equivalente a 0,25 mm de chumbo.
- b) A duração do exame deve ser a mais breve possível, com a menor taxa de dose e menor tamanho de campo.
- c) Em nenhuma circunstância o tubo deve ser energizado quando o executor do exame não estiver olhando para o monitor.
- d) O tempo de exposição deve ser anotado nos assentamentos do paciente.

4.41 A fluoroscopia não deve ser utilizada em substituição à radiografia.

4.42 As vestimentas plumbíferas não devem ser dobradas. Quando não estiverem em uso, devem ser mantidas de forma a preservar sua integridade, sobre superfície horizontal ou em suporte apropriado.

4.43 Para assegurar o processamento correto dos filmes, deve-se:

- a) Seguir as recomendações do fabricante com respeito à concentração das soluções, tempo e temperatura, de modo a garantir uma revelação adequada.
- b) Monitorar as soluções regularmente e regenerá-las, quando necessário, levando-se em conta a quantidade de filmes revelados.
- c) Proceder manutenção preventiva periódica nas processadoras automáticas.
- d) Manter limpa a câmara escura e assegurar a sua utilização exclusiva para a finalidade a que se destina.
- e) Monitorar rotineiramente a temperatura e umidade da câmara escura.

#### CONTROLE DE QUALIDADE

4.44 Todo equipamento de raios-x diagnósticos deve ser mantido em condições adequadas de funcionamento e submetido regularmente a verificações de desempenho. Atenção particular deve ser dada aos equipamentos antigos. Qualquer deterioração na qualidade das radiografias deve ser imediatamente investigada e o problema corrigido.

4.45 O controle de qualidade previsto no programa de garantia de qualidade, deve incluir o seguinte conjunto mínimo de testes de constância, com a seguinte frequência mínima:

- a) Testes bianuais:
  - (i) valores representativos de dose dada aos pacientes em radiografia e CT realizadas no serviço;
  - (ii) valores representativos de taxa de dose dada ao paciente em fluoroscopia e do tempo de exame, ou do produto dose-área.
- b) Testes anuais:
  - (i) exatidão do indicador de tensão do tubo (kVp);
  - (ii) exatidão do tempo de exposição, quando aplicável;
  - (iii) camada semi-redutora;
  - (iv) alinhamento do eixo central do feixe de raios-x;
  - (v) rendimento do tubo (mGy / mA min m<sup>2</sup>);
  - (vi) linearidade da taxa de kerma no ar com o mAs;
  - (vii) reprodutibilidade da taxa de kerma no ar;
  - (viii) reprodutibilidade do sistema automático de exposição;
  - (ix) tamanho do ponto focal;
  - (x) integridade dos acessórios e vestimentas de proteção individual;
  - (xi) vedação da câmara escura.
- c) Testes semestrais

- (i) exatidão do sistema de colimação;
  - (ii) resolução de baixo e alto contraste em fluoroscopia;
  - (iii) contato tela-filme;
  - (iv) alinhamento de grade;
  - (v) integridade das telas e chassis;
  - (vi) condições dos negatoscópios;
  - (vii) índice de rejeição de radiografias (com coleta de dados durante, pelo menos, dois meses).
- d) Testes semanais:
- (i) calibração, constância e uniformidade dos números de CT;
  - (ii) temperatura do sistema de processamento;
  - (iii) sensitometria do sistema de processamento.

4.46 Testes relevantes devem ser realizados sempre que houver indícios de problemas ou quando houver mudanças, reparos ou ajustes no equipamento de raios-x.

4.47 Para mamografia, os testes relativos ao processamento devem ser realizados diariamente e os cassetes, limpados semanalmente.

4.48 Em cada equipamento de mamografia, deve ser realizada, mensalmente, uma avaliação da qualidade de imagem com um fantoma mamográfico equivalente ao adotado pela ACR. Não devem ser realizadas mamografias em pacientes se o critério mínimo de qualidade de imagem não for alcançado. As imagens devem ser arquivadas e mantidas à disposição da autoridade sanitária local.

4.49 Padrões de desempenho

- a) Os níveis de radiação de fuga são definidos a 1 m do foco, fora do feixe primário. Cada ponto de medida no campo de radiação pode ser dado pelo valor médio obtido em uma área de medição de 100 cm<sup>2</sup>, com dimensão linear que não exceda 20 cm.
- b) O valor representativo de dose dada aos pacientes pode ser determinado em fantoma apropriado ou pelo terceiro quartil da distribuição de dose em pacientes, para cada tipo de exame, ou por outro método apropriado. O Anexo A apresenta os níveis de referência de radiodiagnóstico para fins de otimização.
- c) A taxa de kerma no ar em fluoroscopia deve ser inferior a 50 mGy/min na entrada da pele do paciente, na menor distância (foco-pele) de operação, exceto durante cine ou quando o sistema opcional de "alto nível" estiver ativado. Se o tubo estiver sob a mesa, as medidas devem ser realizadas a 1 cm sobre a mesa ou berço.
- d) O indicador de tensão do tubo deve apresentar um desvio (diferença entre o valor nominal e o valor medido) no intervalo de tolerância de  $\pm 10\%$  em qualquer corrente de tubo selecionada, exceto para equipamentos de mamografia, que devem apresentar um desvio no intervalo de tolerância de  $\pm 2$  kV.
- e) O indicador de tempo de exposição deve apresentar desvio (diferença entre o valor nominal e o valor medido) no intervalo de tolerância de  $\pm 10\%$  em qualquer tempo de exposição selecionado.
- f) O valor da camada semi-redutora do feixe útil não deve ser menor que o valor mostrado na Tabela I, para uma dada tensão do tubo e fase, de modo a demonstrar conformidade com os requisitos de filtração mínima. Valores intermediários podem ser obtidos por interpolação.
- g) A camada semi-redutora para mamografia (filme/tela) deve estar entre os valores medidos de kVp/100 e kVp/100 + 0,1 mm equivalentes de alumínio. A camada semi-redutora deve incluir a contribuição da filtração produzida pelo dispositivo de compressão.
- h) O eixo central do feixe de raios-x deve apresentar desvio de alinhamento menor que 3 graus em relação ao eixo perpendicular ao plano do receptor de imagem.
- i) Para uma tensão de tubo de 80 kV, o rendimento de um sistema com gerador trifásico ou multipulso com filtração apropriada deve estar no intervalo de 4,8 a 6,4 mGy / mAminAm<sup>2</sup>, e para um gerador monofásico com retificação de onda completa, deve estar entre 2,4 a 4,8 mGy / mA min m<sup>2</sup>.
- j) Para uma dada tensão do tubo, a taxa de kerma no ar deve ser linear com o produto da corrente pelo tempo (mAs) para a faixa de corrente e de tempo utilizados rotineiramente. O desvio (diferença entre duas taxas de kerma no ar expressas em mGy/mAs) máximo não deve ultrapassar 20% do valor médio, para todas as combinações de tempo e corrente comumente utilizadas.

- k) Para um dado mAs, a taxa de kerma no ar deve ser reproduzível em  $\pm 10\%$ . Isto é, para um grupo de quatro medidas, a diferença máxima entre duas medidas deve ser menor que 10% do valor médio.
- l) A taxa de kerma no ar com sistema automático de exposição deve ser reproduzível em  $\pm 10\%$ .
- m) Para colimadores ajustáveis e com indicação visual do campo, o desalinhamento entre as bordas do campo visual e do campo de raios-x deve ser menor que 2% da distância foco-filme.
- n) Resolução de baixo contraste: saliências ou cavidades cilíndricas de 5 mm de diâmetro (ou objeto de tamanho equivalente, dependendo do fantoma) devem ser visíveis na imagem fluoroscópica quando a atenuação do feixe diferir de 1% ou mais daquela obtida no meio onde estão situadas.
- o) Resolução de alto contraste: saliências ou cavidades cilíndricas de 1 mm de diâmetro (ou objeto de tamanho equivalente, dependendo do fantoma) devem ser visíveis na imagem fluoroscópica quando a atenuação do feixe diferir de 10% ou mais daquela obtida no meio onde estão situadas.
- p) Se o sistema de tomografia computadorizada utiliza números de CT expressos em unidades de Hounsfield, o mesmo deve estar calibrado de modo que uma exposição no ar produza um valor médio dos números de CT de  $-1000 \pm 5$  e na água produza um valor médio dos números de CT de  $0 \pm 5$ .
- q) Os sistemas de radiografia de mama devem ser capazes de identificar a imagem de uma fibra de 0,75 mm, uma microcalcificação de 0,32 mm e uma massa de 0,75 mm no fantoma, equivalente ao adotado pelo ACR.

KVp	Monofásico	Trifásico
70	2,1	2,3
80	2,3	2,6
90	2,5	3,0
100	2,7	3,2
110	3,0	3,5
120	3,5	4,1
130	4,2	4,9

Tabela I. Valores mínimos de camadas semi-redutoras em função da fase e tensão do tubo CSR(mm Ai)

## CAPÍTULO 5 - REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA RADIOLOGIA ODONTOLÓGICA

5.1 Em adição aos requisitos gerais aplicáveis, dispostos nos Capítulos 1, 2 e 3, os estabelecimentos que empregam os raios-x em odontologia devem obedecer às exigências definidas neste Capítulo. DOS AMBIENTES

5.2 O equipamento de radiografia intra-oral deve ser instalado em ambiente (consultório ou sala) com dimensões suficientes para permitir à equipe manter-se à distância de, pelo menos, 2 m do cabeçote e do paciente.

5.3 O equipamento de radiografia extra-oral deve ser instalado em sala específica, atendendo aos mesmos requisitos do radiodiagnóstico médico.

5.4 As salas equipadas com aparelhos de raios-x devem dispor de:

- a) Sinalização visível nas portas de acesso, contendo o símbolo internacional da radiação ionizante acompanhado da inscrição: "raios-x, entrada restrita" ou "raios-x, entrada proibida a pessoas não autorizadas";
- b) Quadro com as seguintes orientações de proteção radiológica, em lugar visível:
- (i) "paciente, exija e use corretamente vestimenta plumbífera para sua proteção durante exame radiográfico";
  - (ii) "não é permitida a permanência de acompanhantes na sala durante o exame radiológico, salvo quando estritamente necessário";
  - (iii) "acompanhante, quando houver necessidade de contenção de paciente, exija e use corretamente vestimenta plumbífera para sua proteção durante exame radiológico".

5.5 Para cada equipamento de raios-x deve haver uma vestimenta plumbífera que garanta a proteção do tronco dos pacientes, incluindo tireóide e gônadas, com pelo menos o equivalente a 0,25 mm de chumbo.



5.6 O serviço deve possuir instalações adequadas para revelação dos filmes.

- a) A câmara escura deve ser construída de modo a prevenir a formação de véu nos filmes; deve ser equipada com lanterna de segurança apropriada ao tipo de filme e possuir um sistema de exaustão adequado.
- b) Para radiografias intra-orais, pode ser permitida a utilização de câmaras portáteis de revelação manual, desde que confeccionadas com material opaco.
- c) Para revelação manual, deve estar disponível no local um cronômetro, um termômetro e uma tabela de revelação para garantir o processamento nas condições especificadas pelo fabricante.

#### DOS EQUIPAMENTOS

5.7 Em adição às características gerais aplicáveis, todo equipamento de raios-x para uso odontológico deve atender aos seguintes requisitos:

- a) Tensão:
  - (i) em radiografias intra-orais a tensão no tubo de raios-x deve ser maior ou igual a 50 kVp, preferencialmente maior que 60 kVp;
  - (ii) equipamentos para radiografias extra-orais não devem possuir tensão inferior a 60 kVp.
- b) Filtração total:
  - (i) equipamentos com tensão de tubo inferior ou igual a 70 kVp devem possuir uma filtração total permanente não inferior ao equivalente a 1,5 mm de alumínio;
  - (ii) equipamentos com tensão de tubo superior a 70 kVp devem possuir uma filtração total permanente não inferior ao equivalente a 2,5 mm de alumínio.
- c) Radiação de fuga:
  - (i) em radiografias intra-orais, o cabeçote deve estar adequadamente blindado de modo a garantir um nível mínimo de radiação de fuga, limitada a uma taxa de kerma no ar máxima de 0,25 mGy/h a 1 m do ponto focal, quando operado em condições de ensaio de fuga;
  - (ii) para outros equipamentos emissores de raios-x, os requisitos para radiação de fuga são os mesmos estabelecidos para radiodiagnóstico médico.
- d) Colimação:
  - (i) todo equipamento de raios-x deve possuir um sistema de colimação para limitar o campo de raios-x ao mínimo necessário para cobrir a área em exame;
  - (ii) para radiografias intra-orais o diâmetro do campo não deve ser superior a 6 cm na extremidade de saída do localizador. Valores entre 4 e 5 cm são permitidas apenas quando houver um sistema de alinhamento e posicionamento do filme;
  - (iii) em radiografias extra-orais é obrigatório o uso de colimadores retangulares.
- e) Distância foco-pele:
  - (i) equipamentos para radiografias intra-orais devem possuir um localizador de extremidade de saída aberta para posicionar o feixe e limitar a distância foco-pele;
  - (ii) o localizador deve ser tal que a distância foco-pele seja de, no mínimo, 18 cm para tensão de tubo menor ou igual a 60 kVp, no mínimo de 20 cm para tensão entre 60 e 70 kVp (inclusive) e, no mínimo, 24 cm para tensão maior que 70 kVp;
  - (iii) o localizador e o diafragma/colimador devem ser construídos de modo que o feixe primário não interaja com a extremidade de saída do localizador.
- f) Duração da exposição:
  - (i) a duração da exposição pode ser indicada em termos de tempo ou em número de pulsos;
  - (ii) o sistema de controle da duração da exposição deve ser do tipo eletrônico e não deve permitir exposição com duração superior a 5 s;
  - (iii) deve haver um sistema para garantir que raios-x não sejam emitidos quando o indicador de tempo de exposição se encontrar na posição "zero" e o disparador for pressionado.
- g) O botão disparador deve ser instalado em uma cabine de proteção ou disposto de tal forma que o operador que o manuje possa ficar a uma distância de, pelo menos, 2 m do tubo e do paciente durante a exposição.
- h) O sistema de suporte do cabeçote deve ser tal que o mesmo permaneça estável durante a exposição.

#### PROCEDIMENTOS DE TRABALHO

5.8 A fim de reduzir a dose no paciente, devem ser adotados os seguintes procedimentos:

- a) Exames radiográficos somente devem ser realizados quando, após exame clínico e cuidadosa consideração das necessidades de saúde geral e dentária do paciente, sejam julgados necessários.  
Deve-se averiguar a existência de exames radiográficos anteriores que tornem desnecessário um novo exame.
- b) O tempo de exposição deve ser o menor possível, consistente com a obtenção de imagem de boa qualidade. Isto inclui o uso de receptor de imagem mais sensível que possa fornecer o nível de contraste e detalhe necessários. No caso de radiografias extra-orais, deve-se utilizar uma combinação de filme e tela intensificadora com o mesmo critério.
- c) A repetição de exames deve ser evitada por meio do uso da técnica correta de exposição e de um processamento confiável e consistente.
- d) Para radiografias intra-orais deve-se utilizar, preferencialmente:
  - (i) a técnica do paralelismo com localizadores longos;
  - (ii) dispositivos de alinhamento (posicionadores);
  - (iii) prendedores de filme e de "bite-wing" de modo a evitar que o paciente tenha que segurar o filme.
- e) A extremidade do localizador deve ser colocada o mais próximo possível da pele do paciente para garantir tamanho de campo mínimo.
- f) Em radiografias extra-orais deve-se utilizar tamanho de campo menor ou igual ao tamanho do filme.
- g) O operador deve observar e ouvir o paciente durante as exposições.
- h) É proibido o uso de sistema de acionamento de disparo com retardo.
- i) Uso de vestimenta de proteção individual de modo a proteger a tireóide o tronco e as gônadas dos pacientes durante as exposições. Os aventais plumbíferos devem ser acondicionados de forma a preservar sua integridade, sobre superfície horizontal ou em suporte apropriado.

5.9 Proteção do operador e equipe

- a) Equipamentos panorâmicos ou cefalométricos devem ser operados dentro de uma cabine ou biombo fixo de proteção com visor apropriado ou sistema de televisão.
  - (i) o visor deve ter, pelo menos, a mesma atenuação calculada para a cabine.
  - (ii) a cabine deve estar posicionada de modo que, durante as exposições, nenhum indivíduo possa entrar na sala sem o conhecimento do operador;
- b) Em exames intra-orais em consultórios, o operador deve manter-se a uma distância de, pelo menos, 2 metros do tubo e do paciente durante as exposições. Se a carga de trabalho for superior a 30 mAmin por semana, o operador deve manter-se atrás de uma barreira protetora com uma espessura de, pelo menos, 0,5 mm equivalentes ao chumbo,
- c) O operador ou qualquer membro da equipe não deve colocar-se na direção do feixe primário, nem segurar o cabeçote ou o localizador durante as exposições.
- d) Nenhum elemento da equipe deve segurar o filme durante a exposição.

5.10 Somente o operador e o paciente podem permanecer na sala de exame durante as exposições.

- a) Caso seja necessária a presença de indivíduos para assistirem uma criança ou um paciente debilitado, elas devem fazer uso de avental plumbífero com, pelo menos, o equivalente a 0,25 mm Pb e evitar localizar-se na direção do feixe primário.
- b) Nenhum indivíduo deve realizar regularmente esta atividade.

5.11 Proteção do público

- a) O titular deve demonstrar através de levantamento radiométrico que os níveis de radiação produzidos atendem aos requisitos de restrição de dose estabelecidos neste Regulamento.
- b) O acesso à sala onde exista aparelho de raios-x deve ser limitado durante os exames radiológicos.
- c) Uma sala de raios-x não deve ser utilizada simultaneamente para mais que um exame radiológico.

5.12 No processamento do filme:

- a) Devem ser seguidas as recomendações do fabricante com respeito à concentração da solução, temperatura e tempo de revelação.
  - (i) deve ser afixada na parede da câmara uma tabela de tempo e temperatura de revelação;
  - (ii) deve-se medir a temperatura do revelador antes da revelação.
- b) As soluções devem ser regeneradas ou trocadas quando necessário, de acordo com as instruções do fabricante.
- c) Não devem ser utilizados filmes ou soluções de processamento com prazo de validade expirado.
- d) Não deve ser realizada qualquer inspeção visual do filme durante os processamentos manuais.
- e) A câmara escura e as cubas de revelação devem ser mantidas limpas.

5.13 Os filmes devem ser armazenados em local protegido do calor, umidade, radiação e vapores químicos.

#### CONTROLE DE QUALIDADE

5.14 O controle de qualidade, previsto no programa de garantia de qualidade, deve incluir o seguinte conjunto mínimo de testes de constância, com frequência mínima de dois anos:

- a) Camada semi-redutora;
- b) Tensão de pico;
- c) Tamanho de campo;
- d) Reprodutibilidade do tempo de exposição ou reprodutibilidade da taxa de kerma no ar;
- e) Linearidade da taxa de kerma no ar com o tempo de exposição;
- f) Dose de entrada na pele do paciente;
- g) Padrão de imagem radiográfica;
- h) Integridade das vestimentas de proteção individual

5.15 Padrões de desempenho

- a) Os níveis de radiação de fuga são definidos a 1 m do foco, fora do feixe primário, pelo valor médio sobre áreas de medição de 100 cm<sup>2</sup>, com dimensão linear que não exceda 20 cm.
- b) O valor da camada semi-redutora do feixe útil não deve ser menor que o valor mostrado na Tabela II para tensão de tubo máxima de operação, de modo a demonstrar conformidade com os requisitos de filtração mínima. Valores intermediários podem ser obtidos por interpolação.
- c) A tensão medida no tubo não deve ser inferior a 50 kVp, com uma tolerância de - 3 kV.
- d) O seletor de tempo de exposição deve garantir exposições reprodutíveis de modo que o desvio (diferença entre duas medidas de tempo de exposição) máximo seja menor ou igual a 10% do valor médio, para quatro medidas. Alternativamente, para um dado tempo de exposição, a taxa de kerma no ar deve ser reprodutível em 10%.
- e) A taxa de kerma no ar deve ser linear com o tempo de exposição. O desvio (diferença entre duas medidas) máximo não deve ultrapassar  $\pm 20\%$  do valor médio, para os tempos comumente utilizados.
- f) As doses na entrada na pele dos pacientes em radiografia intra-oral devem ser inferiores ao nível de referência de radiodiagnóstico apresentados no Anexo A.

Tabela II. Valores mínimos de camadas semi-redutoras em função da tensão de tubo máxima de operação

kVp	CSR (mm AL)
51	1.2
60	1.3
70	1,5
71	2,1
80	2,3
90	2,5

#### CAPÍTULO 6 - DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

6.1 A aplicação deste Regulamento implica em reavaliações de instalações, equipamentos, procedimentos, qualificação profissional e de práticas. Desta forma, ficam concedidos prazos diferenciais para o cumprimento dos requisitos discriminados neste Capítulo. As autoridades sanitárias locais podem reduzir em atos normativos os prazos estabelecidos.

6.2 As exigências abaixo devem ser atendidas no menor tempo possível, não ultrapassando os prazos indicados, contados a partir da data de publicação deste Regulamento.

- a) Um ano para que sejam adquiridos apenas equipamentos que atendam aos itens relativos a certificação de blindagem do cabeçote e teste de aceitação. Os equipamentos já instalados devem ser avaliados por um especialista em física de radiodiagnóstico (ou certificação equivalente) no prazo máximo de três anos.
- b) Quatro anos para que as exigências relativas à qualificação profissional sejam cumpridas.
- c) Três anos para implantação do sistema de garantia da qualidade e respectivos assentamentos.
- d) Um ano para que sejam desativados ou substituídos os equipamentos de abreugrafia convencional.
- e) Cinco anos para substituir os atuais sistemas convencionais de fluoroscopia por sistema com intensificador de imagem. A partir da data da publicação deste Regulamento Técnico somente devem ser instalados equipamentos de fluoroscopia com intensificadores de imagem.
- f) Um ano para que sejam substituídos ou desativados os sistemas de disparo com retardo de raios-x de uso odontológico.
- g) Um ano para que sejam substituídos nos equipamentos odontológicos os controladores de duração de exposição mecânicos por eletrônicos e com sistema de disparo do tipo "dead-man".
- h) Três anos para atendimento dos requisitos de calibração dos instrumentos de dosimetria de feixe e de monitoração de área.
- i) Um ano para que sejam utilizados em radiografias apenas filmes verdes e telas intensificadoras de terras raras correspondentes, ou outros receptores de imagem com sensibilidade maior ou igual.

6.3 Em casos de relevante interesse de saúde pública, o prazo estabelecido no item 6.2-e) pode ser dilatado, em ato normativo, a critério da autoridade sanitária local.

6.4 Até que sejam concluídos os estudos de implementação do sistema de calibração em termos das novas grandezas operacionais no LNMRI-IRD/CNEN, devem ser utilizadas as seguintes grandezas;

- a) Dose individual, para monitoração individual visando a estimativa da dose efetiva em exposições ocupacionais.
- b) Dose de extremidade, para estimativa da dose equivalente nas extremidades em exposições ocupacionais.
- c) Dose externa, para monitoração do ambiente de trabalho e sua circunvizinhança.

#### ANEXO A - NÍVEIS DE REFERÊNCIA DE RADIODIAGNÓSTICO

TABELA A1. Níveis de referência de radiodiagnóstico por radiografia para paciente adulto típico

EXAME	POSICIONAMENTO	DEP (mGy)*
Coluna lombar	AP	10
	LAT	30
	JLS	40
Abdome, Urografia e Colecistografia	AP	10
	Pelve	10
Bacia	AP	10
Tórax	AP	0,4
	LAT	1,5
Coluna Torácica	AP	7
	LAT	20
Odontológico	Periapical	3,5**
	AP	5
Crânio	AP	5
	LAT	3

Mama***	CC com grade	10
	CC sem grade	4

Notas: PA: projeção pósterio-anterior; AP: projeção antero-posterior; LAT: projeção lateral; CC: projeção crânio-caudal; JLS: junção lombo-sacro.

(\*) DEP, dose de entrada da pele. Estes valores são para receptor de imagem de sensibilidade média, velocidade relativa de 200. Para combinações filme-tela mais rápidas (400-600) estes valores devem ser reduzidos por um fator de 2 a 3.

(\*\*) para filme do grupo E.

(\*\*\*) determinada em uma mama comprimida de 4,5 cm para sistema tela-filme e uma unidade com anodo e filtração de molibdênio.

TABELA A2. Níveis de referência de radiodiagnóstico em CT para paciente adulto típico

Exame	Dose média em cortes múltiplos (mGy)*
Cabeça	50
Coluna Lombar	35
Abdômen	25

(\*) determinada no eixo de rotação em fantoma de água, comprimento de 15 cm e diâmetro de 16 cm para cabeça e 30 cm para coluna e abdômen.

#### ANEXO B - FICHA DE CADASTRO DE INSTITUIÇÃO

Com a finalidade de permitir a padronização dos dados cadastrais mínimos e a implementação de uma base de dados nacional sobre os serviços de radiodiagnósticos, as autoridades sanitárias locais devem providenciar a preparação de fichas cadastrais conforme especificação apresentada neste Anexo.

Anexo B1 - Instituições de radiodiagnóstico médico

Campo 1: Tipo de movimentação cadastral - 2 alternativas: cadastro inicial ou alteração de cadastro

Campo 2: Código da Instituição

Campo 3: Natureza da Instituição (códigos no verso) - 7 alternativas numeradas de 1 a 7

Campo 4: Razão Social

Campo 5: CGC

Campo 6: Nome Fantasia

Campo 7: Setor/Departamento

Campo 8: Endereço (rua, av, número e complemento)

Campo 9: Município

Campo 10: Bairro/Distrito

Campo 11: UF

Campo 12: CEP

Campo 13: DDD/Telefone

Campo 14: FAX

Campo 15: Titular/Proprietário

Campo 16: Provê Dosímetro Individual? - 2 alternativas: sim ou não

Campo 17: Laboratório

Campo 18: Responsável Técnico pelo setor

Campo 19: CPF

Campo 20: CRM

Campo 21: Substituto do responsável técnico

Campo 22: CPF

Campo 23: CRM

Campo 24: Supervisor de proteção radiológica de radiodiagnóstico.

Campo 25: CPF

Campo 26: Formação do SPR (códigos no verso) - 4 alternativas

Campo 27: Tabela de equipamentos e exames com 13 linhas e 8 colunas

Cabeçalho das colunas:

1 - Ref.

2 - Mobilidade do aparelho

3 - Identificação da Sala

4 - Fabricante e modelo

- 5 - Quantidade de tubos
- 6 - Exames que realiza (códigos no verso)
- 7 - Número de exames/mês
- 8 - Exame mais freqüente

Campo 28: Observações

Campo 29: Local e data

Campo 30: Assinatura do titular/proprietário

Instruções para o preenchimento da ficha de cadastro de instituição (verso da ficha cadastral)

Campo 1: Assinalar "cadastro inicial" quando se tratar de Instituição nova ou não cadastrada. Assinalar "alteração de cadastro" quando se tratar de mudança de endereço, modificação da instalação, aquisição ou modificação de aparelho de raios-x, etc. Neste caso, preencher a identificação da Instituição e os itens referentes às alterações.

Campo 2: Código de cadastro da Instituição na autoridade sanitária. Não preencher no caso de cadastro inicial.

Campo 3: Natureza da Instituição. Marque com X até três dos seguintes códigos: 1 - Municipal, 2 - Estadual, 3 - Federal, 4 - Privada, 5 - Universitário / Instituição de Pesquisa, 6 - Militar, 7 - Convênio SUS.

Campo 4: Escrever o nome completo da Instituição (razão social). Utilizar uma cópia desta ficha para cada unidade (filial) ou setor/departamento da Instituição, se houver.

Campo 5: Escrever o número de registro no CGC.

Campo 6: Escrever o nome Fantasia, quando houver.

Campo 7: Nome completo do Setor/Departamento (Serviço de radiodiagnóstico, Unidade ou Divisão) da Instituição. Caso não haja identificação para o setor, deixar este campo em branco. Caso exista mais de um setor, favor utilizar uma cópia desta ficha para cada.

Campo 8 a 12: Escrever o endereço completo da Instituição/setor.

Campos 13 e 14: Telefone, ramal e fax.

Campo 15: Nome completo do Responsável Legal pela Instituição (Titular, Diretor ou Proprietário).

Campo 16 e 17: Indicar se é realizada Monitoração Individual no pessoal ocupacionalmente exposto. Em caso afirmativo, indicar a Entidade/Laboratório prestadora deste serviço.

Campo 18: Nome completo do Responsável Técnico pelo setor.

Campo 19: Escrever o CPF do Responsável Técnico.

Campo 20: Escrever o número de registro no CRM do Responsável Técnico.

Campo 21: Se houver, escrever o nome do substituto do responsável técnico.

Campo 22: Escrever o CPF do substituto do responsável técnico.

Campo 23: Escrever o número de registro no CRM do substituto do responsável técnico.

Campo 24: Nome completo do supervisor de proteção radiológica de radiodiagnóstico (SPR).

Campo 25: CPF do SPR.

Campo 26: Marque com um X a formação do SPR (1 - físico, 2 - médico, 3 - engenheiro, 4 - outro)

Campo 27: Preenchimento da tabela de equipamentos e exames:

Ref.: Número de referência do aparelho. Devem ser cadastrados todos os aparelhos de raios-x existentes no serviço.

Mobilidade do Aparelho: Indicar com a letra F se o equipamento for Fixo, com M se for do tipo móvel/transportável, com V se o aparelho estiver instalado em veículo.

Identificação da sala: Indicar o número da sala ou outro tipo de identificação onde está localizado o aparelho. Caso haja mais de um aparelho nesta sala, repetir a identificação. Para aparelho móvel, identificar a localização mais freqüente do mesmo.

Fabricante e modelo: Indicar o nome do fabricante (ou marca) e o modelo do aparelho.

Quantidade de tubos: Indicar a quantidade de tubos de raios-x que o aparelho possui.

Exames que realiza: Utilizando os códigos abaixo, indicar os tipos de exames realizados com o aparelho.

Número de exames/mês. Indicar o número de exames radiológicos que são realizados por mês com o aparelho. Nos casos de grandes variações mensais, indicar o número médio.

Exame mais freqüente: Utilizando os códigos abaixo, indicar o exame mais freqüente realizado com este aparelho.

Campo 28: Observações: Utilizar para informar ou explicar dados cadastrais não incluídos no formulário e demais observações julgadas necessárias. Por exemplo, aparelho desativado; aparelho anteriormente cadastrado e que foi alienado (vendido, cedido, etc.).

Campo 29 e 30: Local, data e assinatura: O Titular da instituição deve datar e assinar o formulário, responsabilizando-se pelas informações prestadas.

## CÓDIGO DE EXAMES

00	Exames gerais
----	---------------



01	Crânio/face
02	Coluna
03	Extremidades
04	Pélvis/bacia
05	Tórax
05a	Abreugrafia
05b	Planigrafia
06	Aparelho Digestivo
07	Aparelho Geniturinário
08	abdômen
08a	Mamografia
08b	Desitometria Óssea
09	Procedimentos especiais
10	Neuro-radiologia
12	Angiografia
13	Intervencionista
34	CT
99	Outros (favor especificar no formulário)

Anexo B2 - Instituições de radiodiagnóstico odontológico

Campo 1: Tipo de movimentação cadastral - 2 alternativas: cadastro inicial ou alteração de cadastro

Campo 2: Código da Instituição

Campo 3: Natureza da Instituição (códigos no verso) - 7 alternativas numeradas

Campo 4: Razão social

Campo 5: CGC/CPF

Campo 6: Nome Fantasia

Campo 7: Setor/Departamento

Campo 8: Endereço (rua, av, número e complemento)

Campo 9: Município

Campo 10: Bairro/Distrito

Campo 11: UF

Campo 12: CEP

Campo 13: DDD/Telefone

Campo 14: FAX

Campo 15: Titular/Proprietário

Campo 16: Provê Dosímetro Individual? - 2 alternativas: sim ou não

Campo 17: Laboratório

Campo 18: Responsável Técnico pelo setor

Campo 19: CPF

Campo 20: CRO

Campo 21: Substituto do responsável técnico

Campo 22: CPF

Campo 23: CRO

Campo 24: Supervisor de proteção radiológica de radiodiagnóstico.

Campo 25: CPF

Campo 26: Tipo de instalação - 2 alternativas: "consultório" ou "clínica radiológica"

Campo 27: Tabela de equipamentos e exames com 7 linhas e 6 colunas

Cabeçalho das colunas:

1 - Ref.

2 - Mobilidade do aparelho

3 - Identificação da Sala

4 - Fabricante e modelo

5 - Exames que realiza (códigos no verso)

6 - Número de filmes por mês

Campo 28: Observações

Campo 29: Local e data

Campo 30: Assinatura do titular/proprietário

Instruções para o preenchimento da ficha de cadastro de instituição (verso da ficha cadastral)

Campo 1: Assinalar "cadastro inicial" quando se tratar de Instituição nova ou não cadastrada. Assinalar "alteração de cadastro" quando se tratar de mudança de endereço, modificação da instalação, aquisição ou modificação de aparelho de raios-x, etc. Neste caso, preencher a identificação da Instituição e os itens referentes às alterações.

Campo 2: Código de registro da Instituição na autoridade sanitária. Não preencher no caso de cadastro inicial.

Campo 3: Natureza da Instituição. Marque com X até três dos seguintes códigos:

1 - Municipal, 2 - Estadual, 3 - Federal, 4 - Particular, 5 - Universitário / Instituição de Pesquisa, 6 - Militar, 7 - Convênio SUS.

Campo 4: Escrever o nome completo da Instituição (razão social). Utilizar uma cópia desta ficha para cada unidade (filial) ou setor/departamento da Instituição, se houver.

Campo 5: Escrever o número de registro no CGC ou CPF no caso.

Campo 6: Escrever o nome Fantasia, quando houver.

Campo 7: Nome completo do Setor/Departamento (Serviço, Unidade ou Divisão) da Instituição. Caso não haja identificação para o setor, deixar este campo em branco. Caso exista mais de um setor, favor utilizar uma cópia desta ficha para cada.

Campo 8 a 12: Escrever o endereço completo da Instituição/setor.

Campos 13 e 14: Telefone, ramal e fax.

Campo 15: Nome completo do Responsável Legal pela Instituição (Titular, Diretor ou Proprietário).

Campo 16 e 17: Indicar se é realizada Monitoração Individual no pessoal ocupacionalmente exposto. Em caso afirmativo, indicar a Entidade/Laboratório prestadora deste serviço.

Campo 18: Nome completo do Responsável Técnico pelo setor.

Campo 19: Escrever o CPF do Responsável Técnico.

Campo 20: Escrever o número de registro no CRO do Responsável Técnico.

Campo 21: Se houver, escrever o nome do substituto do responsável técnico no setor.

Campo 22: Escrever o CPF do substituto do responsável técnico.

Campo 23: Escrever o número de registro no CRO do substituto do responsável técnico.

Campo 24: Nome completo do supervisor de proteção radiológica de radiodiagnóstico.

Campo 25: CPF do supervisor de proteção radiológica de radiodiagnóstico.

Campo 26: Marque com um X se o serviço é um consultório odontológico ou clínica de radiologia odontológica

Campo 27: Preenchimento da tabela de equipamentos e exames:

Ref.: Número de referência do aparelho. Devem ser cadastrados todos os aparelhos de raios-x que existem no serviço.

Mobilidade do Aparelho: Indicar com a letra F se o equipamento está instalado como fixo, caso contrário indicar M, móvel.

Identificação da sala: Indicar o número da sala ou outro tipo de identificação onde está localizado o aparelho. Caso haja mais de um aparelho nesta sala, repetir a identificação. Para aparelho móvel, identificar a localização mais freqüente do mesmo.

Fabricante e modelo: Indicar o nome do fabricante (ou marca) e o modelo do aparelho.

Exames que realiza: Utilizando os códigos abaixo, indicar os tipos de exames realizados com o aparelho.

Número de filmes/mês. Indicar o número de filmes utilizados nos exames radiológicos que são realizados por mês com o aparelho citado. Nos casos de grandes variações mensais, indicar o número médio.

Campo 28: Observações: Utilizar para informar ou explicar dados cadastrais não incluídos no formulário e demais observações julgadas necessárias. Por exemplo, aparelho desativado; aparelho anteriormente cadastrado e que foi alienado (vendido, cedido, etc.).

Campo 29 e 30: Local, data e assinatura: O Titular da instituição deve datar e assinar o formulário, responsabilizando-se pelas informações prestadas.

## CÓDIGO DE EXAME

I - Intra-oral

C - Cefalométrico

P - Panorâmico

O - Outros (favor especificar no formulário)

## ANEXO C - GLOSSÁRIO

- (1) Acidente - Qualquer evento não intencional, incluindo erros de operação e falhas de equipamento, cujas conseqüências reais ou potenciais são relevantes sob o ponto de vista de proteção radiológica.
- (2) ACR - "American College of Radiology".
- (3) Alvará de funcionamento - Licença ou autorização de funcionamento ou operação do serviço fornecida pela autoridade sanitária local. Também chamado de licença ou alvará sanitário.
- (4) Área controlada - Área sujeita a regras especiais de proteção e segurança com a finalidade de controlar as exposições normais e evitar exposições não autorizadas ou acidentais.
- (5) Área livre - Área isenta de controle especial de proteção radiológica, onde os níveis de equivalente de dose ambiente devem ser inferiores a 0,5 mSv/ano.
- (6) Autoridade competente - Autoridade municipal, estadual ou federal, que dispõe de poderes legais para decidir sobre alguma matéria tratada neste Regulamento.
- (7) Autoridade sanitária - Autoridade competente, no âmbito da área de saúde, com poderes legais para baixar regulamentos e executar licenciamento e fiscalização, inclusive na área de segurança e proteção radiológica.
- (8) Autorização - Ato administrativo pelo qual a autoridade competente emite documento permitindo ao requerente executar uma prática ou qualquer ação especificada no item "Obrigações Gerais" deste Regulamento.
- (9) Blindagem - Barreira protetora. Material ou dispositivo interposto entre uma fonte de radiação e seres humanos ou meio ambiente com o propósito de segurança e proteção radiológica.
- (10) Camada semi-redutora - CSR - Espessura de um material especificado que, introduzido no feixe de raios-x, reduz a taxa de kerma no ar à metade. Nesta definição, considera-se excluída a contribuição de qualquer radiação espalhada que não estava presente inicialmente no feixe considerado.
- (11) Carga de trabalho -(semanal) - W - Somatório dos produtos da corrente pelo tempo (mAs) utilizados na semana. Aproximadamente, o produto do número de radiografias semanais pelo mAs médio utilizado. Para relatórios de levantamento radiométrico e para planejamento de blindagem, os seguintes valores típicos de carga de trabalho semanal, podem ser utilizados como orientação para a obtenção de valores realistas.

W (mA min / sem)

Equipamento de Radiodiagnóstico	pacientes por dia	100kVp	125kVp	150kVp
Unidade de radiografia geral	24	320	160	80
Unidade de radiografia de Tórax	60	160	80	-
Tomógrafo computadorizado	24	-	5000	-
Unidade de fluoroscopia*	24	750	300	-
Unidade de procedimentos especiais	8	700	280	140
Unidade de rad. dentária intra-oral	24	4 - 30	-	-
Unidade de radiografia panorâmica	24	200	-	-
Mamógrafo	24	2000	-	-

\* para unidades sem intensificador de imagem e para telecomandados, multiplicar por 2)

- (12) CNEN - Comissão Nacional de Energia Nuclear.
- (13) Colimador - Dispositivo ou mecanismo utilizado para limitar o campo de radiação.
- (14) Condições de ensaio de fuga - São definidas pelos parâmetros específicos utilizados para medir radiação de fuga em cabeçotes de equipamentos de raios-x diagnósticos, estabelecidos como segue:
  - (a) para equipamento com energia armazenada em capacitores: tensão máxima (kVp) especificada pelo fabricante e número máximo de exposições especificado pelo fabricante para 1 h com o menor mAs disponível, desde que superior a 10 mAs;
  - (b) para equipamento com operação pulsada: número máximo de pulsos especificado pelo fabricante para 1 h de operação na tensão máxima (kVp);
  - (c) demais tipos de equipamento: tensão máxima (kVp) especificada e a máxima corrente contínua de tubo especificada pelo fabricante para a máxima kVp.
- (15) CT - Tomografia computadorizada. Produção de imagens tomográficas através de medidas múltiplas de transmissão de raios-x e processamento computacional.
- (16) Detrimento - O dano total esperado para um grupo de indivíduos e seus descendentes como resultado da exposição deste grupo à radiação ionizante. Determinado pela combinação dos danos à saúde (por unidade de dose) compreendidos pela probabilidade condicional de indução de câncer letal, câncer não letal, danos hereditários e redução da expectativa de vida.

- (17) Dose absorvida - D - Grandeza expressa por  $D = d / dm$ , onde d é o valor esperado da energia depositada pela radiação em um volume elementar de matéria de massa dm. A unidade SI de dose absorvida é o joule por quilograma, denominada gray (Gy).
- (18) Dose - Dose absorvida, dose efetiva, dose equivalente, equivalente de dose, dependendo do contexto.
- (19) Dose coletiva - Expressão da dose efetiva total recebida por uma população ou um grupo de pessoas, definida como o produto do número de indivíduos expostos a uma fonte de radiação ionizante pelo valor médio da distribuição de dose efetiva destes indivíduos. A dose coletiva é expressa em sievert-homem (Sv-homem).
- (20) Dose de entrada na pele - DEP - Dose absorvida no centro do feixe incidente na superfície do paciente submetido a um procedimento radiológico. Inclui retro-espalhamento.
- (21) Dose de extremidade - Grandeza operacional para fins de monitoração individual de extremidades, obtida em um monitor de extremidade, calibrado em termos de kerma no ar, pelo fator  $f = 1,14 \text{ Sv/Gy}$ .
- (22) Dose efetiva - E - Média aritmética ponderada das doses equivalentes nos diversos órgãos. Os fatores de ponderação dos tecidos foram determinados de tal modo que a dose efetiva represente o mesmo detrimento de uma exposição uniforme de corpo inteiro. A unidade de dose efetiva é o joule por quilograma, denominada sievert (Sv). Os fatores de ponderação dos tecidos,  $w_T$ , são apresentados na publicação No 60 da ICRP (1991), com os seguintes valores: para osso, superfície óssea e pele, 0,01; para bexiga, mama, fígado, esôfago, tireóide e restante, 0,05; para medula óssea, cólon, pulmão e estômago, 0,12; e para gônadas, 0,20.
- (23) Dose equivalente - HT - Grandeza expressa por  $HT = DTwR$ , onde DT é dose absorvida média no órgão ou tecido humano e  $wR$  é o fator de ponderação da radiação. Para os raios-x,  $wR = 1$  e a dose equivalente é numericamente igual à dose absorvida. A unidade SI de dose equivalente é denominada sievert, Sv.
- (24) Dose individual - Hx - Grandeza operacional definida pela CNEN para monitoração individual externa a feixes de fótons, obtida multiplicando-se o valor determinado pelo dosímetro individual utilizado na superfície do tronco do indivíduo, calibrado em kerma no ar, pelo fator  $f = 1,14 \text{ Sv/Gy}$ .
- (25) Dose externa - Grandeza operacional para monitoração de um campo de raios-x, definida neste Regulamento como o valor determinado pelo monitor de área calibrado em kerma no ar, multiplicado por  $f = 1,14 \text{ Sv/Gy}$ .
- (26) Dose média em cortes múltiplos (MSAD - "multiple scan average dose") - Termo empregado em tomografia computadorizada e definido como:  
Onde n é o número total de cortes em uma série clínica, l é o incremento de distância entre os cortes, e D(z) é a dose na posição z, paralela ao eixo de rotação.
- (27) Dosimetria citogenética - Avaliação de dose absorvida através de contagem da frequência de cromossomas discêntricos em cultura de linfócitos do indivíduo irradiado.
- (28) Dosímetro individual - Dispositivo usado junto a partes do corpo de um indivíduo, de acordo com regras específicas, com o objetivo de avaliar a dose efetiva ou a dose equivalente acumulada em um dado período. Também chamado de monitor individual
- (29) Dosímetro padrão - Dosímetro de leitura indireta, mantido fora do alcance da radiação produzida no serviço, utilizado como base para correção da radiação de fundo nos dosímetros individuais, incluindo qualquer exposição durante o trajeto. Também chamado de dosímetro de referência
- (30) Efeitos determinísticos - São aqueles para os quais existe um limiar de dose necessário para sua ocorrência e cuja gravidade aumenta com a dose.
- (31) Efeitos estocásticos - São aqueles para os quais não existe um limiar de dose para sua ocorrência e cuja probabilidade de ocorrência é uma função da dose. A gravidade destes efeitos é independente da dose.
- (32) Efeitos indevidos (da radiação) - Efeitos estocásticos e efeitos determinísticos produzidos pela radiação em decorrência de uma prática autorizada.
- (33) Empregador - Pessoa jurídica com reconhecidas responsabilidades e deveres para com seu empregado no seu trabalho devido a um contrato de mútuo acordo. Um autônomo é considerado empregador e empregado.
- (34) Equipamentos fixos - Aqueles cujo uso restringe-se a um ambiente exclusivo de operação.
- (35) Equipamentos móveis - Aqueles que podem ser deslocados para diversos ambientes, tais como em berçários e unidades de terapia intensiva. Também chamados de equipamentos transportáveis.
- (36) Equivalente de dose - H - Grandeza definida por  $H = D Q$ , onde D é dose absorvida em um ponto do tecido humano e Q é o fator de qualidade da radiação.  $Q=1$  para raios-x.
- (37) Equivalente de dose ambiente (em um ponto de um campo de radiação) -  $H^*(d)$  - Equivalente de dose que seria produzido por um campo alinhado e expandido em uma esfera da ICRU a uma profundidade d, no raio oposto ao sentido do feixe de radiação incidente.
- (38) Equivalente de dose pessoal -  $H_p(d)$  - Grandeza operacional de monitoração individual externa definida como o equivalente de dose em um ponto a uma profundidade d do corpo, no tecido mole.

- (39) Especialista em física de radiodiagnóstico - Indivíduo com formação plena de nível superior, com conhecimento, treinamento e experiência comprovada em física das radiações em medicina e em proteção radiológica nas práticas com raios-x diagnósticos. A habilitação deve ser comprovada mediante certificação emitida por órgãos de reconhecida competência ou colegiados profissionais cujos critérios de avaliação estejam homologados pelo Ministério da Saúde.
- (40) Exposição acidental - Exposição involuntária e imprevisível ocorrida em condições de acidente.
- (41) Exposição do público - Exposição de membros da população a fontes de radiação ionizante, excluindo exposição ocupacional, exposição médica e exposição natural normal devido à radiação ambiental do local. Incluem exposições a fontes e práticas autorizadas, e em situações de intervenção.
- (42) Exposição médica - Exposição a que são submetidos:
- a) pacientes, em decorrência de exames ou tratamentos médicos ou odontológicos;
  - b) indivíduos não ocupacionalmente expostos que voluntariamente ajudam a confortar ou conter pacientes durante o procedimento radiológico (acompanhantes, geralmente, familiares ou amigos próximos);
  - c) indivíduos voluntários em programas de pesquisa médica ou biomédica e que não proporciona qualquer benefício direto aos mesmos.
- (43) Exposição normal - Exposição esperada em decorrência de uma prática autorizada, em condições normais de operação de uma fonte ou de uma instalação, incluindo os casos de pequenos possíveis contratempos que podem ser mantidos sob controle.
- (44) Exposição ocupacional - Exposição de um indivíduo em decorrência de seu trabalho em práticas autorizadas.
- (45) Exposição potencial - Exposição cuja ocorrência não pode ser prevista com certeza mas que pode resultar de um acidente com uma fonte de radiação ou em consequência de um evento ou uma série de eventos de natureza probabilística.
- (46) Fantoma - Objeto físico ou matemático utilizado para reproduzir as características de absorção e espalhamento do corpo ou parte do corpo humano em um campo de radiação.
- (47) Fator de ocupação - T - Fator utilizado para redução dos requisitos de blindagem, determinado pela estimativa da fração de ocupação por indivíduos na área em questão, durante o período de operação da instalação. Para fins de orientação: T=1 em áreas controladas, adjacências com permanência constante, recepção; T=1/4 em vestiário, circulação interna; T=1/16 em circulação externa, WC, escada, etc.
- (48) Fator de Uso - U - Fator que indica a percentagem de carga de trabalho semanal para uma determinada direção de feixe primário de raios-x.
- (49) Feixe primário (de radiação) - Feixe de radiação que passa através da abertura do colimador e que é usado para formação da imagem radiográfica.
- (50) Filtração total - Filtração permanente dada pela soma da filtração inerente e a filtração adicional, incluindo o espelho do sistema colimador.
- (51) Filtração - Material no feixe primário que absorve preferencialmente a radiação menos penetrante.
- (52) Fiscalização - Verificação, pela autoridade competente, da conformidade com requisitos estabelecidos em legislação específica e a adoção de medidas cabíveis para impor o cumprimento destes requisitos.
- (53) Fornecedor - Pessoa jurídica com obrigações relativas ao projeto, fabricação, produção ou construção de um equipamento ou fonte de radiação ionizante. Um importador de um equipamento de raios-x é também um fornecedor.
- (54) Garantia de qualidade - Conjunto de ações sistemáticas e planejadas visando garantir a confiabilidade adequada quanto ao funcionamento de uma estrutura, sistema, componentes ou procedimentos, de acordo com um padrão aprovado. Em radiodiagnóstico, estas ações devem resultar na produção continuada de imagens de alta qualidade com o mínimo de exposição para os pacientes e operadores. A parte do programa de garantia de qualidade que consiste do conjunto das operações destinadas a manter ou melhorar a qualidade é chamada de controle de qualidade.
- (55) Guias operacionais - São expressões da política gerencial dirigidas aos empregados (incluindo projetistas de equipamentos e instalações). Eles são geralmente expressos como doses anuais abaixo das quais a gerência deseja operar. Eles não são limites nem alvos e devem ser suplementados por um requisito superior de fazer o melhor sempre que seja razoavelmente exequível.
- (56) Grandezas de limitação de dose - Dose efetiva e dose equivalente.
- (57) Grandezas operacionais - Grandezas mensuráveis, definidas em um ponto, estabelecidas para avaliar as grandezas de limitação de dose.
- (58) ICRP - "International Commission on Radiological Protection".
- (59) ICRU - "International Commission on Radiological Units and Measurements".
- (60) Indivíduo do público - Qualquer membro da população não submetido a exposição ocupacional ou exposição médica.
- (61) Instalação radiológica, ou simplesmente instalação - O equipamento de raios-x, seu painel de controle e demais componentes, o ambiente no qual está instalado, e respectivas blindagens.

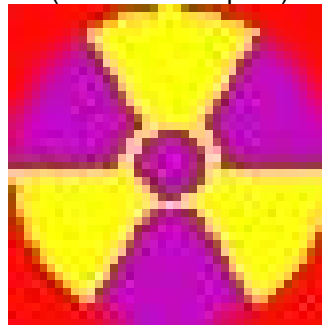


- (62) Instalações móveis - Equipamentos de raios-x montados em veículos automotores.
- (63) IRD - Instituto de Radioproteção e Dosimetria.
- (64) Kerma - Grandeza definida por  $k = dE_{tr}/dm$ , onde  $dE_{tr}$  é a energia cinética inicial de todas partículas carregadas liberadas por partículas ionizantes não carregadas em um material de massa  $dm$ . A unidade SI é o joule por quilograma, com denominação especial de gray (Gy).
- (65) Levantamento radiométrico - Monitoração de área.
- (66) Licença - Documento no qual a autoridade sanitária autoriza o requerente a executar determinada prática sob condições estabelecidas em leis e regulamentos, bem como condições especificadas na própria Licença.
- (68) Licenciamento - Operação administrativa de autorização para execução de uma prática onde a pessoa jurídica responsável pela mesma comprova e se submete a avaliação dos requisitos estabelecidos pela autoridade sanitária.
- (69) Limites de dose individual, limites de dose ou simplesmente limites - São valores estabelecidos para exposição ocupacional e exposição do público, de modo que uma exposição continuada pouco acima do limite de dose resultaria em um risco adicional que poderia ser considerado inaceitável em circunstâncias normais. Os limites constituem parte integrante dos princípios básicos de proteção radiológica para práticas autorizadas.
- (70) LNMRI - Laboratório Nacional de Metrologia das Radiações Ionizantes do IRD/CNEN, por delegação do INMETRO.
- (71) Memorial descritivo de proteção radiológica - Descrição do serviço e suas instalações, do programa de proteção radiológica, da garantia de qualidade, incluindo relatórios de aceitação da instalação.
- (72) Modificação - Qualquer alteração de estrutura, sistema ou componente que envolva a segurança e a proteção radiológica em uma instalação radiológica, para a qual a autoridade sanitária local já tenha concedido qualquer autorização.
- (73) Monitoração - Medição de dose para fins de controle da exposição à radiação, e a interpretação dos resultados. Pode ser classificada em monitoração individual e monitoração de área.
- (74) Monitoração individual (externa) - Monitoração por meio de dosímetros individuais colocados sobre o corpo do indivíduo para fins de controle das exposições ocupacionais. A monitoração individual tem a função primária de avaliar a dose no indivíduo monitorado. É também, um mecanismo efetivo para detectar flutuações das condições de trabalho e para fornecer dados úteis para o programa de otimização.
- (75) Monitoração de área - Levantamento radiométrico. Avaliação dos níveis de radiação nas áreas de uma instalação. Os resultados devem ser expressos para as condições de carga de trabalho máxima semanal.
- (76) Níveis de investigação - Valores estabelecidos pelo titular que, se excedidos, demanda-se uma investigação local.
- (77) Níveis de referência de radiodiagnóstico - Valores de uma grandeza específica na prática de radiodiagnóstico para exames típicos em grupos de pacientes típicos. Estes níveis não devem ser ultrapassados nos procedimentos habituais quando são aplicadas as boas práticas correntes relativas ao diagnóstico. Estes níveis são uma forma de nível de investigação e devem ser relativos apenas a tipos comuns de exames diagnósticos e a tipos de equipamentos amplamente definidos. Os níveis não foram planejados para serem utilizados de maneira exata e uma multiplicidade de níveis reduziriam sua utilidade.
- (78) Nível de registro - Valor de dose obtido em um programa de monitoração, com significância suficiente acima do qual justifica-se o seu assentamento. Estabelecido pelo titular da instalação e/ou autoridade nacional e aplica-se principalmente à exposição ocupacional com particular referência à monitoração de indivíduos e dos locais de trabalho.
- (79) Números de CT - Conjunto de números definidos em uma escala linear, relacionados ao coeficiente de atenuação linear e calculados pelo tomógrafo computadorizado. Os números de CT variam de -1000 para o ar até +1000 para o osso, com valor zero para a água, em unidades "Hounsfield".
- (80) OMS - Organização Mundial da Saúde.
- (81) Operador - Profissional treinado e autorizado a operar equipamentos de raios-x.
- (82) Paciente adulto típico (para fins de avaliação de exposição médica em adulto) - Indivíduo com característica biométrica típica de adulto, com peso entre 60 e 75 kg e altura entre 1,60 e 1,75 m.
- (83) Painel de controle - Componente do equipamento de raios-x onde estão montados o botão disparador e demais dispositivos necessários para selecionar os fatores de técnica antes de iniciar uma exposição.
- (84) PMMA - Polimetil-meta-acrilato, comercializado como plexiglass, acrílico e lucite.
- (85) Prática - Qualquer atividade humana que implique ou possa potencialmente implicar em exposições de pessoas à radiação ionizante.
- (86) Procedimento radiológico - Exame de radiodiagnóstico ou utilização intervencionista dos raios-x diagnósticos.



- (87) Proteção radiológica - Conjunto de medidas que visam proteger o homem, seus descendentes e seu meio ambiente contra possíveis efeitos indevidos causados pela radiação ionizante. Também chamada de radioproteção.
- (88) Radiação ionizante, ou simplesmente radiação - para fins de proteção radiológica, qualquer partícula ou radiação eletromagnética que, ao interagir com a matéria biológica, ioniza seus átomos ou moléculas.
- (89) Radiação de fuga - Radiação que consegue atravessar o cabeçote e/ou sistema de colimação, não pertencente ao feixe primário. Também chamada radiação de vazamento
- (90) Radiodiagnóstico - Prática com utilização de raios-x diagnósticos.
- (91) Raios-x diagnósticos - Fótons obtidos em tubos de até 150 kVp, utilizados para impressionar um receptor de imagem, com fins de diagnóstico ou para orientar procedimentos médicos invasivos (ou intervencionistas).
- (92) Receptor de imagem - Um sistema que transforma os fótons de raios-x que passam através do paciente em uma imagem visível ou outra forma que pode tornar-se visível por transformações adicionais. Exemplos: sistema filme-tela, sistema intensificador de imagem, detector de estado sólido em CT.
- (93) Registro - Ato pelo qual o Ministério da Saúde autoriza a fabricação, a comercialização e uso/consumo de produtos de interesse à saúde. Esta exigência aplica-se também a produtos importados.
- (94) Responsáveis principais - Empregadores e titulares.
- (95) Responsável legal - Indivíduo responsável perante a justiça por um estabelecimento. Este indivíduo é geralmente o diretor ou o proprietário, quando não existe diretoria.
- (96) Responsável técnico ou RT - Médico ou odontólogo que atende aos requisitos de qualificação profissional estabelecidos neste Regulamento e que assina o termo de responsabilidade técnica perante a autoridade sanitária local.
- (97) Restrição de dose - Restrição prospectiva nas doses individuais relacionadas a uma determinada fonte de radiação ionizante, destinada a ser usada como uma fronteira na etapa de planejamento de proteção radiológica para limitar a gama de opções consideradas no processo de otimização. Estabelecida por autoridade nacional, aplica-se às exposições ocupacionais e do público e a voluntários em pesquisa biomédica e em assistência não ocupacional a pacientes. No caso de exposições médicas de pacientes, pode ser interpretada como o nível de referência de diagnóstico.
- (98) Serviço de radiodiagnóstico, ou simplesmente serviço - Estabelecimento, ou um setor definido do estabelecimento ou instituição, onde se realizam procedimentos radiológicos médicos ou odontológicos. Nesta definição estão incluídos os consultórios odontológicos com equipamento de raios-x diagnósticos.
- (99) Símbolo internacional da radiação ionizante - Símbolo utilizado internacionalmente para indicar a presença de radiação ionizante. Deve ser acompanhado de um texto descrevendo o emprego da radiação ionizante.

(amarelo e Púrpura)



- (100) Supervisor de proteção radiológica em radiodiagnóstico ou SPR - Indivíduo com formação plena de nível superior, com conhecimento, treinamento e experiência comprovada em física das radiações e proteção radiológica na área de radiodiagnóstico, designado pelo titular de um serviço para assumir as tarefas estabelecidas neste Regulamento
- (101) Termo de proteção radiológica - Documento assinado pelo supervisor de proteção radiológica em radiodiagnóstico assumindo, perante a autoridade sanitária local, as suas responsabilidades conforme estabelecido neste Regulamento.
- (102) Termo de responsabilidade primária - Declaração do titular do serviço listando suas responsabilidades, para fins de licenciamento.
- (103) Termo de responsabilidade técnica - Documento assinado pelo responsável técnico assumindo, perante a autoridade sanitária local, as sua responsabilidades conforme estabelecido neste Regulamento.
- (104) Teste de aceitação (do equipamento) - Um conjunto de medidas e verificações, realizadas após a montagem do equipamento na sala, para atestar a conformidade com as características de projeto e de desempenho declarados pelo fabricante e com os requisitos deste Regulamento. Deve confirmar que

quando operado como desejado, a imagem é obtida com a qualidade requerida e a menor dose para o paciente.

(105) Teste de constância - Avaliação rotineira dos parâmetros técnicos e de desempenho de instrumentos e equipamentos da instalação.

(106) Teste de desempenho - Um conjunto de medidas e verificações para atestar conformidade com os padrões de desempenho.

(107) Titular - Responsável legal pelo estabelecimento para o qual foi outorgada uma licença ou outro tipo de autorização.

(108) Vestimenta de Proteção Individual - Aventais, luvas, óculos e outras blindagens de contato utilizadas para a proteção de pacientes, de acompanhantes autorizados ou de profissionais durante as exposições.

## **PORTARIA Nº 344, DE 12 DE MAIO DE 1998.**

A Secretária de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições e considerando a Convenção Única sobre Entorpecentes de 1961 (Decreto n.º 54.216/64), a Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971 (Decreto n.º 79.388/77), a Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas, de 1988 (Decreto n.º 154/91), o Decreto-Lei n.º 891/38, o Decreto-Lei n.º 157/67, a Lei n.º 6.368/76 e o Decreto n.º 78.992/76, resolve:

Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

### **CAPÍTULO I DAS DEFINIÇÕES**

Art. 1º Para os efeitos deste Regulamento e para a sua adequada aplicação, são adotadas as seguintes definições:

**Autorização Especial** - Licença concedida a empresas, instituições e órgãos pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS) para o exercício de atividades de extração, produção, transformação, fabricação, fracionamento, manipulação, embalagem, distribuição, transporte, reembalagem, importação e exportação das substâncias constantes das listas anexas a este Regulamento, bem como dos medicamentos que as contenham.

CAS - Chemical Abstracts Service.

**Autorização de Exportação** - Documento expedido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), que consubstancia a exportação de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas) e "D1" (precursores) deste Regulamento ou de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham.

**Autorização de Importação** - Documento expedido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), que consubstancia a importação de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas) e "D1" (precursores) deste Regulamento ou de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham.

**Certificado de Autorização Especial** - Documento expedido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), que consubstancia a concessão da Autorização Especial.

**Certificado de Não Objeção** - Documento expedido pelo órgão competente do Ministério da Saúde do país importador, certificando que a substância ou medicamento objeto da importação não está sob controle especial naquele país.

CID - Classificação Internacional de Doenças.

**Cota Anual de Importação** - Quantidade de substância constante das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas) e "D1" (precuroras) deste Regulamento ou de suas atualizações que a empresa é autorizada a importar até o 1º (primeiro) trimestre do ano seguinte a sua concessão.

**Cota Suplementar de Importação** - Quantidade de substância constante das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas) e "D1" (precuroras) deste Regulamento ou de suas atualizações, que a empresa é autorizada a importar, em caráter suplementar à cota anual, nos casos em que ficar caracterizada sua necessidade adicional, para o atendimento da demanda interna dos serviços de saúde, ou para fins de exportação.

**Cota Total Anual de Importação** - Somatório das Cotas Anual e Suplementar autorizadas para cada empresa, no ano em curso.

DCB - Denominação Comum Brasileira.

DCI - Denominação Comum Internacional.

Droga - Substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária.

Entorpecente - Substância que pode determinar dependência física ou psíquica relacionada, como tal, nas listas aprovadas pela Convenção Única sobre Entorpecentes, reproduzidas nos anexos deste Regulamento.

Licença de Funcionamento - Permissão concedida pelo órgão de saúde competente dos Estados, Municípios e Distrito Federal, para o funcionamento de estabelecimento vinculado a empresa que desenvolva qualquer das atividades enunciadas no artigo 2º deste Regulamento.

Livro de Registro Específico - Livro destinado à anotação, em ordem cronológica, de estoques, de entradas (por aquisição ou produção), de saídas (por venda, processamento, uso) e de perdas de medicamentos sujeitos ao controle especial.

Livro de Receituário Geral - Livro destinado ao registro de todas as preparações magistrais manipuladas em farmácias.

Medicamento - Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

Notificação de Receita - Documento padronizado destinado à notificação da prescrição de medicamentos: a) entorpecentes (cor amarela), b) psicotrópicos (cor azul) e c) retinóides de uso sistêmico e imunossuppressores (cor branca). A Notificação concernente aos dois primeiros grupos (a e b) deverá ser firmada por profissional devidamente inscrito no Conselho Regional de Medicina, no Conselho Regional de Medicina Veterinária ou no Conselho Regional de Odontologia; a concernente ao terceiro grupo (c), exclusivamente por profissional devidamente inscrito no Conselho Regional de Medicina.

Precursores - Substâncias utilizadas para a obtenção de entorpecentes ou psicotrópicos e constantes das listas aprovadas pela Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e de Substâncias Psicotrópicas, reproduzidas nos anexos deste Regulamento.

Preparação Magistral - Medicamento preparado mediante manipulação em farmácia, a partir de fórmula constante de prescrição médica.

Psicotrópico - Substância que pode determinar dependência física ou psíquica e relacionada, como tal, nas listas aprovadas pela Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas, reproduzidas nos anexos deste Regulamento.

Receita - Prescrição escrita de medicamento, contendo orientação de uso para o paciente, efetuada por profissional legalmente habilitado, quer seja de formulação magistral ou de produto industrializado.

Substância Proscrita - Substância cujo uso está proibido no Brasil.

## CAPITULO II DA AUTORIZAÇÃO

Art. 2º Para extrair, produzir, fabricar, beneficiar, preparar, manipular, fracionar, importar, exportar, transformar, embalar, reembalar, para qualquer fim, as substâncias constantes das listas deste Regulamento (ANEXO I) e de suas atualizações, ou os medicamentos que as contenham, é obrigatória a obtenção de Autorização Especial concedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 1º A petição de Autorização Especial será protocolizada junto à Autoridade Sanitária local.

§ 2º A Autoridade Sanitária local procederá a inspeção do(a) estabelecimento(s) vinculado(s) à empresa postulante de Autorização Especial de acordo com os roteiros oficiais pré-estabelecidos, para avaliação das respectivas condições técnicas e sanitárias, emitindo parecer sobre a petição e encaminhando o respectivo relatório à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 3º No caso de deferimento da petição, a Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde enviará o competente Certificado de Autorização Especial a empresa requerente e informará a decisão à Autoridade Sanitária local competente.

§ 4º As atividades mencionadas no caput deste artigo somente poderão ser iniciadas após a publicação da respectiva Autorização Especial no Diário Oficial da União.

§ 5º As eventuais alterações de nomes de dirigentes, inclusive de responsável técnico bem como de atividades constantes do Certificado de Autorização Especial serão solicitadas mediante o preenchimento de formulário específico à Autoridade Sanitária local, que o encaminhará à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 6º As atividades realizadas pelo comércio atacadista, como armazenar, distribuir, transportar, bem como, a de manipulação por farmácias magistrais das substâncias e medicamentos de que trata o caput deste artigo, ficam sujeitas a autorização especial do Ministério da Saúde e a licença de funcionamento concedida pela Autoridade Sanitária local.

Art. 3º A petição de concessão de Autorização Especial deverá ser instruída com os seguintes documentos e informações:

- a) cópia da publicação, em Diário Oficial da União, da Autorização de Funcionamento da Empresa;
- b) cópia da Licença de Funcionamento quando se tratar de farmácia, distribuidora ou transportadora;
- c) comprovante de pagamento do respectivo preço público, ou documento que justifique sua isenção;
- d) cópia do ato constitutivo da empresa e suas eventuais alterações;
- e) instrumento de mandato, outorgado pelo representante legal da empresa a procurador com poderes para requerer a concessão de Autorização Especial, quando for o caso;
- f) cópia do documento de inscrição no Cadastro Geral de Contribuintes;
- g) dados gerais da empresa: razão social, representante legal, endereço completo, n.ºs de telefone, fax, telex e E.mail, nome do Farmacêutico ou do Químico Responsável Técnico, e n.º de sua Inscrição no respectivo Conselho Regional;
- h) cópia da Carteira de Identidade e do CIC dos diretores;
- i) prova de habilitação legal, junto ao respectivo Conselho Regional, do farmacêutico ou químico, responsável técnico;
- j) relação das substâncias ou medicamentos objeto da atividade a ser autorizada com indicação dos nomes (DCB ou químico) a serem utilizados e da estimativa das quantidades a serem inicialmente trabalhadas;
- l) cópia do Manual ou Instruções concernentes às Boas Práticas de Fabricação ou de Manipulação adotado pela empresa.

§ 1º A eventual mudança do endereço, comercial ou industrial, do detentor da Autorização Especial, deverá ser imediatamente informada para fins de nova inspeção e subsequente autorização se julgada cabível à Autoridade Sanitária local que a encaminhará à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 2º A mudança do C.G.C. exceto por incorporação de empresas, obriga a solicitação de nova Autorização Especial, obedecido o disposto no caput deste artigo e suas alíneas.

§ 3º No caso de incorporação de empresas, será obrigatório o pedido de cancelamento da Autorização Especial de Funcionamento da empresa cujo C.G.C. tenha sido desativado.

Art. 4º Ficam proibidas a produção, fabricação, importação, exportação, comércio e uso de substâncias e medicamentos proscritos.

Parágrafo único. Excetuam-se da proibição de que trata o caput deste artigo, as atividades exercidas por Órgãos e Instituições autorizados pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde com a estrita finalidade de desenvolver pesquisas e trabalhos médicos e científicos.

Art. 5º A Autorização Especial é também obrigatória para as atividades de plantio, cultivo, e colheita de plantas das quais possam ser extraídas substâncias entorpecentes ou psicotrópicas.

§ 1º A Autorização Especial, de que trata o caput deste artigo, somente será concedida à pessoa jurídica de direito público que tenha por objetivo o estudo, a pesquisa, a extração ou a utilização de princípios ativos obtidos daquelas plantas.

§ 2º A concessão da Autorização Especial, prevista no caput deste artigo, deverá seguir os mesmos procedimentos constantes dos parágrafos 1º, 2º, e 3º do artigo 2º deste Regulamento, e será requerida pelo dirigente do órgão ou instituição responsável pelo plantio, colheita e extração de princípios ativos de plantas, instruído o processo com os seguintes documentos:

- a) petição, conforme modelo padronizado;
- b) plano ou programa completo da atividade a ser desenvolvida;
- c) indicação das plantas, sua família, gênero, espécie e variedades e, se houver, nome vulgar;
- d) declaração da localização, da extensão do cultivo e da estimativa da produção;
- e) especificação das condições de segurança;
- f) endereço completo do local do plantio e da extração;
- g) relação dos técnicos que participarão da atividade, comprovada sua habilitação para as funções indicadas.

§ 3º As autoridades sanitárias competentes dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal terão livre acesso aos locais de plantio ou cultura, para fins de fiscalização.

Art. 6º A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde dará conhecimento da concessão da Autorização Especial de que tratam os artigos 2º e 5º deste Regulamento à Divisão de Repressão a Entorpecentes do Departamento de Polícia Federal do Ministério da Justiça.

Art. 7º A concessão de Autorização Especial à estabelecimentos que realizam pesquisas e trabalhos médicos e científicos de que trata o parágrafo único do artigo 4º deste Regulamento, deverá ser requerida pelo seu dirigente mediante petição instruída com os seguintes documentos:

- a) cópia da Carteira de Identidade e CIC do dirigente do estabelecimento;
- b) documento firmado pelo dirigente do estabelecimento identificando o profissional responsável pelo controle e guarda das substâncias e medicamentos utilizados e os pesquisadores participantes;
- c) cópia da Carteira de Identidade e CIC das pessoas mencionadas no item b);
- d) cópia do plano integral do curso ou pesquisa técnico-científico;
- e) relação dos nomes das substâncias ou medicamentos com indicação das quantidades respectivas a serem utilizadas na pesquisa ou trabalho.

Parágrafo único. Deverá ser comunicada à Autoridade Sanitaria local qualquer mudança de Dirigente ou de responsáveis mencionados nas alíneas b e c, deste artigo.

Art. 8º Ficam isentos de Autorização Especial as empresas, instituições e órgãos na execução das seguintes atividades e categorias a eles vinculadas:

- I - Unidades de Saúde que somente dispensem medicamentos objeto deste Regulamento, em suas embalagens originais, adquiridos no mercado nacional;
- II - Órgãos de Repressão a Entorpecentes;
- III - Laboratórios de Análises Clínicas que utilizem substâncias objeto deste Regulamento unicamente com finalidade diagnóstica;
- IV - Laboratórios de Referência que utilizem substâncias objeto deste Regulamento na realização de provas analíticas para identificação de drogas.

Parágrafo único. A isenção da Autorização Especial para estabelecimentos constantes dos incisos III e IV, deste artigo, deverá ser requerida pelo seu dirigente, com petição acompanhada dos seguintes documentos:

- a) cópia de Carteira de Identidade e CIC do dirigente do estabelecimento;
- b) documento firmado pelo dirigente do estabelecimento indicando o profissional responsável pelo controle e guarda das substâncias/medicamentos utilizados;
- c) cópia da carteira de identidade do responsável mencionado no item b);
- d) cópia do Programa de Trabalho;
- e) relação das substâncias ou medicamentos objeto deste Regulamento utilizados pelos laboratórios de análise clínica ou de referência com indicação das quantidades a serem utilizadas anualmente.



Art. 9º A solicitação de cancelamento da Autorização Especial, por parte da empresa, deverá ser feita mediante petição conforme modelo padronizado, instruindo documentos constantes da Instrução Normativa deste Regulamento.

Art. 10 Poderá ser suspensa ou cancelada a Autorização Especial concedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, quando ficar comprovada irregularidade que configure infração sanitária praticada pelo estabelecimento conforme o disposto na legislação em vigor.

§ 1º No caso de cancelamento ou suspensão da Autorização Especial, o infrator deve obrigatoriamente apresentar às Autoridades Sanitárias Estaduais, Municipais ou do Distrito Federal, com vistas ao conhecimento da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, informações sobre o estoque remanescente de quaisquer substâncias integrantes das listas deste Regulamento e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham.

§ 2º Caberá à Autoridade Sanitária local decidir quanto ao destino dos estoques de substâncias ou medicamentos em poder do estabelecimento, cuja Autorização Especial tenha sido suspensa ou cancelada.

### CAPÍTULO III DO COMÉRCIO

Art. 11 A empresa importadora fica obrigada a solicitar à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, a fixação de Cota Anual de Importação de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas) e "D1" (precursoras) deste Regulamento e de suas atualizações, requeridas até 30 (trinta) de novembro de cada ano, para uso no ano seguinte.

§ 1º A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde deverá pronunciar-se sobre a liberação da cota anual até no máximo 30 (trinta) de abril do ano seguinte.

§ 2º A cota de importação autorizada poderá ser importada de uma só vez, ou parceladamente.

Art. 12 Excepcionalmente a empresa, quando devidamente justificado, poderá solicitar Cota Suplementar, das substâncias constantes das listas citadas no artigo anterior, devendo sua entrada, no país, ocorrer até o final do 1º trimestre do ano seguinte da sua concessão.

§ 1º A empresa importadora deverá requerer ao Ministério da Saúde a cota suplementar e a Autorização de Importação, no mesmo ato, até no máximo 30 de novembro de cada ano.

§ 2º A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde enviará às unidades federadas e à Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras, para conhecimento, relação das cotas e das eventuais alterações concedidas.

Art. 13 Para importar e exportar substâncias constantes das listas deste Regulamento e de suas atualizações bem como os medicamentos que as contenham, a empresa dependerá de anuência prévia da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, na L.I. - Licença de Importação ou R.O.E. - Registro de Operações de Exportação, emitida em formulário próprio ou por procedimento informatizado.

Parágrafo único. A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde deverá remeter uma via do documento de Importação e/ou Exportação à Autoridade Sanitária competente do Estado ou Distrito Federal em que estiver sediado o estabelecimento.

Art. 14 A importação de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas) e da lista "D1" (precursoras), incluídas neste Regulamento e nas suas atualizações, e os medicamentos que as contenham, dependerá da emissão de Autorização de Importação (ANEXO II) da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 1º Independem da emissão de Autorização de Importação as substâncias das listas "C1", "C2", "C4" e "C5" (outras substâncias sujeitas a controle especial, retinóicas, anti-retrovirais e anabolizantes, respectivamente) bem como os medicamentos que as contenham. A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde emitirá o Certificado de Não Objeção (ANEXO III), quando a substância ou medicamento não for controlado no Brasil, porém for controlado no país exportador.

§ 2º No caso de importação parcelada, para cada parcela da cota anual será emitida uma Autorização de Importação.

Art. 15 Deferida a cota anual de importação, a empresa interessada deverá requerer a Autorização de Importação, até 31 (trinta e um) de outubro de cada ano.

Art. 16 A Autorização de Importação e o Certificado de Não Objeção, ambos de caráter intransferível, serão expedidos em 6 (seis) e 5 (cinco) vias, respectivamente, podendo os mesmos serem emitidos por processo informatizado, ou não, os quais terão a seguinte destinação:

- 1ª via - Órgão competente do Ministério da Saúde;
- 2ª via - Importador;
- 3ª via - Exportador;
- 4ª via - Autoridade competente do país exportador;
- 5ª via - Delegacia de Repressão a Entorpecentes do Departamento de Polícia Federal do Estado do Rio de Janeiro e/ou dos demais Estados, exceto o Certificado de Não Objeção;
- 6ª via - Autoridade Sanitária competente do Estado e Distrito Federal, em que estiver sediada a empresa autorizada.

Parágrafo único. A empresa se incumbirá do encaminhamento das vias aos órgãos competentes.

Art. 17 A Autorização de Importação da cota anual e da cota suplementar terá validade até o 1º (primeiro) trimestre do ano seguinte da sua emissão.

Art. 18 Para exportar o interessado devidamente habilitado perante a Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, e ao Órgão equivalente do Estado e Distrito Federal deverá requerer a Autorização de Exportação (ANEXO IV), devendo ainda apresentar a Autorização expedida pelo órgão competente do país importador.

Art. 19 A Autorização de Exportação, de caráter intransferível, será expedida em 6 (seis) vias, podendo ser emitidas por processo informatizado, ou não, com a seguinte destinação:

- 1ª via - Órgão competente do Ministério da Saúde;
- 2ª via - Importador;
- 3ª via - Exportador;
- 4ª via - Autoridade competente do país importador;
- 5ª via - Delegacia de Repressão a Entorpecentes do Departamento de Polícia Federal do Estado do Rio de Janeiro;
- 6ª via - Autoridade Sanitária competente do Estado ou Distrito Federal, em que estiver sediada a empresa autorizada.

Parágrafo único. A empresa se incumbirá do encaminhamento das vias aos órgãos competentes.

Art. 20 A importação e exportação da substância da lista "C3" (imunossupressoras) Ftalimidoglutarimida (Talidomida), seguirá o previsto em legislação sanitária específica em vigor.

Art. 21 Para o desembaraço aduaneiro e inspeção da mercadoria pela Repartição Aduaneira, a empresa interessada deverá apresentar, no local, junto a respectiva Autoridade Sanitária, toda a documentação necessária definida em Instrução Normativa deste Regulamento.

§ 1º Para importação, cada despacho deverá ser liberado mediante a apresentação de 5 (cinco) vias da "Guia de Retirada de Substâncias/Medicamentos Entorpecentes ou que determinem Dependência Física ou Psíquica", conforme modelo (ANEXO V) deste Regulamento.

§ 2º Independem da emissão da "Guia de Retirada de Substâncias/Medicamentos Entorpecentes ou que determinem Dependência Física ou Psíquica", as substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóicas), "C4" (anti-retrovirais) e "C5" (anabolizantes), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham.

Art. 22 As importações e exportações das substâncias das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas) e lista "D1" (precursoras) deste Regulamento e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, só poderão ingressar no país e serem liberadas através dos

respectivos Serviços de Vigilância Sanitária do Porto ou Aeroporto Internacional do Rio de Janeiro ou de outros Estados que venham a ser autorizados pelo Ministério da Saúde, em conjunto com outros órgãos envolvidos.

Art. 23 Os estabelecimentos que necessitem importar substâncias constantes das listas deste Regulamento e de suas atualizações, para fins de ensino ou pesquisa, análise e padrões de referência utilizados em controle de qualidade, após cumprirem o disposto nos artigos 14, 15 e 16, deverão importar de uma só vez a quantidade autorizada.

Art. 24 A compra e/ou venda ou transferência de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicos), "C3" (imunossupressoras) e "D1" (precursores) deste Regulamento e suas atualizações, e os medicamentos que contenham, as substâncias das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3" e "B2" (psicotrópicos) e "C3" (imunossupressoras), deverão ser acompanhadas de Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura, visada pela Autoridade Sanitária do local de domicílio do remetente.

§ 1º O visto será aplicado mediante carimbo próprio da Autoridade Sanitária, no anverso da Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura, preenchido com o n.º de ordem, que poderá ser apostado em forma de carimbo ou etiqueta, constando local, data, nome e assinatura do responsável. Este visto terá validade de 60 (sessenta) dias.

§ 2º Somente as empresas ou estabelecimentos devidamente legalizados junto à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, poderão efetuar compra, venda ou transferência de substâncias constantes das listas deste Regulamento e de suas atualizações, bem como dos seus respectivos medicamentos.

§ 3º A Autoridade Sanitária do Estado, do Município ou do Distrito Federal manterá sistema de registro da Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura, visada, que permita um efetivo controle sobre as mesmas.

§ 4º Fica a empresa emitente obrigada a solicitar o cancelamento da Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura, já visada, junto à Autoridade Sanitária competente, quando não for efetivada a transação comercial.

Art. 25 As compras, venda ou transferência das substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóicas), "C4" (anti-retrovirais) e "C5" (anabolizantes) bem como os medicamentos que contenham substâncias das listas "B1" (psicotrópicos), "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóicas), "C4" (anti-retrovirais), "C5" (anabolizantes) e "D1" (precursores), deste Regulamento e de suas atualizações, estão isentas de visto da Autoridade Sanitária local, no documento comprovante da transação comercial.

Parágrafo único. As vendas de medicamentos a base da substância Misoprostol constante da lista "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) deste Regulamento, ficarão restritas a estabelecimentos hospitalares devidamente cadastrados e credenciados junto a Autoridade Sanitária competente.

Art. 26 A Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura de venda ou transferência de substâncias constantes das listas deste Regulamento e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, deverá distingui-los, após o nome respectivo, através de colocação entre parênteses, da letra indicativa da lista a que se refere.

Parágrafo único. A Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura que contenha substância da lista "C3" (imunossupressoras) ou do medicamento Talidomida não poderá conter outras substâncias ou produtos.

Art. 27 A devolução de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicos), "C3" (imunossupressoras) e "D1" (precursores), deste Regulamento e de suas atualizações e dos medicamentos que contenham substâncias das listas "A1" e "A2" (entorpecentes) e "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicos) e "C3" (imunossupressoras), deverá ser acompanhada de Nota Fiscal de devolução, visada pela Autoridade Sanitária local da empresa responsável pela devolução.

Parágrafo único. A Autoridade Sanitária que visar a Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura de devolução, deverá informar, por escrito, às demais Autoridades Sanitárias envolvidas.

Art. 28 O estoque de substâncias e medicamentos de que trata este Regulamento não poderá ser superior as quantidades previstas para atender as necessidades de 6 (seis) meses de consumo.

§ 1º O estoque de medicamentos destinados à Programas Especiais do Sistema Único de Saúde não está sujeito as exigências previstas no caput deste artigo.

§ 2º O estoque das substâncias da lista "C3" (imunossupressoras) e do medicamento Talidomida não poderá ser superior as quantidades previstas para 1(um) ano de consumo.

Art. 29 A venda em farmácias e drogarias de medicamentos de uso sistêmico a base de substâncias constantes da lista "C2" (retinóicas), só poderá ser realizada mediante o cadastramento prévio efetuado pela Autoridade Sanitária Estadual.

Art. 30 Fica proibida a manipulação em farmácias das substâncias constantes da lista "C2" (retinóicas), na preparação de medicamentos de uso sistêmico, e de medicamentos a base das substâncias constantes da lista "C3" (imunossupressoras) deste Regulamento e de suas atualizações.

Art. 31 A manipulação de substâncias retinóicas (lista "C2" deste Regulamento Técnico e de suas atualizações), na preparação de medicamentos de uso tópico, somente, será realizada por farmácias que sejam certificadas em Boas Práticas de Manipulação e Controle (BPM e C).

§ 1º O Certificado de BPM e C do que trata o caput deste artigo será concedido pela Autoridade Sanitária competente dos Estados, Municípios e Distrito Federal.

§ 2º A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde no prazo de 90 (noventa) dias harmonizará e regulamentará a Boas Práticas de Manipulação e Controle (BPM e C), no âmbito nacional.

#### CAPÍTULO IV DO TRANSPORTE

Art. 32 A transportadora de substâncias constantes das listas deste Regulamento e de suas atualizações e dos medicamentos que as contenham, deverá estar devidamente legalizada junto aos órgãos competentes.

Art. 33 O transporte de substâncias constantes das listas deste Regulamento e de suas atualizações ou dos medicamentos que as contenham ficará sob a responsabilidade solidária das empresas remetente e transportadora, para todos os efeitos legais.

§ 1º A transportadora deverá manter, em seu arquivo, cópia autenticada da Autorização Especial das empresas para as quais presta serviços.

§ 2º É vedado o transporte de medicamentos a base de substâncias, constantes das listas deste Regulamento e de suas atualizações, por pessoa física, quando de sua chegada ou saída no país, em viagem internacional, sem a devida cópia da prescrição médica.

Art. 34 As substâncias constantes das listas deste Regulamento e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, quando em estoque ou transportadas sem documento hábil, serão apreendidas, incorrendo os portadores e mandatários nas sanções administrativas previstas na legislação sanitária, sem prejuízo das sanções civis e penais.

Parágrafo único. Após o trâmite administrativo, a Autoridade Sanitária local deverá encaminhar cópia do processo à Autoridade Policial competente, quando se tratar de substâncias constantes das listas "A1", "A2" (entorpecentes) , "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas) e "D1" (precursoras) e os medicamentos que as contenham

Art. 35 É vedada a dispensação e o comércio de substâncias constantes das listas deste Regulamento e de suas atualizações, bem como os seus respectivos medicamentos, por sistema de reembolso postal e aéreo, e por oferta através de outros meios de comunicação, mesmo com a receita médica.

Parágrafo único . Estão isentos do previsto no caput deste artigo, os medicamentos a base de substâncias constantes da lista "C4" (anti-retrovirais) e de suas atualizações.

#### CAPÍTULO V DA PRESCRIÇÃO DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

Art. 36 A Notificação de Receita é o documento que acompanhado de receita autoriza a dispensação de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C2" (retinóicas para uso sistêmico) e "C3" (imunossupressoras), deste Regulamento e de suas atualizações.

§ 1º Caberá à Autoridade Sanitária, fornecer ao profissional ou instituição devidamente cadastrados, o talonário de Notificação de Receita "A", e a numeração para confecção dos demais talonários, bem como avaliar e controlar esta numeração.

§ 2º A reposição do talonário da Notificação de Receita "A" ou a solicitação da numeração subsequente para as demais Notificações de Receita, se fará mediante requisição (ANEXO VI), devidamente preenchida e assinada pelo profissional.

§ 3º A Notificação de Receita deverá estar preenchida de forma legível, sendo a quantidade em algarismos arábicos e por extenso, sem emenda ou rasura.

§ 4º A farmácia ou drogaria somente poderá aviar ou dispensar quando todos os itens da receita e da respectiva Notificação de Receita estiverem devidamente preenchidos.

§ 5º A Notificação de Receita será retida pela farmácia ou drogaria e a receita devolvida ao paciente devidamente carimbada, como comprovante do aviamento ou da dispensação.

§ 6º Não será exigida a Notificação de Receita para pacientes internados nos estabelecimentos hospitalares, médico ou veterinário, oficiais ou particulares, porém a dispensação se fará mediante receita ou outro documento equivalente (prescrição diária de medicamento), subscrita em papel privativo do estabelecimento.

§ 7º A Notificação de Receita é personalizada e intransferível, devendo conter somente uma substância das listas "A1" e "A2" (entorpecentes) e "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C2" (retinóides de uso sistêmico) e "C3" (imunossupressoras) deste Regulamento e de suas atualizações, ou um medicamento que as contenham.

§ 8º Todas as vezes que for prescrito o medicamento Talidomida, lista "C3", o paciente deverá receber, juntamente com o medicamento, o "Termo do Esclarecimento" (ANEXO VII) bem como deverá ser preenchido e assinado um "Termo de Responsabilidade" (ANEXO VIII) pelo médico que prescreveu a Talidomida, em duas vias, devendo uma via ser encaminhada à Coordenação Estadual do Programa, conforme legislação sanitária específica em vigor e a outra permanecer no prontuário do paciente.

Art. 37 A Notificação de Receita conforme o anexo IX (modelo de talonário oficial "A", para as listas "A1", "A2" e "A3"), anexo X (modelo de talonário - "B", para as listas "B1" e "B2"), anexo XI (modelo de talonário - "B" uso veterinário para as listas "B1" e "B2"), anexo XII (modelo para os retinóides de uso sistêmico, lista "C2") e anexo XIII (modelo para a Talidomida, lista "C3") deverá conter os itens referentes as alíneas a, b e c devidamente impressos e apresentando as seguintes características:

- a) sigla da Unidade da Federação;
- b) identificação Numérica:
  - a seqüência numérica será fornecida pela Autoridade Sanitária competente dos Estados, Municípios e Distrito Federal;
- c) identificação do emitente:
  - nome do profissional com sua inscrição no Conselho Regional com a sigla da respectiva Unidade da Federação; ou nome da instituição, endereço completo e telefone;
- d) identificação do usuário: nome e endereço completo do paciente, e no caso de uso veterinário, nome e endereço completo do proprietário e identificação do animal;
- e) nome do medicamento ou da substância: prescritos sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dosagem ou concentração, forma farmacêutica, quantidade (em algarismos arábicos e por extenso) e posologia;
- f) símbolo indicativo: no caso da prescrição de retinóicos deverá conter um símbolo de uma mulher grávida, recortada ao meio, com a seguinte advertência: "Risco de graves defeitos na face, nas orelhas, no coração e no sistema nervoso do feto";
- g) data da emissão;



- h) assinatura do prescritor: quando os dados do profissional estiverem devidamente impressos no campo do emitente, este poderá apenas assinar a Notificação de Receita. No caso de o profissional pertencer a uma instituição ou estabelecimento hospitalar, deverá identificar a assinatura com carimbo, constando a inscrição no Conselho Regional, ou manualmente, de forma legível;
- i) identificação do comprador: nome completo, número do documento de identificação, endereço completo e telefone;
- j) identificação do fornecedor: nome e endereço completo, nome do responsável pela dispensação e data do atendimento;
- l) identificação da gráfica: nome, endereço e C.G.C. impressos no rodapé de cada folha do talonário. Deverá constar também, a numeração inicial e final concedidas ao profissional ou instituição e o número da Autorização para confecção de talonários emitida pela Vigilância Sanitária local;
- m) identificação do registro: anotação da quantidade aviada, no verso, e quando tratar-se de formulações magistrais, o número de registro da receita no livro de receituário.

§ 1º A distribuição e controle do talão de Notificação de Receita "A" e a seqüência numérica da Notificação de Receita "B" (psicotrópicos) e a Notificação de Receita Especial (retinóides e talidomida), obedecerão ao disposto na Instrução Normativa deste Regulamento.

§ 2º Em caso de emergência, poderá ser aviada a receita de medicamentos sujeitos a Notificação de Receita a base de substâncias constante das listas deste Regulamento e de suas atualizações, em papel não oficial, devendo conter obrigatoriamente: o diagnóstico ou CID, a justificativa do caráter emergencial do atendimento, data, inscrição no Conselho Regional e assinatura devidamente identificada. O estabelecimento que aviar a referida receita deverá anotar a identificação do comprador e apresentá-la à Autoridade Sanitária local dentro de 72 (setenta e duas) horas, para "visto".

Art. 38 Será suspenso o fornecimento do talonário da Notificação de Receita "A" (listas "A1" e "A2" - entorpecentes e "A3" - psicotrópicos) e/ou seqüência numérica da Notificação de Receita "B" (listas "B1" e "B2" -psicotrópicos) e da Notificação de Receita Especial (listas: "C2" - retinóicas de uso sistêmico e "C3" - imunossupressoras), quando for apurado seu uso indevido pelo profissional ou pela instituição, devendo o fato ser comunicado ao órgão de classe e as demais autoridades competentes.

Art. 39 As prescrições por cirurgiões dentistas e médicos veterinários só poderão ser feitas quando para uso odontológico e veterinário, respectivamente.

Art. 40 Nos casos de roubo, furto ou extravio de parte ou de todo o talonário da Notificação de Receita, fica obrigado o responsável a informar, imediatamente, à Autoridade Sanitária local, apresentando o respectivo Boletim de Ocorrência Policial (B.O.).

Art. 41 A Notificação de Receita "A", para a prescrição dos medicamentos e substâncias das listas "A1" e "A2" (entorpecentes) e "A3" (psicotrópicos), de cor amarela, será impressa, as expensas da Autoridade Sanitária Estadual ou do Distrito Federal, conforme modelo anexo IX, contendo 20 (vinte) folhas em cada talonário. Será fornecida gratuitamente pela Autoridade Sanitária competente do Estado, Município ou Distrito Federal, aos profissionais e instituições devidamente cadastrados.

§ 1º Na solicitação do primeiro talonário de Notificação de Receita "A" o profissional ou o portador poderá dirigir-se, pessoalmente, ao Serviço de Vigilância Sanitária para o cadastramento ou encaminhar ficha cadastral devidamente preenchida com sua assinatura reconhecida em cartório.

§ 2º Para o recebimento do talonário, o profissional ou o portador deverá estar munido do respectivo carimbo, que será apostado na presença da Autoridade Sanitária, em todas as folhas do talonário no campo "Identificação do Emitente".

Art. 42 A Notificação de Receita "A" será válida por 30 (trinta) dias a contar da data de sua emissão em todo o Território Nacional, sendo necessário que seja acompanhada da receita médica com justificativa do uso, quando para aquisição em outra Unidade Federativa.

Parágrafo único. As farmácias ou drogarias ficarão obrigadas a apresentar dentro do prazo de 72 (setenta e duas) horas, à Autoridade Sanitária local, as Notificações de Receita "A" procedentes de outras Unidades Federativas, para averiguação e visto.



Art. 43 As Notificações de Receitas "A" que contiverem medicamentos a base das substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes) e "A3" (psicotrópicas) deste Regulamento e de suas atualizações deverão ser remetidas até o dia 15 (quinze) do mês subsequente às Autoridades Sanitárias Estaduais ou Municipais e do Distrito Federal, através de relação em duplicata, que será recebida pela Autoridade Sanitária competente mediante recibo, as quais, após conferência, serão devolvidas no prazo de 30 (trinta) dias.

Art. 44 A Notificação de Receita "A" poderá conter no máximo de 5 (cinco) ampolas e para as demais formas farmacêuticas de apresentação, poderá conter a quantidade correspondente no máximo a 30 (trinta) dias de tratamento.

§ 1º Acima das quantidades previstas neste Regulamento, o prescritor deverá apresentar, juntamente com a notificação, uma justificativa em forma de CID ou diagnóstico e posologia, datando e assinando a mesma. A notificação receberá "visto prévio" da Autoridade Sanitária da localidade do prescritor, para ser aviada em estabelecimento farmacêutico.

§ 2º No caso de formulações magistrais, as formas farmacêuticas deverão conter, no máximo, as concentrações que constam de Literaturas Nacional e Internacional oficialmente reconhecidas (ANEXO XIV).

Art. 45 Quando, por qualquer motivo, for interrompida a administração de medicamentos a base de substâncias constantes das listas deste Regulamento e de suas atualizações, a Autoridade Sanitária local deverá orientar o paciente ou seu responsável, sobre a destinação do medicamento remanescente.

Art. 46 A Notificação de Receita "B", de cor azul, impressa às expensas do profissional ou da instituição, conforme modelos anexos (X e XI) a este Regulamento, terá validade por um período de 30 (trinta) dias contados a partir de sua emissão e somente dentro da Unidade Federativa que concedeu a numeração.

Art. 47 A Notificação de Receita "B" poderá conter no máximo 5 (cinco) ampolas e, para as demais formas farmacêuticas, a quantidade para o tratamento correspondente no máximo a 60 (sessenta) dias.

§ 1º Acima das quantidades previstas neste Regulamento, o prescritor deverá apresentar, juntamente com a notificação, a justificativa em forma de CID ou diagnóstico e posologia, datando e assinando a mesma. A notificação receberá "visto prévio" da Autoridade Sanitária da localidade do prescritor, para ser aviada em estabelecimentos farmacêuticos.

§ 2º No caso de formulações, as formas farmacêuticas deverão conter, no máximo, as concentrações que constam de Literaturas Nacional e Internacional oficialmente reconhecidas (ANEXO XIV).

Art. 48 Ficam proibidas a prescrição e o aviamento de fórmulas contendo associação medicamentosa das substâncias anorexígenas constantes das listas deste Regulamento e de suas atualizações, quando associadas entre si ou com ansiolíticos, diuréticos, hormônios ou extratos hormonais e laxantes, bem como quaisquer outras substâncias com ação medicamentosa.

Art. 49 Ficam proibidas a prescrição e o aviamento de fórmulas contendo associação medicamentosa de substâncias ansiolíticas, constantes das listas deste Regulamento e de suas atualizações, associadas a substâncias simpatoalíticas ou parassimpatoalíticas.

Art. 50 A Notificação de Receita para prescrição do medicamento a base da substância da lista "C3" (imunossupressora), de cor branca, será impressa conforme modelo anexo (XIII), às expensas dos serviços públicos de saúde devidamente cadastrados junto ao órgão de Vigilância Sanitária Estadual.

§ 1º A quantidade de Talidomida por prescrição, em cada Notificação de Receita, não poderá ser superior a necessária para o tratamento de 30 (trinta) dias.

§ 2º A Notificação de Receita Especial da Talidomida, terá validade de 15 (quinze) dias, contados a partir de sua emissão e somente dentro da Unidade Federativa que concedeu a numeração.

Art. 51 A Notificação de Receita Especial, de cor branca, para prescrição de medicamentos a base de substâncias constantes da lista "C2" (retinóides de uso sistêmico) deste Regulamento e de suas atualizações será impressa às expensas do médico prescritor ou pela instituição a qual esteja filiado, terá

validade por um período de 30 (trinta) dias contados a partir de sua emissão e somente dentro da Unidade Federativa que concedeu a numeração.

§ 1º A Notificação de Receita Especial de Retinóides, para preparações farmacêuticas de uso sistêmico, poderá conter no máximo 5 (cinco) ampolas, e, para as demais formas farmacêuticas, a quantidade para o tratamento correspondente no máximo a 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão e somente dentro da Unidade Federativa que concedeu a numeração.

§ 2º A Notificação de Receita Especial para dispensação de medicamentos de uso sistêmico que contenham substâncias constantes da lista "C2" (retinóicas) deste Regulamento e de suas atualizações, deverá estar acompanhada de "Termo de Consentimento Pós-Infirmação" (ANEXO XV e ANEXO XVI), fornecido pelos profissionais aos pacientes alertando-os que o medicamento é pessoal e intransferível, e das suas reações e restrições de uso.

Art. 52 Nos estabelecimentos hospitalares, clínicas médicas e clínicas veterinárias (no que couber), oficiais ou particulares, os medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C2" (retinóicas de uso sistêmico), "C3" (imunossupressoras), deste Regulamento e de suas atualizações, poderão ser dispensados ou aviados a pacientes internados ou em regime de semi-internato, mediante receita privativa do estabelecimento, subscrita por profissional em exercício no mesmo.

Parágrafo único. Para pacientes em tratamento ambulatorial será exigida a Notificação de Receita, obedecendo ao disposto no artigo 37 deste Regulamento.

#### DA RECEITA

Art. 53 O formulário da Receita de Controle Especial (ANEXO XVII), válido em todo o Território Nacional, deverá ser preenchido em 2 (duas) vias, manuscrito, datilografado ou informatizado, apresentando, obrigatoriamente, em destaque em cada uma das vias os dizeres: "1ª via - Retenção da Farmácia ou Drogeria" e "2ª via - Orientação ao Paciente".

§ 1º A Receita de Controle Especial deverá estar escrita de forma legível, a quantidade em algarismos arábicos e por extenso, sem emenda ou rasura e terá validade de 30 (trinta) dias contados a partir da data de sua emissão para medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóicas para uso tópico) e "C5" (anabolizantes) deste Regulamento e de suas atualizações.

§ 2º A farmácia ou drogeria somente poderá aviar ou dispensar a receita, quando todos os itens estiverem devidamente preenchidos.

§ 3º É vetada a aplicação do fator de correção em prescrições contendo formulações magistrais.

Art. 54 O aviamento ou dispensação de Receitas de Controle Especial, contendo medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes) deste Regulamento e de suas atualizações, em qualquer forma farmacêutica ou apresentação, é privativo de farmácia ou drogeria e somente poderá ser efetuado mediante receita, sendo a "1ª via - Retida no estabelecimento farmacêutico" e a "2ª via - Devolvida ao Paciente", com o carimbo comprovando o atendimento.

Art. 55 A prescrição de medicamentos a base de substâncias anti-retrovirais (lista "C4"), só poderá ser feita por médico e será aviada ou dispensada nas farmácias do Sistema Único de Saúde, em formulário próprio estabelecido pelo programa de DST/AIDS, onde a receita ficará retida. Ao paciente, deverá ser entregue um receituário médico com informações sobre seu tratamento. No caso do medicamento adquirido em farmácias ou drogarias será considerado o previsto no artigo anterior.

Parágrafo único. Fica vedada a prescrição de medicamentos a base de substâncias constantes da lista "C4" (anti-retrovirais) por médico veterinário ou cirurgiões dentistas.

Art. 56 As receitas que incluam medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C5" (anabolizantes) e os adendos das listas "A1" (entorpecentes), "A2" e "B1" (psicotrópicos) e "C2" (retinoicos para uso tópico) deste Regulamento e de

suas atualizações, somente poderão ser aviadas quando prescritas por profissionais devidamente habilitados e com os campos descritos abaixo devidamente preenchidos:

- a) identificação do emitente: impresso em formulário do profissional ou da instituição, contendo o nome e endereço do consultório e/ ou da residência do profissional, n.º da inscrição no Conselho Regional e no caso da instituição, nome e endereço da mesma;
- b) identificação do usuário: nome e endereço completo do paciente, e no caso de uso veterinário, nome e endereço completo do proprietário e identificação do animal;
- c) nome do medicamento ou da substância prescrita sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dosagem ou concentração, forma farmacêutica, quantidade (em algarismos arábicos e por extenso) e posologia;
- d) data da emissão;
- e) assinatura do prescriptor: quando os dados do profissional estiverem devidamente impressos no cabeçalho da receita, este poderá apenas assiná-la. No caso de o profissional pertencer a uma instituição ou estabelecimento hospitalar, deverá identificar sua assinatura, manualmente de forma legível ou com carimbo, constando a inscrição no Conselho Regional;
- f) identificação do registro: na receita retida, deverá ser anotado no verso, a quantidade aviada e, quando tratar-se de formulações magistrais, também o número do registro da receita no livro correspondente.

§ 1º As prescrições por cirurgiões dentistas e médicos veterinários só poderão ser feitas quando para uso odontológico e veterinário, respectivamente.

§ 2º Em caso de emergência, poderá ser aviada ou dispensada a receita de medicamento a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) deste Regulamento e de suas atualizações, em papel não privativo do profissional ou da instituição, contendo obrigatoriamente: o diagnóstico ou CID, a justificativa do caráter emergencial do atendimento, data, inscrição no Conselho Regional e assinatura devidamente identificada. O estabelecimento que aviar ou dispensar a referida receita deverá anotar a identificação do comprador e apresentá-la à Autoridade Sanitária do Estado, Município ou Distrito Federal, dentro de 72 (setenta e duas) horas, para visto.

Art. 57 Nos estabelecimentos hospitalares, clínicas médicas e clínicas veterinárias, oficiais ou particulares, os medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes) deste Regulamento e de suas atualizações, poderão ser aviados ou dispensados a pacientes internados ou em regime de semi-internato, mediante receita privativa do estabelecimento, subscrita por profissional em exercício no mesmo.

Parágrafo único. Para pacientes em tratamento ambulatorial será exigida a Receita de Controle Especial em 2 (duas) vias, obedecendo ao disposto no artigo 56 deste Regulamento.

Art. 58 A prescrição poderá conter em cada receita, no máximo 3 (três) substâncias constantes da lista "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) deste Regulamento e de suas atualizações, ou medicamentos que as contenham.

Art. 59 A prescrição de anti-retrovirais poderá conter em cada receita, no máximo 5 (cinco) substâncias constantes da lista "C4" (anti-retrovirais) deste Regulamento e de suas atualizações, ou medicamentos que as contenham.

Art. 60 A quantidade prescrita de cada substância constante da lista "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes), deste Regulamento e de suas atualizações, ou medicamentos que as contenham, ficará limitada a 5 (cinco) ampolas e para as demais formas farmacêuticas, a quantidade para o tratamento correspondente a no máximo 60 (sessenta) dias.

Parágrafo único. No caso de prescrição de substâncias ou medicamentos antiparkinsonianos e anticonvulsivantes, a quantidade ficará limitada até 6 (seis) meses de tratamento.

Art. 61 Acima das quantidades previstas nos artigos 58 e 60, o prescriptor deverá apresentar justificativa com o CID ou diagnóstico e posologia, datando e assinando as duas vias. A Receita de Controle Especial deverá ser encaminhada à Autoridade Sanitária local para visto prévio.

Art. 61 As substâncias de uso proscrito constantes das listas "E" (plantas que podem originar substâncias entorpecentes e ou psicotrópicas) e "F" (substâncias de uso proscrito no Brasil) não poderão ser objeto de prescrição e manipulação de medicamentos alopáticos e homeopáticos.

## CAPÍTULO VI DA ESCRITURAÇÃO

Art. 63 Todo estabelecimento, entidade ou órgão oficial que produzir, comercializar, distribuir, beneficiar, preparar, fracionar, dispensar, utilizar, extrair, fabricar, transformar, embalar, reembalar, vender, comprar, armazenar ou manipular substância ou medicamento de que trata este Regulamento e de suas atualizações, com qualquer finalidade deverá escriturar e manter no estabelecimento para efeito de fiscalização e controle, livros de escrituração conforme a seguir discriminado:

§ 1º Livro de Registro Específico (ANEXO XVIII) - para indústria farmoquímica, laboratórios farmacêuticos, distribuidoras, drogarias e farmácias.

§ 2º Livro de Receituário Geral - para farmácias magistrais.

Art. 64 Os Livros de Receituário Geral e de Registro Específico deverão conter Termos de Abertura e de Encerramento (ANEXO XIX), lavrados pela Autoridade Sanitária do Estado, Município ou Distrito Federal.

§ 1º Os livros a que se refere o caput deste artigo, poderão ser elaborados através de sistema informatizado previamente avaliado e aprovado pela Autoridade Sanitária do Estado, Município ou Distrito Federal.

§ 2º No caso do Livro de Registro Específico, deverá ser mantido um livro para registro de substâncias e medicamentos entorpecentes (listas "A1" e "A2"), um livro para registro de substâncias e medicamentos psicotrópicos (listas "A3", "B1" e "B2"), um livro para as substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial (listas "C1", "C2", "C4" e "C5") e um livro para a substância e/ou medicamento da lista "C3" (imunossupressoras).

§ 3º Cada página do Livro de Registro Específico destina-se a escrituração de uma só substância ou medicamento, devendo ser efetuado o registro através da denominação genérica (DCB), combinado com o nome comercial.

Art. 65 Os Livros, Balanços e demais documentos comprovantes de movimentação de estoque, deverão ser arquivados no estabelecimento pelo prazo de 2 (dois) anos, findo o qual poderão ser destruídos.

§ 1º A escrituração de todas as operações relacionadas com substâncias constantes nas listas deste Regulamento e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, será feita de modo legível e sem rasuras ou emendas, devendo ser atualizada semanalmente.

§ 2º O Livro de Registro Específico das substâncias constantes da lista "C3" (imunossupressoras) e do medicamento Talidomida, bem como os demais documentos comprovantes da movimentação de estoque deverão ser mantidos no estabelecimento pelo prazo de 5 (cinco) anos.

§ 3º Os órgãos oficiais credenciados junto a Autoridade Sanitária competente, para dispensar o medicamento Talidomida deverão possuir um Livro de Registro de Notificação de Receita, contendo a data de dispensação, o nome, idade e sexo do paciente, o CID, quantidade de comprimidos, o nome e CRM do médico e o nome do técnico responsável pela dispensação. Este Livro deverá permanecer na unidade por um período de 10 (dez) anos.

Art. 66 Os Livros de Registros Específicos destinam-se a anotação, em ordem cronológica, de estoque, entradas (por aquisição ou produção), saídas (por vendas, processamento, beneficiamento, uso) e perdas.

Art. 67 Quando, por motivo de natureza fiscal ou processual, o Livro de Registro Específico for apreendido pela Autoridade Sanitária ou Policial, ficarão suspensas todas as atividades relacionadas a substâncias e/ou medicamentos nele registrados até que o referido livro seja liberado ou substituído.

## CAPÍTULO VII

DA GUARDA

Art. 68 As substâncias constantes das listas deste Regulamento e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, existentes nos estabelecimentos, deverão ser obrigatoriamente guardados sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, em local exclusivo para este fim, sob a responsabilidade do farmacêutico ou químico responsável, quando se tratar de indústria farmacêutica.

CAPITULO VIII  
DOS BALANÇOS

Art. 69 O Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial - BSPO (ANEXO XX), será preenchido com a movimentação do estoque das substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóicas), "C3" (imunossupressoras), "C4" (anti-retrovirais) e "C5" (anabolizantes), deste Regulamento e de suas atualizações, em 3 (três) vias, e remetido à Autoridade Sanitária pelo farmacêutico/químico responsável trimestralmente até o dia 15 (quinze) dos meses de abril, julho, outubro e janeiro.

§ 1º O Balanço Anual deverá ser entregue até o dia 31 (trinta e um) de janeiro do ano seguinte.

§ 2º Após o visto da Autoridade Sanitária, o destino das vias será:

1a via - a empresa ou estabelecimento deverá remeter à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

2a via - retida pela Autoridade Sanitária.

3a via - retida na empresa ou instituição.

§ 3º As 1ª e 2ª vias deverão ser acompanhadas dos respectivos disquetes quando informatizado.

§ 4º O Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial - BSPO, deverá ser a cópia fiel e exata da movimentação das substâncias constantes das listas deste Regulamento e de suas atualizações, registrada nos Livros a que se refere o Capítulo VI deste Regulamento.

§ 5º É vedado a utilização de ajustes, utilizando o fator de correção, de substâncias constantes das listas deste Regulamento e de suas atualizações, quando do preenchimento do BSPO.

§ 6º A aplicação de ajustes de substâncias constantes das listas deste Regulamento e de suas atualizações, que compõem os dados do BSPO será privativa da Autoridade Sanitária competente do Ministério da Saúde.

Art. 70 O Balanço de Medicamentos Psicoativos e de outros Sujeitos a Controle Especial - BMPO, destina-se ao registro de vendas de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1", "A2" (entorpecentes), "A3" e "B2" (psicotrópicos) e "C4" (anti-retrovirais) deste Regulamento e de suas atualizações, por farmácias e drogarias conforme modelo (ANEXO XXI), em 2 (duas) vias, e remetido à Autoridade Sanitária pelo Farmacêutico Responsável trimestralmente até o dia 15 (quinze) dos meses de abril, julho, outubro e janeiro.

§ 1º O Balanço Anual deverá ser entregue até o dia 31 (trinta e um) de janeiro do ano seguinte.

§ 2º Após o visto da Autoridade Sanitária, o destino das vias será:

1a via - retida pela Autoridade Sanitária.

2a via - retida pela farmácia ou drogaria.

§ 3º As farmácias de unidades hospitalares, clínicas médicas e veterinárias, ficam dispensadas da apresentação do Balanço de Medicamentos Psicoativos e de outros Sujeitos a Controle Especial (BMPO).

Art. 71 O Mapa do Consolidado das Prescrições de Medicamentos - MCPM (ANEXO XXII), destina-se ao registro das prescrições de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C3" (imunossupressoras) deste Regulamento e de suas atualizações, pelos órgãos oficiais autorizados, em 3



(três) vias, e remetido à Autoridade Sanitária pelo Farmacêutico Responsável trimestralmente até o dia 15 (quinze) dos meses de abril, julho, outubro e janeiro de cada ano.

§ 1º Após o carimbo da Autoridade Sanitária, o destino das vias será:

1ª via: retida pela Autoridade Sanitária;

2ª via: encaminhada pelo estabelecimento para a Coordenação do Programa;

3ª via: retida nos órgãos oficiais de dispensação.

§ 2º O MCPM do medicamento Talidomida será apresentado à Autoridade Sanitária, pelas farmácias privativas das unidades públicas que dispensem o referido medicamento para os pacientes cadastrados nos Programas Governamentais específicos.

Art. 72 A Relação Mensal de Venda de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial - RMV (ANEXO XXIII), destina-se ao registro das vendas de medicamentos a base de substâncias constantes das listas deste Regulamento e de suas atualizações, excetuando-se as substâncias constantes da lista "D1" (precursoras), efetuadas no mês anterior, por indústria ou laboratório farmacêutico e distribuidor, e serão encaminhadas à Autoridade Sanitária, pelo Farmacêutico Responsável, até o dia 15 (quinze) de cada mês, em 2 (duas) vias, sendo uma das vias retida pela Autoridade Sanitária e a outra devolvida ao estabelecimento depois de visada.

Art. 73 A Relação Mensal de Notificações de Receita "A" - RMNRA (ANEXO XXIV), destina-se ao registro das Notificações de Receita "A" retidas em farmácias e drogarias quando da dispensação de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes) e "A3" (psicotrópicas) deste Regulamento e de suas atualizações, a qual será encaminhada junto com as respectivas notificações à Autoridade Sanitária, pelo farmacêutico responsável, até o dia 15 (quinze) de cada mês, em 2 (duas) vias, sendo uma das vias retida pela Autoridade Sanitária e a outra devolvida ao estabelecimento depois de visada.

Parágrafo único. A devolução das notificações de receitas a que se refere o caput deste artigo se dará no prazo de 30 (trinta) dias a contar da data de entrega.

Art. 74 A falta de remessa da documentação mencionada nos artigos 69, 70, 71, 72 e 73, nos prazos estipulados por este Regulamento, sujeitará o infrator as penalidades previstas na legislação sanitária em vigor.

Art. 75 A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e o Órgão de Repressão a Entorpecentes da Polícia Federal, trocarão, anualmente, relatórios sobre as informações dos Balanços envolvendo substâncias e medicamentos entorpecentes, psicotrópicos e precursoras.

Art. 76 A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde encaminhará relatórios estatísticos, trimestral e anualmente ao órgão Internacional de Fiscalização de Drogas das Nações Unidas com a movimentação relativa às substâncias entorpecentes, psicotrópicos e precursoras.

Parágrafo único. Os prazos para o envio dos relatórios estatísticos de que trata o caput desse artigo obedecerão aqueles previstos nas Convenções Internacionais de Entorpecentes, Psicotrópicos e Precursoras.

Art. 77 É permitido o preenchimento dos dados em formulários ou por sistema informatizado, da documentação a que se refere este Regulamento, providenciando a remessa do disquete à Autoridade Sanitária do Ministério da Saúde, obedecendo aos modelos e prazos estipulados neste capítulo.

## CAPÍTULO IX DA EMBALAGEM

Art. 78 É atribuição da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde a padronização de bulas, rótulos e embalagens dos medicamentos que contenham substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações.

Art. 79 Os medicamentos a base de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações deverão ser comercializados em embalagens invioláveis e de fácil identificação.



Art. 80 É vedado às drogarias o fracionamento da embalagem original de medicamentos a base de substâncias constantes das listas deste Regulamento.

Art. 81 Os rótulos de embalagens de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes) e "A3" (psicotrópicos), deverão ter uma faixa horizontal de cor preta abrangendo todos os lados, na altura do terço médio e com largura não inferior a um terço da largura do maior lado da face maior, contendo os dizeres: "Venda sob Prescrição Médica" - "Atenção: Pode Causar Dependência Física ou Psíquica".

Parágrafo único. Nas bulas dos medicamentos a que se refere o caput deste artigo deverá constar obrigatoriamente, em destaque e em letras de corpo maior de que o texto, a expressão: "Atenção: Pode Causar Dependência Física ou Psíquica".

Art. 82 Os rótulos de embalagens de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "B1" e "B2" (psicotrópicos), deverão ter uma faixa horizontal de cor preta abrangendo todos seus lados, na altura do terço médio e com largura não inferior a um terço da largura do maior lado da face maior, contendo os dizeres: "Venda sob Prescrição Médica" - "O Abuso deste Medicamento pode causar Dependência".

Parágrafo único. Nas bulas dos medicamentos a que se refere o caput deste artigo, deverá constar, obrigatoriamente, em destaque e em letras de corpo maior de que o texto, a expressão: "O Abuso deste Medicamento pode causar Dependência".

Art. 83 Nos casos dos medicamentos contendo a substância Anfepramona (lista "B2", psicotrópicos-anorexígenos) deverá constar, em destaque, no rótulo e bula, a frase: "Atenção: Este Medicamento pode causar Hipertensão Pulmonar".

Art. 84 Os rótulos de embalagens dos medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóides de uso tópico) "C4" (anti-retrovirais) e "C5" (anabolizantes) deste Regulamento e de suas atualizações, deverão ter uma faixa horizontal de cor vermelha abrangendo todos os seus lados, na altura do terço médio e com largura não inferior a um terço da largura do maior lado da face maior, contendo os dizeres: "Venda Sob Prescrição Médica" - "Só Pode ser Vendido com Retenção da Receita".

§ 1º Nas bulas e rótulos dos medicamentos a que se refere o caput deste artigo, deverá constar, obrigatoriamente, em destaque e em letras de corpo maior de que o texto, a expressão: "Venda Sob Prescrição Médica"- "Só Pode ser Vendido com Retenção da Receita".

§ 2º Nas bulas e rótulos dos medicamentos que contêm substâncias anti-retrovirais, constantes da lista "C4" deste Regulamento e de suas atualizações, deverá constar, obrigatoriamente, em destaque e em letras de corpo maior de que o texto, a expressão: "Venda Sob Prescrição Médica" - "Atenção - O Uso Incorreto Causa Resistência do Vírus da AIDS e Falha no Tratamento".

§ 3º Nas bulas e rótulos dos medicamentos de uso tópico, manipulados ou fabricados, que contêm substâncias retinóicas, constantes da lista "C2" deste Regulamento e de suas atualizações, deverá constar, obrigatoriamente, em destaque e em letras de corpo maior de que o texto, a expressão: "Venda Sob Prescrição Médica" - "Atenção - Não Use este Medicamento sem Consultar o seu Médico, caso esteja Grávida. Ele pode causar Problemas ao Feto".

Art. 85 Os rótulos de embalagens dos medicamentos de uso sistêmico, a base de substâncias constantes das listas "C2" (retinóicas) deste Regulamento e de suas atualizações, deverão ter uma faixa horizontal de cor vermelha abrangendo todos os seus lados, na altura do terço médio e com largura não inferior a um terço da largura do maior lado da face maior, contendo os dizeres "Venda Sob Prescrição Médica" - "Atenção: Risco para Mulheres Grávidas, Causa Graves Defeitos na Face, nas Orelhas, no Coração e no Sistema Nervoso do Feto".

Parágrafo único. Nas bulas dos medicamentos a que se refere o caput deste artigo, deverá constar, obrigatoriamente, em destaque e em letras de corpo maior de que o texto, a expressão: "Venda Sob Prescrição Médica" - "Atenção: Risco para Mulheres Grávidas, Causa Graves Defeitos na Face, nas Orelhas, no Coração e no Sistema Nervoso do Feto".

Art. 86 Os rótulos das embalagens dos medicamentos contendo as substâncias da lista "C3" (imunossupressoras) e do medicamento Talidomida seguirão o modelo estabelecido em legislação sanitária em vigor.

Art. 87 As formulações magistrais contendo substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações deverão conter no rótulo os dizeres equivalentes aos das embalagens comerciais dos respectivos medicamentos.

#### CAPÍTULO X DO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO

Art. 88 As Autoridades Sanitárias do Ministério da Saúde, Estados, Municípios e Distrito Federal inspecionarão periodicamente as empresas ou estabelecimentos que exerçam quaisquer atividades relacionadas às substâncias e medicamentos de que trata este Regulamento e de suas atualizações, para averiguar o cumprimento dos dispositivos legais.

Parágrafo único. O controle e a fiscalização da produção, comércio, manipulação ou uso das substâncias e medicamentos de que trata este Regulamento e de suas atualizações serão executadas, quando necessário, em conjunto com o órgão competente do Ministério da Fazenda, Ministério da Justiça e seus congêneres nos Estados, Municípios e Distrito Federal.

Art. 89 As empresas, estabelecimentos, instituições ou entidades que exerçam atividades correlacionadas com substâncias constantes das listas deste Regulamento e de suas atualizações ou seus respectivos medicamentos, quando solicitadas pelas Autoridades Sanitárias competentes, deverão prestar as informações ou proceder a entrega de documentos, nos prazos fixados, a fim de não obstem a ação de vigilância sanitária e correspondentes medidas que se fizerem necessárias.

#### CAPÍTULO XI DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 90 É proibido distribuir amostras grátis de substâncias e/ou medicamentos constantes deste Regulamento e de suas atualizações.

§ 1º Será permitida a distribuição de amostras grátis de medicamentos que contenham substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C4" (anti-retrovirais) deste Regulamento e de suas atualizações, em suas embalagens originais, exclusivamente aos profissionais médicos, que assinarão o comprovante de distribuição emitido pelo fabricante.

§ 2º Em caso de o profissional doar medicamentos amostras-grátis à instituição a que pertence, deverá fornecer o respectivo comprovante de distribuição devidamente assinado. A instituição deverá dar entrada em Livro de Registro da quantidade recebida.

§ 3º O comprovante a que se refere o caput deste artigo, deverá ser retido pelo fabricante ou pela instituição que recebeu a amostra-grátis do médico, pelo período de 2 (dois) anos, ficando a disposição da Autoridade Sanitária para fins de fiscalização.

§ 4º É vedada a distribuição de amostras-grátis de medicamentos a base de Misoprostol.

Art. 91 A propaganda de substâncias e medicamentos, constantes das listas deste Regulamento e suas atualizações, somente poderá ser efetuada em revista ou publicação técnico-científica de circulação restrita a profissionais de saúde.

§ 1º A propaganda referida no caput deste artigo deverá obedecer aos dizeres que foram aprovados no registro do medicamento, não podendo conter figuras, desenhos, ou qualquer indicação que possa induzir a conduta enganosa ou causar interpretação falsa ou confusa quanto a origem, procedência, composição ou qualidade, que atribuam ao medicamento finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

§ 2º A propaganda de formulações será permitida somente acompanhada de embasamento técnico-científico apoiado em literatura Nacional ou Internacional oficialmente reconhecidas.

Art. 92 Somente as farmácias poderão receber receitas de medicamentos magistrais ou officinais para aviamento, vedada a intermediação sob qualquer natureza.

Art. 93 As indústrias veterinárias e distribuidoras, deverão atender as exigências contidas neste Regulamento que refere-se a Autorização Especial, ao comércio internacional e nacional e registro em livros específicos.

Art. 94 Os medicamentos destinados a uso veterinário, serão regulamentados em legislação específica.

Art. 95 Os profissionais, serviços médicos e/ou ambulatoriais poderão possuir, na maleta de emergência, até 3 (três) ampolas de medicamentos entorpecentes e até 5 (cinco) ampolas de medicamentos psicotrópicos, para aplicação em caso de emergência, ficando sob sua guarda e responsabilidade.

Parágrafo único. A reposição das ampolas se fará com a Notificação de Receita devidamente preenchida com o nome e endereço completo do paciente ao qual tenha sido administrado o medicamento.

Art. 96 Quando houver apreensão policial, de plantas, substâncias e/ou medicamentos, de uso proscrito no Brasil - Lista - "E" (plantas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas) e lista "F" (substâncias proscritas), a guarda dos mesmos será de responsabilidade da Autoridade Policial competente, que solicitará a incineração à Autoridade Judiciária.

§ 1º Se houver determinação do judicial, uma amostra deverá ser resguardada, para efeito de análise de contra perícia.

§ 2º A Autoridade Policial, em conjunto com a Autoridade Sanitária providenciará a incineração da quantidade restante, mediante autorização expressa do judicial. As Autoridades Sanitárias e Policiais lavrarão o termo e auto de incineração, remetendo uma via à autoridade judicial para instrução do processo.

Art. 97 Quando houver apreensão policial, de substâncias das listas constantes deste Regulamento e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, dentro do prazo de validade, a sua guarda ficará sob a responsabilidade da Autoridade Policial competente. O juiz determinará a destinação das substâncias ou medicamentos apreendidos.

Art. 98 A Autoridade Sanitária local regulamentará, os procedimentos e rotinas em cada esfera de governo, bem como cumprirá e fará cumprir as determinações constantes deste Regulamento.

Art. 99 O não cumprimento das exigências deste Regulamento, constituirá infração sanitária, ficando o infrator sujeito as penalidades previstas na legislação sanitária vigente, sem prejuízo das demais sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

Art. 100 Os casos omissos serão submetidos à apreciação da Autoridade Sanitária competente do Ministério da Saúde, Estados, Municípios e Distrito Federal.

Art. 101 As Autoridades Sanitárias e Policiais auxiliar-se-ão mutuamente nas diligências que se fizerem necessárias ao fiel cumprimento deste Regulamento.

Art. 102 As listas de substâncias constantes deste Regulamento serão atualizadas através de publicações em Diário Oficial da União sempre que ocorrer concessão de registro de produtos novos, alteração de fórmulas, cancelamento de registro de produto e alteração de classificação de lista para registro anteriormente publicado.

Art. 103 Somente poderá manipular ou fabricar substâncias constantes das listas deste Regulamento e de suas atualizações bem como os medicamentos que as contenham, os estabelecimentos sujeitos a este Regulamento, quando atendidas as Boas Práticas de Manipulação (BPM e C) e Boas Práticas de Fabricação e controle (BPF e C), respectivamente para farmácias e indústrias.

Art. 104 As empresas importadoras, qualquer que seja a natureza ou a etapa de processamento do medicamento importado a base de substâncias constantes das listas deste Regulamento e de suas atualizações, deverão comprovar, perante a SVS/MS, no momento da entrada da mercadoria no país, o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF e C) pelas respectivas unidades fabris de origem,

mediante a apresentação do competente Certificado, emitido a menos de 2 (dois) anos, pela Autoridade Sanitária do país de procedência ou de Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

Art. 105 A revisão e atualização deste Regulamento Técnico deverão ocorrer no prazo de 2 (dois) anos.

Art. 106 As empresas e estabelecimentos abrangidos por este Regulamento terão um prazo de 90 (noventa) dias a contar da data de sua publicação para se adequarem ao mesmo.

Art. 107 O Órgão de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde baixará instruções normativas de caráter geral ou específico sobre a aplicação do presente Regulamento, bem como estabelecerá documentação, formulários e periodicidades de informações.

Art. 108 Compete aos Estados, Municípios e o Distrito Federal, exercer a fiscalização e o controle dos atos relacionados a produção, comercialização e uso de substâncias constantes das listas deste Regulamento e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, no âmbito de seus territórios bem como fará cumprir as determinações da legislação federal pertinente e deste Regulamento.

Art. 109 Ficam revogadas as Portarias n.º 54/74, n.º 12/80, n.º 15/81, n.º 02/85, n.º 01/86, n.º 27/86-DIMED, n.º 28/86-DIMED, n.º 11/88, n.º 08/89, n.º 17/91, n.º 59/91, n.º 61/91, n.º 101/91, n.º 59/92, n.º 66/93, n.º 81/93, n.º 98/93, n.º 101/93, n.º 87/94, n.º 21/95, n.º 82/95, n.º 97/95, n.º 110/95, n.º 118/96, n.º 120/96, n.º 122/96, n.º 132/96, n.º 151/96, n.º 189/96, n.º 91/97, n.º 97/97, n.º 103/97, e n.º 124/97, além dos artigos 2º., 3º., 4º, 13,14, 15, 18, 19, 21, 22, 23, 24, 28, 26, 27 31, 35 e 36 da Portaria n.º 354 de 15/08/97.

Art. 110 Este Regulamento entrará em vigor na data de sua publicação, revogando as disposições em contrário.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO I

LISTA - A1

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES

(Sujeitas a Notificação de Receita "A")

1. ACETILMETADOL
2. ACETORFINA
3. ALFACETILMETADOL
4. ALFAMEPRODINA
5. ALFAMETADOL
6. ALFAPRODINA
7. ALFENTANILA
8. ALILPRODINA
9. ANILERIDINA
10. BENZETIDINA
11. BENZILMORFINA
12. BENZOILMORFINA
13. BETACETILMETADOL
14. BETAMEPRODINA
15. BETAMETADOL
16. BETAPRODINA
17. BEZITRAMIDA
18. BUPRENORFINA
19. BUTORFANOL
20. CETOBEMIDONA
21. CLONITAZENO
22. CODOXIMA
23. CONCENTRADO DE PALHA DE DORMIDEIRA
24. DEXTROMORAMIDA
25. DIAMPROMIDA
26. DIETILTAMBUTENO
27. DIFENOXILATO

28. DIFENOXINA
  29. DIIDROMORFINA
  30. DIMEFEPTANOL (METADOL)
  31. DIMENOXADOL
  32. DIMETILTAMBUENO
  33. DIOXAFETILA BUTIRATO
  34. DIPIPANONA
  35. DROTEBANOL
  36. ETILMETILTAMBUENO
  37. ETONITAZENO
  38. ETORFINA
  39. ETOXERIDINA
  40. FENADOXONA
  41. FENAMPROMIDA
  42. FENAZOCINA
  43. FENOMORFANO
  44. FENOPERIDINA
  45. FENTANILA
  46. FURETIDINA
  47. HIDROCODONA
  48. HIDROMORFINOL
  49. HIDROMORFONA
  50. HIDROXIPETIDINA
  51. ISOMETADONA
  52. LEVOFENACILMORFANO
  53. LEVOMETORFANO
  54. LEVOMORAMIDA
  55. LEVORFANOL
  56. METADONA
  57. METAZOCINA
  58. METILDESORFINA
  59. METILDIIDROMORFINA
  60. METOPON
  61. MIROFINA
  62. MORFERIDINA
  63. MORFINA
  64. MORINAMIDA
  65. NICOMORFINA
  66. NORACIMETADOL
  67. NORLEVORFANOL
  68. NORMETADONA
  69. NORMORFINA
  70. NORPIPANONA
  71. N-OXICODEÍNA
  72. ÓPIO
  73. OXICODONA
  74. OXIMORFONA
  75. PENTAZOCINA
  76. PETIDINA
  77. PIMINODINA
  78. PIRITRAMIDA
  79. PROEPTAZINA
  80. PROPERIDINA
  81. RACEMETORFANO
  82. RACEMORAMIDA
  83. RACEMORFANO
  84. SUFENTANILA
  85. TEBACONA (ACETILDIIDROCODEINONA)
  86. TEBÁINA
  87. TILIDINA
  88. TRIMEPERIDINA
- ADENDO:

1) Ficam também sob controle, todos os sais e isômeros e intermediários das substâncias enumeradas acima.

2) Preparações a base de DIFENOXILATO, contendo por unidade posológica, não mais que 2,5 miligramas de DIFENOXILATO calculado como base, e uma quantidade de Sulfato de Atropina equivalente a, pelo menos, 1,0% da quantidade de DIFENOXILATO, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula deverão apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA";

#### LISTA - A2

#### LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES DE USO PERMITIDO SOMENTE EM CONCENTRAÇÕES ESPECIAIS (Sujeitas a Notificação de Receita "A")

1. ACETILDIIDROCODEINA
2. CODEÍNA
3. DEXTROPROPOXIFENO
4. DIIDROCODEÍNA
5. ETILMORFINA (DIONINA)
6. FOLCODINA
7. NALBUFINA
8. NALORFINA
9. LANOXONA
10. NICOCODINA
11. NICODICODINA
12. NORCODEÍNA
13. PROPIRAM
14. TRAMADOL

#### ADENDO:

1) Ficam também sob controle, todos os sais e isômeros e intermediários das substâncias enumeradas acima;

2) Preparações de ACETILDIIDROCODEÍNA, CODEÍNA, DIIDROCODEÍNA, ETILMORFINA, FOLCODINA, NICODICODINA, NORCODEÍNA e TRAMADOL associadas a um ou mais componentes, em que a quantidade de entorpecentes não exceda 100 miligramas por unidade posológica, e em que a concentração não ultrapasse a 2,5% nas preparações de formas indivisíveis ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula deverão apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA ";

3) Associações medicamentosas contendo DEXTROPROPOXIFENO sob a forma de comprimidos sem outra substância listada neste Regulamento, em que a quantidade de entorpecente não exceda 100 miligramas por unidade posológica e em que a concentração não ultrapasse 2,5% nas preparações indivisíveis, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA ".

4) Preparações a base de PROPIRAM, contendo não mais que 100 miligramas de PROPIRAM por unidade posológica e associados, no mínimo, a igual quantidade de metilcelulose, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula deverão apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA ".

#### LISTA - A3

#### LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS (Sujeita a Notificação de Receita "A")

1. ANFETAMINA
2. CATINA
3. CLOBENZOREX
4. CLORFENTERMINA



5. DEXANFETAMINA
6. FENCICLIDINA
7. FENETILINA
8. FENMETRAZINA
9. LEVANFETAMINA
10. LEVOMETANFETAMINA
11. METANFETAMINA
12. METILFENIDATO
13. TANFETAMINA

ADENDO:

1) Ficam também sob controle, todos os sais, isômeros e intermediários das substâncias enumeradas acima.

LISTA - B1

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS

(Sujeitas a Notificação de Receita "B")

1. ALOBARBITAL
2. ALPRAZOLAM
3. AMO BARBITAL
4. BARBEXACLONA
5. BARBITAL
6. BROMAZEPAM
7. BRO TIZOLAM
8. BUTALBITAL
9. CAMAZEPAM
10. CATAZOLAM
11. CETAZOLAM
12. CICLOBARBITAL
13. CLOBAZAM
14. CLONAZEPAM
15. CLORAZEPAM
16. CLORAZEPATO
17. CLORDIAZEPÓXIDO
18. CLOTIAZEPAM
19. CLOXAZOLAM
20. DELORAZEPAM
21. DIAZEPAM
22. ESTAZOLAM
23. ETCLORVINOL
24. ETINAMATO
25. FENDIMETRAZINA
26. FENO BARBITAL
27. FLUDIAZEPAM
28. FLUNITRAZEPAM
29. FLURAZEPAM
30. GLUTETIMIDA
31. HALAZEPAM
32. HALOXAZOLAM
33. LEFETAMINA
34. LOFLAZEPATO ETILA
35. LOPRAZOLAM
36. LORAZEPAM
37. LORMETAZEPAM
38. MEDAZEPAM
39. MEPROBAMATO
40. MESOCARBO
41. METIL FENO BARBITAL (PROMINAL)
42. METIPRILONA
43. MIDAZOLAM
44. N-ETILANFETAMINA
45. NIMETAZEPAM

46. NITRAZEPAM
  47. NORCANFANO (FENCANFAMINA)
  48. NORDAZEPAM
  49. OXAZEPAM
  50. OXAZOLAM
  51. PEMOLINA
  52. PENTOBARBITAL
  53. PINAZEPAM
  54. PIPRADOL
  55. PIROVARELONA
  56. PRAZEPAM
  57. PROLINTANO
  58. PROPILEXEDRINA
  59. SECOBARBITAL
  60. TEMAZEPAM
  61. TETRAZEPAM
  62. TIAMILAL
  63. TIOPENTAL
  64. TRIAZOLAM
  65. TRIEXIFENIDIL
  66. VINILBITAL
  67. ZOLPIDEM
  68. ZOPICLONA
- ADENDO:

1) Ficam também sob controle, todos os sais, isômeros e intermediários das substâncias enumeradas acima;

2) Os medicamentos que contenham FENOBARBITAL, PROMINAL, BARBITAL e BARBEXACLONA, ficam sujeitos a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula deverão apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

#### LISTA - B2

##### LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS ANOREXÍGENAS

(Sujeitas a Notificação de Receita "B")

1. AMINOREX
2. ANFEPRAMONA (DIETILPROPIONA)
3. FEMPROPOREX
4. FENDIMETRAZINA
5. FENTERMINA
6. MAZINDOL
7. MEFENOREX

ADENDO:

1) Ficam também sob controle, todos os sais, isômeros e intermediários das substâncias enumeradas acima.

#### LISTA - C1

##### LISTA DAS OUTRAS SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL

(Sujeitas a Receita de Controle Especial em duas vias)

1. ACEPROMAZINA
2. ÁCIDO VALPRÓICO
3. AMANTADINA
4. AMINEPTINA
5. AMISSULPRIDA
6. AMITRIPTILINA
7. AMOXAPINA
8. AZACICLONOL
9. BECLAMIDA
10. BENACTIZINA
11. BENZOCTAMINA

12. BENZOQUINAMIDA
13. BIPERIDENO
14. BUSPIRONA
15. BUTAPERAZINA
16. BUTRIPTILINA
17. CAPTODIAMINA
18. CARBAMAZEPINA
19. CAROXAZONA
20. CETAMINA
21. CICLARBAMATO
22. CICLEXEDRINA
23. CICLOPENTOLATO
24. CITALOPRAM
25. CLOMACRANO
26. CLOMETIAZOL
27. CLOMIPRAMINA
28. CLORALBETAÍNA
29. CLOREXADOL
30. CLORPROMAZINA
31. CLORPROTIXENO
32. CLOTIAPINA
33. CLOZAPINA
34. DEANOL ACEGLUTAMATO E ACETAMINO BENZOATO
35. DESFLURANO
36. DESIPRAMINA
37. DEXETIMIDA
38. DEXFENFLURAMINA
39. DEXTROMETORFANO
40. DIBENZEPINA
41. DIMETRACRINA
42. DISOPIRAMIDA
43. DISSULFIRAM
44. DIVALPROATO DE SÓDIO
45. DIXIRAZINA
46. DOXEPINA
47. DROPERIDOL
48. EMILCAMATO
49. ENFLURANO
50. ETOMIDATO
51. ETOSSUCCINIMIDA
52. EXTIL URÉIA
53. FACETOPERANO (LEVOFACETOPERANO)
54. FENAGLICODOL
55. FENELZINA
56. FENFLURAMINA
57. FENITOINA
58. FENILPROPANOLAMINA
59. FENIPRAZINA
60. FENPROBAMATO
61. FLUFENAZINA
62. FLUMAZENIL
63. FLUOXETINA
64. FLUPENTIXOL
65. FLUVOXAMINA
66. HALOPERIDOL
67. HALOTANO
68. HIDRATO DE CLORAL
69. HIDROCLORBEZETILAMINA
70. HIDROXIDIONA SÓDICA
71. HOMOFENAZINA
72. IMICLOPRAZINA
73. IMIPRAMINA

74. IMIPRAMINÓXIDO
75. IPROCLOLORIZIDA
76. ISOCARBOXAZIDA
77. ISOFLURANO
78. ISOPROPIL-CROTONIL-URÉIA
79. LAMOTRIGINA
80. LEVODOPA
81. LEVOMEPRIMAZINA
82. LINDANO
83. LISSURIDA
84. LITIO
85. LOPERAMIDA
86. LOXAPINA
87. MAPROTILINA
88. MECLOFENAXATO
89. MEFENOXALONA
90. MEFEXAMIDA
91. MEPAZINA
92. MESORIDAZINA
93. METILPENTINOL
94. METISERGIDA
95. METIXENO
96. METOPROMAZINA
97. METOXIFLURANO
98. MIANSERINA
99. MINAPRINA
100. MIRTAZAPINA
101. MISOPROSTOL
102. MOCLOBEMIDA
103. MOPERONA
104. NALTREXONA
105. NEFAZODONA
106. NIALAMIDA
107. NOMIFENSINA
108. NORTRIPTILINA
109. NOXPTILINA
110. OLANZAPINA
111. OPIPRAMOL
112. OXCARBAZEPINA
113. OXIFENAMATO
114. OXIPERTINA
115. PAROXETINA
116. PENFLURIDOL
117. PERFENAZINA
118. PERGOLIDA
119. PERICIAZINA (PROPERICIAZIDA)
120. PIMOZIDA
121. PIPAMPERONA
122. PIPOTIAZINA
123. PRIMIDONA
124. PROCLORPERAZINA
125. PROMAZINA
126. PROPANIDINA
127. PROPIOMAZINA
128. PROPOFOL
129. PROTIPENDIL
130. PROTRIPTILINA
131. PROXIMETACAINA
132. RISPERIDONA
133. SELEGILINA
134. SERTRALINA
135. SEVOLFURANO

136. SIBUTRAMINA  
137. SULPIRIDA  
138. TACRINA  
139. TALCAPONA  
140. TETRACAÍNA  
141. TIANEPTINA  
142. TIAPRIDA  
143. TIOPROPERAZINA  
144. TIORIDAZINA  
145. TIOTIXENO  
146. TOPIRAMATO  
147. TRANILCIPROMINA  
148. TRAZODONA  
149. TRICLOFÓS  
150. TRICLORETILO  
151. TRIFLUOPERAZINA  
152. TRIFLUPERIDOL  
153. TRIMIPRAMINA  
154. VALPROATO DE SÓDIO  
155. VENLAFAXINA  
156. VERALIPRIDA  
157. VIGABATRINA  
158. ZIPRASIDONA  
159. ZUCLOPENTIXOL

ADENDO:

1) Ficam também sob controle, todos os sais, isômeros e intermediários das substâncias enumeradas acima.

2) Ficam suspensas, temporariamente, as atividades mencionadas no artigo 2º deste Regulamento, relacionadas as substâncias FENFLURAMINA E DEXFENFLURAMINA e seus sais, bem como os medicamentos que as contenham, até que os trabalhos de pesquisa em desenvolvimento no país e no exterior, sobre efeitos colaterais indesejáveis, sejam ultimados.

3) Os medicamentos a base da substância LOPERAMIDA ficam sujeitos a venda sob prescrição médica sem a retenção de receita.

4) só será permitida a compra e uso do medicamento contendo a substância MISOPROSTOL em estabelecimentos hospitalares devidamente cadastrados junto a Autoridade Sanitária para este fim;

5) os medicamentos a base da substância FENILPROPANOLAMINA, ficarão sujeitos a venda sob prescrição médica sem a retenção de receita.

LISTA - C2

LISTA DE SUBSTÂNCIAS RETINÓICAS

(Sujeitas a Notificação de Receita Especial)

1. ACITRETINA  
2. ADAPALENO  
3. ISOTRETINOÍNA  
4. TRETINOÍNA

ADENDO:

1) ficam também sob controle, todos os sais, isômeros e intermediários das substâncias enumeradas acima;

2) os medicamentos de uso tópico contendo as substâncias desta lista ficarão sujeitos a prescrição de Receita de Controle Especial em 2 (duas) vias.

LISTA - C3

LISTA DE SUBSTÂNCIAS IMUNOSSUPRESSORAS

(Sujeita a Notificação de Receita Especial)

1) FTALIMIDOGLUTARIMIDA (TALIDOMIDA)

ADENDO:

1) ficam também sob controle, todos os sais, isômeros e intermediários das substâncias enumeradas acima.

LISTA - C4

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ANTI-RETROVIRAIS

(Sujeitas a Receituário do Programa da DST/AIDS ou Receita de Controle Especial)

1. DELAVIDINA
2. DIDANOSINA (ddI)
3. ESTAVUDINA (d4T)
4. INDINAVIR
5. LAMIVUDINA (3TC)
6. NELFINAVIR
7. NEVIRAPINA
8. RITONAVIR
9. SAQUINAVIR
10. ZALCITABINA (ddC)
11. ZIDOVUDINA (AZT)

ADENDO:

1) Ficam também sob controle, todos os sais, isômeros e intermediários das substâncias enumeradas acima;

2) Os medicamentos a base de substâncias anti-retrovirais constantes deste Regulamento, deverão ser prescritos em receituário próprio estabelecido pelo Programa de DST/AIDS do Ministério da Saúde, para dispensação nas farmácias hospitalares/ambulatoriais do Sistema Público de Saúde;

3) Os medicamentos a base de substâncias anti-retrovirais constantes deste Regulamento, quando dispensados em farmácias e drogarias, ficarão sujeitos a venda sob Receita de Controle Especial em 2 (duas) vias.

LISTA - C5

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ANABOLIZANTES

(Sujeitas a Receita de Controle Especial)

1. DIIDROETILANDROSTERONA (DHEA)
2. ESTANOZOLOL
3. FLUOXIMESTERONA OU FLUOXIMETILTESTOSTERONA
4. MESTEROLONA
5. METANDRIOL
6. METILTESTOSTERONA
7. NANDROLONA
8. OXIMETOLONA

ADENDO:

1) Ficam também sob controle, todos os sais, isômeros e intermediários das substâncias enumeradas acima.

LISTA - D1

LISTA DE SUBSTÂNCIAS PRECURSORAS DE ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICOS

(Sujeitas a Receita Médica sem Retenção)

1. 1-FENIL-2-PROPANONA
2. 3,4 - METILENDIOXIFENIL-2-PROPANONA
4. ACIDO ANTRANÍLICO
6. ÁCIDO FENILACETICO
7. ÁCIDO LIGÉRGICO
8. ÁCIDO N-ACETILANTRANÍLICO
13. EFEDRINA
14. ERGOMETRINA
15. ERGOTAMINA
18. ISOSAFROL
21. PIPERIDINA



22. PIPERONAL  
23. PSEUDOEFEDRINA  
1. SAFROL  
ADENDO:

1) Ficam também sob controle, todos os sais, isômeros e intermediários das substâncias enumeradas acima.

LISTA - D2

LISTA DE INSUMOS QUÍMICOS UTILIZADOS COMO PRECURSORES  
PARA FABRICAÇÃO E SÍNTESE DE ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICOS  
(Sujeitos a Controle do Ministério da Justiça)

1. ACETONA
  2. ÁCIDO CLORÍDRICO
  3. ÁCIDO SULFÚRICO
  4. ANIDRIDO ACÉTICO
  5. CLORETO DE METILENO
  6. CLOROFÓRMIO
  7. ÉTER ETÍLICO
  8. METIL ETIL CETONA
  9. PERMANGANATO DE POTÁSSIO
  10. SULFATO DE SÓDIO
  11. TOLUENO
- ADENDO:

1) Produtos e insumos químicos, sujeitos a controle da Polícia Federal, de acordo com a Lei n.º 9.017 de 30/03/1995, Decreto n.º 1.646 de 26/09/1995, Decreto n.º 2.036 de 14/10/1996, Resolução n.º 01/95 de 07 de novembro de 1995 e Instrução Normativa n.º 06 de 25/09/1997;

2) O insumo químico ou substância CLOROFÓRMIO está proibido para uso em medicamentos.

LISTA - E

LISTA DE PLANTAS QUE PODEM ORIGINAR SUBSTÂNCIAS  
ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICAS

1. CANNABIS SATIVUM
2. CLAVICEPS PASPALI
3. DATURA SUAVEOLANS
4. ERYTHROXYLUM COCA
5. LOPHOPHORA WILLIAMSII (CACTO PEYOTE)
6. PRESTONIA AMAZONICA (HAEMADICTYON AMAZONICUM)

ADENDO:

1) ficam também sob controle, todos os sais, isômeros e intermediários das substâncias enumeradas acima.

LISTA - F

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS DE USO PROSCRITO NO BRASIL

1. 3-METILFENTANILA (N-(3-METIL-1-(FENETIL-4-PIPERIDIL)PROPIONANILIDA)
2. 3-METILTIOFENTANILA (N-[3-METIL-1-[2-(2-TIENIL)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA)
3. ACETIL-ALFA-METILFENTANILA (N-[1-?-METILFENETIL]-4-PIPERIDIL]ACETANILIDA)
4. ALFA-METILFENTANILA (N-[1-?-METILFENETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA)
5. ALFAMETILTIOFENTANIL (N-[1-[1-METIL-2-(2-TIENIL)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA)
6. BENZOFETAMINA
7. BETA-HIDROXI-3-METILFENTANILA
8. BETA-HIDROXIFENTANILA
9. CATINONA ( (-)-(5)-2-AMINOPROPIOFENONA)
10. CLORETO DE ETILA
11. COCAÍNA
12. DESOMORFINA (DIIDRODEOXIMORFINA)
13. DET ( 3-[2-(DIETILAMINO)ETIL]LINDOL)
14. LISERGIDA (9,10-DIDEHIDRO-N,N-DIETIL-6-METILERGOLINA-8-?-CARBOXAMIDA)
15. DMA((?-)-2,5-DIMETOXI-?-METILFENETILAMINA)

16. DMHP(3-(1,2-DIMETILHEPTIL)-7,8,9,10-TETRAHIDRO-6,6,9-TRIMETIL-6H-DIBENZO[B,D]PIRANO-1-OL)
  17. DMT (3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL] INDOL)
  18. DOB((?) -4-BROMO-2,5-DIMETOXI-?-METILFENETILAMINA)
  19. DOET((?) -4-ETIL-2,5-DIMETOXI ?-FENETILAMINA)
  20. ECGONINA
  21. ESTRICNINA
  22. ETICICLIDINA (N-ETIL-1-FENILCICLOHEXILAMINA)
  23. ETRETINATO
  24. ETRIPTAMINA (3-(2-AMINOBTIL)INDOL)
  24. HEROÍNA (DIACETILMORFINA)
  25. MDA(?-METIL-3,4-(METILENDIOXI)FENETILAMINA)-TENAMFETAMINA
  26. MDMA((?) -N,?-DIMETIL-3,4-(METILENDIOXI)FENETILAMINA)
  27. MECLOQUALONA
  28. MESCALINA (3,4,5-TRIMETOXIFENETILAMINA)
  29. METAQUALONA
  30. METICATINONA (2-(METILAMINO)-1-FENILPROPAN-L-ONA)
  31. MMDA (2-METOXI-?-METIL-4,5-(METILENDIOXI)FENETILAINA)
  32. MPPP (1-METIL-4-FENIL-4-PROPIONATO DE PIPERIDINA (ESTER))
  33. PARA-FLUOROFENTANILA (4-FLUORO-N-(1-FENETIL-4-PIPERIDIL) PROPIONANILIDA)
  34. PARAHXILA (3-HEXIL-7,8,9,10-TETRAHIDRO-6,6,9-TRIMETIL-6H-DIBENZO[B,D]PIRANO-1-OL)
  35. PEPAP (1-FENETIL-4-FENIL-4-ACETATO DE PIPERIDINA (ESTER))
  36. PMA(P-METOXI-?-METILFENETILAMINA)
  37. PSILOCIBINA (FOSFATO DIHIDROGENADO DE 3-[2-(DIMETILAMINOETIL)]INDOL-4-ILO)
  38. PSILOCINA (3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL]INDOL-4-OL)
  39. ROLICICLIDINA (L-(L-FENILCICLOMEXIL)PIRROLIDINA)
  40. STP,DOM(2,5-DIMETOXI-?,4-DIMETILFENETILAMINA)
  41. TENOCICLIDINA (1-[1-(2-TIENIL)CICLOHEXIL]PIPERIDINA)
  42. THC (TETRAIDROCANABINOL)
  43. TIOFENTANILA (N-[1-[2-TIENIL]ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA)
  44. TMA((?) -3,4,5-TRIMETOXI-?-METILFENETILAMINA)
  46. ZIPEPROL
- ADENDO:

1) ficam também sob controle, todos os sais, isômeros e intermediários das substâncias enumeradas acima.



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
 MINISTÉRIO DA SAÚDE  
 SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CONVENÇÃO ÚNICA SOBRE ENTORPECENTES DE 1961.  
 SINGLE CONVENTION ON NARCOTIC DRUGS 1961.

CONVENÇÃO SOBRE SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS DE 1971.  
 CONVENTION ON PSICOTROPIC SUBSTANCES 1971.

NÚMERO/ANO \_\_\_\_\_  
 NUMBER/YEAR

**AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO  
 DE SUBSTÂNCIA E/OU MEDICAMENTOS SOB CONTROLE ESPECIAL**

*AUTHORIZATION OF IMPORTATION  
 OF SUBSTANCES AND/OR MEDICAMENT SUBJECT TO SPECIAL CONTROL*

NOME E ENDEREÇO DA EMPRESA IMPORTADORA / NAME AND ADDRESS OF THE IMPORTER COMPANY

NOME E ENDEREÇO DA EMPRESA EXPORTADORA / NAME AND ADDRESS OF THE EXPORTER COMPANY

PAÍS EXPORTADOR / EXPORTER COUNTRY

Nome da Substância ou Medicamento, concentração e número de embalagens <i>Name of Substances of Medicament, Concentration and Quantity of Packages</i>	Denominação Comum Internacional (D.C.I.) <i>International Common Denomination (I.C.D.)</i>	Peso da Substância (kg) <i>Weight of the substances (kg)</i>	Teor da substância em base % <i>Tenor of the substances on % basis</i>	Peso da Substância em base (kg) <i>Weight of the substances on kg basis</i>

Válido até \_\_\_\_\_  
 Valid until \_\_\_\_\_  
 Brasília-DF, \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ via \_\_\_\_\_

Observação/Observacion

- 1- Este Certificado só tem valor quando levar o Selo Seco da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde  
 (The Certificate is valid only with Dry Stamp of the Health Surveillance Secretariat of the Ministry of Health of Brazil)
- 2 - Não estão permitidas as remessas via postal  
 (Postal remittance is not permitted)

## ANEXO III



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

NÚMERO/ANO \_\_\_\_\_  
NUMBER/YEAR \_\_\_\_\_

**CERTIFICADO DE NÃO OBJEÇÃO  
DE SUBSTÂNCIA E/OU MEDICAMENTOS SOB CONTROLE ESPECIAL**

*CERTIFICATE OF NON-OBJECTION  
OF SUBSTANCES AND/OR MEDICAMENT SUBJECT TO SPECIAL CONTROL*

NOME E ENDEREÇO DA EMPRESA IMPORTADORA / NAME AND ADDRESS OF THE IMPORTER COMPANY

NOME E ENDEREÇO DA EMPRESA EXPORTADORA / NAME AND ADDRESS OF THE EXPORTER COMPANY

PAÍS EXPORTADOR / EXPORTER COUNTRY

Nome da Substância ou Medicamento, concentração e número de embalagens <i>Name of Substances or Medicament Concentration and Quantity of Packages</i>	Denominação Comum Internacional (D.C.I.) <i>International Common Denomination (I.C.D.)</i>	Peso da Substância (kg) <i>Weight of the substances (kg)</i>	Teor da substância em base % <i>Tenor of the substances on % basis</i>	Peso da Substância em base (kg) <i>Weight of the substances on kg basis</i>

Válido até \_\_\_\_\_  
Valid until \_\_\_\_\_

Brasília-DF, \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ via \_\_\_\_\_

Observação/Observation

- 1- Este Certificado só tem valor quando levar o Selo Seco da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde  
(The Certificate is valid only with Dry Stamp of the Health Surveillance Secretariat of the Ministry of Health of Brazil)
- 2 - Não estão permitidas as remessas via postal  
(Postal remittance is not permitted)

## ANEXO IV



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CONVENÇÃO ÚNICA SOBRE ENTORPECENTES DE 1961.  
SINGLE CONVENTION ON NARCOTIC DRUGS 1961.

CONVENÇÃO SOBRE SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS DE 1971.  
CONVENTION ON PSICOTROPIC SUBSTANCES 1971.

NÚMERO/ANO \_\_\_\_\_

NUMBER/YEAR

**AUTORIZAÇÃO DE EXPORTAÇÃO  
DE SUBSTÂNCIA E/OU MEDICAMENTOS SOB CONTROLE ESPECIAL**

*AUTHORIZATION OF EXPORTATION  
OF SUBSTANCES AND/OR MEDICAMENT SUBJECT TO SPECIAL CONTROL*

NOME E ENDEREÇO DA EMPRESA EXPORTADORA / NAME AND ADDRESS OF THE EXPORTER COMPANY

NOME E ENDEREÇO DA EMPRESA IMPORTADORA / NAME AND ADDRESS OF THE IMPORTER COMPANY

PAÍS IMPORTADOR / IMPORTER COUNTRY

CERTIFICADO DE AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO (NÚMERO DA EMISSÃO, DATA E ÓRGÃO EXPEDIDOR)  
CERTIFICATE OF AUTHORIZATION FOR IMPORTATION (ISSUE AND NUMBER, DATE AND ISSUING)

Nome da Substância ou Medicamento, concentração e número de embalagens <i>Name of Substances of Medicament Concentration and Quantity of Packages</i>	Denominação Comum Internacional (D.C.I) <i>International Common Denomination (I.C.D)</i>	Peso da Substância (kg) <i>Weight of the substances (kg)</i>	Teor da substância em base % <i>Tenor of the substances on % basis</i>	Peso da Substância em base (kg) <i>Weight of the substances on kg basis</i>

Válido até \_\_\_\_\_  
Valid until \_\_\_\_\_

Brasília-DF, \_\_\_\_\_

via \_\_\_\_\_

Observação/Observacion

- 1- Este Certificado só tem valor quando levar o Selo Seco da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde  
(The Certificate is valid only with Dry Stamp of the Health Surveillance Secretariat of the Ministry of Health of Brazil)
- 2 - Não estão permitidas as remessas via postal  
(Postal remittance is not permitted)

NOTAS

*I - Os importadores estabelecidos no Rio de Janeiro/RJ deverão apresentar esta GUIA à SVS/RJ/MS Serviço de Vigilância Sanitária do Rio de Janeiro - em QUATRO VIAS para o VISTO.*  
*- A 1ª VIA ficará arquivada na SVS/MS, a 2ª anexada ao despacho alfandegário; a 3ª (que servirá de GUIA DE TRÂNSITO e acompanhará a(s) mercadoria(s) até seu destino) em poder do importador que a arquivará como comprovante de importação efetuada.*  
*- Para os importadores estabelecidos fora do Estado do Rio de Janeiro, serão exigidos QUATRO VIAS continuando a 3ª VIA como GUIA DE TRÂNSITO e a 4ª VIA será remetida pela SVS/RJ/MS a autoridade sanitária competente, do local de destino.*

*II - As faturas comerciais e os conhecimentos aéreos, deverão ser exibidos ao Serviço de Vigilância Sanitária do Rio Janeiro/MS por ocasião da apresentação das GUIAS para o VISTO.*

*III - As GUIAS deverão ser preenchidas integralmente, por extenso com rigorosa precisão e clareza, sem rasuras, emendas ou borrões e delas deverão constar com exatidão natureza da(s) substância(s), quantidade(s) em peso total real (líquido) para cada substância, embalagens e respectivas quantidades, origem nos casos exigidos (COCA - folha e ÓPIO - bruto), bem como exportador(es) da(s) substância(s) importada(s).*

VISTO da SVS/RJ/MS	VISTO da Inspeção da Receita Federal do Rio de Janeiro que liberar a(s) mercadoria(s) importada(s).
<u>OBSERVAÇÕES</u>	<u>OBSERVAÇÕES</u>

(VERSO)



ANEXO V

Nº _____ VIA _____				
<b>GUIA DE RETIRADA DE SUBSTÂNCIAS/MEDICAMENTOS ENTORPECENTES OU QUE DETERMINEM DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA</b>				
IMPORTADOR: _____ PAÍS DE ORIGEM: _____				
EXPORTADOR: _____ SAÍDA EM: _____				
PORTO DE EMBARQUE: _____ VAPOR: _____ ENTRADA EM: _____				
AEROPORTO DE EMBARQUE: _____ AVIÃO: _____				
FATURA COMERCIAL Nº: _____ DE ____/____/____				
CONHECIMENTO Nº: _____ DE ____/____/____				
AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO SVS/MS Nº: _____ DE ____/____/____				
ARMAZÉM Nº: _____ PORTA: _____ DESPACHO ALFANDEGÁRIO Nº: _____ DE ____/____/____				
ESPECIFICAR AS(S) SUBSTÂNCIA(S), QUANTIDADE(S), POR EXTENSO, EM PESO REAL E DISCRIMINAR AS(S) EMBALAGEM(S)				
<i>(Fale Nota, no verso)</i>				
<b>VOLUMES</b>				
MARCA	NÚMERO	QUANTIDADE	ESPÉCIE	PESO BRUTO
(Carimbo da Empresa Importadora)				
Local _____		Data ____/____/____		
Assinatura do Responsável Importador _____		Carimbo e Assinatura do Despachante _____		

(FRENTE)

ANEXO VI

## REQUISIÇÃO DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

Nome do Requirente: \_\_\_\_\_

Endereço Completo: \_\_\_\_\_

C.R./M/C.R.M./V/C.R.O.: \_\_\_\_\_ Especialidade: \_\_\_\_\_

AUTORIZAÇÃO EMITIDA PELA VISA Nº \_\_\_\_/\_\_\_\_

Pelo presente, autorizo o(a) Sr(a) \_\_\_\_\_

RG: \_\_\_\_\_ Data da emissão: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_, residente à \_\_\_\_\_

para retirar: Notificação de Receita A \_\_\_\_ talão(ões) com numeração de \_\_\_\_ a \_\_\_\_

Notificação de Receita B - numeração concedida de \_\_\_\_ a \_\_\_\_

Notificação de Receita Especial: Retinóides - numeração concedida de \_\_\_\_ a \_\_\_\_

Talidomida - numeração concedida de \_\_\_\_ a \_\_\_\_

\_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_

Assinatura e carimbo com C.R. \_\_\_\_\_

Assinatura e carimbo da VISA \_\_\_\_\_

(2 Vias) 1ª - Vigilância Sanitária 2ª - Requirente/Gráfica

## ANEXO VII

### TERMO DE ESCLARECIMENTO PARA O USUÁRIO DA TALIDOMIDA

Caberá ao (à) médico (a) ler e explicar este Termo de Esclarecimento ao paciente que for fazer uso da Talidomida, preenchendo e assinando o campo que lhe foi destinado ao final da folha.

O paciente deverá ler com atenção este documento, levando uma das vias, com assinatura do(a) médico(a), juntamente com a receita e/ou medicamento.

#### OBSERVAÇÕES IMPORTANTES:

VOCÊ SABIA QUE A TALIDOMIDA, ALÉM DE CAUSAR PROBLEMAS COM SONOLÊNCIA, NEUROPATIA PERIFÉRICA e PSEUDO ABDOMEN AGUDO:

- É PROIBIDO PARA MULHERES EM IDADE DE TER FILHOS (DA PRIMEIRA À ÚLTIMA MENSTRUACÃO)
- PODE CAUSAR O NASCIMENTO DE CRIANÇAS SEM PERNAS, QUANDO TOMADA POR MULHER GRÁVIDA.
- NÃO PROVOCA ABORTO.
- NÃO EVITA FILHOS. É SÓ SUA. NÃO DEIXE NINGUÉM TOMÁ-LA EM SEU LUGAR.

#### PORTANTO:

I. O(A) Sr.(a), poderá ser RESPONSABILIZADO (A) NA JUSTIÇA, caso repasse a TALIDOMIDA a outra pessoa ou deixe alguém tomar este medicamento no seu lugar;

II. É DEVER DO(A) MÉDICO(A) que lhe receitou a TALIDOMIDA explicar todos os efeitos desse medicamento;

III. É SEU DIREITO:

a) conhecer como uma criança pode nascer se a mãe tomar TALIDOMIDA na gravidez. Para isso, é necessário que o(a) médico(a) lhe mostre folhetos sobre o assunto, com textos e fotos;

b) saber que certos medicamentos anulam os efeitos da pilula e que não existe método anticoncepcional totalmente seguro para evitar o nascimento de filhos;

c) recusar o uso da TALIDOMIDA.

NOME COMPLETO DO USUÁRIO: \_\_\_\_\_

ENDEREÇO COMPLETO: \_\_\_\_\_

IDENTIDADE N.º \_\_\_\_\_ ÓRGÃO EXPEDIDOR: \_\_\_\_\_

ASSINATURA: \_\_\_\_\_

NOME COMPLETO DO MÉDICO: \_\_\_\_\_

N.º DA INSCRIÇÃO NO CRM: \_\_\_\_\_

ASSINATURA: \_\_\_\_\_

**ANEXO VIII**

**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
TERMO DE RESPONSABILIDADE**

O(A) DR(A): \_\_\_\_\_, CRM: \_\_\_\_\_  
 abaixo assinado(a), assume inteira responsabilidade legal e médica pela prescrição de  
 \_\_\_\_\_ (quantidade) comprimidos de TALIDOMIDA 100mg para  
 \_\_\_\_\_ (período de tempo), que serão empregados no programa de  
 \_\_\_\_\_ para o tratamento do(a) Sr.(a) \_\_\_\_\_,  
 nascido (a) em \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_, do sexo MASC. ( ) FEM. ( ) que apresenta \_\_\_\_\_,  
 sendo o uso da droga recomendado para: \_\_\_\_\_  
 (nome da patologia)  
 (motivo do uso)

Declaro ter ciência de que a Portaria n.º 354, de 15/08/97 proíbe o uso de TALIDOMIDA para mulheres em idade fértil, compreendida da menarca à menopausa, dados os seus efeitos teratogênicos.

Local: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Assinatura e Carimbo

**OBSERVAÇÃO**

**ARTIGOS DA PORTARIA 354/97**

- 1 - A Talidomida só poderá ser indicada e utilizada no âmbito dos seguintes programas oficiais:
  - a) Hanseníase (reação hansênica tipo Eritema Nodoso ou Tipo II);
  - b) DST / AIDS (úlceras aftóides idiopáticas nos pacientes portadores de HIV/AIDS);
  - c) Doenças crônicas-degenerativas (*lúpus eritematoso*, doenças enxerto-versus-hospedeiro).
- 2 - É proibido o uso da Talidomida por mulheres em idade fértil, compreendida da menarca até a menopausa.
- 3 - Todas as vezes que for prescrita a Talidomida, o paciente deverá receber, juntamente com o medicamento, o Termo de Esclarecimento, bem como deverá ser preenchido e assinado um Termo de Responsabilidade pelo médico que prescreveu a Talidomida, em duas vias devendo uma via ser encaminhada à Coordenação Estadual do Programa constante no art. 5º, devendo a outra permanecer no prontuário do paciente.
- 4 - A qualidade de Talidomida por prescrição, em cada receita, não poderá ser superior a necessário para o período de tratamento de 30 dias.
- 5 - Pesquisas ou ensaios clínicos com a Talidomida devem se adequar à legislação vigente no País, particularmente a Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde e serem autorizadas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).
- 6 - O órgão executor da inspeção em estabelecimentos, empresas ou entidades que desenvolverem atividades correlacionadas ao produto de que trata esta Portaria deverá comparar as informações enviadas à autoridade de Vigilância Sanitária com os livros, Documentos e estoques existentes no estabelecimento inspecionado.
- 7 - A autoridade de Vigilância Sanitária local poderá determinar procedimentos complementares para efetivar o controle das atividades referentes ao comércio nacional.
- 8 - Caberá aos órgãos oficiais responsáveis pelos programas acima a elaboração de instruções normativas para operacionalizar a utilização do medicamento.

**ANEXO IX**

<p><b>NOTIFICAÇÃO DE RECEITA</b></p> <p>UF: _____ Estado: _____</p> <p><b>A</b></p> <p>Data: ___/___/___</p> <p>Paciente: _____</p> <p>Assinatura do Emitente: _____ Endereço: _____</p>	<p><b>IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</b></p> <p>Nome: _____</p> <p>Endereço: _____</p> <p>Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____ Telefone: _____</p>	<p><b>ESPECIALIDADE FARMACÉUTICA</b></p> <p>Nome: _____</p> <p>Quantidade e Apresentação: _____</p> <p>Forma Farm. Comerc. (Unid. Posologia): _____</p>
<p><b>IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR</b></p> <p>Nome: _____</p> <p>Endereço: _____</p> <p>Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____ Telefone: _____</p>		<p><b>IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR</b></p> <p>Nome: _____</p> <p>Data: ___/___/___</p>

Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC

ANEXO X

<b>NOTIFICAÇÃO DE RECEITA</b> UF: _____ NÚMERO: _____ <b>B</b>		<b>IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</b> _____ _____ _____		Medicamento ou Substância _____ _____	
_____ de _____ de _____ Paciente: _____ Endereço: _____ Assinatura do Emissor: _____				Quantidade e Forma Farmacêutica _____ Dose por Unidade Posológica _____ Posologia _____	
<b>IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR</b> Nome: _____ Endereço: _____ Telefone: _____ Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____			<b>CARIMBO DO FORNECEDOR</b> _____ Nome do Vendedor _____ Data _____		
Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - COC			Numeração desta impressão: de _____ a _____		

ANEXO XI

<b>NOTIFICAÇÃO DE RECEITA</b> UF: _____ NÚMERO: _____ <b>B</b>		<b>IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</b> _____ _____ _____		Medicamento ou Substância _____ _____	
Nome: _____ Espécie: _____ Raça: _____ Porte: _____ Proprietário: _____ Endereço: _____				Quantidade e Apresentação _____ Forma Farm./Concentração por Unidade _____	
<b>IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR</b> Nome: _____ Endereço: _____ Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____ Telefone: _____			<b>IDENTIDADE DO FORNECEDOR</b> _____ Nome _____ Data _____		_____ de _____ de 19 ____
Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - COC			Numeração desta impressão: de _____ a _____ Veterinário C.R.M.V.		

ANEXO XII

<b>NOTIFICAÇÃO DE RECEITA ESPECIAL</b> <b>RETÍNUAS SISTÊMICAS</b> (Verificar Termo de Conhecimento) UF: _____ NÚMERO: _____ Data: _____ de _____ de _____		<b>IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</b> _____ _____ _____ Paciente: _____ Idade: _____ Sexo: _____ Prescrição: Inicial <input type="checkbox"/> Subsequente <input type="checkbox"/> Assinatura: _____ Endereço: _____		<b>ESPECIALIDADE / SUBSTÂNCIA</b> Nome: _____ <input type="checkbox"/> Solução <input type="checkbox"/> Tintura <input type="checkbox"/> Actina Posologia: _____		 <b>GRAVIDEZ PROIBIDA</b> Risco de graves defeitos no feto, nos olhos, no coração e no sistema nervoso do feto.
<b>IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR</b> Nome: _____ Endereço: _____ Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____ Telefone: _____			<b>IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR</b> _____ Nome _____ Data _____			
Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - COC			Numeração desta impressão de _____ até _____			

ANEXO XII

<p><b>NOTIFICAÇÃO DE RECEITA TALIDOMIDA</b></p> <p>LF _____ NÚMERO _____</p> <p>Date ____ de ____ de ____</p>	<p><b>IDENTIFICAÇÃO DO MÉDICO</b></p> <p>Nome: _____</p> <p>Endereço: _____</p> <p>Especialidade: _____ / C.R.M. _____</p> <p>C.P.F.: _____</p>	<p><b>IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</b></p> <p>TALIDOMIDA(100 mg)</p> <p>Quantidade (em algarismos arábicos e por extenso) em comprimidos: _____ dose diária _____ mg</p>
<p>CID _____</p>	<p><b>IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE</b></p> <p>Nome: _____</p> <p>Idade: _____ Sexo: _____ Fone: ( ) _____</p> <p>Endereço: _____</p> <p>Doc. Identificação: _____ Tipo: _____ Org. Emissor: _____</p> <p>Assinatura do Emitente/Carimbo _____</p>	<p><b>DADOS SOBRE A DISPENSAÇÃO</b></p> <p>Quantidade (Comp.) _____</p> <p>Nome do Dispensador: _____</p> <p>Assinatura/Carimbo do Responsável Técnico _____</p> <p>Date da Dispensação _____</p>
<p><b>IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE DE SAÚDE</b></p> <p>Nº DA UNIDADE: _____</p> <p>Nº DA INSC. PROG.: _____</p> <p>DATA DE INSCRIÇÃO: _____</p>	<p><b>IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL (SE FOR O CASO)</b></p> <p>Nome: _____</p> <p>Endereço: _____</p> <p>Fone: ( ) _____</p> <p>Doc. Identificação: _____ Tipo: _____ Org. Emissor: _____</p>	<p>Carimbo Padronizado da Unidade de Saúde</p>

ANEXO XIV

LITERATURAS NACIONAL E INTERNACIONAL OFICIALMENTE RECONHECIDAS  
60. Farmacopéia Brasileira

- . Farmacopéia Britânica
- . Farmacopéia Européia
- . Farmacopéia Nórdica
- . Farmacopéia Japonesa
- . United States Pharmacopeia-USP National Formulary
- . Martidale, Willian Extra Pharmacopeia
- . Dictionaire Vidal Editions du Vidal
- . Remington Farmácia Editorial Médica Panamericana
- . USP DI Informacion de Mediamentos Washington - OPAS

ANEXO XV

**TERMO DE CONSENTIMENTO PÓS INFORMADO, DE CONHECIMENTO DE RISCO E DE RESPONSABILIDADE PARA MULHERES COM IDADE INFERIOR A 55 ANOS (a ser preenchido e assinado pelo paciente maior de 21 anos e também pelo responsável quando o paciente tiver idade inferior).**



**GRAVIDEZ PROIBIDA!**  
Risco de gravidez durante os dias, nos períodos, no período, e no período. Informe ao médico.

Eu, \_\_\_\_\_ Sexo \_\_\_\_\_ Car  
teira de Identidade RG n° \_\_\_\_\_ ou Certidão de Nascimento  
n° \_\_\_\_\_, residente à  
Rua \_\_\_\_\_, n° \_\_\_\_\_, Cidade de \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_, Estado de \_\_\_\_\_ e telefone para  
contato: \_\_\_\_\_, estou sendo tratado (a) pelo Dr. \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ que indicou-me o tratamento com acitretina, adapaleno, isotretinoína e tretinoína por ser  
portador de \_\_\_\_\_  
(Indicação terapêutica aprovada pela SVS/MS)

1) Recebi por escrito, li atentamente e compreendi o conteúdo de todas as informações fornecidas pelo médico quanto ao uso dessas substâncias, especialmente as referentes aos riscos e possíveis consequências, em que venham ocorrer gravidez durante o tratamento ou até quatro semanas após a interrupção do mesmo.  
2) Manterei o médico sempre informado sobre qualquer outra reação desagradável que ocorrer durante o uso do medicamento.  
3) Não cederei, em hipótese alguma ou a qualquer título, estes medicamentos para outras pessoas.  
4) Estando ciente da importância de todas as medidas de precaução, obrigo-me a observá-las à risca e não abandonar a orientação e o acompanhamento médico durante o prazo de tratamento.

<p><b>Informações:</b></p> <p><b>Indicações:</b></p> <p>Tratamento oral da acne cística severa e conglôbata, resistentes a outras formas de tratamento.</p> <p><b>Precauções:</b></p> <p>A função hepática e os lipídios séricos devem ser avaliados antes, um mês após o início do tratamento e ao final do mesmo.</p> <p><b>Contra-indicações:</b></p> <p>É contra indicado nos seguintes casos: gravidez (ver abaixo), insuficiência renal e hepática, hipervitaminose A, paciente com valores lipídicos sanguíneos excessivamente elevados, hipersensibilidade a droga.</p> <p><b>Gravidez:</b></p> <p>É altamente teratogênico sendo portanto contra indicado não só para mulheres grávidas ou que possam a vir a engravidar enquanto estiverem sob tratamento, mas para todas aquelas com potencial para engravidar. Existe um risco extremamente alto de nascimento de uma criança deformada no caso de gravidez durante a administração em qualquer quantidade, mesmo durante curtos períodos de tratamento, não será prescrito para pacientes do sexo feminino a não ser que sejam satisfeitas as seguintes condições: confiabilidade na compreensão e cumprimento das instruções; cumprimento das medidas anticoncepcionais obrigatórias.</p> <p>Assinatura do paciente: _____ Nome: _____ Data de Nascimento: / / _____ Assinatura do responsável: _____ (quando o paciente for menor de 21 anos) Nome: _____</p> <p>(2 vias) 1ª paciente / 2ª médico / 3ª farmácia</p>	<p>teste de gravidez negativo antes de iniciar a terapêutica, utilização de método anticoncepcional eficaz durante um mês antes do início do tratamento e até um mês após seu término, início do tratamento somente no segundo ou terceiro dia do próximo período menstrual normal.</p> <p><b>Lactação:</b></p> <p>Não deve ser administrado em lactantes.</p> <p><b>Interações:</b></p> <p>A terapêutica concomitante com vitamina A deve ser evitada por os sintomas de hipervitaminose A podem ser intensificados. O uso concomitante com tetraciclina é contraindicado pois poderá causar uma elevação da pressão intracraniana.</p> <p><b>Reações Adversas:</b></p> <p>Os efeitos colaterais estão associados a dosagem. Os sintomas mais frequentes são: secura das mucosas da boca, nasal, faringe e olhos. Podem ocorrer também, exantema, prurido, dermatite facial, dores musculares e articulares. São raras também casos de alterações ósseas e hepáticas. Foram observados casos isolados de hipertensão intracraniana benigna. E com um elevação discreta e transiente das transaminases ou diminuição da contagem de eritrócitos e leucócitos.</p> <p><b>Superdosagem:</b></p> <p>Embora a toxicidade aguda seja baixa, sinais de hipervitaminose A podem aparecer em casos de superdosagem acidental. Tais sintomas são reversíveis. Contudo, a lavagem gástrica pode ser indicada nas duas primeiras horas após a ingestão.</p>
--	--



ANEXO XVI

TERMO DE CONSENTIMENTO PÓS-INFORMADO, DE CONHECIMENTO DE RISCO E DE RESPONSABILIDADE PARA HOMENS OU MULHERES COM IDADE ACIMA DE 55 ANOS (a ser preenchido e assinado pelo paciente maior de 21 anos e também pelo responsável quando o paciente tiver idade inferior).

Eu, \_\_\_\_\_ Sexo \_\_\_\_\_ C  
 carteira de Identidade RG nº \_\_\_\_\_ ou Certidão de Nascimento nº \_\_\_\_\_, residente à Rua \_\_\_\_\_, n° \_\_\_\_\_, Cidade de \_\_\_\_\_, Estado de \_\_\_\_\_, e telefone para contato: \_\_\_\_\_, estou sendo tratado(a) pelo Dr. \_\_\_\_\_ portador de \_\_\_\_\_ que indicou-me o tratamento com acitretina, adapaleno, isotretinoína e tretinoína por ser (Indicação terapêutica aprovada pela SVS/MS),

1) Manterei o médico sempre informado sobre qualquer reação desagradável que ocorrer durante o uso do medicamento.  
 2) Não cederei, em hipótese alguma ou a qualquer título, estes medicamentos para outras pessoas.  
 3) Informei ao paciente que este produto pode causar graves defeito congênitos em bebês de mulheres que o utilizam, que portanto não deve ser utilizado por nenhuma outra pessoa.

<b>Informações:</b> <b>Indicações:</b> Tratamento oral da acne cística severa e conglobata, resistentes a outras formas de tratamento. <b>Precauções:</b> A função hepática e os lipídios séricos devem ser avaliados antes, um mês após o início do tratamento e ao final do mesmo. <b>Contra-indicações:</b> É contra indicado nos seguintes casos: gravidez (ver abaixo), insuficiência renal e hepática, hiperlipidemia, A, paciente com valores lipídicos sanguíneos excessivamente elevados, hipersensibilidade a droga. <b>Gravidez:</b> É altamente teratogênico sendo portanto contra indicado não só para mulheres grávidas ou que possam a vir a engravidar enquanto estiverem sob tratamento, mas para todas aquelas com potencial para engravidar. Existe um risco extremamente alto de nascimento de uma criança deformada no caso de gravidez durante a administração em qualquer quantidade, mesmo durante curtos períodos de tratamento, não será prescrito para pacientes do sexo feminino a não ser que sejam atendidas as seguintes condições: confiabilidade na compreensão e cumprimento das instruções; cumprimento das medidas anticoncepcionais obrigatórias).	<b>teste de gravidez negativo antes de iniciar a terapêutica; utilização de método anticoncepcional eficaz durante um mês antes do início do tratamento e até um mês após seu término; início do tratamento somente no segundo ou terceiro dia do próximo período menstrual normal.</b> <b>Contra-indicação:</b> Não deve ser administrado em lactantes. <b>Interações:</b> Antitêrpicos concomitantes com vitamina A deve ser evitada pois os sintomas de hipervitaminose A podem ser intensificados. O uso concomitante com tetraciclina é contra-indicado pois poderá causar uma elevação da pressão intracraniana. <b>Reações Adversas:</b> Os efeitos colaterais estão associados a dosagem. Os sintomas mais frequentes são: secura das mucosas da boca, nasal, faringe e outros. Podem ocorrer também, exantema, prurido, dermatite facial, dores musculares e articulares. São raros também casos de alterações ósseas e hiperostose. Foram observados casos isolados de hiperensão intracraniana benigna. É comum uma elevação discreta e transitória das transaminases ou diminuição da contagem de eritrócitos e leucócitos. <b>Suprimentos:</b> Embora a toxicidade aguda seja baixa, o uso de hipervitaminose A podem ocorrer em caso de superdosagem acidental. Tais sintomas são reversíveis. Contudo, a lavagem estomacal pode ser indicada nas duas primeiras horas após a ingestão.
---	---

Assinatura do paciente: \_\_\_\_\_  
 Nome: \_\_\_\_\_  
 Data de Nascimento: / / \_\_\_\_\_  
 Assinatura do responsável (quando o paciente for menor de 21 anos): \_\_\_\_\_  
 Nome: \_\_\_\_\_  
 Data: / / \_\_\_\_\_ Rubrica do Médico e Carimbo

(2 vias) 1ª paciente / 2ª médico / 3ª família

ANEXO XVII

**RECEITUÁRIO CONTROLE ESPECIAL**

<b>IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</b> Nome Completo: _____ CRM _____ UF _____ Nº _____ Endereço Completo e Telefone: _____ Cidade: _____ UF: _____	1ª VIA FARMÁCIA 2ª VIA PACIENTE
---	------------------------------------

Paciente: \_\_\_\_\_  
 Endereço: \_\_\_\_\_  
 Prescrição: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

<b>IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR</b> Nome: _____ Ident.: _____ Órg. Emissor: _____ End.: _____ Cidade: _____ UF: _____ Telefone: _____	<b>IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR</b> ASSINATURA DO FARMACÊUTICO DATA: / / _____
--	--













ANEXO XXIV

CARIMBO DO  
C.G.C.



SECRETARIA DE SAÚDE  
Autoridade Sanitária

**RELAÇÃO MENSAL DE NOTIFICAÇÕES DE RECEITA "A" (RMNRA)  
Nº DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO**

NOME DO ESTABELECIMENTO: \_\_\_\_\_ EXERCÍCIO: \_\_\_\_\_  
ENDEREÇO: \_\_\_\_\_ MÊS: \_\_\_\_\_  
NOME DO FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL E CRE: \_\_\_\_\_

CÓDIGO DCB	Descrição da D.C.B.	Medicamento	Apresentação, concentração	Nº da Notificação de Receita "A" (NRA)	Data da NRA	Nome do Prescritor	Nº do CR do Prescritor	Quantidade Prescrita	Quantidade Dispensada

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO \_\_\_\_\_ PAG  
RECEBIDO POR: \_\_\_\_\_ RG \_\_\_\_\_ ÓRGÃO/SETOR: \_\_\_\_\_ DATA: \_\_\_\_\_  
CONFERIDO POR: \_\_\_\_\_ RG \_\_\_\_\_ ÓRGÃO/SETOR: \_\_\_\_\_ DATA: \_\_\_\_\_  
DEVOLVIDO EM: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**BALANÇO COMPLETO DE MEDICAMENTOS**

RAZÃO SOCIAL: \_\_\_\_\_ Nº DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO \_\_\_\_\_  
EXERCÍCIO: \_\_\_\_\_ PERIODICIDADE: TRIMESTRAL: 1º ( ) 2º ( ) 3º ( ) 4º ( ) - ANUAL ( )

Nº DO CÓDIGO NA DCB	DESCRIMINAÇÃO DCB	NOME DO MEDICAMENTO	APRESENTAÇÃO E CONCENTRAÇÃO	ESTOQUE INICIAL	ENTRADA (AQUISIÇÃO)	SAIDA (VENDAS)	PERDA	ESTOQUE FINAL

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO \_\_\_\_\_ PAG

## **PORTARIA Nº. 802, DE 8 DE OUTUBRO DE 1998**

O Secretário de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde no uso das atribuições que lhe são conferidas pelos dispositivos legais vigentes:  
a Lei Federal 5991 de 17 de dezembro de 1973 e seu regulamento o Decreto 74.170 de 10 de junho de 1974;  
a Lei Federal 6.360 de 23 de setembro de 1976 e seu regulamento o Decreto 79.094 de 5 de janeiro de 1977;  
considerando a necessidade de garantir maior controle sanitário na produção, distribuição, transporte e armazenagem dos produtos farmacêuticos;  
considerando que todo o segmento envolvido na produção, distribuição, transporte e armazenagem de medicamentos é responsável solidário pela identidade, eficácia, qualidade e segurança dos produtos farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Instituir o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos.  
Parágrafo único. O Sistema será operacionalizado pelas Vigilâncias Sanitárias Federal, Estaduais e Municipais sob a coordenação do Órgão de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

Art. 2º A cadeia dos produtos farmacêuticos abrange as etapas da produção, distribuição, transporte e dispensação.

Parágrafo único. As empresas responsáveis por cada uma destas etapas são solidariamente responsáveis pela qualidade e segurança dos produtos farmacêuticos objetos de suas atividades específicas.

Art. 3º As empresas produtoras ficam obrigadas a informar, em cada unidade produzida para a venda final:

- a) o nome do produto farmacêutico - nome genérico e comercial;
- b) nome e endereço completo do fabricante/telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor;
- c) nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia;
- d) número de registro no Ministério da Saúde conforme publicado em D.O.U;
- e) data de fabricação;
- f) data de validade;
- g) número de lote a que a unidade pertence;
- h) composição dos produtos farmacêuticos;
- i) peso, volume líquido ou quantidade de unidades, conforme o caso;
- j) finalidade, uso e aplicação;
- k) precauções, cuidados especiais.

§ 1º Os estabelecimentos de distribuição, comércio atacadista e de dispensação, comércio varejista, devem garantir a permanência das informações de cada produto, na forma especificada no caput deste artigo.

§ 2º Os estabelecimentos de distribuição e de dispensação, não poderão aceitar a entrada de produtos farmacêuticos com especificações incompatíveis com as constantes do caput deste artigo.

§ 3º Nas bulas deverão constar todos os itens constantes neste artigo, exceto os itens "e, f, e g". Os itens de "a a g" deverão constar obrigatoriamente na embalagem.

Art. 4º As empresas produtoras devem colocar em todas as unidades de produtos farmacêuticos o código de barra para identificação do produto, podendo o código ser gravado diretamente nas embalagens ou impresso em etiquetas que impossibilite a reutilização.

§ 1º Fica estabelecido o prazo até o dia 08 de fevereiro de 1999, para que as empresas produtoras se adequem ao disposto nesta norma.

§ 2º Aos Laboratórios Oficiais, que não comercializam seus produtos no varejo, fica estabelecido o prazo até 08 de outubro de 1999 para adequação a esta exigência.

Art. 5º As embalagens secundárias (cartucho) de todos os medicamentos destinados e comercializados no varejo devem, como mais um fator de segurança para coibir o comércio de produtos falsificados, conter identificação de fácil distinção para o consumidor que o possibilite identificar a origem do produto.

Essa identificação deverá ser feita através de tinta reativa. Sob a tinta reativa deverá constar a palavra qualidade e logomarca da empresa.

§ 1º As Indústrias farmacêuticas terão o prazo até 08 de outubro de 1999, para implementar o disposto no caput deste artigo.

§ 2º O local estabelecido para colocação da tinta reativa deverá prioritariamente ser em uma das laterais, na altura das faixas vermelhas ou pretas, sendo para isto permitida a abertura de uma janela nas referidas faixas, que permita a fixação da tinta. Os que não possuem faixa, deverão colocar no local correspondente às mesmas, caso houvesse.

§ 3º As Soluções Parenterais de Grande Volume, destinadas apenas para unidades ambulatorias, hospitais ou casas de saúde, estão dispensadas da apresentação da tinta reativa, assim como os produtos dos laboratórios oficiais que não sejam destinados à comercialização no varejo.

§ 4º Quaisquer produtos, mesmo os citados no Parágrafo 3º, se tiverem a destinação do comércio varejista, serão obrigados a conter a tinta reativa em suas embalagens.

Art. 6º As embalagens primárias e/ou secundárias (cartucho) de todos os medicamentos destinados e comercializados no varejo devem, como mais um fator para coibir o comércio de produtos falsificados, conter lacre ou selo de segurança.

§ 1º Este lacre ou selo, deve ter as características de rompimento irrecuperável

§ 2º As indústrias farmacêuticas terão o prazo até o dia 08 de outubro de 1999 para implementar o disposto no caput deste artigo.

Art. 7º As empresas produtoras devem identificar os lotes dos seus produtos segundo os seguintes condicionantes:

- a) entende-se por lote, a quantidade de um produto farmacêutico que se produz em um ciclo de fabricação, cuja característica essencial é a homogeneidade.
- b) a quantidade de unidades identificadas com o mesmo número de lote deverá permitir rever todas as fases do processo de fabricação.
- c) as embalagens primárias e secundárias deverão ter o mesmo número de lote e prazo de validade.

Parágrafo único. Para os produtos que contenham duas unidades em sua embalagem (geralmente produto e diluente), deverão optar pela identificação do número de lote do produto e desprezar o número do lote do diluente, para informação na embalagem externa.

Art. 8º As empresas detentoras de registro dos produtos, devem manter arquivo informatizado com o registro de todas as suas transações comerciais, especificando:

- a) designação da nota fiscal;
- b) data;
- c) designação dos produtos farmacêuticos - nome genérico e/ou comercial;
- d) número do lote;
- e) quantidade fornecida;
- f) nome e endereço do destinatário;
- g) número da autorização de funcionamento e da licença estadual;
- h) número do registro do produto.

Parágrafo único. Estes arquivos devem estar à disposição da autoridade sanitária para efeitos de inspeção por um período de 5 (cinco) anos.

Art. 9º As empresas detentoras de registro dos produtos, deverão informar em suas notas fiscais de venda, os números dos lotes dos produtos nelas constantes.

Art. 10 Para seu funcionamento, o distribuidor de produtos farmacêuticos deve obter prévia autorização de funcionamento junto à Secretaria de Vigilância Sanitária/MS.

Parágrafo único. A documentação para a solicitação da autorização indicada neste artigo, consta no Anexo I deste regulamento.

Art. 11 A atividade de distribuição por atacado de produtos farmacêuticos tem o caráter de relevância pública ficando os distribuidores responsáveis pelo fornecimento destes produtos em uma área geográfica determinada e pelo recolhimento dos mesmos quando este for determinado pela autoridade sanitária e/ou pelo titular do registro do produto.

Art. 12 Para obter autorização como distribuidor o requerente deve satisfazer as seguintes condições:

I - dispor de locais, instalações e equipamentos adequados e suficientes de forma a assegurar uma boa conservação e distribuição dos produtos farmacêuticos II - dispor de pessoal qualificado;

III - dispor de plano de emergência que permita a execução efetiva de uma ação de retirada do mercado ordenada pelas autoridades competentes ou definida em cooperação com o fabricante do produto em questão, ou com o importador titular de registro do produto no País;

IV - dispor de Farmacêutico Responsável Técnico devidamente inscrito no Conselho Regional de Farmácia;

V - dispor de equipamentos de controle de temperatura e umidade, ou qualquer outro dispositivo necessário à boa conservação dos produtos, devidamente calibrados;

VI - dispor de meios e recursos informatizados para conservar a documentação, sob a forma de fatura de compra e venda, relacionada a qualquer transação de entrada e saída, que contenha no mínimo, as seguintes informações:

a) designação da nota fiscal;

b) data;

c) designação dos produtos farmacêuticos - nome genérico e/ou comercial;

d) número do lote;

e) quantidade recebida ou fornecida;

f) nome e endereço do fornecedor ou do destinatário, conforme o caso;

g) número da autorização de funcionamento e da licença estadual ou municipal, atualizada;

h) número da licença estadual/municipal, atualizada, do comprador.

VII - dispor de meios e recursos para manter a documentação referida no item anterior à disposição das autoridades competentes para efeitos de inspeção, durante um período de 5 (cinco) anos;

VIII - cumprir as demais exigências constantes na legislação vigente;

IX - cumprir as Boas Práticas de Distribuição constantes no anexo II deste regulamento.

Art. 13 As empresas autorizadas como distribuidoras tem o dever de:

I - somente distribuir produtos farmacêuticos legalmente registrados no País;

II - abastecer-se exclusivamente em empresas titulares do registro dos produtos;

III - fornecer produtos farmacêuticos apenas a empresas autorizadas/licenciadas a dispensar estes produtos no País;

IV - manter Manual de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de produtos e os respectivos procedimentos operacionais adotados pela empresa à disposição das autoridades sanitárias para efeitos de inspeção;

V - garantir a todo tempo aos agentes responsáveis pelas inspeções o acesso aos documentos, locais, instalações e equipamentos;

VI - manter a qualidade dos produtos que distribui durante todas as fases da distribuição, sendo responsável por quaisquer problemas conseqüentes ao desenvolvimento de suas atividades;

VII - notificar à autoridade sanitária competente, em caráter de urgência, quaisquer suspeitas de alteração, adulteração, fraude ou falsificação dos produtos que distribui, com a indicação do número do lote para averiguação da denúncia, sob pena de responsabilização nos termos da legislação penal, civil e sanitária;

VIII - identificar e devolver, ao titular do registro, os produtos com prazo de validade vencido, mediante operação com nota fiscal, ou, na impossibilidade desta devolução, solicitar orientação à autoridade sanitária competente da sua região;

IX - utilizar serviços de transporte legalmente autorizados pela autoridade sanitária;

X - Somente efetuar as transações comerciais através de nota fiscal que conterà obrigatoriamente o número dos lotes dos produtos farmacêuticos.

§ 1º Na impossibilidade de cumprir com o determinado do inciso X do artigo 13 deste regulamento, as empresas distribuidoras deverão adotar uma das seguintes alternativas:

- A - Impressão pelo sistema de "Jato de tinta", no cartucho do medicamento (embalagem secundária), do logotipo da empresa distribuidora, ou sua identificação;  
B - Acrescentar ao cartucho (embalagem secundária) uma etiqueta auto-colante e auto-destrutiva, contendo o logotipo da empresa distribuidora ou sua identificação.

§ 2º O prazo para cumprimento ao disposto no inciso X e, alternativamente no seu parágrafo primeiro, incisos A e B, é até o dia 08 de Fevereiro de 1.999.

Art. 14 O disposto no presente regulamento não prejudica a aplicação de disposições mais estritas a que estejam sujeitas à distribuição por atacado:

- I - de substâncias entorpecentes ou psicotrópicas;
- II - de hemoderivados;
- III - de imunobiológicos;
- IV - de radiofármacos;
- V - de qualquer outro produto sujeito a controle especial.

Art. 15 O sistema de controle e fiscalização realizará o recadastramento dos estabelecimentos comerciais de distribuição.

§ 1º As vigilâncias estaduais procederão ao recadastramento, em conformidade com a orientação da Secretaria de Vigilância Sanitária/MS.

§ 2º O prazo de recadastramento será até o dia 31 de maio de 1999.

§ 3º A partir do prazo fixado no parágrafo anterior, nenhum estabelecimento poderá realizar compra, venda ou armazenamento de produtos farmacêuticos, sem ter sido recadastrado.

§ 4º Para o recadastramento, as distribuidoras devem cumprir todos os artigos anteriores citados nesta Portaria.

Art. 16 O descumprimento dos dispositivos deste regulamento implica na suspensão ou revogação da autorização de funcionamento sem prejuízo das demais penalidades previstas na legislação vigente.

Art. 17 Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO I

Solicitação de Autorização de Funcionamento de Empresas Distribuidoras de Produtos Farmacêuticos

A empresa interessada em desenvolver atividades de distribuição por atacado de produtos farmacêuticos deve solicitar previamente autorização de funcionamento junto à autoridade sanitária mediante pedido formal acompanhado das seguintes informações/documentação abaixo relacionadas.

1. Informações e dados da empresa solicitante

- 1.1. Nome fantasia ou razão social
- 1.2. Endereço (Matriz e Filiais)
- 1.3. Farmacêutico responsável
- 1.4. Representante legal
- 1.5. Endereço dos estabelecimentos incluindo depósito - telefone - FAX
- 1.6. CNPJ
- 1.7. Área geográfica de localização e atuação
- 1.8. Tipos de Produtos / condições específicas de Controle

1.9. Distribuição - condições específicas de acordo com as Boas Práticas de Distribuição

1.10. Estocagem - condições específicas de acordo com as Boas Práticas de Estocagem

1.11. Transporte - condições específicas de acordo com as Boas Práticas de Transporte.

A distribuição de produtos sujeitos a controle especial requer prévia autorização especial de funcionamento, conforme as normas vigentes.

2. Documentação:

- 2.1. Formulário de solicitação de Autorização de Funcionamento assinado pelo representante legal e farmacêutico responsável, conforme modelo adotado pela Secretaria de Vigilância Sanitária/MS.
- 2.2. Comprovante de pagamento de taxa estabelecida pela autoridade sanitária.
- 2.3. Relatório Técnico incluindo as informações administrativas e técnicas dos itens 1.7, 1.8, 1.9, 1.10 e 1.11

## ANEXO II

### Boas Práticas de Distribuição de Produtos Farmacêuticos

#### Dos Princípios

- 1) A garantia da qualidade, eficácia e segurança dos produtos farmacêuticos tem um marco de referência nas diretrizes de Boas Práticas de Fabricação e Controle para a Indústria Farmacêutica, em vigência no País.
- 2) Entretanto, o controle sanitário somente é eficaz se abranger toda a cadeia do medicamento, desde sua fabricação até a dispensação ao público, de forma a garantir que estes estejam conservados, transportados e manuseados em condições adequadas à preservação da sua qualidade, eficácia e segurança.
- 3) Nesse sentido, os produtos farmacêuticos registrados e produzidos segundo os requisitos de boas práticas devem chegar ao consumo do público sem que sofram quaisquer alterações de suas propriedades nas etapas da distribuição.
- 4) A adoção de diretrizes de gestão da qualidade pelos distribuidores atacadistas tem o objetivo de garantir que os produtos farmacêuticos disponham de:
  - a) registro no Ministério da Saúde;
  - b) sistema de gestão da qualidade que permita a rastreabilidade e reconstituição da sua trajetória de modo a ser possível sua localização visando a um processo eficaz de interdição, recolhimento ou devolução;
  - c) condições adequadas de armazenamento, transporte e movimentação da carga;
  - d) rotatividade adequada; e
  - e) certeza de que os produtos certos sejam fornecidos aos destinatários certos.
- 5) As diretrizes de Boas Práticas de Distribuição de Produtos Farmacêuticos tem ainda a função de combater mais eficazmente a distribuição de produtos falsificados, adulterados ou roubados, à população. Daí a necessidade da manutenção do registro de todas as transações e operações de entrada e saída de produtos farmacêuticos no comércio atacadista e a responsabilização dos distribuidores - como um dos agentes da cadeia do medicamento - pela segurança e pela saúde da população.
- 6) A dimensão da relevância pública dos distribuidores é dada por esta implicação na saúde e segurança pública e pela função de permanente abastecimento dos produtos farmacêuticos em todo o território nacional.

#### Dos objetivos, âmbito e definições

Art. 1º O objetivo do presente regulamento é definir as condições e procedimentos para as empresas que atuam como distribuidores com vistas a manter a qualidade dos produtos e a proteção à saúde pública.

Art. 2º Este regulamento aplica-se a todas as atividades de distribuição de produtos farmacêuticos.

Art. 3º Para efeitos do presente regulamento entende-se por:

- I - distribuidor: qualquer estabelecimento que realize distribuição por atacado.
- II - distribuição por atacado: qualquer atividade de posse e abastecimento, armazenamento e expedição de produtos farmacêuticos excluída a de fornecimento ao público;



Art. 4º Os distribuidores deverão possuir autorização de funcionamento concedida pela autoridade sanitária competente e somente poderão adquirir produtos farmacêuticos dos titulares dos registros destes.

Parágrafo único. Os distribuidores devem manter um cadastro atualizado de seus fornecedores, que indique o quantitativo e número dos lotes dos medicamentos que distribui.

Art. 5º Os distribuidores de produtos farmacêuticos devem manter um cadastro atualizado dos estabelecimentos farmacêuticos e dos serviços de saúde que com eles transacionam, especificando os lotes e respectivos quantitativos a eles correspondentes, a fim de permitir um adequado controle e a pronta localização dos produtos identificados como impróprios ou nocivos à saúde.

Art. 6º Os distribuidores devem contar com:

- I - farmacêutico responsável técnico;
- II - pessoal capacitado;
- III - instalações e área física adequadas, em quantidade suficiente para o desenvolvimento das atividades de armazenamento e distribuição de produtos farmacêuticos. Assim como a segurança dos produtos quanto a sinistros ou desvios.
- IV - equipamentos de controle e de registro de temperatura ou umidade, ou qualquer outro dispositivo necessário à boa conservação dos produtos, devidamente calibrados.

Art. 7º Devem existir procedimentos operacionais escritos para as todas as operações susceptíveis de afetar a qualidade dos produtos ou da atividade de distribuição, principalmente:

- I - recepção e inspeção das remessas;
- II - armazenamento;
- III - limpeza e manutenção das instalações incluindo sistema de controle de insetos e roedores;
- IV - registro das condições de armazenamento;
- V - segurança dos produtos estocados e instruções para seu transporte;
- VI - movimentação dos estoques para venda;
- VII - controle dos pedidos dos clientes;
- VIII - produtos devolvidos e planos de recolhimento;
- IX - segurança patrimonial e incêndio.

§ 1º Estes procedimentos escritos devem ser aprovados, assinados e datados pelo responsável técnico.

§ 2º Esta documentação deve ser de amplo conhecimento e fácil acesso a todos os funcionários envolvidos em cada tipo de operação e disponível, a qualquer momento, às autoridades sanitárias.

#### Da Recepção

Art. 8º Os distribuidores devem possuir áreas de recepção localizadas de forma a proteger as remessas de produtos - de qualquer risco - no momento do recebimento dos produtos farmacêuticos.

§ 1º A área de recepção deve ser separada da área de armazenamento.

§ 2º As remessas devem ser examinadas no recebimento para verificar se as embalagens não estão danificadas e também se a remessa corresponde à encomenda.

#### Da Armazenagem

Art. 9º Os distribuidores de produtos farmacêuticos devem obedecer o previsto nas "Boas Práticas de Fabricação e Controle de Produtos Farmacêuticos e Farmoquímicos", bem como as indicações especificadas pelo fabricante.

Art. 10º Os medicamentos sujeitos a medidas de armazenamento especiais, tais como os psicotrópicos e entorpecentes, e os produtos que exigem condições de armazenamento especiais, devem ser imediatamente identificados e armazenados de acordo com instruções específicas do fabricante e com as demais exigências da legislação vigente.

Art. 11º Os medicamentos com embalagem violada ou suspeitos de qualquer contaminação devem ser retirados dos estoques comercializáveis, identificados e segregados em área totalmente separada de forma a não serem vendidos por engano, nem contaminarem outras mercadorias.

Parágrafo único. Todas essas operações devem ser devidamente registradas em documentos específicos.

#### Do Fornecimento

Art. 12º O fornecimento aos estabelecimentos licenciados a dispensar produtos farmacêuticos ao público, deve ter suas operações devidamente registradas em documento próprio e disponíveis à autoridade sanitária competente.

Art. 13º A ação de distribuição de produtos farmacêuticos deve ser orientada por procedimentos escritos que incluam instruções específicas para cada etapa e para cada produto, conforme as recomendações dos fabricantes e deste regulamento.

Art. 14º Antes de proceder o fornecimento dos produtos farmacêuticos, os distribuidores devem:

- I - certificar a identidade do produto;
- II - identificar o número de registro do produto, o número do lote, sua data de vencimento e data de fabricação;
- III - transportar o material de forma adequada, evitando comprometer a embalagem e sem retirar a sua proteção externa;
- IV - criar um registro de distribuição por lote e área geográfica de abrangência.

Art. 15º Os distribuidores, em acordo com os fabricantes, deverão estar em condições de fornecer rapidamente aos estabelecimentos licenciados a dispensar produtos farmacêuticos ao público, os produtos que regularmente distribuem.

#### Do Transporte

Art. 16º Os distribuidores devem garantir que o transporte dos produtos farmacêuticos seja realizado conforme o que determina as "Boas Práticas de Fabricação e Controle de Produtos Farmacêuticos e Farmacológicos", bem como as indicações especificadas pelo fabricante.

Art. 17º Os produtos farmacêuticos que necessitem de controle específicos de temperatura de armazenamento devem ser transportados em condições especiais adequadas.

#### Das Devoluções e do Plano de Emergência

Art. 18º Os produtos interditados, devolvidos ou recolhidos devem ser identificados e separados dos estoques comercializáveis para evitar a redistribuição até que seja adotada uma decisão quanto ao seu destino.

§ 1º Os produtos que tenham sido devolvidos ao distribuidor apenas poderão regressar aos estoques comercializáveis se:

- I - os medicamentos estiverem nas respectivas embalagens originais e estas não tiverem sido abertas e se encontrarem em boas condições;
- II - os medicamentos estiverem armazenados ou se foram manuseados de modo adequado, conforme suas especificações;
- III - o período remanescente até o fim do prazo de validade for aceitável para que o produto percorra as outras etapas da cadeia, até o consumo mantidas a sua validade;
- IV - os produtos forem examinados pelo farmacêutico responsável com avaliação que atenda à natureza do produto, às eventuais condições de armazenamento que necessita e ao tempo decorrido desde que foi enviado.

§ 2º Deverá prestar-se especial atenção aos produtos que requeiram condições especiais de armazenamento.

3º Se necessário, deve-se consultar o titular do registro do produto.

Art. 19º Devem ser mantidos registros das devoluções e o farmacêutico responsável deve aprovar formalmente a reintegração dos medicamentos se for o caso nos estoques não devendo essa reintegração comprometer o funcionamento eficaz do sistema de distribuição.

Art. 20º Os produtos com prazo de validade vencidos devem ser identificados e segregados em área específica e devolvidos ao produtor, por meio de operação com nota fiscal, visando o objetivo de descarte.

Parágrafo único. Caso não haja condições para a execução deste procedimento, o distribuidor deve dirigir-se à autoridade sanitária competente para receber orientações quanto ao descarte dos produtos de que trata este artigo.

Art. 21º Os distribuidores devem manter procedimento escrito relativo ao plano de emergência para necessidades urgentes e não urgentes de recolhimento, devendo ser designado um responsável pela execução e coordenação destes recolhimentos.

§ 1º Todas as ordens de recolhimento devem ser imediatamente registradas e estes registros devem estar à disposição das Autoridades Sanitárias considerando os locais em que os produtos tenham sido distribuídos.

§ 2º De forma a assegurar a eficácia do plano de emergência, o sistema de registro das transações deve possibilitar a imediata identificação de todos os destinatários dos produtos envolvidos.

§ 3º Em caso de recolhimento de um lote, todos os clientes - drogarias, farmácias, hospitais e entidades habilitadas a dispensar produtos farmacêuticos ao público - a quem o lote tenha sido distribuído, devem ser informados com a urgência necessária inclusive os clientes dos demais Estados-Partes do Mercosul.

§ 4º O recolhimento, decidido pelo titular do registro do produto, fabricante ou importador, ou determinada pelas autoridades competentes, deve abranger também os estabelecimentos dispensadores, públicos, privados e filantrópicos.

§ 5º Na ação de recolhimento, o distribuidor deve identificar os produtos a serem devolvidos, retirá-los imediatamente dos depósitos de produtos comercializáveis e segregá-los numa área separada própria, até que sejam devolvidos de acordo com as instruções do titular do registro ou da autoridade sanitária. Este procedimento deve estar devidamente registrado em documento específico.

#### Dos Produtos Adulterados e Falsificados

Art. 22º Caso sejam identificados produtos farmacêuticos adulterados, falsificados ou com suspeita de falsificação na rede de distribuição, estes devem ser imediatamente separados dos demais produtos, para evitar confusões, devendo a sua identificação indicar claramente que não se destinam a comercialização.

§ 1º O distribuidor deve notificar imediatamente à autoridade sanitária competente, indicando o número do lote, de forma a permitir as ações, por parte das Autoridade Sanitária, de alerta sanitário a fim de:

- I - apreender o lote do produto em questão, em todo o território nacional, proceder à sua análise e inutilização, quando for o caso; e
- II - orientar aos usuários do lote do produto adulterado ou falsificado a interromper seu uso e buscar acompanhamento médico imediato.

§ 2º O distribuidor deve, também, fornecer às autoridades policiais as informações sobre o produto e sobre toda a movimentação no mercado dos lotes em questão.

#### Dos produtos classificados como não comercializáveis

Art. 23º Qualquer operação de devolução, recolhimento e recepção de produtos classificados como não comercializáveis deve ser devidamente registrada e imediatamente comunicada à autoridade sanitária.

Parágrafo único. O responsável pelo sistema da qualidade da distribuidora e, se for o caso, o titular do registro do produto no País devem participar do processo de tomada de decisão e alerta.

#### Da Auto-inspeção

Art. 24º Todos os distribuidores devem ter procedimentos de auto-inspeção, efetuar e registrar para monitorar a implementação e observância do estabelecido no presente regulamento e nas demais exigências da legislação vigente.

#### Das reclamações e das reações adversas

Art. 25º Em caso de haver reclamações, observações de reações adversas ou outras, os distribuidores devem separar o lote e comunicar imediatamente, por escrito, ao titular do registro e à autoridade sanitária.

§ 1º Os distribuidores devem, ainda, registrar as informações obtidas de farmácias, hospitais e consumidores, e as providências adotadas.

§ 2º Estes registros devem ser fornecidos à autoridade sanitária e ao titular do registro do produto e arquivados nas empresas.

## **PORTARIA Nº 6, DE 29 DE JANEIRO DE 1999**

A prova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

O Secretário de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde no uso de suas atribuições, de acordo com o artigo 106 do Regulamento Técnico aprovado pela Portaria SVS/MS Nº 344/98 e considerando a necessidade de:

- a) estabelecer, aprimorar e atualizar as ações de vigilância sanitária com vistas ao aperfeiçoamento do controle e fiscalização das substâncias constantes das listas do Regulamento Técnico aprovado pela Portaria SVS/MS nº 344/98 e suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham;
- b) estabelecer mecanismos, para evitar o comércio e o uso indevido de substâncias e/ou medicamentos objeto do Regulamento Técnico aprovado pela Portaria SVS/MS nº 344/98;
- c) estabelecer procedimentos para o atendimento da legislação vigente, resolve:

Art. 1º Aprovar a Instrução Normativa, de caráter geral e específico, para estabelecer documentos, formulários e procedimentos na aplicação do Regulamento Técnico aprovado pela Portaria SVS/MS nº 344/98.

Art. 2º Estabelecer e coordenar programas de capacitação das Autoridades Sanitárias Estaduais, Municipais e do Distrito Federal objetivando o cumprimento da Portaria mencionada no artigo 1º desta Instrução Normativa.

Art. 3º Estabelecer que as Autoridades Sanitárias Estaduais promovam programas de capacitação para as Autoridades Municipais, e cada uma estabeleça as rotinas para o fiel cumprimento do Regulamento Técnico e da presente Instrução Normativa.

Art. 4º Revogar os itens 003A, 003B, 003C, 004A, 004B, 004C, 005A, 005B, da Instrução Normativa SVS/MS nº 1, de 30/9/94.

Art. 5º Comunicar que esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

GONZALO VECINA NETO

### **ANEXO INSTRUÇÃO NORMATIVA**

Estabelece procedimentos para a aplicação da Portaria SVS/MS Nº 344, de maio de 1998, que aprovou o Regulamento Técnico sobre as substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, e instituiu documentos, formulários e dá outras providências.

#### **CAPÍTULO I DA AUTORIZAÇÃO**

Art. 1º A Autorização Especial será concedida aos estabelecimentos que irão exercer atividades relacionadas às substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham.

Art. 2º Toda documentação referente a concessão, alteração e cancelamento da Autorização Especial de trata esta instrução Normativa, deve ser corretamente preenchida, sem emendas e rasuras, mediante petição (ANEXO I) protocolizada junto à Autoridade Sanitária local.

§ 1º As Autoridades Sanitárias Estaduais, Municipais ou do Distrito Federal, têm um prazo máximo de 60 (sessenta) dias para análise da documentação e inspeção para verificação e comprovação da capacidade técnica, legal e operacional.

§ 2º Descorridos os prazos e atendidas todas as exigências e formalidades legais, os documentos do processo devem ser encaminhados pelas Autoridades Sanitárias locais à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 3º A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde enviará o Certificado de Autorização Especial ao estabelecimento requerente.

§ 4º A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde enviará o Certificado de Autorização Especial ao estabelecimento requerente.

§ 5º O estabelecimento somente poderá iniciar suas atividades após a publicação da Autorização Especial no Diário Oficial da União.

#### DA CONCESSÃO DA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL

Art. 3º Os estabelecimentos abaixo relacionados, que exercerem atividades de extrair, produzir, fabricar, beneficiar, preparar, manipular, fracionar, distribuir, armazenar, importar, exportar, transformar, embalar, reembalar e transportar, para qualquer fim substâncias constantes das listas do Regulamento Técnico aprovado pela Portaria SVS/MS Nº 344/98 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, devem solicitar a Autorização Especial (A.E)

- a) indústrias farmacêuticas, veterinárias e farmoquímicas;
- b) farmácias pública, privadas, inclusive veterinária;
- c) importadoras/distribuidoras que comercializam medicamentos e/ou substâncias;
- d) empresas que desenvolvem atividades de plantio, cultivo e colheita de plantas das quais possam ser extraídas substâncias objeto do Regulamento Técnico;
- e) estabelecimentos de ensino e pesquisa;
- f) transportadoras de substâncias e/ou medicamentos.

§ 1º Cada estabelecimento que desenvolver as atividades mencionadas no caput deste artigo deve possuir Autorização Especial (A. E.).

§ 2º O responsável pelo estabelecimento deve protocolizar a solicitação, instruindo o processo com a documentação constante desta Instrução Normativa junto à Autoridade Sanitária, onde se encontra sediado.

§ 3º O Relatório Técnico elaborado pela Autoridade Sanitária local após inspeção, é o documento que subsidiará o Ministério da Saúde para concessão ou não das atividades requeridas.

§ 4º O Relatório de que trata o parágrafo anterior deve ser fundamentado e conclusivo no que se refere à capacidade técnica, operacional e ao cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, Manipulação, Distribuição e Transporte (BPF, BPM, BPD E BPT).

§ 5º Os estabelecimentos que possuem Autorização Especial concedida anteriormente a data da publicação da Portaria SVS/MS nº 344/98, não necessitam solicitar uma nova Autorização.

§ 6º Será cancelada automaticamente toda Autorização Especial.

§ 7º Os estabelecimentos que possuem a Autorização Específica, estabelecida pela Portaria SVS/MS nº 82/985, devem informar através de ofício à Autoridade Sanitária local que encaminhará à SVS/MS, para a substituição da numeração anteriormente concedida e a publicação em Diário Oficial como Autorização Especial.

#### 1.1.1 DA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL PARA AS INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS, VETERINÁRIAS E FARMOQUÍMICAS

Art. 4º Documentos exigidos para formação do processo:

- a) formulário de petição preenchido no que couber, em 2(duas)vias (original e cópia) (ANEXO I);
- b) cópia de publicação da Autorização de Funcionamento da empresa concedida pela SVS/MS;
- c) cópia da Licença de Funcionamento da empresa, atualizada, emitida pela Autoridade Sanitária do Estado, Município ou do Distrito Federal;



- d) comprovante de Pagamento de Preço Público (DARF - CÓd. 6470), EM 2(duas )vias (original e cópia, devidamente autenticada e/ou carimbadas)ou comprovante de isenção, quando for o caso;
- e) cópia do Contrato Social ou Ato Constitutivo registrado na Junta Comercial e suas alterações, se houver (nesse documento deverão estar claramente explícitos os objetivos das atividades que forem requeridas);
- f) cópia do documento de Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - C.N.P.J. ou Cadastro Geral de Contribuinte (C.G.C.);
- g) cópia autenticada com firma reconhecida em cartório, dos instrumentos de mandato outorgado pelo representante legal da empresa com poderes para requerer a concessão de Autorização Especial, quando houver ou couber;
- h) declaração contendo dados gerais da empresa tais como: razão social, representante legal, responsável técnico com número de inscrição no respectivo Conselho Regional, endereço completo, nº de telefone, fax, telex, e-mail, entre outros;
- i) cópia do Registro Geral (R.G) e do Cartão de identificação do Contribuinte (c.i.c.)dos diretores;
- j) cópia do Certificado de Regularidade ou Termo de Responsabilidade emitido pelo Conselho Regional respectivo do Responsável Técnico do Estabelecimento;
- l) relação das substâncias e/ou medicamentos objeto da atividade a ser autorizada e da estimativa das quantidades a serem inicialmente utilizadas, assinada pelo Responsável Técnico;
- m) cópia do Manual de Boas Práticas de Fabricação (BPF) específico para a atividade requerida coma assinatura do Responsável Técnico;
- n) cópia da Carteira de Identidade Profissional expedida pelo Conselho Regional do Responsável Técnico.

Parágrafo único. As Autoridades Sanitária Estaduais, Municipais ou do Distrito Federal devem encaminhar, via ofício, ao Órgão competente do Ministério da Saúde o Relatório Técnico de Inspeção assinado pela Autoridade Sanitária e os documentos das alíneas a, b, c, d, e, f, e l do artigo 4º desta instrução Normativa. Os demais documentos deverão permanecer no processo arquivado no Órgão competente de Vigilância Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal.

#### DA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL PARA FARMÁCIAS

Art. 5º Documentos exigidos para formação do processo:

- a) formulário de petição preenchido no que couber, em 2(duas) vias (original e cópia) (ANEXO I);
- b) cópia da Licença de Funcionamento da Empresa, atualizada, emitida pela Autoridade Sanitária do Estado, do Município ou do Distrito Federal;
- c) comprovante de pagamento de Preço Público (DARF - Cód. 6470), em 2 (duas) vias (original e cópia, devidamente autenticadas e/ou carimbadas)ou comprovante de isenção, quando for o caso;
- d) cópia do Contrato Social ou Ato Constitutivo registrado na Junta Comercial e suas alterações, se houver (nesse documento deverão estar claramente explícitos os objetivos das atividades que forem requeridas);
- e) cópia do C.P.J. ou C.G.C.;
- f) cópia autenticada com firma reconhecida em Cartório, dos instrumentos de mandato outorgado pelo Representante Legal da Empresa com poderes para requerer a concessão de Autorização Especial, quando houver ou couber;
- g) declaração contendo dados gerais da Empresa tais como: razão social, representante legal, responsável técnico com número de inscrição no respectivo Conselho Regional, endereço completo, nº de telefone, fax, telex, e-mail, entre outros;
- h) cópia do R.G. e do C.I.C. dos diretores;
- i) Cópia do Certificado de Regularidade ou Termo de Responsabilidade emitido pelo Conselho Regional de Farmácia;
- j) relação das substâncias e/ou medicamentos objeto da atividade a ser autorizada, assinada pelo Responsável Técnico;
- l) cópia do Manual de Boas Práticas de Manipulação (BPM) específico para a atividade requerida com assinatura do Responsável Técnico;
- m) cópia de Carteira de Identidade Profissional expedida pelo Conselho Regional de Farmácia.

Parágrafo único. As Autoridades Sanitárias Estaduais, Municipais ou do Distrito Federal devem encaminhar via ofício, ao Órgão competente do Ministério da Saúde o Relatório Técnico de Inspeção assinado pela Autoridade Sanitária e os documentos das alíneas a, b, c, d, e, e j do artigo 5º desta

Instrução Normativa. Os demais documentos devem permanecer no processo arquivado no Órgão competente de Vigilância Sanitária Estadual, Municipal ou Distrito federal.

### 1.1.3 DA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL PARA IMPORTADORAS/DISTRIBUIDORAS

Art. 6º Documentos exigidos para formação do processo:

- a) formulário de petição preenchido no que couber, em(duas) vias (original e cópia) (ANEXO I);
- b) cópia da publicação da Autorização de Funcionamento da empresa, concedida pela SVS/MS;
- c) Cópia da Licença de Funcionamento da Empresa, atualizada, emitida pela Autoridade Sanitária do Estado, Município ou do Distrito Federal;
- d) comprovante de pagamento de Preço Público (DARF - Cód. 6470), em 2 (duas) vias (original e cópia, devidamente autenticadas e/ou carimbadas) ou comprovante de isenção, quando for o caso;
- e) cópia do Contrato Social ou Ato Constitutivo registrado na Junta Comercial e suas alterações, se houver(nesse documento deverão estar claramente explícitos os objetivos das atividades que forem requeridas);
- f) cópia do C.N.P.J. ou C.G.C.;
- g) cópia autenticada com firma reconhecida em Cartório, dos instrumentos de mandato outorgado pelo representante Legal da Empresa com poderes para requerer a concessão de Autorização Especial, quando houver ou couber;
- h) declaração contendo dados gerais da Empresa tais como: razão social, representante legal, responsável técnico com número de inscrição no respectivo Conselho Regional, endereço completo, nº de telefone, fax, telex, e-mail , entre outros;
- i) cópia do R.G. e do C.I.C. dos diretores;
- j) cópia do Certificado de Regularidade ou Termo de Responsabilidade emitido pelo Conselho Regional respectivo do Responsável Técnico do Estabelecimento;
- l) relação das substâncias e/ou medicamentos objeto da atividade a ser autorizada e da estimativa das quantidades a serem inicialmente utilizadas, assinada pelo Responsável Técnico;
- m) cópia do Manual de Boas Práticas de Distribuição(BPD)para a atividade requerida com assinatura do Responsável Técnico;
- n) cópia da Carteira de Identidade Profissional expedida pelo Conselho Regional do Responsável Técnico.

Parágrafo único. As Autoridades Sanitárias Estaduais, Municipais ou do Distrito Federal devem encaminhar, via ofício, ao Órgão competente do Ministério da Saúde o Relatório Técnico de Inspeção assinado pela Autoridade Sanitária e os documentos das alíneas a, b, c, d, e, f e do l do artigo 6º desta Instrução Normativa. Os demais documentos devem permanecer no processo arquivado no Órgão competente de Vigilância Sanitária Estadual, Municipal ou Distrito Federal.

### 1.1.4. DA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL PARA EMPRESA COM ATIVIDADES DE PLANTIO, CULTIVO E COLHEITA DE PLANTAS DAS QUAIS POSSAM SER EXTRAÍDAS SUBSTÂNCIAS DO REGULAMENTO TÉCNICO

Art. 7º Documentos exigidos para formação do processo:

- a) formulário de petição preenchido, no que couber, em 2 (duas) vias (original e cópia) (ANEXO I);
- b) cópia da licença expedida pelo órgão competente específico;
- c) comprovante de pagamento de Preço Público (DARF - Cód. 6470), em 2 (duas) vias (original e cópia, devidamente autenticadas e/ou carimbadas) ou comprovante de isenção, quando for o caso;
- d) programa ou plano completo da atividade a ser desenvolvida;
- e) indicação dos vegetais, sua família, gênero, espécie e variedades e se houver, nome vulgar;
- f) declaração da localização e da extensão do cultivo e da estimativa da produção;
- g) especificação das condições de segurança do local e das condições de trabalho;
- h) endereço completo do local do plantio e da extração;
- i) relação dos técnicos que participaram das atividades, comprovada sua habilitação para as funções indicadas;
- j) cópia do R.G. e C.I.C. dos técnicos constantes da alínea i.

Parágrafo único. Nos locais destinados ao plantio, cultivo e colheita de plantas quais possam ser extraídas substâncias psicotrópicas e/ou entorpecentes, as Autoridades Estaduais, Municipais ou do Distrito Federal devem realizar a inspeção em conjunto com as Autoridades Policiais. O Relatório Técnico, deve ser encaminhado com todo o processo, através da Autoridade Sanitária local, ao Órgão competente do Ministério da Saúde.

#### 1.1.5. DA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL PARA ESTABELECIMENTOS DE ENSINO E PESQUISA E PARA TRABALHOS MÉDICOS CIENTÍFICOS

Art. 8º Documentos exigidos para formação do processo:

- a) formulário de petição preenchido, no que couber, em 2 (duas) vias (original e cópia) (ANEXO I);
- b) cópia de Licença de Funcionamento da Empresa, atualizada, emitida pela Autoridade Sanitária do Estado, Município ou do Distrito Federal;
- c) comprovante de pagamento de Preço Público (DARF - Cód. 6470), em 2 (duas) vias (original e cópia, devidamente autenticadas e/ou carimbadas) ou comprovante de isenção, quando for o caso;
- d) cópia do R.G. e C.I.C. do dirigente do estabelecimento;
- e) documento firmado pelo dirigente do estabelecimento indicando o farmacêutico responsável pelo controle e guarda das substâncias/medicamentos utilizados e os professores e pesquisadores participantes;
- f) cópia do R.G. e C.I.C. das pessoas mencionadas no item e;
- g) cópia do plano integral do curso ou da pesquisa técnico-científica;
- h) relação das substâncias ou medicamentos e das quantidades a serem utilizadas.

§ 1º O Órgão competente do Ministério da Saúde, após a avaliação prévia da Autoridades Sanitária local, encaminhará a aprovação da concessão da Autorização Especial através de ofício ao dirigente do estabelecimento e à Autoridade Sanitária local.

§ 2º A concessão da Autorização Especial de que trata o caput deste artigo será destinada à cada plano de aula ou projeto de pesquisa e trabalho.

#### 1.1.6. DA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL PARA TRANSPORTADORA

Art. 9º Documentos exigidos para formação do processo:

- a) formulário de petição preenchido no que couber, em 2 (duas) vias (original e cópia) (ANEXO I);
- b) cópia da publicação da Autorização de Funcionamento da empresa, concedida pela SVS/MS;
- c) cópia da Licença de Funcionamento da Empresa, atualizada, emitida pela Autoridade Sanitária do Estado, Município ou do Distrito Federal;
- d) comprovante de pagamento de Preço Público (DARF - Cód. 6470), em 2 (duas) vias (original e cópia, devidamente autenticadas e/ou carimbadas) ou comprovante de isenção, quando for o caso;
- e) cópia do Contrato Social ou Ato Constitutivo registrado na Junta Comercial e suas alterações, se houver (nesse documento deverão estar claramente explícitos os objetivos das atividades que forem requeridas);
- f) cópia do C.N.P.J. ou C.G.C.;
- g) cópia autenticada com firma reconhecida em Cartório, dos instrumentos de mandato outorgado pelo representante Legal da Empresa com poderes para requerer a concessão de Autorização Especial, quando houver ou couber;
- h) cópia do R.G. e do C.I.C. dos diretores;
- i) cópia do Manual de Boas Práticas de Transporte (BPT).

Parágrafo único. As Autoridades Sanitárias Estaduais, Municipais ou do Distrito Federal devem encaminhar, via ofício, ao Órgão competente do Ministério da Saúde o Relatório Técnico de Inspeção assinado pela Autoridade Sanitária e os documentos das alíneas a, b, c, d, e, e f do artigo 9º desta Instrução Normativa. Os demais documentos devem permanecer no processo arquivado no Órgão competente de Vigilância Sanitária Estadual, Municipal ou Distrito Federal.

1.2. DA ISENÇÃO DA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL Art. 10 São considerados isentos de Autorização Especial os seguintes estabelecimentos:

- a) farmácia, drogaria e unidade de saúde que dispensem medicamentos em suas embalagens originais adquiridos no comércio nacional;
- b) Órgãos de Repressão a Entorpecentes;
- c) Laboratórios de Análises Clínicas ou de Referência, que utilizam substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações, com finalidade diagnóstica, realização de provas analíticas e para identificação de drogas.

1.3. DO CANCELAMENTO DA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL Art. 11 Documentos exigidos para aditamento ao processo de Concessão Autorização Especial:

- a) formulário de petição preenchido, no que couber, em 2 (duas) vias (original e cópia) (ANEXO I);
- b) cópia de Licença de Funcionamento do estabelecimento, atualizada, emitida pela Autoridade Sanitária do Estado Município ou do Distrito Federal, quando for o caso;
- c) cópia da publicação em Diário Oficial da União, da Portaria da Concessão da Autorização Especial do estabelecimento;
- d) documento de baixa perante a Junta Comercial, quando couber;
- e) relação dos estoques das substâncias e/ou medicamentos remanescentes;
- f) relação, devidamente assinada pelo responsável técnico, as quantidades dos rótulos, das embalagens e de bulas, que não foram utilizados.

§ 1º As Autoridades Sanitárias Estaduais, Municipais ou do Distrito Federal devem encaminhar o processo ao Órgão competente do Ministério da Saúde acompanhado do Relatório Técnico de Inspeção.

§ 2º A Autoridade Sanitária local decidirá o destino dos estoques das substâncias e/ou medicamentos dos estabelecimentos cuja Autorização Especial tenha sido cancelada.

1.4. DA ALTERAÇÃO NA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL Art. 12 São objetos de alteração na Autorização Especial:

- a) mudança da razão social;
- b) ampliação ou redução de atividades;
- c) ampliação ou redução de classes de medicamentos/substâncias;
- d) alteração de endereço da sede;
- e) alteração de endereço de local de fabrico/manipulação/distribuição;
- f) mudança de responsável técnico;
- g) mudança de representante legal;
- h) mudança do C.N.P.J. ou C.G.C..

§ 1º As alterações citadas nas alíneas b, c e e, somente podem ser realizadas após prévia aprovação do Órgão competente de Vigilância Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, que encaminhará para análise final do Ministério da Saúde.

§ 2º Para a mudança do C.N.P.J. ou C.G.C., deve ser solicitada uma nova Autorização Especial implicando no cancelamento das anteriores. A relação de documentos necessários a formação do processo deve atender ao exigido para cada estabelecimento nos artigos específicos do Capítulo I desta Instrução Normativa.

Art. 13 Documentos exigidos para formação do processo:

- a) formulário de petição preenchido no que couber em 2 (duas) vias (original e cópia) (ANEXO I);
- b) comprovante de pagamento de Preço Público (DARF - Cód. 6470) em 2 (duas) vias (original e cópia) devidamente autenticadas e/ou carimbadas;
- c) cópia da publicação de Autorização de Funcionamento da empresa emitida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, quando couber;
- d) contrato social ou Ato Constitutivo registrados na Junta Comercial e suas respectivas alterações;
- e) certificado de regularidade ou Termo de Responsabilidade emitido pelo respectivo Conselho, quando se tratar de mudança de Responsável Técnico;

- f) cópia do Relatório Técnico atualizado da capacidade técnico operacional, quando se tratar das alíneas b, c e e do artigo 13, desta Instrução Normativa;
- g) cópia da nova planta baixa, devidamente aprovada pelo Órgão competente, quando se tratar das alíneas b, c e e do artigo 13, desta Instrução Normativa;
- h) relação das substâncias/medicamentos, devidamente assinada pelo Responsável Técnico, em se tratando dos alíneas c e f do artigo 13, desta Instrução Normativa;
- i) cópia da Licença de Funcionamento do estabelecimento atualizada, emitida pela Autoridade Sanitária do Estado, Município ou do Distrito Federal.

§ 1º Nos pedidos de Alteração na Autorização Especial, devem ser apresentados apenas os documentos relevantes para a solicitação pleiteada, dispensando-se a juntada de outros que tenham sido anteriormente encaminhados, visto que este conjunto fará parte do processo original de Concessão da Autorização Especial.

§ 2º As Autoridades Sanitárias locais devem encaminhar ao Órgão competente do Ministério da Saúde o Relatório Técnico de Inspeção assinado pela Autoridade Sanitária e os documentos das alíneas a,b,c,f, h e i, do artigo 13, desta Instrução Normativa. Os demais documentos devem permanecer no processo arquivado no Órgão competente de Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal e do Distrito Federal.

## CAPÍTULO II DO COMÉRCIO

### 2.1. INTERNACIONAL

#### 2.1.1. DA IMPORTAÇÃO

##### 2.1.1.1. DA COTA ANUAL

Art. 14 Os procedimentos para a importação de todas as substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2"(psicotrópicas), "C3"(imunossupressoras) e "D1" (precursoras) da Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações, bem como dos medicamentos que as contenham ficam sujeitos ao tratamento administrativo obrigatório do Sistema Integrado de Comércio Exterior (SISCOMEX).

Art. 15 A empresa deve solicitar à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, através do formulário próprio de petição (ANEXO II) ,para o ano seguinte, a fixação de sua Cota Anual de Importação de substâncias das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), C3 (imunossupressoras) e "D1" (precursoras) constantes da Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações, até o dia 30 de novembro de cada ano.

§ 1º A cota pode ter sua importação efetuada na totalidade ou parceladamente.

§ 2º A fixação de Cota Anual para importação de medicamento deve ser solicitada no quantitativo equivalente à substância ativa.

Art. 16 Estão isentas de Concessão de Cota Anual para Importação as substâncias das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóicas), "C4" (anti-retrovirais) e "C5" (anabolizantes) constantes da Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações.

Art. 17 Documentos exigidos para formação do processo de Concessão da Cota Anual:

- a) formulário de petição preenchido, no que couber, em 2 (duas) vias (original e cópia) (ANEXO II);
- b) comprovante de pagamento de Preço Público (DARF - Cód. 6470) em 2 (duas) vias (original e cópia) devidamente autenticadas e/ou carimbadas;
- c) justificativa técnica do pedido;
- d) estimativa da utilização e distribuição da substância ou medicamentos quando se tratar da primeira concessão de cota;
- e) quadro demonstrativo da utilização/distribuição da substância até a data da petição.

§ 1º Toda a documentação deve ser assinada pelo Representante Legal da Empresa e protocolizada junto ao Órgão competente do Ministério da Saúde.



§ 2º A documentação relativa a parte técnica, deve ser assinada pelo Responsável Técnico.

§ 3º O resultado da análise da petição de Cota Anual de Importação, será informado pelo Órgão competente do Ministério da Saúde ao Responsável Técnico ou Legal do estabelecimento solicitante e à Autoridade Sanitária onde está sediada a empresa.

§ 4º A Autoridade Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal deve juntar o documento constante do § 3º deste artigo, aos demais documentos relativos a importação da cota anual ou suplementar.

**2.1.12. DA CONCESSÃO DA COTA SUPLEMENTAR DE IMPORTAÇÃO** Art. 18 Os procedimentos para importação de todas as substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C3" (imunossupressoras) "D1" (precursoras) da Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações, bem como dos medicamentos que as contenham ficam sujeitos ao tratamento administrativo obrigatório do Sistema integrado de Comércio Exterior - SISCOMEX.

Art. 19 A empresa deve solicitar, através do formulário próprio de petição (ANEXO II), a Cota Suplementar de Importação de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e (psicotrópicas), "C3" (imunossupressoras) e "D1" (precursoras) da Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações, à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde até o dia 30 (trinta) de novembro do ano em exercício.

Parágrafo único. A fixação de Cota Suplementar para importação de medicamento deve ser solicitada no quantitativo equivalente à substância ativa.

Art. 20 Documentos exigidos para a concessão de Cota Suplementar:

- a) formulário de petição preenchido, no que couber, em 2 (duas) vias (original e cópia) (ANEXO II);
- b) comprovante de pagamento de Preço Público (DARF - Cód. 6470) em 2 (duas) vias (original e cópia) devidamente autenticadas e/ou carimbadas;
- c) justificativa técnica;
- d) quadro demonstrativo da utilização/distribuição da substância até a data da petição.

Art. 21 Estão isentas de solicitação da Cota Suplementar para Importação as substâncias das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóicas), "C4" (antivirais) e "C5" (anabolizantes) constantes da Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações.

### **2.1.1.3. DA EMISSÃO DA AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO E DO CERTIFICADO DE NÃO OBJEÇÃO**

Art. 22 Documentos exigidos para a solicitação da emissão da Autorização de Importação (ANEXO II constante da Portaria SVS/MS nº 344/98) e do Certificado de Não Objeção (ANEXO III constante da Portaria SVS/MS nº 344/98):

- a) formulário de petição preenchido, no que couber, em 2 (duas) vias (original e cópia) (ANEXO II);
- b) comprovante de pagamento de Preço Público (DARF - Cód. 6470) em 2 (duas) vias (original e cópia) devidamente autenticadas e/ou carimbadas;
- c) justificativa técnica;
- d) nota pró-forma emitida pela empresa exportadora constando o quantitativo a ser efetivamente importado.

§ 1º Toda a documentação deve ser assinada pelo Representante Legal da Empresa e protocolizada no Órgão competente do Ministério da Saúde.

§ 2º A documentação relativa a parte técnica, deve ser assinada pelo Responsável Técnico.

Art. 23 A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde emitirá a Autorização de Importação e o Certificado de não Objeção, em 6 (seis) e 5 (cinco) vias, respectivamente, que terão a seguinte destinação:

- 1ª via: órgão competente do Ministério da Saúde;
- 2ª via: importador;
- 3ª via: exportador;



4ª via: autoridade competente do país exportador;

5ª via: delegacia de Repressão a Entorpecentes do Departamento da Polícia Federal do Estado do Rio de Janeiro e/ou dos demais Estados, exceto para o Certificado de Não Objeção;

6ª via: autoridade sanitária competente do Estado ou Distrito Federal, em que estiver sediada a empresa autorizada.

Parágrafo único. A 1ª via ficará retida pelo Órgão competente do Ministério da Saúde, devendo a empresa se incumbir do envio das demais vias aos respectivos órgãos.

Art. 24 Para a importação das substâncias constantes da lista "D1" (precuroras), que fazem parte da Convenção das Nações Unidas Contra Tráfico Ilícito de Entorpecentes e de Substâncias Psicotrópicas, de 1988, constantes da Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, será emitida uma Autorização de Importação, conforme ANEXO III.

Parágrafo único. Quando solicitado pelo país exportador, a autorização de que trata o caput deste artigo será emitida, pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, para as substâncias das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóicas), "C4" (anti-retrovirais) e "C5" (anabolizantes) constantes da Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham.

Art. 25 A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde emitirá a Autorização de Importação de que trata o artigo 24 desta Instrução Normativa, em 6 (seis) vias que terão a seguinte destinação:

1ª via: órgão competente do Ministério da Saúde;

2ª via: importador;

3ª via: exportador;

4ª via: autoridade competente do país exportador;

5ª via: delegacia de Repressão a Entorpecentes do Departamento da Polícia Federal do Estado do Rio de Janeiro e/ou dos demais Estados, exceto para as substâncias das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóicas), "C4" (anti-retrovirais) e "C5" (anabolizantes) constantes da Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham.

6ª via: autoridade sanitária competente do Estado ou Distrito Federal, em que estiver sediada a empresa autorizada.

Parágrafo único. A 1ª via ficará retida pelo Órgão competente do Ministério da Saúde, devendo a empresa se incumbir do envio das demais vias aos respectivos órgãos.

Art. 26 É vedado à empresa promover alteração nos dados constantes das Autorizações de Importação de que trata o item 2.1.1.3. desta Instrução Normativa sem a prévia aprovação da Autoridade Sanitária do país exportador.

§ 1º Fica a empresa obrigada a apresentar à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde o documento que comprove a aprovação de eventual alteração da Autoridade Sanitária do país exportador.

§ 2º A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde emitirá, mediante solicitação da empresa, uma Autorização para fins de desembaraço junto à Autoridade Sanitária competente.

§ 3º A Autorização de que bate o parágrafo anterior deve ser solicitada mediante pagamento de preço público (DARF - Cód. 6470).

#### 2.1.1.4. DA ANUÊNCIA PRÉVIA DA IMPORTAÇÃO

Art. 27 Dependem de anuência prévia da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, na Licença de Importação (L.I.), através do SISCOMEX, as substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações e os medicamentos que as contenham.

Art. 28 Para a anuência prévia na Licença de Importação (L.I.) - SISCOMEX das substâncias das listas da Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, a empresa deve prestar a Autoridade Sanitária do Ministério da Saúde as informações apontadas no formulário para tratamento administrativo, ANEXO IV, devidamente assinado pelo seu Responsável Técnico.

Art. 29 As importações das substâncias das listas "A1", "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C3" (imunossupressoras) e "D1" (precuroras) constantes da Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações e os medicamentos que as contenham, somente podem ser efetuadas através das respectivas Inspetorias da Receita Federal do Porto ou Aeroporto Internacional do Rio de Janeiro ou de outros Estados que venham a ser autorizados pelo Ministério da Saúde, em conjunto com outros órgãos envolvidos.

#### 2.1.2. DA EXPORTAÇÃO 2.1.2.1. DA EMISSÃO DA AUTORIZAÇÃO DE EXPORTAÇÃO

Art. 30 Para exportar as substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C3" (imunossupressoras) e "D1" (precuroras) e suas atualizações e os medicamentos que as contenham, a empresa deve solicitar junto à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, a Autorização de Exportação.

Art. 31 Documentos exigidos para formação do processo de Autorização de Exportação e do Certificado de Não Objeção (ANEXO III constante da Portaria SVS/MS nº 344/98):

- a) formulário de petição preenchido, no que couber, em 2 (duas) vias (original e cópia) (ANEXO II);
- b) comprovante de pagamento de Preço Público (DARF - Cód. 6470) em 2 (duas) vias (original e cópia) devidamente autenticadas e/ou carimbadas;
- c) original da autorização de importação emitida pelo Autoridade Competente do país importador;

§ 1º Toda a documentação deve ser assinada pelo Representante Legal da Empresa e protocolizada junto ao órgão competente do Ministério da Saúde.

§ 2º A documentação relativa a parte técnica, deve ser assinada pelo Responsável Técnico.

Art. 32 A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde emitirá a Autorização de Exportação (ANEXO IV constante da Portaria SVS/MS nº 344/98) em 6 (seis) vias que terão o seguinte destino:

- 1ª via: órgão competente do Ministério da Saúde;
- 2ª via: importador;
- 3ª via: exportador;
- 4ª via: autoridade competente do país importador;
- 5ª via: delegacia de Repressão a Entorpecentes do Departamento de Polícia Federal do Rio de Janeiro;
- 6ª via: autoridade Sanitária competente do Estado ou Distrito Federal onde estiver sediada a empresa autorizada.

Parágrafo único. A 1ª via ficará retida pelo Órgão competente do Ministério da Saúde, devendo a empresa se incumbir do envio das demais vias aos órgãos competentes.

Art. 33 Para a exportação das substâncias constantes das listas "D1" (precuroras), que fazem parte da Convenção das Nações Unidas Contra Tráfico Ilícito de Entorpecentes e de Substâncias Psicotrópicas, de 1988, constantes da Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, será emitida uma Autorização de Exportação, conforme ANEXO V.

Parágrafo único. Quando solicitado pelo país importador, a autorização de que trata o caput deste artigo será emitida, pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, para as substâncias das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóicas), "C4" (anti-retrovirais) e "C5" (anabolizantes) constantes da Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham.

Art. 34 A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde emitirá a Autorização de Exportação de que trata o artigo 33 desta Instrução Normativa, em 6 (seis) vias e o Certificado de não Objeção, em 5 (cinco) Vias, que terão a seguinte destinação:

- 1ª via: órgão competente do Ministério da Saúde;
- 2ª via: importador;
- 3ª via: exportador;
- 4ª via: autoridade competente do país importador;
- 5ª via: delegacia de Repressão a Entorpecentes do Departamento da Polícia Federal do Estado do Rio de Janeiro e/ou dos demais Estados, exceto para as substâncias das listas "C1" (outras substâncias

sujeitas a controle especial), "C2" (retinóicas), "C4" (anti-retrovirais) e "C5" (anabolizantes) constantes da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham e para o Certificado de Não Objeção.

6ª via: autoridade sanitária competente do Estado ou Distrito Federal, em que estiver sediada a empresa autorizada.

Parágrafo único. A 1ª via ficará retida pelo Órgão competente do Ministério da Saúde, devendo a empresa se incumbir do envio das demais Vias aos respectivos órgãos.

#### 2.1.2.2. DA EMISSÃO DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICAÇÃO PARA FIM EXCLUSIVO DE EXPORTAÇÃO

Art. 35 A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde emitirá a Autorização de Fabricação para fim Exclusivo de Exportação (ANEXO VI) para os medicamentos e apresentações não registradas, no Brasil, a base de substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações.

Parágrafo único. Fica proibida a comercialização do medicamento de que trata o caput deste artigo em todo Território Nacional.

Art. 36 Documentos exigidos para a formação do processo da formação de Fabricação para fim Exclusivo de Exportação:

- a) formulário de petição preenchido, no que couber, em 2 (duas) vias (original e cópia) (ANEXO II);
- b) comprovante de pagamento de Preço Público (DARF - Cód. 6470), em 2 (duas) vias (original e cópia, devidamente autenticadas e/ou carimbadas);
- c) cópia do Certificado de Registro do Medicamento ou documento similar emitido pela Autoridade Sanitária do país importador, onde deve constar o número do registro e a fórmula completa.

Art. 37 A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde emitirá a Autorização de Fabricação para fim Exclusivo de fabricação para fim Exclusivo de Exportação em 6 (seis) vias que terão o seguinte destino:

- 1ª via: órgão competente do Ministério da Saúde;
- 2ª via: importador;
- 3ª via: exportador;
- 4ª via: autoridade competente do país importador;
- 5ª via: delegacia de Repressão a Entorpecentes do Departamento de Polícia Federal do Rio de Janeiro, se for o caso;
- 6ª via: autoridade Sanitária competente do Estado ou Distrito Federal em que estiver sediada a empresa autorizada.

Parágrafo único. A 1ª via ficará retida pelo Órgão competente do Ministério da Saúde, devendo a empresa se incumbir do envio das demais vias aos órgãos competentes.

Art. 38 É vedado a empresa promover alteração nos dados constantes das Autorizações de Exportação e Autorizações de Fabricação para fim Exclusivo de Exportação de que tratam, respectivamente, os itens 2.1.2.1. e 2.1.2.2. desta Instrução Normativa sem a prévia aprovação da Autoridade Sanitária do país importador.

§ 1º Fica a empresa obrigada a apresentar a Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde o documento que comprove a aprovação da eventual alteração efetuada pela Autoridade Sanitária do país importador, quando couber.

§ 2º A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde emitirá, mediante solicitação da empresa, uma Autorização para fins de desembaraço junto à Autoridade Sanitária competente.

§ 3º A Autorização de que trata o parágrafo anterior deve ser solicitada mediante pagamento de preço público (DARF- Cód. 6470).

### 2.1.2.3. DA ANUÊNCIA PRÉVIA DA EXPORTAÇÃO

Art. 39 A exportação das substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, dependerá de Anuência Prévia da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde no Registro de Operações de Exportações (R.O.E.) através do Sistema integrado de Comércio Exterior - SISCOMEX.

Art. 40 Para a anuência prévia no Registro de Operações de Exportações (R.O.E.) - SISCOMEX das substâncias das listas da Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, a empresa deve comunicar à Autoridade Sanitária do Ministério da Saúde as informações apontadas no formulário para tratamento administrativo, ANEXO VII, devidamente assinado pelo seu Responsável Técnico.

Art. 41 As exportações das substâncias das listas "A1", "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C3" (imunossupressoras) e "D1" (precursores) constantes da Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações e os medicamentos que as contenham somente podem ser efetuadas através das respectivas inspetorias da Receita Federal do Porto ou Aeroporto internacional do Rio de Janeiro ou de outros Estados que venham a ser autorizados pelo Ministério da Saúde em conjunto com outros órgãos envolvidos.

### 2.1.3. DO DESEMBARAÇO ADUANEIRO 2.1.3.1. DA IMPORTAÇÃO

Art. 42 Para inspeção e liberação da carga importada se substâncias das listas "A1" e "A2"(entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas) e "D1" (precursores) constantes da Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações, e os medicamentos que as contenham, a empresa deverá apresentar, nos terminais alfandegários, à Autoridade Sanitária do Ministério da Saúde, no Rio de Janeiro, ou de outros Estados que venham a ser autorizados pelo Ministro da Saúde, os seguintes documentos:

- a) cópia ou original da Autorização de Importação ou Certificado de Não Objeção emitidos pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde;
- b) extrato da declaração de importação emitido pela Secretaria da Receita Federal;
- c) cópia ou original da autorização de exportação emitido pela Autoridade Competente do país exportador;
- d) fatura comercial;
- e) conhecimento de carga;
- f) lista de especificação de carga;
- g) certificado de controle de qualidade por lote ou partida (original e copia) emitido pelo fabricante;
- h) guia de retirada de substâncias ou medicamentos entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica (ANEXO V constante da Portaria SVS/MS nº 344/98), emitida em 5 (cinco) vias.

Art. 43 Após a inspeção sanitária, as Guias de Retirada de Substâncias ou medicamentos devem ser visadas pela Inspeção da Receita Federal e pela Autoridade Sanitária do Serviço de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde do Rio de Janeiro (SVS/MS/RJ), ou de outros Estados que venham a ser autorizados pelo Ministério da Saúde, em conjunto com outros órgãos envolvidos.

Art. 44 As Guias de Retiradas de Substâncias ou Medicamentos devem ser encaminhadas através da Autoridade Sanitária da SVS/MS/JRJ com a seguinte destinação:

- 1ª via: ao Órgão competente da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, que concedeu a Autorização de Importação;
- 2ª via: ao despachante alfandegário;
- 3ª Via: acompanha a carga importada até o seu destino;
- 4ª via: a Autoridade Sanitária do Estado ou do Distrito Federal onde a empresa está sediada, estando acompanhada do certificado de Controle de Qualidade.
- 5ª via: arquivamento na SVS local, por onde ocorrer o desembaraço.

Art. 45 A Autoridade Sanitária do Estado ou Distrito Federal, após o recebimento da 4ª via da Guia de Retirada de Substâncias ou Medicamentos, deverá remetê-la, quando for o caso, à Autoridade Sanitária Municipal, para a juntada ao documento de cota anual e/ou suplementar.

Art. 46 A Autoridade Sanitária do Estado, do Município ou do Distrito Federal, deve proceder inspeção verificando a entrada de substância constante da Autorização de Importação e da Guia de Retirada de Substância ou Medicamentos, através de levantamento de estoque, comparando os dados: com os registrados no livro específico e no Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial (BSPO).

Art. 47 Para liberação da carga a ser importada de substâncias das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóides), "C4" (anti-retrovirais) e "C5" (anabolizantes), constantes da Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações, e medicamentos que as contenham a serem desembaraçadas, nos terminais alfandegários, a empresa deve solicitar a inspeção sanitária ao Serviço de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde no Porto ou Aeroporto internacional, onde deve apresentar os seguintes documentos:

- a) anuência prévia na Licença de Importação (L.I.), através do SISCOMEX (original e cópia);
- b) autorização de exportação (original e cópia) emitida pela Autoridade Sanitária competente do país exportador;
- c) lista de especificação de carga;
- d) certificado de controle de qualidade por lote ou partida (original e cópia) emitido pelo fabricante.

#### 2.1.3.2. DA EXPORTAÇÃO

Art. 48 Para liberação da carga a ser exportada de substâncias das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3, B1" e "B2" (psicotrópicas) e "D1" (precursores) constantes da Portaria SVS/MS nº 344/98 de suas atualizações, bem como medicamentos que as contenham a serem desembaraçados, com exceção dos que contém as substâncias da lista "D1", (precursores), nos terminais alfandegários, a empresa deverá solicitar a inspeção sanitária juntamente ao Serviço de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde no Rio de Janeiro, onde deverá apresentar os seguintes documentos:

- a) autorização de exportação (cópia autenticada) ou Certificado de Não Objeção emitidas pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde;
- b) autorização de importação (cópia autenticada) emitida pela Autoridade Sanitária competente do país importador;
- c) fatura comercial;
- d) lista de especificação de cargas;
- e) certificado de controle de qualidade por lote ou partida (original e cópia) emitido pelo fabricante.

#### 2.1.4. DA DEVOLUÇÃO E RETORNO

Art. 49 Quando não ocorrer a efetivação do desembarço aduaneiro as substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS nº 344/98 de Suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, serão devolvidos ou retornados ao país de origem após verificação da Autoridade Sanitária do Porto e Aeroporto do Rio de Janeiro ou dos demais Estados.

§ 1º A empresa deverá solicitar o cancelamento da documentação relativa ao que consta no caput desse artigo.

§ 2º A empresa deve cumprir as disposições do item 2.1.2. desta Instrução Normativa, no que couber.

#### 2.2. DO COMÉRCIO NACIONAL

Art. 50 A compra, venda, transferência e devolução de substâncias constantes da lista "C3" (imunossupressoras) e suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, devem ser acompanhadas de nota fiscal ou nota fiscal fatura, visada pela Autoridade Sanitária do local de domicílio do remetente e estarem distinguidas com a coloração de:

letra correspondente à lista a que pertence, entre parênteses, adiante do nome respectivo; o número da Portarias que regulamenta o comércio dessa substância e o medicamento, no campo destinado a observações.



Parágrafo único. A Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura que acompanha a substância e/ou medicamento, só tem validade quando tiver o visto da Autoridade Sanitária do local do domicílio do remetente.

Art. 51 A Autoridade Sanitária que conceder o visto na Nota Fiscal de Devolução da lista "C3" (imunossupressoras), comunicará por escrito à Autoridade Sanitária local do domicílio da empresa que irá receber a devolução.

Art. 52 Para executar as atividades acima descritas, a Autoridade Sanitária deve adotar os procedimentos aqui descritos e fornecer indicações aos fabricante e/ou distribuidores de substâncias ou de medicamentos para:

encaminhar um documento em duplicata constando nome e localidade do comprador, nome e quantidade da substância ou medicamento, para avaliação prévia da Autoridade Sanitária;

anexar cópia, quando for primeiras aquisição, da licença de funcionamento do estabelecimento, do corrente ano, ou protocolo de reavaliação, se for o caso. Quando a aquisição for de substância, além deste documento, deverá ser apresentado cópia da Autorização Especial; c) justificar quando houver aumento de consumo.

§ 1º Após a conferência da relação, mediante a verificação dos itens acima mencionados, será devolvida ao fornecedor, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas, com anotação da aprovação prévia que pode adquirir a substância constante da lista "C3" (imunossupressoras) e na quantidade autorizada.

§ 2º O fornecedor emitirá a Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura, de acordo com a relação previamente autorizada, levará as mesmas para visto junto à Autoridade Sanitária, com o comprovante de recolhimento de taxa de preço público se for o caso.

Art. 53 A Autoridade Sanitária deve possuir um livro ou ficha para cadastrar os estabelecimentos, para conferência, registro e controle da concessão do visto, podendo ser manuscrito ou informatizado.

Art. 54 No registro do livro ou ficha devem constar:

- a) dados dos estabelecimento fornecedor: C.N.P.J./C.G.C., Razão Social, nome fantasia, endereço completo;
- b) dados do estabelecimento comprador: C.N.P.J./C.G.C., Razão Social, nome fantasia, endereço completo c) data do visto;
- d) nº seqüencial do visto;
- e) nome e quantidade da substância ou medicamento, concentração e apresentação autorizada e nº de lote;
- f) nº da Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura;
- g) observação (cancelamento da Nota Fiscal, ou outras ocorrências de interesse).

Art. 55 O visto será aplicado através de carimbo próprio ou de etiqueta, no averso da Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura, fazendo constar a data, número de ordem seqüencial, assinatura da Autoridade Sanitária local, nome completo da Autoridade Sanitária (pode ser em forma de carimbo ou letra de forma).

Art. 56 A Autoridade Sanitária local devolverá ao fornecedor a Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura visada, dentro de 48 (quarenta e oito) a 72 (setenta e duas) horas.

Art. 57 Para o visto, além das vias normais, a empresa ou estabelecimento deve apresentar uma cópia da Nota Fiscal, que será a via do arquivo da Autoridade Sanitária local.

Art. 58 A empresa que não atender uma Nota Fiscal visada, deve solicitar o cancelamento do visto, através do requerimento ou ofício, devendo anexar todas as vias da Nota Fiscal.

Art. 59 A Autoridade Sanitária local deve efetuar o cancelamento também na via de seus arquivos e anotação no livro de registro dos vistos.

Art. 60 A Autoridade Sanitária local deve solicitar informações, quando necessário, a outras Autoridades Sanitárias em caso de dúvida quanto a veracidade dos dados constantes do documento do estabelecimento comprador.



Art. 61 A compra, venda, transferência e devolução das substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóides), "C4" (antiretrovirais), "C5" (anabolizantes), e "D1" (precursores) da Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações bem como os medicamentos que as contenham, devem estar acompanhadas de nota fiscal ou nota fiscal fatura, isento: do visto da Autoridade Sanitária local de domicílio do remetente.

Parágrafo único. Ficam igualmente isentos do visto os medicamentos que contenham as substâncias, referidas no caput do artigo, constantes dos adendos das listas, onde estabelece que a prescrição seja em Receita de Controle Especial em 2 (duas) vias contendo tarja vermelha em sua embalagem.

### CAPÍTULO III DO TRANSPORTE 3.1. DA PESSOA JURÍDICA

Art. 62 A transportadora de substâncias e medicamentos objeto da Portaria SVS/MS nº 344/98 deve ser autorizada e licenciada pela Autoridade Sanitária competente, onde estiver situada a empresa.

Parágrafo único. Os locais de armazenamento das empresas e seus veículos devem assegurar as condições de segurança, limpeza e higiene necessárias a preservação e eficácia do medicamento.

Art. 63 Cabe à Autoridade Sanitária dos Estados, Municípios ou do Distrito Federal em conjunto com as Autoridades Policiais e Fazendária fiscalizar o transporte de substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações e dos medicamentos que as contenham, em qualquer via, tomando medidas legais cabíveis e procedendo apreensão, quando necessário.

### 3.2 DA PESSOA FÍSICA

Art. 64 Em viagem internacional, quando da saída ou chegada, somente podem transportar medicamento, a base de substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações, as pessoas que estiverem de posse de receita médica na quantidade suficiente para o seu uso individual.

### CAPÍTULO IV DA PRESCRIÇÃO 4.1. DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

Art. 65 A Notificação de Receita é o documento que acompanhado de receita autoriza a dispensação ou aviamento de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicos), "C2" (ritinóides para uso sistêmico) e "C3" (imunossupressores), do Requerimento Técnico aprovado pela Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações.

Art. 66 Os profissionais médicos, médicos-veterinários e cirurgião-dentistas que forem utilizar Notificações de Receitas, devem procurar a Autoridade Sanitária da localidade do consultório ou da instituição, para preencher a ficha cadastral.

Art. 67 o talonário de Notificação de Receita "A" (ANEXO IX constante da Portaria SVS/MS nº 344/98 será fornecido gratuitamente aos profissionais e instituição ou unidade hospitalar, para a prescrição de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3" (psicotrópicas) constantes da Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações.

Art. 68 No ato da entrega do talonário de Notificação de Receita "A", o profissional ou diretor clínico ou a pessoa por eles autorizada deve estar de posse do carimbo de identificação do profissional ou instituição. A Autoridade Sanitária deve em todas as folhas do talonário apor o carimbo no campo "identificação do Emitente".

#### 4.1.1. DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA "A"

##### 4.1.1.1. DA DISTRIBUIÇÃO DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA "A" PARA PROFISSIONAIS

Art. 69 A Autoridade Sanitária deve organizar um sistema de controle de distribuição de blocos de Notificação de Receita "A" que pode ser em forma de livro de escrituração, ficha manuscrita ou

informatizada, bem como fornecer informação aos profissionais da documentação, que será necessária para retirar o talonário.

§ 1º Para preencher a Ficha Cadastral, assinará com pelo menos 3 (três) autógrafos, e receber o primeiro talonário, o profissional deve ir pessoalmente a Autoridade Sanitária local, munido de:

carteira do Conselho Regional de Medicina (CRM) ou Conselho Regional de Odontologia (CRO) ou Conselho Regional de Medicina Veterinária (CRMV);  
comprovante de endereço residencial ou do consultório, podendo ser uma conta de luz ou telefone e carimbo com os dados: nome e endereço completo do profissional e o Conselho Regional correspondente;

§ 2º A Autoridade Sanitária deve anotar na Ficha Cadastral (ANEXO VIII) o número de talonários e a numeração correspondente concedida. O profissional deve assinar no verso o recebimento.

Art. 70 Na hipótese de o profissional não poder comparecer pessoalmente à autoridade Sanitária local, poderá solicitar por escrito, o seu cadastramento e os talonários necessários, através de um portador autorizado.

Parágrafo único. O procedimento para o portador retirar o talão da Notificação de Receita "A" será:

- a) o profissional, por escrito, indicará a pessoa que retirará a ficha cadastral e o talão;
- b) a Autoridade Sanitária fornecerá a Ficha Cadastral do profissional para o portador, que deverá ser identificado pela sua Carteira de identidade (R.G.) ou outro documento equivalente;
- c) a referida ficha deve ser preenchida e assinada pelo profissional. reconhecida a assinatura em cartório;
- d) portador deve devolver a Ficha acompanhada da cópia dos seguintes documentos: Carteira do CRM, CRO ou CRMV, comprovante de endereço residencial ou do consultório podendo ser uma conta de luz ou telefone e carimbo, com os dados; nome e endereço completo do profissional;
- e) portador deve assinar o recebimento no verso da Ficha Cadastral.

#### 4.1.1.2. DA DISTRIBUIÇÃO DO TALONÁRIO "A" PARA INSTITUIÇÃO OU UNIDADE HOSPITALAR

Art. 71 O talonário de Notificação de Receita "A", para instituição ou hospitais, clínicas, pode ser retirado pelo diretor clínico ou por pessoa indicada por ele, para prescrição de pacientes em tratamento ou em alta hospitalar.

Art. 72 O talonário de Notificação de Receita "A" e a distribuição somente pode ser utilizado por médicos do corpo clínico da instituição ou hospital e somente neste local.

Art. 73 A guarda do talonário da Notificação de Receita "A" e a distribuição aos profissionais do hospital ou instituição deve ficar sob a responsabilidade do diretor clínico ou de quem ele indicar, podendo ser o farmacêutico da farmácia da instituição.

Art. 74 O procedimento da Autoridade Sanitária para a entrega dos talonários para hospitais ou instituições deve ser o mesmo estabelecido para os profissionais.

#### 4.1.2. DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA "B" E DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA ESPECIAL 4.1.2.1. DA DISTRIBUIÇÃO DA NUMERAÇÃO PARA CONFECCIONAR NOTIFICAÇÃO DE RECEITA "B" E NOTIFICAÇÃO DE RECEITA ESPECIAL.

Art. 75 O profissional deve retirar a numeração para a confecção do talonário de Notificação de Receita "B" (ANEXO XI constante da Portaria SVS/MS nº 344/98) e da Notificação de Receita Especial (Retinóides e Imunossupressores - ANEXOS XII e XIII constantes da Portaria SVS/MS nº 344/98) junto a Autoridade Sanitária da localidade do consultório ou da instituição, para a prevenção de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "B1" e "B2" (psicotrópicos), "C2" (retinóides de uso sistêmico) e da lista "C3" (imunossupressores) da Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações.

Parágrafo único. A numeração do talonário da Notificação de Receita Especial (Lista "C3" - imunossupressoras da Portaria SVS/MS nº 344/98) para Talidomida, será distribuída pela Autoridade Sanitária local e confeccionado as expensas do serviço público.

Art. 76 A Autoridade Sanitária deve organizar um sistema de controle de distribuição da numeração para os talonários de Notificação de Receita "B" e Notificação de Receita Especial para Retinóides, que porte ser em forma de livro de escrituração, ficha manuscrita ou informatizada.

Art. 77 Cabe à Autoridade Sanitária:

- a) controlar e distribuir a numeração para confecção do talonário de Notificação de Receita "B" e Notificação de Receita Especial (Retinóides e Talidomida);
- b) fornecer modelo das Notificações para o profissional ou instituição;
- c) completar os campos que competem à Autoridade Sanitária da Requisição da Notificação de Receita em 2 (duas) vias, (ANEXO VI constante da Portaria SVS/MS nº 344/98) e arquivar a 2ª via;
- d) anotar no livro ou ficha de registro da Autoridade Sanitária, a numeração concedida;
- e) orientar o profissional ou a pessoa responsável pela regada da numeração que a 1ª via da Requisição que deve ser encaminhada à gráfica para confecção do talonário de Notificação de Receita e devolvida ao profissional juntamente com os talonários confeccionados.

Art. 78 A numeração de todas as Notificações deve ser composta de oito dígitos assim constituídos:

- a) os dois primeiros dígitos representarão o código da Autoridade Sanitária Estadual;
- b) os seis dígitos subsequentes, correspondem à numeração seqüencial fornecida ao profissional ou à instituição.

Art. 79 As anotações de mudança de endereço, suspensão da entrega de talonários, ou ocorrência de roubo ou furto (neste caso deverá ser registrado Boletim de Ocorrência Policial - B.O.) devem ser anotadas no campo de observação da ficha Cadastral.

#### 4.1.2.2. DA ENTREGA, PARA TERCEIROS, DA NUMERAÇÃO PARA CONFECÇÃO DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA "B" E/O NOTIFICAÇÃO DE RECEITA ESPECIAL

Art. 80 A cada solicitação o portador deve:

- a) estar devidamente autorizado por escrito, pelo profissional prescritor;
- b) estar munido do documento de identificação pessoal (R.G./C.I.C.);
- c) portar o carimbo do profissional prescritor;
- d) assinar, na presença da Autoridade Sanitária, no campo específico da Ficha Cadastral do profissional ou da instituição ou do hospital o recebimento do talonário ou da numeração concedida.

#### 4.1.3. DO PREENCHIMENTO DAS NOTIFICAÇÕES DE RECEITAS

Art. 81 Campos de preenchimento exclusivos do prescritor:

- a) identificação do emiteente: no local correspondente à identificação do emiteente deve constar devidamente impressos o nome, endereço e inscrição do profissional no Conselho Regional com a sigla da respectiva Unidade da Federação ou o nome do estabelecimento ou da instituição com o endereço completo;
- b) assinatura do médico, cirurgião-dentista ou médico-veterinário: neste espaço deverá conter a assinatura do profissional prescritor. Quando os dados do profissional estiverem devidamente impressos no campo do emiteente, ele poderá apenas assinar a Notificação de Receita. No caso de o profissional pertencer a uma instituição ou estabelecimento hospitalar, deverá identificar a assinatura com carimbo, contando a inscrição no Conselho Regional ou manuscrita, de forma legível;
- c) paciente: nome e endereço completo do paciente e, no caso de uso veterinário, nome e endereço completo do proprietário e identificação do animal;
- d) numeração: deverá ser numerada em ordem cronológica devidamente impressa conforme numeração concedida pela Autoridade Sanitária.

Art. 82 Campos de preenchimento exclusivos do Fornecedor:

- a) identificação do comprador: nome e endereço completo do comprador, número do R.G, órgão expedidor e telefone quando houver;
- b) identificação do fornecedor: o responsável pelo atendimento, deve utilizar o carimbo de identificado do estabelecimento contendo o C.N.P.J./C.G.C., nome e endereço completo, datar e colocar seu nome de forma legível abaixo do carimbo de identificação do estabelecimento;
- c) identificação da quantidade aviada ou número de registro: a farmácia ou drogaria deve ter um carimbo próprio (ANEXO IX) e anotar no verso da Notificação da Receita a quantidade dispensada e quando tratar-se de formulações magistrais, o número de registro da receita no livro de receituário.

Art. 83 Quantidade de medicamentos acima do permitido pela portaria:

Parágrafo único. As prescrições de medicamentos a base de substância constante da lista "C3" (imunossupressores) acima da quantidade prevista na Portaria SVS/MS nº 344/98 deverá obedecer o seguinte procedimento:

- a) as Notificações de Receitas devem ser encaminhadas à Autoridade Sanitária que forneceu o talonário ou a numeração para correção, para visto prévio;
- b) a Notificação de Receita datada e assinada pelo prescritor, deve estar acompanhada de justificativa do uso acima dos limites, contendo CID ou diagnostico, posologia e duração do tratamento;
- c) cabe à Autoridade Sanitária verificar em seu arquivo a ficha do prescritor, conferir sua assinatura e autorizar o pedido manuscrito ou utilizando carimbo e assinando.

#### 4.2. DA RECEITA

Art. 84 O profissional médico, médico-veterinário e cirurgião-dentista prescreverá em Receita de Controle Especial em 2 (duas) vias ou receita comum (ANEXO XVII constante da Portaria nº 344/98 - SVS/MS) em 2 (duas) vias ou receita comum (ANEXO XVII constante da Portaria nº 344/98 - SVS/MS), em duas vias, sendo a 1ª via retida pela farmácia ou drogaria e a 2ª via do paciente, substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas ao controle especial), "C4" (anti-retrovirais), "C5" (anabolizantes), da Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações, e referentes adendos:

- 1) da lista "lista A1" (entorpecentes);
- 2) da lista "A2" (entorpecentes);
- 3) da lista "B1" (psicotrópicas);
- 4) ou medicamentos que as contenham, desde que sejam observadas as dosagens, cor e dizeres da tarja apostos nas embalagens, rótulos e bulas.

Art. 85 A Receita de Controle Especial ou receita comum, válida em todo território nacional, pode ser manuscrita datilografada ou por sistema informatizado ou impressa, devendo conter os dizeres abaixo:

- a) identificação do emidente - não necessita que seja colocado em um quadrado:
  1. nome completo do profissional ou nome da instituição;
  2. nº - numero da inscrição do profissional no Conselho Regional respectivo;
  3. UF - Unidades Federativa;
  4. endereço completo - rua, bairro, número, telefone (opcional) do consultório ou da residência do profissional ou da clínica, hospital, outro quando for caso;
  5. cidade - nome completo da cidade;
- b) prescrição:
  1. paciente - nome completo do paciente;
  2. endereço - nome da rua, bairro, nº, cidade, unidade federativa;
  3. prescrição - uso, fórmula ou nome do medicamento, dosagem, quantidade, posologia ou modo de usar;
  4. data - dia, mês e ano;
  5. assinatura - o profissional deve usar sua rubrica usual.
- c) identificação do comprador e do fornecedor: os dados constantes destes campos podem ser apostos mediante carimbo e devidamente preenchidos pela farmácia ou drogaria.

§ 1º A validade da receita é de 30 (trinta) dias, a partir da data do preenchimento.

§ 2º Fica dispensada o uso do carimbo contendo o nome do profissional e de sua inscrição no respectivo Conselho Regional, para identificar a assinatura, quando estes dados estiverem constando do campo do emitente.

Art. 86 Fica proibida a dispensação das receitas com substâncias ou medicamentos constantes da lista "C4" (antiretrovirais) quando prescritas por médico-veterinário ou cirurgiões dentistas.

Art. 87 A Receita contendo substâncias das listas "C1" (outras substâncias sujeitas ao controle especial) e "C5" (anabolizantes) conterá a quantidade para tratamento de no máximo de 60 (sessenta) dias ou, no máximo, 3 (três) substâncias constantes das listas mencionadas "C1" (outras substâncias sujeitas ao controle especial) e "C5" (anabolizantes) ou 3 (três) medicamentos que contenham substâncias constantes das listas; "C1" (outras substâncias sujeitas ao controle especial) e "C5" (anabolizantes); 5 (cinco) substâncias constantes da lista "C4" (anti-retrovirais) ou medicamentos que as contenham.

§ 1º Cada Receita pode conter a quantidade máxima para um tratamento de 60 (sessenta) dias.

§ 2º A quantidade dos medicamentos com a ação antiparkinsoniana e anticonvulsivamente pode ser prescrita para 6 (seis) meses de tratamento.

#### 4.3. DO PREENCHIMENTO DOS TERMOS DE CONSENTIMENTO DE IMUNOSSUPRESSORES (TALIDOMIDA) E RETINÓIDES

Art. 88 O médico deve preencher a cada prescrição, os Termos referentes a Consentimento e Responsabilidade quando prescrever medicamentos das listas "C2" (retinóides de uso sistêmico - ANEXOS XV e XVI constantes Portaria SVS/MS nº 344/98) e "C3" (imunossupressores - ANEXOS VI e VIII constantes da Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações, entregando a via correspondente ao paciente.

#### 4.4. DA FARMACOVIGILÂNCIA

Art. 89 A Autoridade Sanitária local, deve estabelecer mecanismos para efetuar a farmacovigilância medicamentos a base das substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações quando forem considerados de risco aumentado para a saúde individual ou coletiva.

Parágrafo único. Fica instituído o modelo de ficha de farmacovigilância para os medicamentos retinóides de uso sistêmico.(ANEXO X) e a Autoridade Sanitária poderá adotar o formulário de notificações de Reações Adversas (ANEXO).

#### 4.5. DA DESTINAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO UTILIZADOS

Art. 90 Quando, por qualquer motivo, for interrompida a administração de medicamentos a base de substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações, o prescritor e/ou a Autoridade Sanitária local devem recomendar ao paciente ou seu responsável que façam a entrega destes medicamentos no Órgão competente Vigilância Sanitária. A Autoridade Sanitária emitirá um documento comprobatório do recebimento e, posteriormente, dará o destino conveniente (inutilização ou doação).

### CAPÍTULO V DA ESCRITURAÇÃO

#### 5.1. DOS LIVROS

Art. 91 Todo estabelecimento que exercer quaisquer das atividades descritas no artigo 62 da Portaria SVS/MS nº 344/98, deve escriturar e manter para efeito de fiscalização e controle, os livros conforme descritos abaixo, sendo necessário Termo de Abertura e Encerramento realizado pela Autoridade Sanitária local.

Parágrafo único. Excetua-se da obrigação da escrituração de que trata este capítulo, as empresas que exercem exclusivamente a atividade de transportar.

Art. 92 Livro de Receituário Geral: é o livro que se destina ao registro de todas as receitas aviadas em farmácias.

§ 1º O registro no livro obedecerá a ordem seqüencial de recebimento da receita. A farmácia ao receber a receita médica, numerará a mesma através de carimbo ou etiqueta.

§ 2º O registro deve conter os seguintes dados:

- a) nº de ordem da receita b) data do aviamento;
- c) nome e endereço do paciente;
- d) nome do médico e número do CRM;
- e) descrição da formulação contendo todos os componentes e concentrações;
- t) visto do Responsável Técnico, ou de seu substituto;
- g) data da dispensação.

Art. 93 livros de Registro Específico (ANEXO XVIII constante da Portaria SVS/MS nº 344/98): é o livro destinado ao registro da movimentação de estoque de substâncias e medicamentos entorpecentes, psicotrópicos e outras de controle especial que fazem parte das listas constantes da Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações. Serão necessários os seguintes livros de registros específicos:

§ 1º Livro para as substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes) e dos medicamentos que as contenham.

§ 2º Livro para as substâncias constantes das listas "A3", "B1" e "B2"(psicotrópicas) e dos medicamentos que as contenham.

§ 3º livro para as substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóicas), "C4" (anti-retrovirais), "C5" (anabolizantes) e dos medicamentos que as contenham. Também será escriturado neste livro os medicamentos constantes dos adendos das listas "A1", "A2" (entorpecentes) e "B1" (psicotrópicos), cuja prescrição se dá com retenção da Receita de Controle Especial em 2 (duas) vias.

§ 4º Os documentos abaixo descritos são documentos hábeis para a escrituração:

- a) entrada: Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura, ou documento equivalente da instituição Pública;
- b) saída: Receitas, Notificações de Receitas "A", "B" e Especial, Prescrição Diária de medicamentos ou Receitas privativas da Unidade Hospitalar;
- c) perdas: justificativas das perdas - (vencidos, quebra, extravio (Boletim de Ocorrência Policial), perda no processo, requisição para amostra do Controle de Qualidade, Termo de inutilização expedido pelo Órgão competente de Vigilância Sanitária.

§ 5º Livro de Registro para a substância constante da lista "C3" (imunossupressora).

I. O Livro de Registro de Notificação de receita Especial da Talidomida deve conter os seguintes dados, registrados em ordem cronológica:

- a) data da dispensação;
- b) nome, idade e sexo do paciente;
- c) nome do médico e número do CRM;
- d) nome do técnico responsável pela dispensação;
- e) CID da doença;
- f) quantidade de comprimidos.

II. Este livro deve permanecer na unidade de dispensação do medicamento Talidomida pelo período de 10 (dez) anos, após o seu encerramento.

III. Livro de Registro Específico da Talidomida: destina-se a anotação em ordem cronológica de estoque de entradas (por aquisição ou produção) e saída (por venda, processamento ou uso) e perdas. Este livro e demais documentos (Notas Fiscais, Guias de remessa ou notificações de receitas) devem ser mantidos pelo período de 5 (cinco) anos, findo o qual poderão ser inutilizados.

§ 6º Para efetuar a autenticação dos livros de registros, a Autoridade Sanitária deverá verificar se:

- a) o estabelecimento esta devidamente licenciado b) se houve recolhimento da taxa correspondente, se for o caso.

## 5.2. DO TERMO DE ABERTURA E ENCERRAMENTO DOS LIVROS



Art. 94 Os livros de registros específicos devem ser escriturados manuscritos ou por sistema informatizado, desde que atendam aos dados estabelecidos no modelo do ANEXO XVIII da Portaria SVS/MS nº 344/98, previamente submetido à análise e aprovação da Autoridade Sanitária a quem compete, também, estabelecer os critérios para controle e verificação por ocasião das inspeções.

§ 1º Semanalmente deve ser atualizada a escrituração dos livros de registro específicos.

§ 2º A Autoridade Sanitária deve preencher e assinar o Termo de Abertura, com as seguintes informações:

- a) razão social;
- b) denominação comercial;
- c) endereço completo do estabelecimento;
- d) finalidade a que se destina o livro de registro;
- e) número do C.N.P.J/C.G.C.;

§ 3º O Termo de Encerramento lavrado no verso da última folha numerada, deve conter os mesmos dados

§ 2º do artigo 94 e a quantidade de folhas escrituradas.

§ 4º O Termo de Encerramento só pode ser preenchido após o uso ou finalização do livro.

Art. 95 Em caso de estabelecimentos que possuem matriz e filiais, cada um de seus estabelecimentos deve possuir livros para a devida escrituração.

Art. 96 No caso de um estabelecimento optar pelo registro informatizado, os responsáveis devem criar um programa e solicitar por escrito à Autoridade Sanitária local, substituição do livro oficial pelo sistema informatizado. O formulário contínuo deve seguir a ordem numérica consecutiva, reiniciando a cada encerramento.

Art. 97 Quando da solicitação por parte do estabelecimento da abertura dos livros por sistema informatizado, a autoridade sanitária deve avaliar as informações nele contidas e deferir ou não a solicitação.

Art. 98 Na escrituração, manuscrita ou informatizada o campo "Histórico" dos livros de registros específicos (entorpecentes, psicotrópicos e outras substâncias sujeitas a controle especial) deve ser preenchido, no mínimo, com os seguintes dados:

- a) farmácias - com a numeração seqüencial do livro de registro geral; número da Nota Fiscal; número da requisição de amostras de análise de controle de qualidade;
- b) drogaria - com o numero da Notificação de Receita; nome e endereço do paciente; ou numeração interna definida pelo estabelecimento: número da Nota Fiscal;
- c) unidade de saúde/hospitalar - receita com a numeração definida pelo estabelecimento ou número do prontuário e/ou da prescrição médica; numero da Nota Fiscal ou equivalente.
- d) indústria - número da Nota Fiscal; número da ordem de fabricação ou produção; número da requisição de amostras destinadas ao controle de qualidade e amostra de retenção;
- e) distribuidor/importador - número da Nota Fiscal; número da ordem de fracionamento, número da requisição de amostra para análise de controle de qualidade e amostra de retenção.

Art. 99 O estabelecimento pode optar por suprimir a coluna "Observação", desde que as eventuais observações sejam impressas logo após o registro dos dados, no final de cada folha (rodapé). O estabelecimento pode optar em manter a coluna "Observação" para inserir (manuscrita ou não) informações após a emissão do formulário contínuo, com a devida autenticação pelo farmacêutico ou responsável técnico do estabelecimento.

Art. 100 O estabelecimento pode optar por suprimir a coluna "Observação", desde que as eventuais observações sejam impressas logo após o registro dos dados, no final de cada folha (rodapé). O estabelecimento pode optar em manter a coluna "Observação" para inserir (manuscrita ou não) informações após a emissão do formulário contínuo, com a devida autenticação pelo farmacêutico ou responsável técnico do estabelecimento.

Art. 101 O estabelecimento pode optar por suprimir a coluna "Observação", desde que as eventuais observações sejam impressas logo após o registro dos dados, no final de cada folha (rodapé). O estabelecimento pode optar em manter a coluna "Observação" para inserir (manuscrita ou não) informações após a emissão do formulário contínuo, com a devida autenticação pelo farmacêutico ou responsável técnico do estabelecimento.

Art. 102 O estabelecimento pode optar por suprimir a coluna "Observação", desde que as eventuais observações sejam impressas logo após o registro dos dados, no final de cada folha (rodapé). O estabelecimento pode optar em manter a coluna "Observação" para inserir (manuscrita ou não) informações após a emissão do formulário contínuo, com a devida autenticação pelo farmacêutico ou responsável técnico do estabelecimento.

### CAPÍTULO III DO BALANÇO

Art. 103 Balanços trimestral e Anual de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial - BSPO (ANEXO XX constante da Portaria SVS/MS nº 344/98) - os estabelecimentos devem entregar os Balanços Trimestrais e Anuais de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial. As farmácias, inclusive a hospitalar, indústria farmoquímica, distribuidor e indústria ou laboratório farmacêutico que manipule, produza, fabrique e/ou distribua substâncias entorpecentes (listas "A1" e "A2"), psicotrópicas (listas "A3", "B1" e "B2"), precursoras ("D1") e outras sujeitas a controle especial ("C1", "C2", "C3", "C4" e "C5") excetuando-se insumos químicos constantes da lista "D2".

§ 1º Os balanços trimestrais devem ser manuscritos de forma legível, datilografado ou por sistema informatizado conforme modelo BSPO - Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial e devem ser entregues no Órgão competente de Vigilância Sanitária em 3 (três) vias até o dia 15 (quinze) dos meses de janeiro, abril julho e outubro. Os balanços anuais devem ser entregues até o dia 31 (trinta e um) de janeiro de cada ano.

§ 2º Destino das vias do relatório BSPO:

1ª via: a empresa ou estabelecimento deve remeter à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde juntamente com o disquete;

2ª via: retida pela Autoridade Sanitária Estadual;

3ª via: retida na empresa como comprovante da entrega.

§ 3º Quando as ações de vigilância sanitária estiverem descentralizadas, será emitida uma 4ª via para ser entregue à Autoridade Sanitária local.

§ 4º Quando o Serviço de Vigilância Estadual, Municipal ou do Distrito Federal estiver devidamente informatizado com o programa BSPO versão estado, os estabelecimentos devem enviar o disquete juntamente com a via do relatório.

Art. 104 Balanços trimestral e anual de medicamentos psicoativos e outros sujeitos a controle especial - BMPO (ANEXO XXI constante na portaria SVS/MS nº 344/98) - os estabelecimentos devem preencher o BMPO trimestralmente e anualmente, As farmácias e drogarias que comercializam medicamentos à base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3" e "B2" (psicotrópicos) e "C4" (anti-retrovirais), manuscritos de forma legível, datilografados ou por sistema informatizado.

§ 1º O balanço trimestral deve ser apresentado à autoridade Sanitária local (quando as ações de Vigilância Sanitária estiverem descentralizadas) ou Estadual ou do Distrito Federal até o dia 15 (quinze) dos meses de janeiro, abril, julho e outubro em 2 (duas) vias.

§ 2º O balanço anual deve ser apresentado até o dia 31 (trinta e um) de janeiro do ano subsequente, em 2 (duas) vias. Após o carimbo da Autoridade Sanitária, o destino das vias do balanço BMPO será:

1ª via: retida pela Autoridade Sanitária;

2ª via: retida na farmácia ou drogaria.

Art. 105 Mapa do Consolidado das Prescrições de Medicamentos - MCPM (ANEXO XXII constante da Portaria SVS/MS nº 344/98) - deverá ser apresentado trimestralmente a Autoridade Sanitária local

(quando as ações de Vigilância Sanitária estiverem descentralizadas) ou Estadual ou do Distrito Federal, pelas farmácias privativas de unidades públicas de saúde que dispensem o medicamento a base da substância constante da lista "C3"(imunossupressora).

Parágrafo único. Este medicamento será fornecido somente para os programas governamentais de prevenção e controle de:

- a) hanseníase (reação hansêmica, tipo eritema nodoso ou tipo II);
- b) DST/AIDS (úlceras aftóides idiopáticas em pacientes portadores de HIV/AIDS);
- c) doenças crônicas - degenerativas (lupus eritematoso, doença enxerto-versus-hospedeiro).

Art. 106 Relação Mensal de Vendas (ANEXO XXIII constante da Portaria SVS/MS nº 344/98): os fornecedores (indústrias e distribuidoras) devem enviar até o dia 15 (quinze) de cada mês à Autoridade Sanitária Estadual ou local a Relação Mensal de Vendas de medicamentos à base de substância constante das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóides) "C4" (anti-retrovirais) e "C5" (anabolizantes), manuscrito de modo legível, datilografado ou por sistema informatizado, referente ao mês antecedente, devendo constar:

- a) nº do código da DCB;
- b) nome genérico (DCB);
- c) nome do medicamento;
- d) forma de apresentação e concentração;
- e) quantidade vendida;
- f) nº do lote do medicamento;
- g) nº da Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura;
- h) data da Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura;
- i) data e nº do visto da Nota Fiscal, das substâncias e medicamentos da lista "C3"(imunossupressores - talidomida);
- j) nome do estabelecimento comprador e endereço completo;
- l) C.N.P.J/C.G.C do comprador;
- m) Unidade Federativa do comprador.

Art. 107 A Relação Mensal das Notificações de Receitas "A" - RMNRA (ANEXO XXIV constante da Portaria SVS/MS nº 344/98), deve ser encaminhada pelas farmácias e drogarias em 2 (duas) vias às Autoridades Sanitárias Estaduais, Municipais ou do Distrito Federal, acompanhadas das Notificações de Receitas "A" e da justificativa quando as quantidades estiverem acima do previsto na Portaria SVS/MS nº 344/98 ou quando for de outra Unidade Federativa.

§ 1º A Autoridade Sanitária carimbará as vias da Relação Mensal das NRA, retendo a 1ª via, A 2ª via ficará no estabelecimento como comprovante da entrega. A devolução das Notificações de Receitas se dará no prazo de 30 (trinta) dias com a apresentação da 2ª via.

§ 2º Recebida a Notificação de Receita "A", a Autoridade Sanitária procederá a investigação e averiguação pertinentes ao preenchimento, ao uso e venda corretos do medicamento, visando um diagnóstico da incidência da prescrição dos medicamentos.

§ 3º Em caso de desvio ou uso irregular de medicamentos ou talonário, a Autoridade Sanitária elaborará relatório contendo informações precisas e claras sobre o levantamento das Notificações de Receitas, informando inclusive o nome das farmácias ou drogarias envolvidas.

§ 4º Este relatório, de caráter sigiloso, deve ser protocolado no Órgão competente de Vigilância Sanitária e encaminhado cópia para os Órgãos de classe dos profissionais envolvidos e aos órgãos dos Ministérios da Saúde e da Justiça, para que sejam tomadas as medidas cabíveis conforme legislação vigente.

Art. 108 Este mapa deve ser apresentado até o dia 15 (quinze) dos meses de janeiro, abril, julho e outubro, em 3 (três) vias. Após o visto da Autoridade Sanitária, o destino das vias será:

1ª via: retida pela Autoridade Sanitária;

2ª via a farmácia da unidade de saúde encaminhará para a Coordenação Estadual dos respectivos programas;

3ª via retida na unidade de saúde.

## CAPÍTULO VII DA EMBALAGEM

Art. 109 A comercialização por drogaria dos medicamentos à base de substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS nº 344/98, e de suas atualizações, deve ser feita em suas embalagens originais, intactas e invioláveis.

§ 1º Não será permitido em drogarias o fracionamento das embalagens dos medicamentos de que trata o caput deste artigo.

§ 2º No caso dos medicamentos na forma farmacêutica injetável, a dispensação poderá ser feita de acordo com a número de unidades constante da prescrição Art. 110 O fracionamento somente será permitido em farmácias, inclusive as hospitalares ou de dispensação pública, quando realizado por farmacêutico e obedecidas as disposições da legislação específica.

Art. 111 A rotulagem dos medicamentos industrializados que contêm substâncias das listas do Regulamento Técnico aprovado pela Portaria SVS/MS nº 344/98, devem obedecer às cores da tarja e às advertências estabelecidas no referido Regulamento Técnico, sem prejuízo do disposto na Lei nº 6.360/76 Decreto nº 79.094/77. obedecendo também, a aprovação dos dizeres pelo Órgão competente do Ministério da Saúde, quando tratar de medicamentos de "Uso restrito Hospitalar" e demais normas legais vigentes.

Parágrafo único. No caso de medicamentos destinados, a amostra grátis, a embalagem além do disposto no caput deste artigo deve constar a expressão em destaque "Amostra Grátis" - "Tributada".

Art. 112 As farmácias que manipulam substâncias constantes das listas do Regulamento Técnico devem possuir etiquetas para utilização nas embalagens das formulações magistrais contendo as mesmas cores e dizeres de advertência estabelecidos no Regulamento Técnico para os medicamentos industrializados.

## CAPÍTULO VIII DA RESPONSABILIDADE

### 8.1. DA BAIXA DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Art. 113 Para se desligar da Responsabilidade Técnica, o farmacêutico deve apresentar à Autoridade Sanitária local um levantamento de estoque das substâncias e dos medicamentos que as contenham constantes das listas da Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações até seu último dia de trabalho naquele estabelecimento. 8.2. DA ADMISSÃO DE NOVO RESPONSÁVEL TÉCNICO Art. 114 No caso de admissão de novo responsável técnico, o mesmo após estar de posse do Termo de Responsabilidade, assinado junto à Autoridade Sanitária local, deve assinar o livro de registro específico, logo abaixo da assinatura do responsável técnico anterior, identificando-a e datando.

Parágrafo único. O novo responsável técnico deve apresentar o Balanço das substâncias e dos medicamentos que as contenham objeto da Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações, quando for solicitado pela Autoridade Sanitária local.

8.3. DO ENCERRAMENTO DE ATIVIDADES Art. 115 No caso de encerramento de atividades dos estabelecimentos, objeto desta Instrução Normativa, deve ser adotado um dos seguintes procedimentos, no que se refere às listas das substâncias e medicamentos que as contenham, constantes da Portaria SVS/MS nº 344./98 e de suas atualizações:

§ 1º Entrega das substâncias e/ou medicamentos ao Órgão competente de Vigilância Sanitária: o estabelecimento elaborará um documento em 2 (duas) vias que contenha informações cadastrais do mesmo, relação das substâncias e/ou medicamentos com as respectivas quantidades, apresentações, lotes e prazo de validade. A primeira via deverá ficar retida no Órgão competente de Vigilância Sanitária e a segunda via carimbada devolvida ao estabelecimento como comprovação de recebimento;

§ 2º Transferência das substâncias e/ou medicamentos para outro estabelecimento: deve ser feita através de Nota Fiscal, devidamente visada pela Autoridade Sanitária local do remetente. Não será permitida a transferência através de Nota Fiscal ao consumidor.

Art. 116 A Autoridade Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal que receber as substâncias e/ou medicamentos de que trata o § 1º do artigo 115 desta Instrução Normativa, poderá doar os mesmos aos estabelecimentos da rede pública de saúde, seguindo os ritos estabelecidos pela legislação sanitária em vigor. A referida doação deve ser escriturada nos livros de registros correspondentes.

## CAPÍTULO IX DA MALETA DE EMERGÊNCIA

Art. 117 Maleta de Emergência é o utensílio destinado à guarda, com segurança, de medicamentos psicotrópicos e/ou entorpecentes para aplicação em casos específicos e/ou de emergência, destinados aos profissionais médicos, médicos veterinários e cirurgiões dentistas não vinculados a clínicas ou unidades hospitalares, serviços médicos e/ou ambulatoriais que não possuam Dispensário de Medicamentos; ou ainda, ambulância, embarcações e aeronaves.

Art. 118 Cabe a Autoridade Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal autorizar e controlar o estoque inicial e os suprimentos posteriores da maleta de emergência.

Art. 119 A quantidade de medicamentos permitidos na maleta de emergência será definida pela Autoridade Sanitária local mediante prévia solicitação do interessado.

Art. 120 Aplica-se às aeronaves e embarcações de passageiros e de cargas, ambas nacionais, o disposto no artigo anterior, ficando o comandante responsável por registrar no diário de bordo, o consumo da quantidade e providenciar junto à Autoridade Sanitária local a sua reposição, respeitando a legislação específica.

§ 1º Para as embarcações e aeronaves militares, o estoque deve ser estabelecido e controlado pelo Estado Maior das Forças Armadas.

§ 2º Em aeronaves e embarcações estrangeiras, a reposição do estoque, quando necessário, será feita mediante autorização da Autoridade Sanitária do Ministério da Saúde de Portos, Aeroportos e Fronteiras.

### 9.1. DA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA MALETA DE EMERGÊNCIA

#### 9.1.2. DA SOLICITAÇÃO

Art. 121 O profissional deve dirigir-se a Autoridade Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, para retirar 1 (um) bloco de Notificação de Receita "A" e a seqüência numérica para impressão da Notificação de Receita "B". No ato da retirada de talonário de Notificação de Receita "A", o profissional deve portar o seu carimbo identificador, que será apostado no campo de identificação do emitente da Notificação de Receita "A".

#### 9.1.3. DA PRIMEIRA AQUISIÇÃO

Art. 122 O profissional ou dirigente do serviço médico, deve preencher a Notificação de Receita para cada medicamento entorpecente e/ou psicotrópico, constando no campo destinado ao nome do paciente, "Maleta de Emergência", e no campo destinado ao endereço do paciente, o "Endereço Profissional", bem como nome do medicamento sua concentração, data carimbo e assinatura do profissional e a quantidade à ser inicialmente adquirida.

Parágrafo único. A Autoridade Sanitária local deve avaliar a solicitação e, verificada a pertinência, autorizar a aquisição em farmácia ou drogaria através do visto no verso de cada Notificação de Receita.

#### 9.1.4. DA REPOSIÇÃO

Art. 123 A reposição dos medicamentos da "Maleta de Emergência" se fará através de aquisição em farmácia ou drogaria, mediante apresentação de Notificação de Receita devidamente preenchida com a quantidade administrada na emergência, contendo o nome e endereço completos do paciente ou nome e endereço completos do proprietário e identificação do animal, no caso de médico-veterinário.

Parágrafo único. Somente será autorizada a aquisição de medicamentos para a "Maleta de Emergência" aos profissionais cadastrados pelo Órgão competente de Vigilância Sanitária.



## CAPÍTULO X DO CADASTRO DE ESTABELECIMENTOS

Art. 124 Deverão requerer o cadastro junto da Autoridade Sanitária local, com os documentos abaixo relacionados, os estabelecimentos hospitalares que utilizam medicamentos a base de misoprostol (lista "C1" - outras substâncias sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/98) e as farmácias e drogarias que dispensam medicamentos de uso sistêmico a base de substâncias da lista "C2" (retinóides) da Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações.

- a) petição em forma de ofício, subscrita pelo responsável técnico;
- b) documento de identidade do farmacêutico ou diretor clínico do estabelecimento;
- c) cópia da licença de funcionamento ou equivalente, quando trata-se de órgãos públicos;
- d) cópia do C.N.P.J/C.G.C.;
- e) relação dos medicamentos, quantidades estimadas e a justificativa de uso ou a venda, quando for o caso.

Parágrafo único. A Autoridade Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal após aprovação do cadastro, deve preencher a Ficha Cadastral (ANEXO VII), manuscrita ou por sistema informatizado, e publicar a aprovação do referido cadastro, em Diário Oficial ou em jornal local.

Art. 125 O Cadastro estabelecido no artigo 124 poderá ser utilizado também para os estabelecimentos veterinários com finalidade de fornecer informação em atendimento as legislações específicas.

## CAPÍTULO XI DA DISTRIBUIÇÃO DE AMOSTRA GRÁTIS

Art. 126 Fica proibida a distribuição de amostras grátis de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicos), "C2" (retinóides de uso sistêmico), "C3" (imunossupressores), "C5" (anabolizantes) e o misoprostol constante das listas "C1" da Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações.

Parágrafo único. Fica igualmente proibida a distribuição dos medicamentos constantes nos adendos das listas citadas no caput deste artigo.

Art. 127 Fica proibida a distribuição de amostras grátis de substâncias para qualquer fim, constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóides de uso sistêmico), "C3" (imunossupressoras), "C4" (anti-retrovirais) "C5" (anabolizantes) e "D1" (precursoras) da Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações, quando não seguir as disposições legais do Comércio Internacional ou Nacional e ao tratamento administrativo do SISCOMEX.

Art. 128 A produção anual de medicamentos constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C4" (anti-retrovirais) destinada para amostra grátis deve corresponder, no máximo, a 5% do total das unidades originais vendidas no comércio, durante o ano fiscal anterior contendo na embalagem e no rótulo a expressão "tributada", em caracteres impressos com destaque.

Art. 129 É permitida a distribuição de amostra grátis de medicamentos contendo substâncias constantes da lista "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), nas embalagens originais, exclusivamente a médicos cirurgiões-dentistas e médicos-veterinários, mediante comprovante de distribuição (ANEXO XII) devidamente assinado pelos referidos profissionais.

§ 1º É vedada ao médico-veterinário e cirurgiões-dentistas a distribuição de amostra grátis de medicamentos contendo substâncias constantes da lista "C4" (anti-retrovirais)

§ 2º As amostras grátis, de que trata o caput deste artigo, devem corresponder, em quantidade ao número de unidades necessárias a um tratamento do paciente, o número de unidades da menor embalagem da apresentação comercial do mesmo produto para venda ao consumidor, conforme registrado no Ministério da Saúde.



§ 3º As amostras grátis, de que trata o caput deste artigo, só podem sair da empresa fabricante ou produtora mediante Nota Fiscal tendo como destinatários seus funcionários que exercem a atividade de propaganda junto aos profissionais médicos, cirurgiões-dentistas e médicos-veterinários.

§ 4º As Notas Fiscais de distribuição de amostras grátis devem ser registrados no livro de registro específico correspondente da Portaria SVS/MS nº 344/98 e os comprovantes assinados pelos profissionais, arquivados a disposição da Autoridade Sanitária por 2 (dois) anos.

## CAPÍTULO XII DA DISPOSIÇÃO FINAL

Art. 130 Excetua-se do caput deste artigo, os estabelecimentos que exercem, exclusivamente, atividades com as substâncias constantes da lista "D2" (insumos químicos) sujeitas ao controle e fiscalização do Ministério da Justiça conforme Lei nº 9.017/95.

Art. 131 A Autoridade Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal deve informar ao órgão competente do Ministério da Saúde as irregularidades encontradas nas inspeções ou em laudo de análise, sem prejuízo das demais sanções penais ou do processo administrativo em sua esfera.

Art. 132 A Autoridade Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal poderá estabelecer procedimento complementar de rotina em cada esfera de governo para cumprir e fazer cumprir ao disposto nesta Instrução Normativa e no Regulamento Técnico estabelecido pela Portaria SVS/MS nº 344/98.

Nota:

Vide Anexos publicados no D.O.U., 01/02/99 (Seção 1) - págs. 49/52.

## **PORTARIA Nº 373, DE FEVEREIRO DE 2002**

O Ministro de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições, e

Considerando os princípios do Sistema Único de Saúde de universalidade do acesso e de integralidade da atenção;

Considerando o disposto no Artigo 198 da Constituição Federal de 1988, que estabelece que as ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único;

Considerando a necessidade de dar continuidade ao processo de descentralização e organização do Sistema Único de Saúde - SUS, fortalecido com a implementação da Norma Operacional Básica -SUS 01/96, de 05 de novembro de 1996;

Considerando as contribuições do Conselho de Secretários Estaduais de Saúde - CONASS e Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde - CONASEMS, seguidas da aprovação da Comissão Intergestores Tripartite - CIT e Conselho Nacional de Saúde - CNS, em 07 de dezembro de 2001;

Considerando o contínuo movimento de pactuação entre os três níveis de gestão, visando o aperfeiçoamento do Sistema Único de Saúde, resolve:

Art. 1º Aprovar, na forma do Anexo desta Portaria, a Norma Operacional da Assistência à Saúde - NOAS-SUS 01/2002 que amplia as responsabilidades dos municípios na Atenção Básica; estabelece o processo de regionalização como estratégia de hierarquização dos serviços de saúde e de busca de maior equidade; cria mecanismos para o fortalecimento da capacidade de gestão do Sistema Único de Saúde e procede à atualização dos critérios de habilitação de estados e municípios.

Art. 2º Esta Portaria entra data de sua publicação, cessando os efeitos da Portaria GM/MS Nº 95, de 26 de janeiro de 2001, publicada no Diário Oficial nº 20-E, de 29 de janeiro de 2001, Seção 1.

BARJAS NEGRI

Diário Oficial - Nº40 - Seção 1, quinta-feira, 28 de fevereiro de 2002

## **PORTARIA Nº 2.473, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2003**

Estabelece as normas para a programação pactuada das ações de vigilância sanitária no âmbito do Sistema Único de Saúde SUS, fixa a sistemática de financiamento e dá outras providências.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições e tendo em vista as disposições da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, em seu capítulo I, artigo 6º, § 1º, que trata da execução das ações de vigilância sanitária no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS; e Considerando o disposto nos artigos 16, 17 e 18 da referida Lei, que define as competências da execução das ações de vigilância sanitária nos níveis federal, estadual e municipal; Considerando o estabelecido no item 13 da Norma Operacional Básica - NOB/SUS 01/1996; Considerando o artigo 7º, § 1º e 2º da Lei nº 9.782/1999 que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA; Considerando os avanços obtidos no processo de descentralização com a implantação do Termo de Ajustes e Metas - TAM, em vigor desde o ano de 2000; Considerando que a proteção e promoção da saúde da população também são de responsabilidade direta dos órgãos de vigilância sanitária; e Considerando que as atividades serão desenvolvidas mediante ações de controle sanitário da produção, distribuição e comercialização de bens, da prestação de serviços, dos ambientes, dos insumos e das tecnologias a ela relacionadas, resolve

Art. 1º Estabelecer as normas para a pactuação entre gestores fixando as responsabilidades dos três entes federados na execução das ações de média e alta complexidade na área de vigilância sanitária, conforme anexo.

Parágrafo único. As ações consideradas básicas de vigilância sanitária serão pactuadas conjuntamente com as ações básicas de Vigilância em Saúde - PPI-VS.

### **CAPÍTULO I DAS COMPETÊNCIAS**

#### **Seção I DA UNIÃO**

Art. 2º Compete à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, a coordenação do sub-sistema nacional de vigilância sanitária no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, incluindo:

- I - coordenar o processo de pactuação das ações de vigilância sanitária a serem desenvolvidas pelos Estados, Municípios e Distrito Federal e ANVISA;
- II - acompanhar e avaliar a execução das metas pactuadas com os Estados, Distrito Federal e Municípios;
- III - desenvolver atividades de cooperação técnica com os Estados, Distrito Federal e com os Municípios, visando à harmonia e melhoria das ações;
- IV - proceder investigação, complementar ou conjunta com os demais gestores do SUS, em situação de risco sanitário;
- V - autorizar o repasse dos recursos financeiros federais para os Estados, Distrito Federal e Municípios, na forma estabelecida no artigo 7º;
- VI - promover o desenvolvimento e capacitação de recursos humanos em vigilância sanitária e sua operacionalização em caráter estratégico e/ou suplementar, em consonância com a política nacional de saúde;
- VII - assessorar e apoiar as secretarias estaduais, municipais e do Distrito Federal na execução das ações que exijam co-participação da ANVISA;
- VIII - propor os parâmetros de cobertura e indicadores de acompanhamento e avaliação que integrarão a Programação Pactuada Integrada PPI-VISA;
- IX - gerir o Sistema Nacional de Informação em Vigilância Sanitária - SINAVISA, nele compreendidas todas as informações técnicas e gerenciais produzidas pelas áreas da ANVISA;
- X- apoiar a compatibilização entre os sistemas de informação em vigilância sanitária existentes e o SINAVISA de modo a possibilitar a migração de dados;
- XI - consolidar e analisar os dados provenientes dos Estados;
- XII - divulgar as informações em vigilância sanitária;
- XIII - retroalimentar as informações, dados e análises em vigilância sanitária;

- XIV - coordenar e co-participar na execução de atividades de informação, educação e comunicação de abrangência nacional ou regional;
- XV - executar diretamente ações de vigilância sanitária específicas de âmbito federal quando constatadas incapacidade de Estados, Distrito Federal e Municípios de realizá-las;
- XVI - apoiar e coordenar, no que couber, a rede nacional de laboratórios de saúde pública para a produção das análises laboratoriais requeridas pela ação de vigilância sanitária;
- XVII - fomentar a implantação e desenvolvimento das ações e dos serviços de toxicovigilância, hemovigilância, farmacovigilância, tecnovigilância e dos centros de informações toxicológicas; e
- XVIII - fomentar a implantação de ouvidorias.

## Seção II

### DOS ESTADOS E DO DISTRITO FEDERAL

Art. 3º Compete aos Estados e ao Distrito Federal a gestão do componente estadual/distrital do subsistema nacional de vigilância sanitária, incluindo as seguintes ações:

- I - coordenar o processo de pactuação das ações de vigilância sanitária a serem desenvolvidas no âmbito do estado;
  - II - coordenar e executar as ações de vigilância sanitária que são, por sua natureza, compartilhadas pelos diferentes níveis gestores, atuando complementarmente, quando for o caso;
  - III - observar o cumprimento das metas de cobertura das ações pactuadas em função do risco sanitário e complexidade tecnológicos, descritos no Anexo I;
  - IV - observar, na execução de suas atividades, as diretrizes da Política Nacional de Saúde para as ações de vigilância sanitária;
  - V - definir, em conjunto com os gestores municipais, na Comissão Intergestores Bipartite - CIB, a programação Pactuada Integrada - PPI-VISA para as ações de vigilância sanitária, em conformidade com os parâmetros acordados na Comissão Intergestores Tripartite;
  - VI - manter permanentemente atualizados todos os cadastros de interesse da vigilância sanitária;
  - VII - elaborar e encaminhar à ANVISA os relatórios trimestrais e o relatório anual de gestão relativos às metas pactuadas, incluindo, em ambos, as informações provenientes dos Municípios;
  - VIII - aplicar os recursos financeiros que lhe forem repassados, exclusivamente, nas atividades de vigilância sanitária;
  - IX - assegurar a contrapartida de recursos financeiros, na forma estabelecida no artigo 9º;
  - X - proporcionar cooperação técnica aos Municípios independentemente de sua adesão à consecução das atividades de média e alta complexidade, realizando o acompanhamento e permanente avaliação dos subsistemas municipais de vigilância sanitária;
  - XI - estabelecer fluxo e periodicidade das informações oriundas dos Municípios de forma a garantir a alimentação, em tempo hábil, do sistema de acompanhamento nacional, sem prejuízo dos prazos pactuados;
  - XII - executar as ações de vigilância sanitária, de forma complementar, obedecendo ao processo de pactuação entre Estado e Município;
  - XIII - executar as ações de vigilância sanitária, de forma complementar em situação de risco sanitário, quando constatada a incapacidade técnica do Município, mediante comunicação prévia ao mesmo;
  - XIV - divulgar as informações e análises em vigilância sanitária;
  - XV - desenvolver atividades de informação, educação e comunicação em vigilância sanitária;
  - XVI - coordenar e implementar, no seu âmbito de atuação, o Plano Estadual de desenvolvimento e capacitação de recursos humanos em VISA, em consonância com o Política de Recursos Humanos do SUS, tendo como referência os riscos sanitários, a realidade local e a demanda dos Municípios;
  - XVII - apoiar no que couber a rede estadual de laboratórios oficiais de saúde pública para a realização de análises laboratoriais requeridas pela ações de VISA;
  - XVIII - fomentar o desenvolvimento e coordenar no âmbito de sua competência as ações de toxicovigilância, hemovigilância, farmacovigilância e tecnovigilância;
  - XIX - fomentar a implantação e desenvolvimento de centros de informações toxicológicas;
  - XX - fomentar a implantação e desenvolvimento de ouvidorias; e
  - XXI - implantar, gerir e atualizar o Sistema de Informações em Vigilância Sanitária conforme regulamentação a ser proposta pelo Comitê Consultivo de Vigilância Sanitária da Tripartite;
- Parágrafo único. Na existência prévia de sistema estadual de informação em vigilância sanitária em operação, efetivar a compatibilidade entre os sistemas de modo a garantir a migração de dados para o SINA VISA.

## Seção III

### DOS MUNICÍPIOS

Art. 4º Compete aos Municípios a gestão do componente municipal do subsistema nacional de vigilância sanitária, incluindo as seguintes ações:

- I - executar as ações pactuadas;
  - II - observar o cumprimento das metas de cobertura das ações pactuadas em função do risco sanitário e complexidade tecnológica, descritos no Anexo I;
  - III - observar, na execução de suas atividades, as diretrizes da Política Nacional de Saúde para as ações de vigilância sanitária;
  - IV - definir, em conjunto com o gestor estadual, no âmbito da Comissão Intergestores Bipartite - CIB, a programação Pactuada Integrada - PPI-VISA para as ações de vigilância sanitária, em conformidade com os parâmetros acordados na Comissão Intergestores Tripartite;
  - V - manter permanentemente atualizados todos os cadastros de interesse da vigilância sanitária;
  - VI - elaborar e encaminhar, tempestivamente, à instância estadual os relatórios trimestrais e o relatório anual de gestão relativos às metas pactuadas;
  - VII - aplicar os recursos financeiros que lhe forem repassados, exclusivamente, na consecução das atividades de vigilância sanitária;
  - VIII - assegurar a contrapartida de recursos financeiros, na forma estabelecida no artigo 9º;
  - IX - desenvolver as atividades de informação, educação e comunicação em vigilância sanitária;
  - X - coordenar e implementar, no seu âmbito de atuação, o Plano Municipal de desenvolvimento e capacitação de recursos humanos em VISA em consonância com o Política de Recursos Humanos do SUS, tendo como referência os riscos sanitários, a realidade local e a demanda do Municípios;
  - XI - implementar e desenvolver, quando pactuadas, ações de toxicovigilância, hemovigilância, farmacovigilância e tecnovigilância;
  - XII - fomentar o desenvolvimento de ouvidorias; e
  - XIII - implantar, gerir e atualizar o Sistema de Informações conforme regulamentação a ser proposta pelo Comitê Consultivo de Vigilância Sanitária da Tripartite;
- Parágrafo único. Na existência prévia de sistema municipal de informação em vigilância sanitária em operação, efetivar a compatibilidade entre os sistemas de modo a garantir a migração dos dados para o sistema estadual, quando houver, com a finalidade de alimentação do SINA VISA.

## CAPÍTULO II

### Seção I

#### DA PROGRAMAÇÃO PACTUADA

Art. 5º A programação pactuada contemplará os seguintes campos de ações:

- I - inspeções sanitárias;
- II - procedimentos relacionados com o registro de produtos, autorização de funcionamento de empresas e certificação;
- III - laboratórios de saúde pública - RNLOQS (Rede Nacional de Laboratórios Oficiais de Qualidade em Saúde);
- IV - sistema de informação em vigilância sanitária, cadastros de empresas produtoras de bens e serviços de interesse da vigilância sanitária;
- V - capacitação e desenvolvimento de recursos humanos;
- VI - comunicação, educação e informação em vigilância sanitária;
- VII - avaliação sistemática de resíduos e contaminantes em alimentos;
- VIII - avaliação sistemática da qualidade sanitária de produtos e serviços;
- IX - fortalecimento institucional das estruturas estaduais, do Distrito Federal e municipais de vigilância sanitária; e
- X - toxicovigilância, tecnovigilância, farmacovigilância e hemovigilância;

§ 1º o planejamento das ações de vigilância sanitária deverá utilizar a análise de risco como base metodológica para a sua definição;

§ 2º novos projetos que impactem na programação deverão ser rediscutidos no Comitê Consultivo de Vigilância Sanitária da Tripartite;

§ 3º O aumento do número de estabelecimentos sujeitos à Vigilância Sanitária, que venham a ser licenciados e/ou autorizados posteriormente à programação pactuada, ficarão sujeitos às mesmas condições de pactuação, sem prejuízo do plano de trabalho e do cronograma financeiro;

Art. 6º A programação pactuada de vigilância sanitária deverá ser elaborada nas respectivas Unidades Federativas, sob coordenação da Secretaria Estadual de Saúde e aprovada pela Comissão Intergestores Bipartite - CIB, observadas as diretrizes e parâmetros de cobertura aprovados pela Comissão Intergestores Tripartite - CIT.

§1º as atividades e metas pactuadas servirão de base para que as Comissões Intergestores Bipartite - CIB de todas as unidades federativas estabeleçam as responsabilidades de cada gestor pela sua execução;

§ 2º será considerado como cobertura mínima a ser pactuado por Estados, Distrito Federal e Municípios o percentual de cobertura alcançado no ano anterior, desde que esse percentual seja superior ao parâmetro pactuado;

§ 3º a definição dos Municípios que pactuarão as ações de média e alta complexidade será de responsabilidade da CIB, observados os seguintes critérios:

I - estar habilitado em uma das condições de gestão estabelecidas na NOB/SUS 01/1996 ou NOAS 01/2002;

II - formalização do pleito pelo gestor municipal à Comissão Intergestores Bipartite;

III - programação das atividades de média e alta complexidade a serem executadas pelo Município;

IV - comprovação de estrutura e equipe técnica que irá realizar as ações pactuadas; e

V - comprovação da abertura de conta específica no Fundo Municipal de Saúde para repasse dos recursos financeiros correspondentes.

§ 4º as ações de média e alta complexidade pactuadas por força desta portaria terão como referência a Portaria SAS nº 18, de 21.01.1999.

## Seção II

### DAS TRANSFERÊNCIAS DOS RECURSOS FINANCEIROS

Art. 7º Os recursos a serem transferidos aos Estados, Municípios e Distrito Federal destinam-se, exclusivamente, ao financiamento das ações de vigilância sanitária.

§ 1º O teto financeiro de cada Estado e do Distrito Federal será definido mediante o somatório das seguintes parcelas:

I - valor per capita, calculado à razão de R\$ 0,15 (quinze centavos) por habitante/ano; e

II - valor proporcional à arrecadação das Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS por fato gerador.

§ 2º para obtenção do valor nominal, de que trata o inciso II do art. 7º, as unidades federadas serão classificadas segundo o número dos estabelecimentos sujeitos a vigilância sanitária localizados em sua área geográfica, agrupados pelos seguintes macro-setores de atuação:

I - macro setor de medicamentos;

II - macro setor de alimentos; e

III - macro setor de tecnologia e serviços de saúde.

§ 3º fica estabelecido o Piso Estadual de Vigilância Sanitária - PEVISA, no valor de R\$ 420.000,00 (quatrocentos e vinte mil reais) para unidades federadas cujo valor per capita, de que trata o art. 7º, inciso I, configurar um teto abaixo desse valor.

§ 4º o valor correspondente ao fato gerador para repasse às unidades federadas, de que tratam o inciso II e o § 1º do art.7º, será estabelecido por Portaria conjunta da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, após proposição da Diretoria Colegiada da ANVISA e apreciação da CIT.

Art. 8º A título de estímulo à adesão dos Municípios para a execução das ações de média e alta complexidade em vigilância sanitária - MAC/VISA, será repassada aos Municípios pelo Fundo Nacional de Saúde a importância correspondente ao somatório das seguintes parcelas:



- I - o valor mínimo de R\$ 0,10 (dez centavos) per capita/ano a ser deduzido do teto estadual, conforme § 1º do art.7º; e
- II - o valor de R\$0,10 (dez centavos) per capita/ano a ser alocado pela ANVISA.

Parágrafo único. Os recursos destinados aos Municípios para a execução das ações pactuadas serão repassados pelo Fundo Nacional de Saúde - FNS diretamente ao Fundo Municipal de Saúde -FMS, após aprovação da CIB e homologação pela CIT.

Art. 9º Os Estados e os Municípios aplicarão anualmente na área de vigilância sanitária recursos financeiros próprios, na forma de contrapartida, com o objetivo de atender satisfatoriamente à demanda verificada, em valor equivalente a, no mínimo, o mesmo percentual que vinha sendo aplicado no ano anterior e nunca inferior ao limite estabelecido anualmente na Lei de Diretrizes Orçamentárias.

Art.10. Os recursos repassados aos Estados e Municípios serão movimentados em conta específica no Banco do Brasil, com a designação "Vigilância Sanitária", e serão aplicados no mercado financeiro, e os resultados dessa aplicação reverterão, exclusivamente, em benefício do cumprimento das ações das ações de vigilância sanitária.

Art. 11. Os recursos financeiros repassados para o cumprimento das ações e metas pactuadas serão utilizados conforme regulamentação contida na RDC 200, de 12 de julho de 2002.

Art. 12. O repasse dos recursos federais será feito mensalmente, por intermédio do Fundo Nacional de Saúde para os fundos estaduais e municipais de saúde e do Distrito Federal, em valor correspondente a 1/12 (um doze avos) da parcela federal, em conta específica da Vigilância Sanitária.

#### Seção III

#### DO FUNDO DE COMPENSAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art.13 Fica criado o Fundo de Compensação em Vigilância Sanitária - FCVS, composto pelos valores correspondentes aos saldos financeiros livres relativos aos recursos transferidos aos Estados, aos Municípios e ao Distrito Federal, que não cumprirem o cronograma pactuado.

§ 1º considerar-se-á como saldo financeiro livre, para efeito de composição do FCVS, o valor dos recursos financeiros em conta bancária, excluídos os recursos empenhados e os comprovadamente comprometidos pelas unidades federadas, cujo saldo ultrapasse 40% (quarenta por cento) dos valores liberados no período de seis meses.

§ 2º verificada a hipótese prevista no § anterior a ANVISA solicitará a suspensão do repasse mensal até que a respectiva unidade federada comprove utilização dos recursos conforme cronograma pactuado e apresente saldo inferior a 40%;

§ 3º os recursos financeiros não transferidos por força do que estabelece o § 2º deste artigo serão excluídos do cronograma de transferência à respectiva unidade federada;

§ 4º os recursos do FCVS serão destinados a atividades de fortalecimento da vigilância sanitária apresentadas pelos Estados, Municípios ou Distrito Federal;

§ 5º os critérios de elegibilidade e acesso aos recursos do FCVS serão propostos pelo Comitê Consultivo de Vigilância Sanitária da CIT e aprovados pelo plenário da CIT.

#### Seção IV

#### DA SUSPENSÃO DOS REPASSES

Art. 14. A suspensão do repasse dos recursos financeiros para Estados, Municípios e Distrito Federal, observado o que dispõe a RDC 200, de 12 de julho de 2002, será efetivada pela ANVISA, ouvida a Comissão Intergestores Bipartite - CIB, quando da ocorrência das seguintes situações:

- I - não cumprimento, sem justificativa, das atividades e metas previstas na pactuação;
- II - aplicação irregular dos recursos financeiros transferidos;
- III - falta de comprovação de regularidade na alimentação mensal do sistema de informações por três meses consecutivos ou seis meses intercalados;
- IV - ausência da contrapartida correspondente; e

V - por recomendação de auditoria realizada pela ANVISA ou Órgão de controle externo.

Parágrafo único. No caso de suspensão do repasse para Estados, Municípios e Distrito Federal, os recursos correspondentes serão repassados integralmente ao FCVS, no que couber, até que cessem as razões determinantes.

Art. 15. Além da suspensão de que trata o artigo anterior os gestores estarão, quando for o caso, sujeitos às penalidades previstas na legislação penal e civil pertinentes.

### CAPÍTULO III DO ACOMPANHAMENTO E AVALIAÇÃO

Art. 16. As atividades e metas pactuadas serão acompanhadas e avaliadas permanentemente pela ANVISA e Estados, observadas as disposições emanadas do Ministério da Saúde, e seus resultados serão formalmente encaminhados para conhecimento da gestão avaliada.

§ 1º a execução das atividades e metas pactuadas serão acompanhadas por intermédio de indicadores de desempenho, envolvendo aspectos epidemiológicos, sanitários e operacionais, estabelecidos conjuntamente pela ANVISA, Estados, Municípios e Distrito Federal e regulamentados pela Diretoria Colegiada da ANVISA.

§ 2º a Assessoria de Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária encaminhará à Diretoria Colegiada da ANVISA relatório de gestão, trimestral e anual, detalhando as metas, os resultados alcançados e parecer técnico com recomendações sobre o período considerado.

§ 3º as Secretarias Estaduais de Saúde, do DF e dos Municípios manterão à disposição da ANVISA e dos órgãos de fiscalização e controle, todas as informações relativas à execução das ações de VISA.

Art. 17. As Secretarias Estaduais de Saúde encaminharão à ANVISA, informações sobre a execução das metas pactuadas, inclusive execução financeira dos recursos repassados, trimestralmente, até 30 (trinta) dias após o término de cada trimestre e até 60 (sessenta) dias após o encerramento do ano, quando se tratar do relatório anual de gestão.

Art. 18. As Secretarias Municipais de Saúde notificarão às Secretarias Estaduais de Saúde e estas notificarão à ANVISA todos os eventos inusitados e relevantes que tenham impacto na saúde e exijam intervenção especializada para a proteção da saúde da população.

Parágrafo único. A notificação, de que trata este artigo, não exclui a comunicação a outras autoridades Federais, Estaduais ou Municipais que possam contribuir para a defesa e proteção da saúde da população, em especial o Ministério Público.

Art. 19. A ANVISA comunicará às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde e do Distrito Federal, a ocorrência de eventos inusitados e relevantes que venham a seu conhecimento previamente a qualquer ação no âmbito de seus territórios.

Parágrafo único. A comunicação, de que trata este artigo, não exclui a comunicação a outras autoridades Federais, Estaduais ou Municipais que possam contribuir para a proteção e defesa da saúde da população, em especial o Ministério Público.

### CAPÍTULO IV Disposições finais e transitórias

Art. 20. Fica delegada competência à Diretoria Colegiada da ANVISA, para editar, quando necessário, normas regulamentares desta Portaria, submetendo-as, quando couber, à apreciação da CIT.

Art. 21. Fica estabelecido o prazo limite de 31 de março de 2004 para apresentação da programação pactuada entre a ANVISA, Estados e Distrito Federal, bem como dos Estados com seus respectivos Municípios.

Art. 22. Ficam estabelecidas, na forma do anexo I desta Portaria, as diretrizes a serem observadas na programação e pactuação das ações de vigilância sanitária entre a ANVISA, Estados, Municípios e Distrito Federal.

Art. 23. A adesão dos Municípios para a execução das ações de alta e média complexidade poderá ocorrer a qualquer tempo e obedecerá aos mesmos parâmetros estabelecidos nesta Portaria.

Art. 24. A Diretoria Colegiada apresentará semestralmente ao Conselho Consultivo da ANVISA relatório sobre a execução das atividades pactuadas.

Art. 25. A Comissão Intergestores Tripartite - CIT funcionará como instância recursal no caso de divergência e impasse na negociação da pactuação no âmbito de cada Estado.

Art. 26. Os gestores do SUS deverão promover a integração das ações de Vigilância Sanitária com as demais áreas de atenção à saúde, em especial no âmbito da Vigilância em Saúde.

Art. 27. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

HUMBERTO COSTA

ANEXO

**NORMAS PARA PROGRAMAÇÃO PACTUADA DAS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO ÂMBITO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE-SUS**

## 1 - APRESENTAÇÃO

O Termo de Ajuste e Metas - TAM, firmado entre a ANVISA e as Unidades Federadas tem, entre outros, o objetivo de proporcionar melhores condições de gestão da vigilância sanitária nos três níveis de governo. Ao contrário da tradicional relação convencional, o Termo de Ajuste transcende o cumprimento de meras formalidades burocráticas consubstanciadas nas atividades meio, ao definir objetivos organizacionais em todos as Unidades da Federação e apontar para a realização de metas finalísticas de promoção e proteção da saúde da população visando, em última instância, a efetivação do Subsistema Nacional de Vigilância Sanitária em concordância aos preceitos constitucionais do SUS. Aponta, também, para o suporte e/ou retaguarda, técnica, administrativa e política a ser proporcionada pela ANVISA aos Estados, Municípios e Distrito Federal, para a execução das atividades pactuadas.

A definição do que fazer, quem e como fazer deve considerar a potencialidade do risco e a capacidade de gestão e gerenciamento em cada local. Assim sendo, o Termo de Ajuste e Metas deve aglutinar os resultados das negociações efetuadas entre os gestores e dar agilidade ao atendimento das necessidades demandadas pelos outros níveis de governo. Esta postura rompe com a visão burocrática que visualiza o processo de planejamento e programação como um rito meramente tecnocrático, com foco exclusivo nas dimensões orçamentária e financeira, descolado da realidade sanitária. Aqui, o principal compromisso é com a busca e o alcance de resultados que garantam a segurança e a qualidade de produtos e serviços utilizados e consumidos pela população. O cumprimento das metas finalísticas pactuadas é o objetivo maior a ser alcançado e os recursos financeiros repassados pela ANVISA, constitui apenas um dos elementos, dentre outros, disponibilizado para garantir o alcance dessas metas.

O Termo de Ajuste e Metas negociado nas instâncias do SUS firma-se, portanto, como instrumento de gestão capaz de oferecer meios para alavancar esse processo e construir a adesão dos gestores municipais. A consolidação do processo de descentralização pressupõe o engajamento de todos no alcance de seu objetivo maior, qual seja, a eficaz proteção à saúde de toda a população.

## 2 - OBJETIVOS

### 2.1 - GERAL

Fomentar a estruturação, o desenvolvimento e a consolidação do sub-sistema de vigilância sanitária, no âmbito do Sistema Único de Saúde, em todo o País.

### 2.2 - ESPECÍFICOS

- Promover maior equidade na alocação de recursos financeiros para os gestores estaduais e municipais;

Fortalecer a estrutura gerencial das Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais;

- Priorizar o processo de inspeções periódicas sobre processo produtivo, produtos, bens e serviços, submetidos ao controle e fiscalização sanitária;

- Fortalecer a capacidade da Rede Nacional de Laboratórios de Controle de Qualidade em Saúde - RNLOCQS;

- Desenvolver sistema de informações, enquanto elemento estratégico para a vigilância sanitária;

- Desenvolver recursos humanos para a vigilância sanitária; e
- Incentivar o processo de descentralização para os municípios de modo a aprimorar as ações de vigilância sanitária.

### 3 - PRINCIPAIS DIRETRIZES

A partir do redesenho de processos técnicos e administrativos articulados pelo Projeto de Gestão Estratégica da ANVISA, um conjunto de diretrizes define, de forma bastante clara, os rumos que nortearão a pactuação em vigilância sanitária com vistas ao aprimoramento do processo de descentralização. Este conjunto de diretrizes, estabelecido para orientar a pactuação das ações, representa verdadeiro desafio para os três níveis de gestão na construção do subsistema de vigilância sanitária.

Obedecendo à lógica estabelecida para este instrumento de pactuação, as diretrizes estão divididas em dois blocos: as estratégicas, assim consideradas por abordar os aspectos político-institucionais do sistema de vigilância sanitária, e as operacionais, que apontam para a implementação das principais atividades a serem desenvolvidas.

Tais orientações, entendidas e absorvidas em todo o processo de negociação, pactuação e execução das atividades, cumprirão o papel de instrumentos estruturantes de um subsistema de vigilância sanitária de âmbito nacional que, efetivamente, controle os fatores de risco, fixe as diretrizes e racionalize os custos.

#### 3.1 - DIRETRIZES ESTRATÉGICAS

##### 3.1.1 - DESCENTRALIZAÇÃO: FORTALECER INSTITUCIONALMENTE A VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Na consolidação do Sistema Único de Saúde no Brasil, um dos aspectos mais importantes tem sido o processo de descentralização das ações de saúde. No que se refere à vigilância sanitária, este preceito ficou relegado a um plano secundário. De concreto existiam algumas iniciativas localizadas em segmentos técnicos específicos, com o objetivo de complementar a execução de ações de responsabilidade do gestor federal.

Com a edição da NOB/SUS/01/96, inicia-se um processo de incorporação da vigilância sanitária na agenda política do SUS que se expressa pela criação de incentivos financeiros para a área, no bojo do financiamento das ações e serviços de saúde. Se de um lado a regulamentação do PAB/VISA estabeleceu as regras das ações básicas de vigilância sanitária, de outro, ficou indefinido o procedimento quanto às ações de média e alta complexidades. O caminho encontrado pela ANVISA, além da pactuação já incorporada como método no interior do SUS, foi a construção de um processo que deu origem ao Termo de Ajuste e Metas, instrumento de gestão especificamente voltado para o processo de descentralização das ações de média e alta complexidades.

A consolidação da vigilância sanitária como subsistema integrado ao SUS pressupõe, inicialmente, o fortalecimento dos demais entes federados que o integram. O desequilíbrio quanto à governança e governabilidade, que hoje se constata no interior do subsistema de vigilância sanitária, constitui séria ameaça aos propósitos de consolidação e fortalecimento dessa área. Este desequilíbrio poderá se transformar em fator restritivo à sua ação e, em muitas ocasiões, justificar ações isoladas, verticais, autoritárias e, por isto, em desacordo com os princípios que norteiam o Sistema Único de Saúde.

Para que a descentralização das ações de vigilância sanitária resulte em maior impacto na proteção da saúde da população, as responsabilidades entre os gestores do SUS devem ser claramente definidas. Isto quer dizer que essas responsabilidades precisam ultrapassar o campo das intenções normativas, muitas vezes cerceadoras da criatividade dos agentes locais e direcionarem-se para o estabelecimento de metas de cobertura e definição de indicadores de desempenho cuja concretização deve ser permanentemente avaliada.

Paralelamente ao esforço de apoio à implantação das ações de vigilância sanitária no âmbito dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA busca consolidar-se como estrutura de regulação, retaguarda técnica e de coordenação do Subsistema Nacional de Vigilância Sanitária.

A ANVISA deverá, portanto, planejar suas ações de forma a identificar os principais problemas sanitários que acometem a população, delineando, conjuntamente com seus parceiros, ações que sejam capazes de enfrentar e superar esses problemas em todo o território nacional, dando ênfase ao processo de descentralização.

Os mecanismos de pactuação entre as esferas de governo têm sido um dos aspectos mais importantes para o aperfeiçoamento e consolidação do SUS. Entretanto, em muitas situações, esses mecanismos necessitam de aperfeiçoamento para a adequação aos princípios federativos previstos na Constituição Federal e regulamentados pela Lei nº 8080/90. No caso da vigilância sanitária, na medida em que mais de um ente público concorre para a prática de uma mesma ação, a situação comporta uma

complexidade adicional, qual seja, a perfeita sintonia que possibilite o atendimento, tempestivo, daquilo que é requerido dos atores que compõem o sistema.

Essas questões configuram um campo de atuação onde as instâncias organizacionais do Sistema Único de Saúde - SUS podem e devem assumir papéis diferenciados de acordo com a natureza dos problemas em foco, adotando estratégias que variam segundo o cenário político e institucional e de acordo com a capacidade de atuação de cada nível de governo.

O modelo de descentralização proposto não deve descuidar da integralidade do conjunto de atividades a ser desenvolvido. Neste sentido, as Ações Básicas de Vigilância Sanitária, de responsabilidade do gestor municipal, anteriormente descoladas das decisões e dos critérios de pactuação negociados, passam a ser acompanhadas como elementos estratégicos para o fortalecimento do subsistema de vigilância sanitária. Isto significa o engajamento dos três níveis de governo no controle dos fatores de risco, independente da complexidade da ação demandada.

Entende-se que o desenho proposto, conjugando cooperação, participação e clara definição de responsabilidades, homologados pela CIB e CIT, permitirá avançar qualitativamente na construção do subsistema nacional de vigilância sanitária.

### 3.1.2 - DESENVOLVIMENTO DE RECURSOS HUMANOS: APRIMORAR O CONHECIMENTO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A insuficiência de pessoal para exercer adequadamente as funções de vigilância sanitária constitui o principal obstáculo a ser superado dentro do processo de descentralização. No aspecto qualitativo, a evolução tecnológica exige atualização permanente da força de trabalho, sob pena de vir a ser ultrapassada técnica e cientificamente, com prejuízos para a eficácia do trabalho. No aspecto quantitativo, os obstáculos dizem respeito à composição e manutenção da força de trabalho necessária à demanda da área, dificultada pelos inúmeros entraves de natureza burocrática, política e financeira.

A velocidade e dimensão das mudanças tecnológicas inovam permanentemente as relações entre ciência e trabalho e têm impacto na prática da vigilância sanitária. A globalização e a reestruturação produtiva provocou, nas últimas décadas, significativas mudanças tecnológicas e na organização de bens e serviços. Estas transformações ampliam as desigualdades, provocam a fragmentação do trabalho e o distanciamento entre o pensar e o fazer. No caso da vigilância sanitária, muitas mudanças vêm ocorrendo no setor regulado. A introdução de modernas tecnologias de produção imprime novo perfil à realidade do trabalho nesta área.

Nos diagnósticos sobre recursos humanos fica patente que o número de profissionais que atua na vigilância sanitária é insuficiente.

Constata-se, também, que parte significativa desse contingente de trabalhadores é de nível médio, sem oportunidades de qualificação e está concentrado, em sua maioria, nas estruturas municipais de menor porte. Verifica-se, ainda, a diversificação dos tipos de vínculo, coexistindo distintas alternativas que variam do Regime Jurídico Único, até a terceirização. A precarização nas relações de trabalho e a conseqüente rotatividade de mão-de-obra não é estruturante, não favorece à constituição de equipes e dificulta o desenvolvimento das ações e das práticas de gestão de recursos humanos. Estes desafios são de grande magnitude na medida em que a natureza das ações em vigilância sanitária requer a atuação de equipes multiprofissionais com enfoque multidisciplinar e capacidade de desenvolver trabalho intersetorial.

O momento requer profissionais na vigilância sanitária que atuem com a visão mais abrangente, na perspectiva da promoção da saúde. Constatada a transformação qualitativa nas áreas do conhecimento - que exige uma ampliação dos enfoques - ao profissional de vigilância sanitária é requerida uma nova postura: ser capaz de criar soluções rápidas para problemas novos, bem como de reorganizar os processos de trabalho para a produção do conhecimento, introdução de novas tecnologias, de novas maneiras de pensar, de novas práticas de planejar, gerenciar, executar e avaliar as ações de vigilância, que se constituem em prioridades para uma vigilância sanitária que não somente responda às demandas da sociedade, mas se antecipe a elas.

Esta transformação que se pretende, somente será possível com o investimento em processos de capacitação que permitam uma reflexão sobre esta prática cotidiana da vigilância, aliado à estruturação de uma força de trabalho permanente e em contínuo aperfeiçoamento.

### 3.1.3 - A POLÍTICA DE FINANCIAMENTO: ADMINISTRAR A ESCASSEZ COM EQUIDADE NA DISTRIBUIÇÃO

O financiamento da saúde pública é de responsabilidade conjunta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, conforme preceitua o Parágrafo único do artigo 198 da Constituição Federal. Dada a escassez de recursos para a Vigilância Sanitária, estruturar seu financiamento de maneira adequada é uma tarefa primordial.



Muitas são as ações a serem pactuadas entre os gestores, poucos são os recursos disponíveis para financiar tais ações e avançar na regulação, no controle e na avaliação de produtos e serviços. A Emenda Constitucional nº 29, que promove a vinculação de recursos mínimos para a saúde nos orçamentos da União, Estados, Municípios e Distrito Federal, ainda não trouxe nenhum reflexo significativo para a área de vigilância sanitária.

O financiamento da vigilância sanitária deve reforçar o propósito de se consolidar a reversão da lógica do pagamento por procedimento.

Para que a vigilância sanitária possa controlar os fatores de risco inerentes a produtos e serviços, não interessa a visão parcial de uma operação isolada, sobre uma única atividade e/ou procedimento. Interessam, isto sim, operações e ações norteadas por parâmetros de cobertura capazes de controlar os riscos associados ao conjunto das atividades e ao universo de estabelecimentos existentes. Assim sendo, buscando uma maior eficiência alocativa de recursos financeiros para Estados, Municípios e o Distrito Federal, os repasses para esses gestores se darão da seguinte forma:

- Repasse Fundo a Fundo, regular, mensal e automático para Estados e Municípios;

- O valor do repasse será o resultado do somatório das seguintes parcelas:

Valor per capita, calculado à razão de R\$ 0,15 (quinze centavos) por habitante/ano; valor proporcional à arrecadação das Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS;

- Para o Município que pactuar a execução das ações de Média e Alta Complexidade, o valor a ser repassado contemplará: (i) valor de R\$ 0,10 (dez centavos) per capita/ano a ser deduzido do teto global resultante do critério per capita por Estado; (ii) R\$ 0,10 (dez centavos) per capita/ano alocado pela ANVISA;

- Os recursos destinados aos Municípios para execução das ações serão repassados pelo Fundo Nacional de Saúde - FNS diretamente ao Fundo Municipal de Saúde - FMS, após aprovação da CIB, em conta específica; e

- Os valores apurados para repasses referentes às Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS, instituídas pela Lei nº 9782/99, serão estabelecidos anualmente, mediante Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA;

A contrapartida dos Estados, Distrito Federal e Municípios deverá ser em valor equivalente a, no mínimo, o mesmo percentual que vinha sendo aplicado no ano anterior e nunca inferior ao limite estabelecido anualmente nas respectivas leis de diretrizes orçamentárias.

Como estratégia de gerenciamento do Termo de Ajuste e Metas, será criado um FUNDO DE COMPENSAÇÃO EM VISA, administrado pela ANVISA, ao qual todos os gestores terão direitos iguais de acesso. O Fundo terá como fonte única os recursos destinados e não transferidos aos Estados, Municípios e Distrito Federal, cujas contas se apresentem com saldos superiores a 40% dos recursos repassados semestralmente, e que não cumprirem o cronograma pactuado da execução financeira. Considerar-se-á como saldo, para efeito de composição do FUNDO, os recursos financeiros em conta bancária, excluídos os recursos comprovadamente empenhados e os efetivamente comprometidos. Quando o saldo apurado for superior a 40% do valor total repassado no período, o Fundo Nacional de Saúde suspenderá, por solicitação da ANVISA, o repasse mensal, até que o gestor em questão comprove utilização dos recursos e apresente saldo inferior a 40%. Os recursos não transferidos por força deste instrumento serão retirados do cronograma de repasse e as unidades federadas, das quais estes forem suspensos, não terão mais direitos sobre os mesmos.

Os recursos financeiros deste Fundo serão utilizados para financiar projetos demandados pelos gestores do SUS para, entre outros, apoiar o processo de gestão e descentralização das ações de vigilância sanitária. Estes projetos serão encaminhados pelas respectivas CIB, analisados pelo COMITÊ CIT/VISA e aprovados pela CIT.

Os critérios de elegibilidade e acesso aos recursos do Fundo serão indicados pelo Comitê de Vigilância da CIT e aprovados pela CIT. O atendimento das solicitações encaminhadas, observados os critérios definidos, será determinado pela ordem de chegada do pleito e sua aprovação associada ao cumprimento dos compromissos do gestor estadual ou municipal com o Ministério da Saúde.

## 3.2 - DIRETRIZES OPERACIONAIS

### 3.2.1 - INSPEÇÃO SANITÁRIA: INSTRUMENTO PARA O CONTROLE SANITÁRIO MEDIANTE PARÂMETROS AJUSTADOS AOS PADRÕES DE SEGURANÇA EXIGIDOS

Um dos principais instrumentos utilizados pela vigilância sanitária para a proteção e promoção da saúde da população é a inspeção sanitária de produtos e serviços. Considerada importante ferramenta para o controle sanitário, porque avalia a qualidade dos processos e sua reprodutibilidade na obtenção de produtos e serviços seguros e eficazes, ela assume papel preponderante para o combate e a prevenção de práticas negligentes e ilegais que expõem a população a riscos e danos.

A inspeção sanitária deve transcender a mera formalidade burocrática, cartorial, por ocasião das renovações de alvarás de funcionamento de empresas e estabelecimentos de saúde e se voltar,



prioritariamente, para os problemas de maior expressão sanitária e para a prevenção de problemas que requeiram acompanhamento contínuo.

Entende - se por inspeção sanitária (fiscalização sanitária):

"O conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, de competência das autoridades sanitárias, que visam a verificação do cumprimento da legislação sanitária ao longo de todas as atividades desenvolvidas pelos estabelecimentos submetidos ao regime de vigilância sanitária."

Há necessidade de reforçar a diferença de conceito de inspeção e reinspeção sanitária. Na prática eles têm se misturado e se sobreposto, o que vem impedindo a comprovação do resultado das adequações realizadas pelos estabelecimentos de saúde e pelas empresas, bem como as dificuldades e os avanços no cumprimento dos regulamentos técnicos sanitários. A programação destas ações deve considerar o risco sanitário dos processos a serem inspecionados, o histórico dos estabelecimentos frente à vigilância sanitária e a capacitação técnica dos inspetores que executarão as ações.

A Inspeção Sanitária, portanto, objetiva avaliar a garantia da qualidade dos produtos e serviços prestados, orientar para melhorias e intervir nas irregularidades, visando a prevenção de agravos à saúde da população.

Por reinspeção entende-se:

"A inspeção de retorno para a verificação do cumprimento das adequações apresentadas pelos estabelecimentos inspecionados".

As inspeções, de acordo com suas características, podem ser classificadas como:

a) Inspeção para Liberação da Licença de Funcionamento.

(Alvará Sanitário/Autorização de Funcionamento/Autorização Especial de Funcionamento)

É aquela que ocorre após a análise e aprovação da documentação entregue ao Órgão de Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal para verificação das condições técnicas operacionais, com o objetivo de liberar a Licença de Funcionamento do estabelecimento.

b) Inspeção para Renovação da Licença de Funcionamento/Certificação de Boas Práticas de Fabricação

É aquela definida a partir de um planejamento do Serviço de Vigilância Sanitária, devendo ser anual, em conformidade com a Lei n.º 6.437/77, para renovação de Alvará Sanitário. Ocorre periodicamente e é priorizada segundo o enfoque de risco sanitário.

c) Inspeção para Apuração de Denúncia/Investigação de Desvios de Qualidade.

Apuração de irregularidades e dos desvios de qualidade que foram ou não objeto de denúncia.

Os requisitos básicos a serem considerados para o planejamento de ações de inspeção sanitária são:

(I) Conhecimento e domínio da legislação sanitária inerente a cada área de inspeção por parte da equipe encarregada;

(II) Padronização de procedimentos por área objeto de inspeção;

(III) Padronização de instrumentos e roteiros específicos segundo a natureza do objeto e do local inspecionado com a incorporação da avaliação dos pontos críticos de controle relativos a cada tipo de estabelecimento;

(IV) Fluxo, periodicidade e frequência da inspeção por objeto e local inspecionado;

(V) Competência e composição técnica de equipe encarregada pela inspeção sanitária, preferencialmente equipes multidisciplinares, de forma a propiciar uma avaliação criteriosa e abrangente;

(VI) Formação e capacitação técnica de pessoal para esta finalidade.

Estes fatores deverão ser considerados no planejamento das ações, pois são fundamentais para a credibilidade e respeitabilidade do processo de inspeção sanitária. Assim, o alcance das metas a serem estabelecidas deve estar adequado à capacidade operacional do sistema local de vigilância sanitária. Qualquer problema sanitário identificado que extrapole a capacidade do sistema local de superá-lo por seus próprios recursos deverá envolver os demais atores no seu enfrentamento e na sua resolução, caracterizando assim, uma atuação consubstanciada na integração de recursos e solidária entre os entes federados.

Deste modo, o gestor responsável pela ação de inspeção sanitária em determinado nível, deverá demonstrar uma capacidade de aglutinar recursos entre os três entes federados e também ser capaz de

superar as eventuais dificuldades de ordem administrativa e técnica -como a desproporcionalidade entre o número de estabelecimentos a inspecionar e o número de técnicos capacitados, apontando para soluções que contemplem a identificação dos recursos mobilizáveis em outros locais para essa função.

### 3.2.2 - ESTRUTURA LABORATORIAL

O laboratório é parte integrante da estrutura de vigilância sanitária e instrumento imprescindível para o controle sanitário de produtos para a saúde. Pelas análises físicas e de controle de qualidade, ele atua como retaguarda científica e tecnológica para as ações de inspeção.

A informação analítica funciona como importante subsídio para direcionar investigações de grande complexidade em vigilância sanitária. O monitoramento da qualidade dos produtos para a saúde comercializados, que tem como finalidade a checagem da manutenção das especificações técnicas apresentadas no registro sanitário, também é atribuição e importante contribuição dos Laboratórios de Saúde Pública.

Para assegurar a precisão e a qualidade científica que confirmam incontestabilidade dos laudos analíticos emitidos, instrumento legal para fundamentar ações de vigilância, há necessidade de uma estrutura laboratorial com equipamentos modernos, metodologias analíticas validadas, procedimentos operacionais para todas as suas atividades, padrões de referência e pessoal técnico capacitado. Para tanto, existe a necessidade de investimentos e a incerteza quanto ao seu financiamento, apontados como fatores restritivos ao funcionamento dos Laboratórios. Estas unidades do subsistema devem estar aptas para atender às demandas geradas pela vigilância sanitária, contribuindo para consolidar o processo de descentralização das ações.

### 3.2.3 - SISTEMA DE INFORMAÇÕES

A consolidação de um sistema de informações em vigilância sanitária é uma necessidade estratégica dada a dimensão que essa área representa para a saúde pública. A tomada de decisão em tempo hábil e a implementação de políticas sanitárias devem estar apoiadas em informações oportunas e confiáveis, que possibilitem uma maior integração entre os três entes federados, proporcionando a estes um processo de crítica permanente de causas e conseqüências, além de assegurar transparência e efetivo controle social das práticas sanitárias.

Por outro lado, a organização e o planejamento das ações de vigilância sanitária requerem a existência de um cadastro atualizado de estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária, em cada local.

Estes cadastros devem ser sistematicamente atualizados de tal modo que os dados possam ser compartilhados pelos gestores e as informações sejam corretas e verdadeiras. Atualmente não existe um cadastro confiável o que gera uma série de distorções quanto aos dados utilizados pelos agentes locais para elaborarem seu planejamento de curto, médio ou longo prazos. O resultado dessa desinformação é a divergência constante das informações existentes nos Estados, Municípios e Distrito Federal sobre o grau de cobertura obtida com as inspeções realizadas.

A articulação das práticas de acompanhamento da execução do Termo de Ajuste com as iniciativas de implementação de sistemas em construção como é o caso das informações de pós mercado, geradas a partir de notificações de serviços de saúde, projeto hospitais sentinela e serviços colaboradores, se encaminhará para a efetivação de um sistema de informações com a participação dos três entes federados. A utilização do sistema é fundamental para direcionar ações de vigilância sanitária, orientar fiscalizações a empresas e dar resposta à sociedade a respeito de medidas sanitárias relacionadas aos problemas de desempenho ou segurança de produtos de saúde identificados e notificados.

### 3.2.4 - TOXICOLOGIA

O objetivo principal desta área é implantar e fortalecer os serviços desenvolvidos pelos Centros de Informação Toxicológica como forma de subsidiar as ações de Vigilância Sanitária. Aqui, inclui-se a necessidade de garantir os serviços de informação toxicológica voltados à prevenção, proteção e promoção da saúde dos que estiverem expostos a riscos de natureza toxicológica provocados por animais peçonhentos, pelos medicamentos, por domissanitários, plantas tóxicas, cosméticos, agrotóxicos, poluentes industriais, produtos químicos em geral e outras substâncias potencialmente agressivas para o ser humano e ao meio ambiente. Da mesma forma, objetiva-se a ampliação e difusão do conhecimento técnico-científico no campo da toxicologia, aprimorando as ações de Vigilância Sanitária.

Desta forma, tornam-se necessárias a implantação, a institucionalização e a disponibilização dos meios necessários ao funcionamento dos Centros de Informação Toxicológica, como parte integrante do SUS, de acordo com critérios pactuados entre a ANVISA e os demais entes que participam desta rede com vistas a implementar o Sistema Nacional de Informação Tóxico-farmacológica (SINITOX).

Somente a partir da estruturação de um sistema integrado nacionalmente é que se poderá obter informações de eventos toxicológicos para subsidiar o processo de tomada de decisão.

### 3.2.5 - VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PRODUTOS DE SAÚDE: TECNO, FARMACO E HEMOVIGILÂNCIA

Entende-se por vigilância de produtos de saúde um conjunto de ações visando a segurança sanitária de medicamentos e tecnologias aplicadas na área da saúde, por meio da avaliação do seu desempenho quando da sua comercialização. Esta ação fundamentará análises rotineiras sobre a relação entre os benefícios e riscos da introdução ou permanência dos medicamentos e tecnologias no mercado além de embasar as revalidações subseqüentes, orientando a tomada de decisão sanitária, e funcionando como base de informação de retroalimentação do processo de registro. A monitorização de eventos adversos relacionados a produtos de saúde, além de observar o mercado, tem como objetivo a maior promoção do uso seguro e racional de medicamentos e tecnologias, na busca da redução da morbi-mortalidade e do aumento da qualidade de vida da população usuária.

A dificuldade em se obter notificações de reações adversas, agravos e queixas técnicas sobre medicamentos e tecnologias para a saúde é uma realidade e compromete a atuação da Vigilância Sanitária.

A estratégia do projeto Hospitais-Sentinela, implementada pela Anvisa para a monitorização do desempenho e segurança de produtos de saúde, reúne uma rede de hospitais terciários distribuídos em todo o País. Esta parceria, devidamente motivada e qualificada, notificará os eventos adversos e queixas técnicas de produtos de saúde, sejam eles materiais, medicamentos, saneantes, kits para provas laboratoriais e equipamentos médico-hospitalares.

A ANVISA propõe, até dezembro de 2003, a implantação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária Pós-Comercialização que estará completo com a inclusão ativa e imprescindível das vigilâncias estaduais e municipais. Tal iniciativa voltará a sua atenção para o momento do registro no sistema das notificações de eventos, passando pela tomada de providências e comunicação ao sistema das ações de sua esfera de competência.

A criação de Centros Estaduais de Vigilância de Produtos de Saúde, a exemplo das Gerências de Risco Sanitário e Hospitalar criadas nos hospitais participantes da rede sentinela, facilitará a comunicação entre a ANVISA, as vigilâncias sanitárias e a Rede Sentinela, e colaborará na análise de causalidade dos eventos notificados e no interesse da eficiência e rapidez na apuração e conclusão dos casos.

Nestes Centros deverão se concentrar ações de farmacovigilância, tecnovigilância e hemovigilância.

### 3.2.6 - OUVIDORIA: O CONTROLE DO USUÁRIO

A Ouvidoria vem se mostrando importante instrumento de comunicação com os usuários no encaminhamento de suas reclamações, denúncias, sugestões e elogios. Grande parte da demanda refere-se a ações tipicamente locais, de responsabilidade das vigilâncias estaduais e municipais. Algumas coordenações estaduais e municipais possuem ouvidoria em sua estrutura ou são beneficiárias de ouvidorias das respectivas secretarias de saúde ou dos governos.

A exemplo do esforço desenvolvido no sentido de construir o subsistema nacional de Vigilância Sanitária em uma rede integrada, urge estimular, também, a constituição e funcionamento de ouvidorias a fim de abrir, em todas as instâncias do sistema, canais de comunicação próprios que ampliem a participação do usuário e, em conseqüência, possibilite o aprimoramento do controle social. A ouvidoria é, pois, entendida como importante instrumento de controle social, na medida em que aproxima o cidadão pela observação da ação concreta promovida pelo aparelho de estado, e estabelece a possibilidade de melhoria da prestação dos serviços de proteção à saúde.

Juntamente com as outras instâncias de controle, a ouvidoria tem contribuído para a consolidação do subsistema de vigilância sanitária. Estas estruturas têm nascedouro no texto constitucional e, no caso da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, na própria Lei que a instituiu. Recomenda-se, dessa forma, que ouvidorias sejam criadas no interesse de cumprirem o importante papel de instrumento de controle.

## 4 - PROGRAMAÇÃO E PACTUAÇÃO DAS ATIVIDADES:

### VISANDO O FORTALECIMENTO DA GESTÃO EM TODOS OS NÍVEIS DO SISTEMA

A elaboração da programação nos Estados e Distrito Federal deve ser um processo de natureza participativa e por conseqüência obedecer ao rito e ritmo das construções coletivas, como estratégia fundamental para o aprimoramento do processo de implantação e fortalecimento da vigilância sanitária nos Estados, Municípios e Distrito Federal. A elaboração da programação propriamente dita, ou do plano de ação, deverá obedecer ao exame da realidade em cada estado e em cada município, para que se

estabeleça plano de trabalho com as ações e respectivos indicadores para o monitoramento e acompanhamento.

Estados, Municípios e Distrito Federal encontram-se em situações bastante diferenciadas no que diz respeito à presença de estabelecimentos industriais, comerciais e assistenciais de saúde em seus territórios. Apenas um número restrito de Municípios apresenta grande concentração de atividades de média e alta densidade tecnológicas, sujeitos à regulação e controle da vigilância sanitária. Ou seja, existe um número significativo de Municípios que não possui nenhum estabelecimento em que se possa realizar ações classificadas como de média ou alta complexidades. Decorre daí a diferenciação do pacto para a descentralização das ações de vigilância sanitária propugnado pelo Termo de Ajuste, a ser consignada no momento da elaboração da programação pactuada na CIB.

Embora as competências dos três níveis de governo estejam regulamentadas por leis específicas, dúvidas são sempre suscitadas entre os gestores sobre o que é de responsabilidade de cada ente federado. Estabelecer com clareza esses limites é de fundamental importância para melhor aproveitamento dos recursos disponíveis, evitando o paralelismo de atuação e obtendo melhores resultados.

A programação deverá traduzir as responsabilidades de cada gestor no âmbito do subsistema de vigilância sanitária, em cada Estado, e cada Município, observará as competências de cada um em seu espaço de atuação e, principalmente, sua capacidade operacional para executar as ações pactuadas. Neste particular, a Comissão Intergestores Bipartite - CIB assume papel preponderante para a consolidação de um processo de planejamento participativo e programação integrada entre os gestores. Caberá à CIB a aprovação da programação pactuada da vigilância sanitária, definindo e orientando as responsabilidades e obrigações de cada gestor na execução das atividades de média e alta complexidades, bem como na alocação de recursos correspondentes, de acordo com os critérios definidos pela Comissão Intergestores Tripartite - CIT.

A Portaria nº 18/SAS de 21/01/99 definiu a hierarquização das ações de vigilância sanitária em básica, média e alta complexidade. Esta definição vincula as ações hierarquizadas às modalidades de gestão habilitadas.

Em particular, no que se refere aos Municípios, em muitas ocasiões não se encontra correspondência entre a hierarquia das ações de vigilância e a modalidade de habilitação. Tal circunstância é utilizada como justificativa para protelar decisões ou retardar pactuação sobre a descentralização em vigilância sanitária. Entretanto, mesmo não atendendo completamente às exigências da área, essa hierarquização poderá ser o ponto de partida para uma discussão mais pragmática no interior da CIB, definindo o que deve ser assumido como atribuições de cada um dos gestores envolvidos e escalonando as atividades pactuadas em função das realidades de cada instância gestora.

A definição dos Municípios que pactuarão as ações de média e alta complexidade será de responsabilidade exclusiva da CIB, cabendo ao Comitê Consultivo de Vigilância Sanitária, criado pela PT MS/SE/GAB Nº 304, de agosto de 2002, no âmbito da Tripartite, o papel de aferição dos critérios aplicados para homologação da CIT.

Os critérios a serem observados são:

- 1) formalização do pleito pelo gestor municipal à Comissão Intergestores Bipartite;
- 2) aprovação da adesão pela CIB;
- 3) programação das atividades de Média e Alta Complexidade a serem executadas pelo Município;
- 4) comprovação de estrutura e equipe técnica compatível com as atribuições pactuadas;
- 5) comprovação da abertura de conta específica no Fundo Municipal de Saúde para repasse dos recursos financeiros correspondentes.

Para a programação das atividades de vigilância sanitária foram definidos novos parâmetros para a inspeção advindos de diretrizes complementares estabelecidas em função dos riscos intrínsecos, presentes nos mais variados estabelecimentos, segundo o porte e a tecnologia utilizada. Os parâmetros e a frequência das inspeções sanitárias utilizadas para a pactuação do Termo de Ajuste e Metas em vigência necessitavam de revisão para se ajustarem aos padrões de segurança, exigidos atualmente para garantir segurança sanitária de produtos e serviços à disposição da população. Para a elaboração do plano de trabalho, quando serão fixadas as metas e respectivos quantitativos, deverá ser observado que as definições de cobertura e frequência de realização de inspeções sanitárias, excetuadas as situações emergenciais, deverão ser pactuadas em função do risco sanitário potencial que a atividade ou produto encerra. A cobertura e a frequência ideal para as inspeções também deverá variar conforme o ramo e a tecnologia empregada pela atividade, associados ao grau de risco.

#### 4.1 - SERVIÇOS DE SAÚDE

Para os serviços hospitalares e extra-hospitalares foram definidos parâmetros anuais de cobertura, de acordo com a complexidade tecnológica utilizada por estes serviços e os fatores de risco envolvidos em cada atividade.

#### 4.1.1 - SERVIÇOS HOSPITALARES

Descrição das Ações	Meta anual de cobertura (%)
1 - Unidades hospitalares que possuam, exclusivamente ou não, serviços de: Obstetrícia, UTI, Urgência / Emergência e cirurgias de grande porte.	100,0
2 - Demais Unidades com internação ou cirurgias.	40,0
3 - Hospitais Psiquiátricos	100,0

#### 4.1.2 - SERVIÇOS DE APOIO DIAGNÓSTICO E TERAPÊUTICO

##### 4.1.2.1 - TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA E QUIMIOTERAPIA

Descrição das Ações	Meta anual de cobertura (%)	
	INTRA HOSPITALAR	EXTRA HOSPITALAR
1 - Serviços de Terapia Renal Substitutiva	100,0	100,0
2 - Serviços de Quimioterapia	100,0	100,0

##### 4.1.2.2 - RADIAÇÕES IONIZANTES

Descrição das Ações	Meta anual de cobertura (%)	
	INTRA HOSPITALAR	EXTRA HOSPITALAR
1 - Serviços de radiodiagnóstico médico que utilizam contraste injetável (tomografia, radiologia intervencionista, hemodinâmica) ou realizam mamografia.	50,0	50,0
2 - Demais serviços de radiodiagnóstico médico.	20,0	20,0
3 - Serviços de radiodiagnóstico odontológico que realizam exames extraorais.	20,0	20,0
4 - Serviços de medicina nuclear	100,0	100,0
5 - Serviços de radioterapia	100,0	100,0

##### 4.1.2.3 - LABORATÓRIOS CLÍNICOS

Descrição das Ações	Meta anual de cobertura (%)	
	INTRA HOSPITALAR	EXTRA HOSPITALAR
1 - Laboratórios Clínicos	30,0	30,0
2 - Postos de Coleta	30,0	30,0

#### 4.1.3 - SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA E BANCOS DE CÉLULAS E TECIDOS

As inspeções estabelecidas para os serviços de Hemoterapia deverão contemplar todos os serviços existentes de níveis I, II, III IV, independente de sua personalidade jurídica ou entidade mantenedora. Convém salientar que não existem serviços de hemoterapia classificados como Agência Transfusional - AT II.

Descrição das Ações	Meta anual de cobertura (%)
Serviços de Hemoterapia (De acordo com a Classificação da RDC -ANVISA Nº 151 de 02.08.01)	100,0



1 - Níveis I e II ( Hemocentro Coordenador - HC / Hemocentro Regional - HR / Núcleo de Hemoterapia - NH)	
2 - Nível III (Central de Triagem Laboratorial de Doadores - CTLD / Unidade de Coleta e Transfusão - UCT /Unidade de Coleta - UC)	
3 - Nível IV (Agência Transfusional - AT)	
4 - Banco de Células de Cordão Umbilical	100,0
5 - Banco de Medula Óssea	100,0
6 - Banco de Olhos	100,0

#### 4.2- PRODUÇÃO E CONSUMO DE ALIMENTOS

Na produção e consumo de alimentos foram considerados aqueles grupos de alimentos de maior risco para a população. Esta classificação tem como referências os aspectos peculiares de produção.

Descrição das Ações	Meta anual de cobertura (%)
1 - Indústrias Processadoras de Palmito em conserva	100,0
2 - Indústrias Beneficiadoras de Sal para consumo humano	100,0
3 - Indústrias Processadoras de Gelados Comestíveis	30,0
4 - Indústrias de Amendoins Processados e Derivados	100,0
5 - Indústrias Processadoras de Frutas e ou Hortaliças em conserva.	50,0
6 - Cozinha Industrial	10,0
7- Demais Indústrias de Alimentos	10,0
8 - MONITORAMENTO: Monitoramento de Alimentos (Identificação nos Estados dos produtos prioritários considerando-se o perfil epidemiológico dos agravos a eles relacionados)	150 amostras /ano / Estado

#### 4.3- MEDICAMENTOS E DEMAIS PRODUTOS

Na indústria farmacêutica a ênfase será para aqueles segmentos produtores de medicamentos essenciais para o público consumidor e também segmentos produtores de medicamentos de suporte para ações estratégicas desenvolvidas pelo Ministério da Saúde no combate a endemias e doenças que requeiram tratamentos padronizados e contínuos.

Para os demais segmentos deste mercado - cosméticos, farmácias, drogarias e distribuidoras/importadoras de medicamentos sujeitos a controle especial - a inspeção sanitária se caracterizará por uma vigilância tipo prospectiva, com cobertura variável a depender da região e/ou Estado onde esteja situado. Assim, as inspeções sobre a distribuição, transporte, acondicionamento e comercialização de produtos será realizada de modo a facilitar a identificação e a intervenção sobre os pontos de maior vulnerabilidade dessa rede. Em alguns casos, a atuação integrada com outros setores fora do campo de abrangência da vigilância sanitária será imprescindível para o êxito dessa ação.

Para a indústria de produtos para a saúde (correlatos) serão adotados os mesmos procedimentos utilizados para a indústria de medicamentos, com iguais parâmetros para a inspeção e Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

##### 4.3.1 - EMPRESAS PRODUTORAS DE MEDICAMENTOS

Descrição das Ações	Meta anual de cobertura (%)
1 - Soluções parenterais de pequeno (inclusive citostáticos e conológicos ) e grande volume	100,0
2 - Soluções estéreis oftálmicas	100,0
3 - Contrastes Radiológicos	100,0
4 - Hormônios	100,0
5 - Biológicos - Priorizando Imunobiológico/hemoderivados	100,0
6 - Medicamentos específicos dos programas estratégicos do Ministério da Saúde	Mi- 100,0



(Saúde Pública)	
7 - Antibióticos	100,0
8 - Fitoterápicos e Homeopáticos	50,0
9 - Anti-sépticos	50,0
10 - Demais Indústrias Farmacêuticas	50,0

#### 4.3.2 - COMERCIO FARMACÊUTICO E EMPRESAS PRODUTORAS DE SANEANTES E COSMÉTICOS

Descrição das Ações	Meta anual de cobertura (%)
1 - Farmácias de Manipulação	
1.1. Injetáveis, colírios, antibióticos, hormônios e psicotrópicos	100,0
1.2. Nutrição parenteral extra-hospitalar(*)	100,0
1.3. Demais manipulações	50,0
2 - Distribuidora e importadora de medicamentos .	100,0
3 - Distribuidoras/Importadoras de insumos sujeitos a controle especial	100,0
4 - Distribuidora e Importadora de Insumos Farmacêuticos	
4.1. Com Fracionamento de Insumos Farmacêuticos	100,0
4.2. Sem Fracionamento de Insumos Farmacêuticos	50,0
5 - Empresas fabricantes de Saneantes.	
5.1. Risco I	20,0
5.2. Risco II - Uso hospitalar	100,0
5.3. Demais Empresas - Risco II	50,0
6 - Empresas fabricantes de Cosméticos	
6.1. Risco I	20,0
6.2. Risco II	50,0

(\*) Quando a nutrição parenteral for realizada em hospitais estará contida na programação dos Serviços de Saúde.

#### 4.3.3- TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

Descrição das Ações	Meta anual de cobertura %
1 - Empresa produtora: (RDC - ANVISA Nº 185/2001)	20,0
Produtos médicos, classe 2 Produtos médicos, classe 3 e 4	100,0
2 - Empresa produtora - Produtos para Uso In Vitro - Portaria nº08/MS/SVS de 23/01/1996. Grupos B, C e D.	100,0
3 - Empresa Distribuidora de Produtos Médicos - RDC - ANVISA Nº185 / 2001. Grupos 3 e 4.	50,0
4 - Empresa Distribuidora e importadora de kits diagnósticos in vitro - Portaria nº 08/MS/SVS de 23/01/1996. Grupos B, C e D.	50,0
5 - Empresa de esterilização e reprocessamento de artigos médicos.	100,0

#### 5- APOIO INSTITUCIONAL DA ANVISA

A participação da União na execução direta de ações de vigilância, face ao processo de descentralização, é gradativamente substituída pela organização dos serviços nos Estados, Distrito Federal e Municípios. Afora as ações de vigilância sanitária de portos/aeroportos/fronteiras e registro de produtos, a Anvisa, pelas suas atribuições de coordenação do subsistema, ao mesmo tempo em que fomenta, via incentivos financeiros, a organização da prestação de todos os serviços de vigilância

sanitária, compromete-se a oferecer o suporte necessário para a realização das ações pactuadas com os Estados, Distrito Federal e Municípios, especialmente aquelas consideradas de média e alta complexidades. Este suporte será sempre resultado de diagnóstico comum entre as instâncias que pactuam o Termo de Ajuste e deverá perseguir, não somente o objetivo de realização da ação pactuada propriamente dita, mas, principalmente, a organização permanente do respectivo serviço, de modo a possibilitar a assunção das respectivas responsabilidades.

O apoio técnico e institucional da ANVISA às Coordenações Estaduais, do Distrito Federal e Municipais é elemento imprescindível para a consolidação do subsistema nacional de vigilância sanitária e consecução dos objetivos finalísticos do Termo de Ajuste e Metas. As Unidades da Federação deverão ser agrupadas pelas semelhanças no tocante às demandas que apresentem, pela variedade de serviços cadastrados e às dimensões dos parques industriais instalados, atendendo assim a racionalidade que promova a otimização na utilização dos recursos.

## 6 - ACOMPANHAMENTO E AVALIAÇÃO

O processo de acompanhamento e avaliação deve ser realizado em permanente articulação com Estados, Municípios e Distrito Federal, incorporando a avaliação da qualidade e impacto das medidas adotadas, não se restringindo à formalidade de instrumentos de controle quantitativos. A ausência de avaliação rotineira e sistemática das ações executadas pelos diferentes níveis de governo traz muitas incertezas quanto à eficácia dos resultados apresentados. Um sistema de acompanhamento informatizado e interligado aos Estados e Municípios é condição essencial para a gestão e controle dos riscos inerentes a cada atividade ou produto de interesse da vigilância sanitária, que garanta o fornecimento periódico de informações, atendendo as diferentes necessidades dos gestores, subsidiando a tomada de decisão e orientando a avaliação das ações executadas.

Além do acompanhamento a ser realizado pelas CIBs, propõe-se a realização de três encontros específicos a serem realizados durante o período de vigência do TAM. Esses encontros de avaliação do desenvolvimento do TAM poderão ter um recorte regional ou outro mais adequado aos resultados que se propõe obter. O primeiro encontro teria como objetivo principal discutir a operacionalização do conjunto de metas estabelecidas e as distintas estratégias de cooperação entre a ANVISA, os Estados, Municípios e Distrito Federal.

O segundo, a ser realizado na metade do período de execução, teria como objetivo estabelecer uma avaliação parcial de resultados e a revisão/adequação de metas e estratégias. O terceiro, ao final do período, objetivará realizar um balanço de todo o processo e definir as mudanças que se farão necessárias para a próxima pactuação.

O acompanhamento planejado deverá funcionar como prática permanente de avaliação da execução das ações. O ato de acompanhar deverá ser absorvido pelo seu caráter educativo, como prolongamento do processo de pactuação. As importantes indagações de caráter contábil-financeiro são insuficientes para a garantia dos resultados que se pretende atingir

## **PORTARIA Nº 518, DE 25 DE MARÇO DE 2004**

Estabelece os procedimentos e responsabilidades relativos ao controle e vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade, e dá outras providências.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, INTERINO, no uso de suas atribuições e considerando o disposto no Art. 2º do Decreto nº 79.367, de 9 de março de 1977, resolve:

Art. 1º Aprovar a Norma de Qualidade da Água para Consumo Humano, na forma do Anexo desta Portaria, de uso obrigatório em todo território nacional.

Art. 2º Fica estabelecido o prazo máximo de 12 meses, contados a partir da publicação desta Portaria, para que as instituições ou órgãos aos quais esta Norma se aplica, promovam as adequações necessárias a seu cumprimento, no que se refere ao tratamento por filtração de água para consumo humano suprida por manancial superficial e distribuída por meio de canalização e da obrigação do monitoramento de cianobactérias e cianotoxinas.

Art. 3º É de responsabilidade da União, dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal a adoção das medidas necessárias para o fiel cumprimento desta Portaria.

Art. 4º O Ministério da Saúde promoverá, por intermédio da Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS, a revisão da Norma de Qualidade da Água para Consumo Humano estabelecida nesta Portaria, no prazo de 5 anos ou a qualquer tempo, mediante solicitação devidamente justificada de órgãos governamentais ou não governamentais de reconhecida capacidade técnica nos setores objeto desta regulamentação.

Art. 5º Fica delegada competência ao Secretário de Vigilância em Saúde para editar, quando necessário, normas regulamentadoras desta Portaria.

Art. 6º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 7º Fica revogada a Portaria nº 1469, de 29 de dezembro de 2000, publicada no DOU nº 1-E de 2 de janeiro de 2001, Seção 1, página nº 19.

GASTÃO WAGNER DE SOUSA CAMPOS

### **ANEXO NORMA DE QUALIDADE DA ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO**

#### **Capítulo I DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

Art. 1º Esta Norma dispõe sobre procedimentos e responsabilidades inerentes ao controle e à vigilância da qualidade da água para consumo humano, estabelece seu padrão de potabilidade e dá outras providências.

Art. 2º Toda a água destinada ao consumo humano deve obedecer ao padrão de potabilidade e está sujeita à vigilância da qualidade da água.

Art. 3º Esta Norma não se aplica às águas envasadas e a outras, cujos usos e padrões de qualidade são estabelecidos em legislação específica.

#### **Capítulo II DAS DEFINIÇÕES**

Art. 4º Para os fins a que se destina esta Norma, são adotadas as seguintes definições:

- I - água potável - água para consumo humano cujos parâmetros microbiológicos, físicos, químicos e radioativos atendam ao padrão de potabilidade e que não ofereça riscos à saúde;
- II - sistema de abastecimento de água para consumo humano - instalação composta por conjunto de obras civis, materiais e equipamentos, destinada à produção e à distribuição

canalizada de água potável para populações, sob a responsabilidade do poder público, mesmo que administrada em regime de concessão ou permissão;

III - solução alternativa de abastecimento de água para consumo humano - toda modalidade de abastecimento coletivo de água distinta do sistema de abastecimento de água, incluindo, entre outras, fonte, poço comunitário, distribuição por veículo transportador, instalações condominiais horizontal e vertical;

IV - controle da qualidade da água para consumo humano - conjunto de atividades exercidas de forma contínua pelos responsáveis pela operação de sistema ou solução alternativa de abastecimento de água, destinadas a verificar se a água fornecida à população é potável, assegurando a manutenção desta condição;

V - vigilância da qualidade da água para consumo humano - conjunto de ações adotadas continuamente pela autoridade de saúde pública, para verificar se a água consumida pela população atende à esta Norma e para avaliar os riscos que os sistemas e as soluções alternativas de abastecimento de água representam para a saúde humana;

VI - coliformes totais (bactérias do grupo coliforme) - bacilos gram-negativos, aeróbios ou anaeróbios facultativos, não formadores de esporos, oxidase-negativos, capazes de desenvolver na presença de sais biliares ou agentes tensoativos que fermentam a lactose com produção de ácido, gás e aldeído a  $35,0 \pm 0,5^{\circ}\text{C}$  em 24-48 horas, e que podem apresentar atividade da enzima  $\beta$ -galactosidase.

A maioria das bactérias do grupo coliforme pertence aos gêneros *Escherichia*, *Citrobacter*, *Klebsiella* e *Enterobacter*, embora vários outros gêneros e espécies pertençam ao grupo;

VII - coliformes termotolerantes - subgrupo das bactérias do grupo coliforme que fermentam a lactose a  $44,5 \pm 0,2^{\circ}\text{C}$  em 24 horas;

tendo como principal representante a *Escherichia coli*, de origem exclusivamente fecal;

VIII - *Escherichia Coli* - bactéria do grupo coliforme que fermenta a lactose e manitol, com produção de ácido e gás a  $44,5 \pm 0,2^{\circ}\text{C}$  em 24 horas, produz indol a partir do triptofano, oxidase negativa, não hidroliza a uréia e apresenta atividade das enzimas  $\beta$  galactosidase e  $\beta$  glucuronidase, sendo considerada o mais específico indicador de contaminação fecal recente e de eventual presença de organismos patogênicos;

IX - contagem de bactérias heterotróficas - determinação da densidade de bactérias que são capazes de produzir unidades formadoras de colônias (UFC), na presença de compostos orgânicos contidos em meio de cultura apropriada, sob condições pré-estabelecidas de incubação:  $35,0, \pm 0,5^{\circ}\text{C}$  por 48 horas;

X - cianobactérias - microorganismos procarióticos autotróficos, também denominados como cianofíceas (algas azuis), capazes de ocorrer em qualquer manancial superficial especialmente naqueles com elevados níveis de nutrientes (nitrogênio e fósforo), podendo produzir toxinas com efeitos adversos à saúde; e

XI - cianotoxinas - toxinas produzidas por cianobactérias que apresentam efeitos adversos à saúde por ingestão oral, incluindo:

a) microcistinas - hepatotoxinas heptapeptídicas cíclicas produzidas por cianobactérias, com efeito potente de inibição de proteínas fosfatases dos tipos 1 e 2A e promotoras de tumores;

b) cilindrospermopsina - alcalóide guanidínico cíclico produzido por cianobactérias, inibidor de síntese protéica, predominantemente hepatotóxico, apresentando também efeitos citotóxicos nos rins, baço, coração e outros órgãos; e

c) saxitoxinas - grupo de alcalóides carbamatos neurotóxicos produzido por cianobactérias, não sulfatados (saxitoxinas) ou sulfatados (goniautoxinas e C-toxinas) e derivados decarbamil, apresentando efeitos de inibição da condução nervosa por bloqueio dos canais de sódio.

### Capítulo III DOS DEVERES E DAS RESPONSABILIDADES

#### Seção I Do Nível Federal

Art. 5º São deveres e obrigações do Ministério da Saúde, por intermédio da Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS:

I. - promover e acompanhar a vigilância da qualidade da água, em articulação com as Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal e com os responsáveis pelo controle de qualidade da água, nos termos da legislação que regulamenta o SUS;

- II - estabelecer as referências laboratoriais nacionais e regionais, para dar suporte às ações de maior complexidade na vigilância da qualidade da água para consumo humano;
- III - aprovar e registrar as metodologias não contempladas nas referências citadas no artigo 17 desta Norma;
- IV - definir diretrizes específicas para o estabelecimento de um plano de amostragem a ser implementado pelos Estados, Distrito Federal ou Municípios, no exercício das atividades de vigilância da qualidade da água, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS; e
- V - executar ações de vigilância da qualidade da água, de forma complementar, em caráter excepcional, quando constatada, tecnicamente, insuficiência da ação estadual, nos termos da regulamentação do SUS.

**Seção II**  
**Do Nível Estadual e Distrito Federal**

Art. 6º São deveres e obrigações das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal:

- I - promover e acompanhar a vigilância da qualidade da água em sua área de competência, em articulação com o nível municipal e os responsáveis pelo controle de qualidade da água, nos termos da legislação que regulamenta o SUS;
- II - garantir, nas atividades de vigilância da qualidade da água, a implementação de um plano de amostragem pelos municípios, observadas as diretrizes específicas a serem elaboradas pela SVS/MS;
- III - estabelecer as referências laboratoriais estaduais e do Distrito Federal para dar suporte às ações de vigilância da qualidade da água para consumo humano; e
- IV - executar ações de vigilância da qualidade da água, de forma complementar, em caráter excepcional, quando constatada, tecnicamente, insuficiência da ação municipal, nos termos da regulamentação do SUS.

**Seção III**  
**Do Nível Municipal**

Art. 7º São deveres e obrigações das Secretarias Municipais de Saúde:

- I - exercer a vigilância da qualidade da água em sua área de competência, em articulação com os responsáveis pelo controle de qualidade da água, de acordo com as diretrizes do SUS;
- II - sistematizar e interpretar os dados gerados pelo responsável pela operação do sistema ou solução alternativa de abastecimento de água, assim como, pelos órgãos ambientais e gestores de recursos hídricos, em relação às características da água nos mananciais, sob a perspectiva da vulnerabilidade do abastecimento de água quanto aos riscos à saúde da população;
- III - estabelecer as referências laboratoriais municipais para dar suporte às ações de vigilância da qualidade da água para consumo humano;
- IV - efetuar, sistemática e permanentemente, avaliação de risco à saúde humana de cada sistema de abastecimento ou solução alternativa, por meio de informações sobre:
  - a) a ocupação da bacia contribuinte ao manancial e o histórico das características de suas águas;
  - b) as características físicas dos sistemas, práticas operacionais e de controle da qualidade da água;
  - c) o histórico da qualidade da água produzida e distribuída; e
  - d) a associação entre agravos à saúde e situações de vulnerabilidade do sistema.
- V - auditar o controle da qualidade da água produzida e distribuída e as práticas operacionais adotadas;
- VI - garantir à população informações sobre a qualidade da água e riscos à saúde associados, nos termos do inciso VI do artigo 9 desta Norma;
- VII - manter registros atualizados sobre as características da água distribuída, sistematizados de forma compreensível à população e disponibilizados para pronto acesso e consulta pública;
- VIII - manter mecanismos para recebimento de queixas referentes às características da água e para a adoção das providências pertinentes;
- IX - informar ao responsável pelo fornecimento de água para consumo humano sobre anomalias e não conformidades detectadas, exigindo as providências para as correções que se fizerem necessárias;

- X - aprovar o plano de amostragem apresentado pelos responsáveis pelo controle da qualidade da água de sistema ou solução alternativa de abastecimento de água, que deve respeitar os planos mínimos de amostragem expressos nas Tabelas 6, 7, 8 e 9;
- XI - implementar um plano próprio de amostragem de vigilância da qualidade da água, consoante diretrizes específicas elaboradas pela SVS; e
- XII - definir o responsável pelo controle da qualidade da água de solução alternativa.

#### Seção IV

##### Do Responsável pela Operação de Sistema e/ou Solução Alternativa

Art. 8º Cabe aos responsáveis pela operação de sistema ou solução alternativa de abastecimento de água, exercer o controle da qualidade da água.

Parágrafo único. Em caso de administração, em regime de concessão ou permissão do sistema de abastecimento de água, é a concessionária ou a permissionária a responsável pelo controle da qualidade da água.

Art. 9º Aos responsáveis pela operação de sistema de abastecimento de água incumbe:

I - operar e manter sistema de abastecimento de água potável para a população consumidora, em conformidade com as normas técnicas aplicáveis publicadas pela ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas e com outras normas e legislações pertinentes;

II - manter e controlar a qualidade da água produzida e distribuída, por meio de:

- a) controle operacional das unidades de captação, adução, tratamento, reservação e distribuição;
- b) exigência do controle de qualidade, por parte dos fabricantes de produtos químicos utilizados no tratamento da água e de materiais empregados na produção e distribuição que tenham contato com a água;
- c) capacitação e atualização técnica dos profissionais encarregados da operação do sistema e do controle da qualidade da água; e
- d) análises laboratoriais da água, em amostras provenientes das diversas partes que compõem o sistema de abastecimento.

III - manter avaliação sistemática do sistema de abastecimento de água, sob a perspectiva dos riscos à saúde, com base na ocupação da bacia contribuinte ao manancial, no histórico das características de suas águas, nas características físicas do sistema, nas práticas operacionais e na qualidade da água distribuída;

IV - encaminhar à autoridade de saúde pública, para fins de comprovação do atendimento a esta Norma, relatórios mensais com informações sobre o controle da qualidade da água, segundo modelo estabelecido pela referida autoridade;

V - promover, em conjunto com os órgãos ambientais e gestores de recursos hídricos, as ações cabíveis para a proteção do manancial de abastecimento e de sua bacia contribuinte, assim como efetuar controle das características das suas águas, nos termos do artigo 19 desta Norma, notificando imediatamente a autoridade de saúde pública sempre que houver indícios de risco à saúde ou sempre que amostras coletadas apresentarem resultados em desacordo com os limites ou condições da respectiva classe de enquadramento, conforme definido na legislação específica vigente;

VI - fornecer a todos os consumidores, nos termos do Código de Defesa do Consumidor, informações sobre a qualidade da água distribuída, mediante envio de relatório, dentre outros mecanismos, com periodicidade mínima anual e contendo, no mínimo, as seguintes informações:

- a) descrição dos mananciais de abastecimento, incluindo informações sobre sua proteção, disponibilidade e qualidade da água;
- b) estatística descritiva dos valores de parâmetros de qualidade detectados na água, seu significado, origem e efeitos sobre a saúde; e
- c) ocorrência de não conformidades com o padrão de potabilidade e as medidas corretivas providenciadas.

VII - manter registros atualizados sobre as características da água distribuída, sistematizados de forma compreensível aos consumidores e disponibilizados para pronto acesso e consulta pública;

VIII - comunicar, imediatamente, à autoridade de saúde pública e informar, adequadamente, à população a detecção de qualquer anomalia operacional no sistema ou não conformidade na qualidade da água tratada, identificada como de risco à saúde, adotando-se as medidas previstas no artigo 29 desta Norma; e



IX - manter mecanismos para recebimento de queixas referentes às características da água e para a adoção das providências pertinentes.

Art. 10. Ao responsável por solução alternativa de abastecimento de água, nos termos do inciso XII do artigo 7 desta Norma, incumbe:

I - requerer, junto à autoridade de saúde pública, autorização para o fornecimento de água apresentando laudo sobre a análise da água a ser fornecida, incluindo os parâmetros de qualidade previstos nesta Portaria, definidos por critério da referida autoridade;

II - operar e manter solução alternativa que forneça água potável em conformidade com as normas técnicas aplicáveis, publicadas pela ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas, e com outras normas e legislações pertinentes;

III - manter e controlar a qualidade da água produzida e distribuída, por meio de análises laboratoriais, nos termos desta Portaria e, a critério da autoridade de saúde pública, de outras medidas conforme inciso II do artigo anterior;

IV - encaminhar à autoridade de saúde pública, para fins de comprovação, relatórios com informações sobre o controle da qualidade da água, segundo modelo e periodicidade estabelecidos pela referida autoridade, sendo no mínimo trimestral;

V - efetuar controle das características da água da fonte de abastecimento, nos termos do artigo 19 desta Norma, notificando, imediatamente, à autoridade de saúde pública sempre que houver indícios de risco à saúde ou sempre que amostras coletadas apresentarem resultados em desacordo com os limites ou condições da respectiva classe de enquadramento, conforme definido na legislação específica vigente;

VI - manter registros atualizados sobre as características da água distribuída, sistematizados de forma compreensível aos consumidores e disponibilizados para pronto acesso e consulta pública;

VII - comunicar, imediatamente, à autoridade de saúde pública competente e informar, adequadamente, à população a detecção de qualquer anomalia identificada como de risco à saúde, adotando-se as medidas previstas no artigo 29; e

VIII - manter mecanismos para recebimento de queixas referentes às características da água e para a adoção das providências pertinentes.

#### Capítulo IV DO PADRÃO DE POTABILIDADE

Art.11. A água potável deve estar em conformidade com o padrão microbiológico conforme Tabela 1, a seguir:

Tabela 1

Padrão microbiológico de potabilidade da água para consumo humano

PARÂMETRO	VMP(1)
Água para consumo humano(2)	
Escherichia coli ou coliformes termotolerantes(3)	Ausência em 100ml
Água na saída do tratamento	
Coliformes totais	Ausência em 100ml
Água tratada no sistema de distribuição (reservatórios e rede)	
Escherichia coli ou coliformes termotolerantes(3)	Ausência em 100ml
Coliformes totais	Sistemas que analisam 40 ou mais amostras por mês: Ausência em 100ml em 95% das amostras examinadas no mês; Sistemas que analisam menos de 40 amostras por mês: Apenas uma amostra poderá apresentar mensalmente resultado positivo em 100ml

NOTAS:

(1) Valor Máximo Permitido.

(2) água para consumo humano em toda e qualquer situação, incluindo fontes individuais como poços, minas, nascentes, dentre outras.

(3) a detecção de *Escherichia coli* deve ser preferencialmente adotada.

§ 1º No controle da qualidade da água, quando forem detectadas amostras com resultado positivo para coliformes totais, mesmo em ensaios presuntivos, novas amostras devem ser coletadas em dias imediatamente sucessivos até que as novas amostras revelem resultado satisfatório.

§ 2º Nos sistemas de distribuição, a recoleta deve incluir, no mínimo, três amostras simultâneas, sendo uma no mesmo ponto e duas outras localizadas a montante e a jusante.

§ 3º Amostras com resultados positivos para coliformes totais devem ser analisadas para *Escherichia coli* e, ou, coliformes termotolerantes, devendo, neste caso, ser efetuada a verificação e confirmação dos resultados positivos.

§ 4º O percentual de amostras com resultado positivo de coliformes totais em relação ao total de amostras coletadas nos sistemas de distribuição deve ser calculado mensalmente, excluindo as amostras extras (recoleta).

§ 5º O resultado negativo para coliformes totais das amostras extras (recoletas) não anula o resultado originalmente positivo no cálculo dos percentuais de amostras com resultado positivo.

§ 6º Na proporção de amostras com resultado positivo admitidas mensalmente para coliformes totais no sistema de distribuição, expressa na Tabela 1, não são tolerados resultados positivos que ocorram em recoleta, nos termos do § 1º deste artigo.

§ 7º Em 20% das amostras mensais para análise de coliformes totais nos sistemas de distribuição, deve ser efetuada a contagem de bactérias heterotróficas e, uma vez excedidas 500 unidades formadoras de colônia (UFC) por ml, devem ser providenciadas imediata recoleta, inspeção local e, se constatada irregularidade, outras providências cabíveis.

§ 8º Em complementação, recomenda-se a inclusão de pesquisa de organismos patogênicos, com o objetivo de atingir, como meta, um padrão de ausência, dentre outros, de enterovírus, cistos de *Giardia* spp e oocistos de *Cryptosporidium* sp.

§ 9º Em amostras individuais procedentes de poços, fontes, nascentes e outras formas de abastecimento sem distribuição canalizada, tolera-se a presença de coliformes totais, na ausência de *Escherichia coli* e, ou, coliformes termotolerantes, nesta situação devendo ser investigada a origem da ocorrência, tomadas providências imediatas de caráter corretivo e preventivo e realizada nova análise de coliformes.

Art. 12. Para a garantia da qualidade microbiológica da água, em complementação às exigências relativas aos indicadores microbiológicos, deve ser observado o padrão de turbidez expresso na Tabela 2, abaixo:

Tabela 2  
Padrão de turbidez para água pós-filtração ou pré-desinfecção

TRATAMENTO DA ÁGUA	VMP(1)
Desinfecção (água subterrânea)	1,0 UT(2) em 95% das amostras
Filtração rápida (tratamento completo ou filtração direta)	1,0 UT(2)
Filtração lenta	2,0 UT(2) em 95% das amostras

NOTAS:

(1) Valor máximo permitido.

(2) Unidade de turbidez.

§ 1º Entre os 5% dos valores permitidos de turbidez superiores aos VMP estabelecidos na Tabela 2, o limite máximo para qualquer amostra pontual deve ser de 5,0 UT, assegurado, simultaneamente, o atendimento ao VMP de 5,0 UT em qualquer ponto da rede no sistema de distribuição.

§ 2º Com vistas a assegurar a adequada eficiência de remoção de enterovírus, cistos de *Giardia spp* e oocistos de *Cryptosporidium sp.*, recomenda-se, enfaticamente, que, para a filtração rápida, se estabeleça como meta a obtenção de efluente filtrado com valores de turbidez inferiores a 0,5 UT em 95% dos dados mensais e nunca superiores a 5,0 UT.

§ 3º O atendimento ao percentual de aceitação do limite de turbidez, expresso na Tabela 2, deve ser verificado, mensalmente, com base em amostras no mínimo diárias para desinfecção ou filtração lenta e a cada quatro horas para filtração rápida, preferivelmente, em qualquer caso, no efluente individual de cada unidade de filtração.

Art. 13. Após a desinfecção, a água deve conter um teor mínimo de cloro residual livre de 0,5 mg/L, sendo obrigatória a manutenção de, no mínimo, 0,2 mg/L em qualquer ponto da rede de distribuição, recomendando-se que a cloração seja realizada em pH inferior a 8,0 e tempo de contato mínimo de 30 minutos.

Parágrafo único. Admite-se a utilização de outro agente desinfetante ou outra condição de operação do processo de desinfecção, desde que fique demonstrado pelo responsável pelo sistema de tratamento uma eficiência de inativação microbiológica equivalente à obtida com a condição definida neste artigo.

Art. 14. A água potável deve estar em conformidade com o padrão de substâncias químicas que representam risco para a saúde expresso na Tabela 3, a seguir:

Tabela 3

Padrão de potabilidade para substâncias químicas que representam risco à saúde

PARÂMETRO	Unidade	VMP(1)
<b>INORGÂNICAS</b>		
Antimônio	mg/L	0,005
Arsênio	mg/L	0,01
Bário	mg/L	0,7
Cádmio	mg/L	0,005
Cianeto	mg/L	0,07
Chumbo	mg/L	0,01
Cobre	mg/L	2
Cromo	mg/L	0,05
Fluoreto(2)	mg/L	1,5
Mercúrio	mg/L	0,001
Nitrato (como N)	mg/L	10
Nitrito (como N)	mg/L	1
Selênio	mg/L	0,01
<b>ORGÂNICAS</b>		
Acrilamida	µg/L	0,5
Benzeno	µg/L	5
Benzo[a]pireno	µg/L	0,7
Cloreto de Vinila	µg/L	5
1,2 Dicloroetano	µg/L	10
1,1 Dicloroetano	µg/L	30
Diclorometano	µg/L	20
Estireno	µg/L	20
Tetracloroeto de Carbono	µg/L	2
Tetracloroetano	µg/L	40
Triclorobenzenos	µg/L	20
Tricloroetano	µg/L	70
<b>AGROTÓXICOS</b>		
Alaclor	µg/L	20,0
Aldrin e Dieldrin	µg/L	0,03

Atrazina	µg/L	2
Bentazona	µg/L	300
Clordano (isômeros)	µg/L	0,2
2,4 D	µg/L	30
DDT (isômeros)	µg/L	2
Endossulfan	µg/L	20
Endrin	µg/L	0,6
Glifosato	µg/L	500
Heptacloro e Heptacloro epóxido	µg/L	0,03
Hexaclorobenzeno	µg/L	1
Lindano (g-BHC)	µg/L	2
Metolacloro	µg/L	10
Metoxicloro	µg/L	20
Molinato	µg/L	6
Pendimetalina	µg/L	20
Pentaclorofenol	µg/L	9
Permetrina	µg/L	20
Propanil	µg/L	20
Simazina	µg/L	2
Trifluralina	µg/L	20
<b>CIANOTOXINAS</b>		
Microcistinas(3)	µg/L	1,0
<b>DESINFETANTES E PRODUTOS SECUNDÁRIOS DA DESINFECÇÃO</b>		
Bromato	mg/L	0,025
Clorito	mg/L	0,2
Cloro livre (4)	mg/L	5
Monocloramina	mg/L	3
2,4,6 Triclorofenol	mg/L	0,2
Trihalometanos Total	mg/L	0,1

**NOTAS:**

(1) Valor Máximo Permitido.

(2) Os valores recomendados para a concentração de íon fluoreto devem observar à legislação específica vigente relativa à fluoretação da água, em qualquer caso devendo ser respeitado o VMP desta Tabela.

(3) É aceitável a concentração de até 10 µg/L de microcistinas em até 3 (três) amostras, consecutivas ou não, nas análises realizadas nos últimos 12 (doze) meses.

(4) Análise exigida de acordo com o desinfetante utilizado.

§ 1º Recomenda-se que as análises para cianotoxinas incluam a determinação de cilindrospermopsina e saxitoxinas (STX), observando, respectivamente, os valores limites de 15,0 µg/L e 3,0 µg/L de equivalentes STX/L.

§ 2º Para avaliar a presença dos inseticidas organofosforados e carbamatos na água, recomenda-se a determinação da atividade da enzima acetilcolinesterase, observando os limites máximos de 15% ou 20% de inibição enzimática, quando a enzima utilizada for proveniente de insetos ou mamíferos, respectivamente.

Art. 15. A água potável deve estar em conformidade com o padrão de radioatividade expresso na Tabela 4, a seguir:

Tabela 4

Padrão de radioatividade para água potável

Parâmetro	Unidade	VMP(1)
Radioatividade alfa global	Bq/L	0,1(2)
Radioatividade beta global	Bq/L	1,0(2)

NOTAS:

(1) Valor máximo permitido.

(2) Se os valores encontrados forem superiores aos VMP, deverá ser feita a identificação dos radionuclídeos presentes e a medida das concentrações respectivas. Nesses casos, deverão ser aplicados, para os radionuclídeos encontrados, os valores estabelecidos pela legislação pertinente da Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN, para se concluir sobre a potabilidade da água.

Art. 16. A água potável deve estar em conformidade com o padrão de aceitação de consumo expresso na Tabela 5, a seguir:

Tabela 5  
Padrão de aceitação para consumo humano

PARÂMETRO	Unidade	VMP(1)
Alumínio	mg/L	0,2
Amônia (como NH <sub>3</sub> )	mg/L	1,5
Cloreto	mg/L	250
Cor Aparente	uH(2)	15
Dureza	mg/L	500
Etilbenzeno	mg/L	0,2
Ferro	mg/L	0,3
Manganês	mg/L	0,1
Monoclorobenzeno	mg/L	0,12
Odor	-	Não objetável(3)
Gosto	-	Não objetável(3)
Sódio	mg/L	200
Sólidos dissolvidos totais	mg/L	1.000
Sulfato	mg/L	250
Sulfeto de Hidrogênio	mg/L	0,05
Surfactantes	mg/L	0,5
Tolueno	mg/L	0,17
Turbidez	UT(4)	5
Zinco	mg/L	5
Xileno	mg/L	0,3

§ 1º Recomenda-se que, no sistema de distribuição, o pH da água seja mantido na faixa de 6,0 a 9,5.

§ 2º Recomenda-se que o teor máximo de cloro residual livre, em qualquer ponto do sistema de abastecimento, seja de 2,0 mg/L.

§ 3º Recomenda-se a realização de testes para detecção de odor e gosto em amostras de água coletadas na saída do tratamento e na rede de distribuição de acordo com o plano mínimo de amostragem estabelecido para cor e turbidez nas Tabelas 6 e 7.

Art. 17. As metodologias analíticas para determinação dos parâmetros físicos, químicos, microbiológicos e de radioatividade devem atender às especificações das normas nacionais que disciplinem a matéria, da edição mais recente da publicação Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater, de autoria das instituições American Public Health Association (APHA), American Water Works Association (AWWA) e Water Environment Federation (WEF), ou das normas publicadas pela ISO (International Standartization Organization).

§ 1º Para análise de cianobactérias e cianotoxinas e comprovação de toxicidade por bioensaios em camundongos, até o estabelecimento de especificações em normas nacionais ou internacionais que disciplinem a matéria, devem ser adotadas as metodologias propostas pela Organização Mundial da Saúde (OMS) em sua publicação Toxic cyanobacteria in water: a guide to their public health consequences, monitoring and management.

§ 2º Metodologias não contempladas nas referências citadas no § 1º e "caput" deste artigo, aplicáveis aos parâmetros estabelecidos nesta Norma, devem, para ter validade, receber aprovação e registro pelo Ministério da Saúde.

§ 3º As análises laboratoriais para o controle e a vigilância da qualidade da água podem ser realizadas em laboratório próprio ou não que, em qualquer caso, deve manter programa de controle de qualidade interna ou externa ou ainda ser acreditado ou certificado por órgãos competentes para esse fim.

Capítulo V  
DOS PLANOS DE AMOSTRAGEM

Art. 18. Os responsáveis pelo controle da qualidade da água de sistema ou solução alternativa de abastecimento de água devem elaborar e aprovar, junto à autoridade de saúde pública, o plano de amostragem de cada sistema, respeitando os planos mínimos de amostragem expressos nas Tabelas 6, 7, 8 e 9.

NOTAS:

- (1) Valor máximo permitido.
- (2) Unidade Hazen (mg Pt-Co/L).
- (3) critério de referência
- (4) Unidade de turbidez.

Tabela 6

Número mínimo de amostras para o controle da qualidade da água de sistema de abastecimento, para fins de análises físicas, químicas e de radioatividade, em função do ponto de amostragem, da população abastecida e do tipo de manancial

PARÂMETRO	TIPO DE MANANCIAL	SAÍDA DO TRATAMENTO (NÚMERO DE AMOSTRAS POR UNIDADE DE TRATAMENTO)	SISTEMA DE DISTRIBUIÇÃO (RESERVATÓRIOS E REDE)		
			População abastecida		
			< 50.000 hab.	50.000 a 250.000 hab.	> 250.000 hab.
Cor Turbidez pH	Superficial	1	10	1 para cada 5.000 hab.	40 + (1 para cada 25.000 hab.)
	Subterrâneo	1	5	1 para cada 10.000 hab.	20 + (1 para cada 50.000 hab.)
CRL(1)	Superficial	1	(Conforme § 3º do artigo 18).		
	Subterrâneo	1			
Fluoreto	Superficial ou Subterrâneo	1	5	1 para cada 10.000 hab.	20 + (1 para cada 50.000 hab.)
Cianotoxinas	Superficial	1 (Conforme § 5º do artigo 18)	-	-	-
Trihalometanos	Superficial	1	1(2)	4(2)	4(2)
	Subterrâneo	-	1(2)	1(2)	1(2)
Demais parâmetros(3)	Superficial ou Subterrâneo	1	1(4)	1(4)	1(4)

NOTAS:

- (1) Cloro residual livre.
- (2) As amostras devem ser coletadas, preferencialmente, em pontos de maior tempo de detenção da água no sistema de distribuição.
- (3) Apenas será exigida obrigatoriedade de investigação dos parâmetros radioativos quando da evidência de causas de radiação natural ou artificial.
- (4) Dispensada análise na rede de distribuição quando o parâmetro não for detectado na saída do tratamento e, ou, no manancial, à exceção de substâncias que potencialmente possam ser introduzidas no sistema ao longo da distribuição.



Tabela 7

Freqüência mínima de amostragem para o controle da qualidade da água de sistema de abastecimento, para fins de análises físicas, químicas e de radioatividade, em função do ponto de amostragem, da população abastecida e do tipo de manancial.

PARÂMETRO	TIPO DE MANANCIAL	SAÍDA DO TRATAMENTO (FREQUÊNCIA POR UNIDADE DE TRATAMENTO)	SISTEMA DE DISTRIBUIÇÃO (RESERVATÓRIOSE REDE)		
			População abastecida		
			<50.000 hab.	50.000 a 250.000 hab.	> 250.000 hab.
Cor	Superficial	A cada 2 horas	Mensal	Mensal	Mensal
Turbidez	Subterrâneo	Diária			
pH					
Fluoreto					
CRL(1)	Superficial	A cada 2 horas	(Conforme § 3º do artigo 18).		
	Subterrâneo	Diária			
Cianotoxinas	Superficial	Semanal (Conforme § 5º do artigo 18)	-	-	-
Trihalometanos	Superficial	Trimestral	Trimestral	Trimestral	Trimestral
	Subterrâneo	-	Anual	Semestral	Semestral
Demais parâmetros(2)	Superficial ou Subterrâneo	Semestral	Semestral(3)	Semestral(3)	Semestral(3)

NOTAS:

(1) Cloro residual livre.

(2) Apenas será exigida obrigatoriedade de investigação dos parâmetros radioativos quando da evidência de causas de radiação natural ou artificial.

(3) Dispensada análise na rede de distribuição quando o parâmetro não for detectado na saída do tratamento e, ou, no manancial, à exceção de substâncias que potencialmente possam ser introduzidas no sistema ao longo da distribuição.

Tabela 8

Número mínimo de amostras mensais para o controle da qualidade da água de sistema de abastecimento, para fins de análises microbiológicas, em função da população abastecida.

PARÂMETRO	SISTEMA DE DISTRIBUIÇÃO (RESERVATÓRIOS E REDE)			
	População abastecida			
	< 5.000 hab.	5.000 a 20.000 hab.	20.000 a 250.000 hab.	> 250.000 hab.
Coliformes totais	10	1 para cada 500 hab.	30 + (1 para cada 2.000 hab.)	105 + (1 para cada 5.000 hab.) Máximo de 1.000

NOTA: na saída de cada unidade de tratamento devem ser coletadas, no mínimo, 2 (duas) amostra semanais, recomendando-se a coleta de, pelo menos, 4 (quatro) amostras semanais.

Tabela 9

Número mínimo de amostras e freqüência mínima de amostragem para o controle da qualidade da água de solução alternativa, para fins de análises físicas, químicas e microbiológicas, em função do tipo de manancial e do ponto de amostragem.

PARÂMETRO	TIPO DE MANANCIAL	SAÍDA DO TRATAMENTO (para água canalizada)	NÚMERO DE AMOSTRAS RETIRADAS NO PONTO DE CONSUMO(1) (para cada 500 hab.)	FREQUÊNCIA DE AMOSTRAGEM
Cor, turbidez, pH	Superficial	1	1	Semanal

e coliformes totais(2)				
	Subterrâneo	1	1	Mensal
CRL(2) (3)	Superficial ou Subterrâneo	1	1	Diário

**NOTAS:**

(1) Devem ser retiradas amostras em, no mínimo, 3 pontos de consumo de água.

(2) Para veículos transportadores de água para consumo humano, deve ser realizada 1 (uma) análise de CRL em cada carga e 1 (uma) análise, na fonte de fornecimento, de cor, turbidez, PH e coliformes totais com frequência mensal, ou outra amostragem determinada pela autoridade de saúde pública.

(3) Cloro residual livre.

§ 1º A amostragem deve obedecer aos seguintes requisitos:

I - distribuição uniforme das coletas ao longo do período; e

II - representatividade dos pontos de coleta no sistema de distribuição (reservatórios e rede), combinando critérios de abrangência espacial e pontos estratégicos, entendidos como aqueles próximos a grande circulação de pessoas (terminais rodoviários, terminais ferroviários, etc.) ou edifícios que alberguem grupos populacionais de risco (hospitais, creches, asilos, etc.), aqueles localizados em trechos vulneráveis do sistema de distribuição (pontas de rede, pontos de queda de pressão, locais afetados por manobras, sujeitos à intermitência de abastecimento, reservatórios, etc.) e locais com sistemáticas notificações de agravos à saúde tendo como possíveis causas agentes de veiculação hídrica.

§ 2º No número mínimo de amostras coletadas na rede de distribuição, previsto na Tabela 8, não se incluem as amostras extras (recoletas).

§ 3º Em todas as amostras coletadas para análises microbiológicas deve ser efetuada, no momento da coleta, medição de cloro residual livre ou de outro composto residual ativo, caso o agente desinfetante utilizado não seja o cloro.

§ 4º Para uma melhor avaliação da qualidade da água distribuída, recomenda-se que, em todas as amostras referidas no § 3º deste artigo, seja efetuada a determinação de turbidez.

§ 5º Sempre que o número de cianobactérias na água do manancial, no ponto de captação, exceder 20.000 células/ml (2mm<sup>3</sup>/L de biovolume), durante o monitoramento que trata o § 1º do artigo 19, será exigida a análise semanal de cianotoxinas na água na saída do tratamento e nas entradas (hidrômetros) das clínicas de hemodiálise e indústrias de injetáveis, sendo que esta análise pode ser dispensada quando não houver comprovação de toxicidade na água bruta por meio da realização semanal de bioensaios em camundongos.

Art. 19. Os responsáveis pelo controle da qualidade da água de sistemas e de soluções alternativas de abastecimento supridos por manancial superficial devem coletar amostras semestrais da água bruta, junto do ponto de captação, para análise de acordo com os parâmetros exigidos na legislação vigente de classificação e enquadramento de águas superficiais, avaliando a compatibilidade entre as características da água bruta e o tipo de tratamento existente.

§ 1º O monitoramento de cianobactérias na água do manancial, no ponto de captação, deve obedecer frequência mensal, quando o número de cianobactérias não exceder 10.000 células/ml (ou 1mm<sup>3</sup>/L de biovolume), e semanal, quando o número de cianobactérias exceder este valor.

§ 2º É vedado o uso de algicidas para o controle do crescimento de cianobactérias ou qualquer intervenção no manancial que provoque a lise das células desses microrganismos, quando a densidade das cianobactérias exceder 20.000 células/ml (ou 2mm<sup>3</sup>/L de biovolume), sob pena de comprometimento da avaliação de riscos à saúde associados às cianotoxinas.

Art. 20. A autoridade de saúde pública, no exercício das atividades de vigilância da qualidade da água, deve implementar um plano próprio de amostragem, consoante diretrizes específicas elaboradas no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

DAS EXIGÊNCIAS APLICÁVEIS AOS SISTEMAS E SOLUÇÕES ALTERNATIVAS DE  
ABASTECIMENTO DE ÁGUA

Art. 21. O sistema de abastecimento de água deve contar com responsável técnico, profissionalmente habilitado.

Art. 22. Toda água fornecida coletivamente deve ser submetida a processo de desinfecção, concebido e operado de forma a garantir o atendimento ao padrão microbiológico desta Norma.

Art. 23. Toda água para consumo humano suprida por manancial superficial e distribuída por meio de canalização deve incluir tratamento por filtração.

Art. 24. Em todos os momentos e em toda sua extensão, a rede de distribuição de água deve ser operada com pressão superior à atmosférica.

§ 1º Caso esta situação não seja observada, fica o responsável pela operação do serviço de abastecimento de água obrigado a notificar a autoridade de saúde pública e informar à população, identificando períodos e locais de ocorrência de pressão inferior à atmosférica.

§ 2º Excepcionalmente, caso o serviço de abastecimento de água necessite realizar programa de manobras na rede de distribuição, que possa submeter trechos a pressão inferior à atmosférica, o referido programa deve ser previamente comunicado à autoridade de saúde pública.

Art. 25. O responsável pelo fornecimento de água por meio de veículos deve:

- I - garantir o uso exclusivo do veículo para este fim;
- II - manter registro com dados atualizados sobre o fornecedor e, ou, sobre a fonte de água; e
- III - manter registro atualizado das análises de controle da qualidade da água.

§ 1º A água fornecida para consumo humano por meio de veículos deve conter um teor mínimo de cloro residual livre de 0,5 mg/L.

§ 2º O veículo utilizado para fornecimento de água deve conter, de forma visível, em sua carroceria, a inscrição: "ÁGUA POTÁVEL".

Capítulo VII  
DAS PENALIDADES

Art. 26. Serão aplicadas as sanções administrativas cabíveis, aos responsáveis pela operação dos sistemas ou soluções alternativas de abastecimento de água, que não observarem as determinações constantes desta Portaria.

Art. 27. As Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios estarão sujeitas a suspensão de repasse de recursos do Ministério da Saúde e órgãos ligados, diante da inobservância do contido nesta Portaria.

Art. 28. Cabe ao Ministério da Saúde, por intermédio da SVS/MS, e às autoridades de saúde pública dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, representadas pelas respectivas Secretarias de Saúde ou órgãos equivalentes, fazer observar o fiel cumprimento desta Norma, nos termos da legislação que regulamenta o Sistema Único de Saúde - SUS.

Capítulo VIII  
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 29. Sempre que forem identificadas situações de risco à saúde, o responsável pela operação do sistema ou solução alternativa de abastecimento de água e as autoridades de saúde pública devem estabelecer entendimentos para a elaboração de um plano de ação e tomada das medidas cabíveis, incluindo a eficaz comunicação à população, sem prejuízo das providências imediatas para a correção da anormalidade.

Art. 30. O responsável pela operação do sistema ou solução alternativa de abastecimento de água pode solicitar à autoridade de saúde pública a alteração na frequência mínima de amostragem de determinados parâmetros estabelecidos nesta Norma.

Parágrafo único. Após avaliação criteriosa, fundamentada em inspeções sanitárias e, ou, em histórico mínimo de dois anos do controle e da vigilância da qualidade da água, a autoridade de saúde pública decidirá quanto ao deferimento da solicitação, mediante emissão de documento específico.

Art. 31. Em função de características não conformes com o padrão de potabilidade da água ou de outros fatores de risco, a autoridade de saúde pública competente, com fundamento em relatório técnico, determinará ao responsável pela operação do sistema ou solução alternativa de abastecimento de água que amplie o número mínimo de amostras, aumente a frequência de amostragem ou realize análises laboratoriais de parâmetros adicionais ao estabelecido na presente Norma.

Art. 32. Quando não existir na estrutura administrativa do Estado a unidade da Secretaria de Saúde, os deveres e responsabilidades previstos no artigo 6º desta Norma serão cumpridos pelo órgão equivalente.

## *ESTADUAIS:*

## **PORTARIA ESTADUAL Nº 4.420, DE 12 DE JULHO DE 1990**

Estabelece as condições necessárias para o funcionamento de Academias de Ginástica ou similares

**O SECRETÁRIO DA EDUCAÇÃO DO ESTADO DA BAHIA**, no uso de suas atribuições, conforme o disposto no artigo 2º, da Lei nº 5.782 de 11 de abril de 1990, resolve estabelecer as condições necessárias para o funcionamento de Academias de Ginástica ou similares, na forma abaixo:

Art. 1º Considerar-se-ão habilitadas para o respectivo funcionamento as Academias de Ginástica ou similares que obtiverem a necessária autorização do Secretário da Educação do Estado da Bahia.

§ 1º - Entende-se por similares toda e qualquer entidade que realize:

- exercícios físicos e/ou atividades atléticas;
- desportos, dança e artes marciais, desde que praticados conjuntamente com exercícios físicos;
- atividades físico-motoras, auxiliares de terapia.

§ 2º - A Secretaria da Educação do Estado da Bahia – SEEB, através do órgão competente emitirá parecer, após análise da documentação e inspeção prévia, que será encaminhado ao Secretário da Educação para expedição do ato de autorização.

Art. 2º - As entidades referidas no artigo anterior deverão apresentar, no ato do pedido de autorização para funcionamento, em original ou cópia xerografada devidamente autenticada, os seguintes documentos:

- a) alvará de funcionamento, emitido pela Prefeitura Municipal;
- b) alvará de licença da Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde do Estado da Bahia;
- c) atestado de idoneidade moral da pessoa física ou do representante legal da pessoa jurídica, firmado por autoridade legal;
- d) expediente com indicação do nome do professor de Educação Física, por cuja qualificação técnica lhe atribua a responsabilidade profissional, pelo trabalho desenvolvido na entidade;
- e) contrato social com C.G.C.

Parágrafo Único – O requerimento de autorização deverá ser entregue, mediante protocolo, no Departamento de Educação de Segundo Grau – DESG.

Art. 3º - Os docentes integrantes do quadro dessas entidades deverão comprovar sua habilitação profissional, através de diploma legalmente registrado no MEC, no ato da verificação prévia.

Parágrafo Único – As academias que desenvolverem atividades físicas marciais e/ou atléticas deverão apresentar:

- a) seleção dos docentes, que sejam profissionais inscritos em suas respectivas Federações oficiais;
- b) alvará de funcionamento das referidas entidades no C.R.D. (Conselho Regional de Desporto).

Art. 4º - A emissão da autorização de funcionamento dependerá, previamente, de inspeção e parecer técnico, elaborado pela GEROE (Gerência de Organização Escolar do 2º Grau) da SEEB, através de formulários próprios, com objetivo de verificar as condições de atendimento ao trabalho pedagógico-físico-corporal, desenvolvido pelas entidades, examinando os dados que comprovem a garantia do seu funcionamento.

Art. 5º - As entidades deverão afixar a cópia do “Ato de Autorização” em local visível ao público.

Art. 6º - Para fins de fiscalização e autorização, serão observados os seguintes requisitos:

- a) existência de arquivo de aço com pastas individuais, contendo:
  - ficha de identificação do aluno, devidamente subscrita pelo responsável técnico;
  - laudo técnico com avaliação das condições físicas e orgânica do aluno, fornecido por médico ou instituição habilitada e devidamente identificado;
  - para o aluno na faixa etária acima de 35 anos, complementação de avaliação cardio-vascular, através de teste ergométrico (teste de esforço), especificando se o aluno está apto para a prática de atividades físicas nas entidades a que se propõe;



- b) condições sanitárias satisfatórias;
- c) mobiliário, materiais e equipamentos adequados;
- d) disponibilidade de espaço físico que permita o atendimento, no mínimo de 2m<sup>2</sup> por aluno, em cada turma;
- e) instrumentos necessários para atender aos programas de atividades físicas propostos pelas entidades, que proporcionem segurança aos alunos

Art. 7º - Todos os documentos oficiais das Academias deverão conter o nome, endereço, número do Ato de Autorização e data de publicação.

Art. 8º Qualquer alteração contratual e/ou modificação física da Academia, cumpre ao responsável pela entidade mantenedora, comunicar oficialmente, no prazo de 72 horas, à GEROE/SEEB.

Art. 9º - O descumprimento ao disposto nesta Portaria implicará, a juízo da Administração, na suspensão de funcionamento ou cassação do Ato de Autorização.

Parágrafo Único – Da decisão caberá pedido de reconsideração ao Secretário da Educação e recurso ao Governador do Estado.

Art. 10 - Cassando a existência jurídica dessa entidade, o responsável deverá, de imediato, comunicar esse fato à SEEB, que expedirá o respectivo “Ato Declaratório”, para os efeitos da lei, inclusive publicação no Diário Oficial do Estado.

Art. 11 - Os estabelecimentos referenciados nesta Portaria têm o prazo 90 (noventa) dias, a contar de sua publicação, para regularizar sua situação funcional, sob pena de suspensão de seu funcionamento.

Art. 12 - Os casos omissos serão apreciados pelo órgão competente da SEEB, submetendo-os à decisão final do seu Titular.

Art. 13 - Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Gabinete do Secretário da Educação do Estado Da Bahia, em 12 de julho de 1990

JOIR BRASILEIRO  
Secretário da Educação

## **PORTARIA ESTADUAL Nº 2.101/90 DE OUTUBRO DE 1990**

Estabelece Normas de Vigilância Sanitária

HOSPITAIS

### Seção I Definições

**HOSPITAL** – é a parte integrante de uma organização médica e social, cuja função básica consiste em proporcionar à população, assistência médica integral, curativa e preventiva, sob quaisquer regimes de atendimento, inclusive domiciliar, constituindo-se também em centro de educação, capacitação de recursos humanos e de pesquisa em saúde, bem como de encaminhamento de paciente, cabendo-lhe supervisionar e orientar os estabelecimentos de saúde a ele vinculados tecnicamente.

**HOSPITAL GERAL** – É o hospital destinado a atender pacientes portadores de doenças das várias especialidades médicas. Poderá Ter sua ação limitada a um grupo etário (hospital infantil), a determinada camada da população (hospital militar, hospital previdenciário) ou à finalidade específica (hospital de ensino).

**HOSPITAL ESPECIALIZADO** – É o hospital destinado, predominantemente, a atender pacientes necessitados da assistência de uma determinada especialidade médica.

**HOSPITAL-DIA** – É a modalidade de atendimento hospital na qual, o paciente utiliza, com regularidade, os serviços da instituição, na maior parte do dia, para fins de tratamento e/ou reabilitação.

**HOSPITAL-NOITE** – É a modalidade de atendimento em hospital, na qual, o paciente utiliza, com regularidade, os serviços e o leito hospitalar, durante o período noturno.

**HOSPITAL DE CURTA PERMANÊNCIA** - É aquele cuja média de permanência de pacientes internados não ultrapassa 30 (trinta) dias.

**HOSPITAL DE LONGA PERMANÊNCIA** – É aquele cuja média de permanência de pacientes internados ultrapassa 30 (trinta) dias.

**HOSPITAL DISTRITAL** – É o hospital geral que, além de prestar assistência médico-cirúrgica própria de hospital local a uma população determinada, presta serviços mais especializados a pacientes encaminhados de sua e de outras localidades, enviando pacientes necessitados de assistência mais complexa a um hospital de base.

**HOSPITAL DE BASE** – É o hospital geral destinado a constituir-se em centro de coordenação e integração do serviço médico-hospitalar de uma área, devendo estar capacitado a prestar assistência especializada mais diferenciada a pacientes encaminhados de hospitais distritais, além da assistência médico-cirúrgica própria de hospital local.

**HOSPITAL DE ENSINO OU HOSPITAL UNIVERSITÁRIO** – É o hospital geral com as características e funções do hospital de base, utilizado por Escola de Ciências da Saúde, como centro de formação profissional.

**HOSPITAL DE CORPO CLÍNICO FECHADO** – É o hospital onde não se permitem, em rotina, atividades de outros profissionais, que não são integrantes do próprio Corpo Clínico.

**HOSPITAL DE CORPO CLÍNICO ABERTO** – É o hospital que, mesmo tendo Corpo Clínico estruturado, permite, a qualquer, profissional habilitado da comunidade, internar e tratar seus pacientes.

**HOSPITAL DE CORPO CLÍNICO MISTO** – É o hospital que, mesmo tendo Corpo Clínico fechado, faz concessão, por cortesia, a outros profissionais, para internar e assistir seus pacientes.

**HOSPITAL ESTATAL OU PARA-ESTATAL** – É o que integra o patrimônio da União, Estado, Distrito Federal e Municípios ( pessoas jurídicas de direito público interno), Autarquias, Fundações Instituídas

pelo Poder Público, empresas públicas e sociedades de economia mista (pessoas jurídicas de direito privado).

**HOSPITAL PRIVADO OU PARTICULAR** – É o hospital que integra o patrimônio de uma pessoas natural ou jurídica de direito privado, não instituída pelo Poder Público.

**HOSPITAL BENEFICIENTE**- É o que integra o patrimônio de pessoa jurídica de direito privado, instituído e mantido por contribuições e doações particulares, destinado à prestação de serviços a seus associados e respectivos dependentes, cujos atos de contribuição especifiquem sua clientela, que não remunere os membros da sua diretoria, que aplique integralmente seus objetivos sociais e cujos bens, no caso de extinção, reverterem em proveito de outras instituições do mesmo gênero ou Poder Público.

**HOSPITAL FILANTRÓPICO** – É o que integra o patrimônio de pessoa jurídica de direito privado, mantido parcial ou integralmente por meio de doações, cujos membros de seus órgãos de direção e consultivos não sejam remunerados, que se proponha à prestação de serviços gratuitos à população carente em seus ambulatórios, reservando leitos, de acordo com a legislação em vigor, ao internamento gratuito, organizado e mantido pela comunidade e cujos resultados financeiros reverterem exclusivamente ao custeio de despesas de administração e manutenção.

**HOSPITAL DE PEQUENO PORTE** – É o hospital que possui capacidade normal de operação de até 50 leitos.

**HOSPITAL DE MÉDIO PORTE** – É o hospital que possui capacidade normal de operação de 50 a 150 leitos.

**HOSPITAL DE GRANDE PORTE** – É o hospital que possui capacidade normal de operação de 150 a 500 leitos. Acima de 500 leitos considera-se hospital de capacidade extra.

Nota: Os termos pequeno, médio e grande referem-se unicamente ao número de leitos, não tendo qualquer relação com a qualidade e complexidade da assistência prestada.

**ASSISTÊNCIA HOSPITALAR GERAL** – É aquela prestada pelos hospitais gerais e especializados, com exceção dos que se destinam exclusivamente ao tratamento de tuberculose, hanseníase e doenças mentais.

## Seção II Do Licenciamento

Art. 1º São condições para o licenciamento, constatadas através de vistoria:

- I – Localização próxima ao centro da comunidade a que a instituição médico-hospitalar destinar-se, assegurando facilidade de acesso e aos meios de transporte;
- II – Iluminação especial em locais de assepsia, tais como centro cirúrgico, obstétrico e unidade de terapia intensiva;
- III – Abastecimento de água adequado em qualidade e quantidade;
- IV – Dependências e áreas físicas mínimas:

1 – Unidade de Administração:

Elementos	Área (m <sup>2</sup> )	
	Pequeno	Médio
Hall de entrada	30	40
Portaria e Recepção	08	12
Sanitários p/ público ambos os sexos - 2	04	04
Sanitários para pessoal ambos os sexos - 2	04	04
Registro e matrículas de Pacientes	08	12
Secretaria: comunicação, arquivo, contabilidade e pessoal	24	60
Sala para elaboração de contas hospitalares	-	16
Sala para serviço de compra de materiais	-	08
Sala para Tesouraria e Caixa	-	08
Sala da Diretoria Clínica	-	12
Sanitário anexo à Diretoria Clínica	-	02
Sala de reuniões	20	20

Depósito para material de limpeza	02	02
Sala de espera	-	12
Sala para chefia de Enfermagem	10	10
Sanitário anexo à chefia de Enfermagem	02	02
Sala para Secretaria do Serviço de Enfermagem	-	12
Sala para chefia dos Serviços Administrativos	-	12
Sanitário anexo à chefia dos Serviços Administrativos	-	02
Sala para secretária do Diretor Administrativo	-	12
Sala para o Diretor Administrativo	12	12
Sala para o Provedor do Diretor-Presidente	-	12
Sanitário anexo à sala do Diretor-Presidente ou Provedor	-	02
Copa	-	08

## 2 - Unidade de Conforto Clínico

Elementos	Área (m <sup>2</sup> )	
	Pequeno	Médio
Vestiários para médicos	08	12
Sanitário anexo ao vestiário para médicos, com chuveiro	03	03
Vestiário para Médicas	08	08
Sanitários para médicas anexo ao vestiário, com chuveiro	03	03
Sala de estar dos médicos	08	20
Quartos dos médicos plantonistas	09	27
Sanitário anexo ao quarto dos médicos plantonistas	03	09
Copa	-	08

Notas: A Biblioteca Hospitalar deverá ser planejada considerando-se a conveniência de sua proximidade com a unidade de Arquivo Médico e Estatística, para maior facilidade aos profissionais de unidade. Em hospitais de até 150 leitos a Biblioteca poderá estar integrada à Unidade de Arquivo Médico e Estatística ou à sala de reuniões.

## 3 – Unidade de Arquivo Médico e Estatística:

Elemento	Áreas (m <sup>2</sup> )	
	Pequeno	Médio
Arquivo Médico e Estatística	24	60

Nota: O Serviço de Arquivo e Estatística poderá ser desmembrado, situando-se a parte de Estatística em local diferente, desde que de fácil acesso ao Corpo Clínico e não distante do Ambulatório.

## 4 – Unidade de Ambulatório

Elementos	Área (m <sup>2</sup> )	
	Pequeno	Médio
Hall de entrada, Sala de espera, Recepção e Registro	05	08
Sanitário para público – ambos os sexos (2)	04	08
Sanitário para pessoal – ambos os sexos (2)	04	08
Sala para Secretaria da Unidade de Ambulatórios	08	14
Consultório Médico	09	09
Sala de Serviços	08	08
Sala de Utilidade	08	08
Sala para depósito de material de limpeza	04	04
Sala para ações de Saúde Pública	12	12
Sala para chefia da Unidade de Ambulatório	-	08
Sanitário anexo à sala de chefia de Unidade de Ambulatório	-	02
Sala para Serviço Social	08	08
Sala para Inspeção de Saneamento	08	08
Sala para visitantes Sanitários	-	12
Sala de demonstrações	20	20

Notas:

Os quatro últimos elementos mencionados são considerados mínimo exigível no caso de unidade ambulatorial servir como Centro de Saúde.

A Unidade Ambulatorial deverá estar localizada de modo a permitir entrada privativa e independente, fácil acesso aos serviços complementares de diagnóstico e tratamento, e circulação interna própria.

Os consultórios deverão ser reunidos de acordo com a finalidade a que se prestarem, nas áreas das Clínicas Médica, Pediátrica, Gineco-Obstétrica, Cirúrgica, Odontológica e outras; servirão, igualmente, para salas de tratamento, inclusive para pequenas cirurgias.

Os consultórios devem ter dimensão mínima linear de 2,50 metros.

Os consultórios de clínica Oftalmológica devem ter dimensão mínima de 6,50 metros, quando não se dispuser de equipamento moderno de refração.

Os consultórios de Clínica Otorrinolaringológica deve ter área para audiometria com mínimo de 5 m<sup>2</sup> (cinco metros quadrados), com tratamento acústico.

Os consultórios de Clínica Gineco-Obstétrica, Protológica e Urológica devem dispor de sanitários privativos.

Os consultórios de Ortopedia, devem ter área mínima de 10 m<sup>2</sup> (dezoito metros quadrados).

As áreas previstas para espera, cerca de 5.00 m<sup>2</sup> (cinco metros quadrados) por consultório, devem ser, sempre que possível descentralizadas, constituindo áreas individuais para:

pacientes aguardando matrícula

pacientes aguardando consulta

OBS: A descentralização deve permitir, no mínimo, separação dos locais de espera para Pediatria, Atenção Materno-infantil e Doenças Transmissíveis.

## 5 – Unidade de Serviços Complementares de Diagnóstico e Tratamento.

### 5.1 – Unidades de Fisioterapia

Elementos	Área (m <sup>2</sup> )	
	Pequeno	Médio
Sala de Recepção e Espera	-	16
Sanitário para o público- ambos os sexos (2)	-	04
Sala para consultório médico	-	09
Sala para Massagem, eletroterapia e Mecanoterapia	18	24
Depósito de Aparelhos	-	08
Sala para Terapeuta e Auxiliares	-	08
Sanitário para Pessoal- ambos os sexos (2)	-	04
Vestiário e Sanitário para pacientes – ambos os sexos	-	12

### 5.3. Unidade de Patologia Clínica

Elementos	Área (m <sup>2</sup> )	
	Pequeno	Médio
Recepção e Espera	-	16
Sala para colheita de material	-	12
Sanitário anexo à sala de colheita de material	-	02
Sala para Secretaria da Unidade	-	08
Sala para Médicos	-	08
Laboratório	-	36
Sala para limpeza e esterilização de material	-	14
Sala para técnicos de laboratório	-	08
Sala para exame de rotina	16	-
Depósito de materiais	-	08
Sanitário para pessoal – ambos os sexos	-	04

NOTA: A área total prevista no Item Laboratório refere-se aqueles que executam exame de urina, parasitologia, bioquímica, sorologia, bacteriologia e microscopia.

### 5.4. Unidade de Anatomia Patológica

#### 5.4.1. Patologia Cirúrgica

Elementos	Área (m <sup>2</sup> )	
	Pequeno	Médio
Secretaria, Arquivo de Lâminas e peças de Microscopia	-	08
Recepção de peças e preparo de técnicas histológicas	-	08

#### 5.4.2. Patologia de Necropsia

Elementos	Área ( m <sup>2</sup> )	
	Pequeno	Médio
Sala para o médico Patologista	-	08
Sanitário anexo à sala do médico patologista, com chuveiro	-	03
Câmara Frigorífica para Cadáver	-	08
Vestiário de pessoal	-	08
Sanitário anexo ao vestiário de pessoal, com chuveiro	-	03
Sala para limpeza e esterilização de material	-	14
Sala para Necrópsia	-	20
Sala para Utilidades	-	08
Secretária	-	08
Sala para preparo de peças	-	12
Sala para guarda de peças	-	08
Sala para Técnicos	-	08
Sanitário anexo à sala para técnicos com chuveiro	-	03

NOTA: Nos hospitais de até 50 leitos deverá ser prevista uma sala para guarda de cadáveres, de no mínimo 16 m<sup>2</sup> .

### 5.6. Unidade de Eletrocardiologia

Elemento	Área ( m <sup>2</sup> )	
	Pequeno	Médio
Sala de exames de pacientes e traçados gráficos	08	12

### 5.7. Dispensário de Medicamento

Elemento	Área ( m <sup>2</sup> )	
	Pequeno	Médio
Sala para Dispensário de Medicamento	08	16

### 6. Unidade de Internação Geral

Elementos	Área ( m <sup>2</sup> )	
	Pequeno	Médio
Posto de Enfermagem	06	06
Sala de Serviço	08	08
Sala de Exames e Curativos	09	12
Sala de Utilidades	09	09
Depósito de material sujo (Roupa e lixo)	04	04
Copa	08	08
Sala para Refeitório ou de Estar	12	14
Rouparia	04	04
Depósitos de Materiais e Equipamentos	08	08
Sanitário para pessoal – ambos os sexos (2)	04	04
Sala para Refeitório e Prescrição Médica	-	08
Quarto de Isolamento	09	09
Sanitário anexo ao quarto de isolamento, com chuveiro	03	03
Ante-Câmara com lavatório e visor	02	02
Quarto para um leito	09	09
Sanitário anexo ao quarto de um leito com chuveiro	-	03
Quarto para dois leitos	-	14
Sanitário anexo ao quarto de dois leitos – chuveiro	19,5	19,5
Sanitário anexo à Enfermaria de três leitos ou mais-chuveiro	03	03

**NOTAS:**

A Unidade deve Ter até 25 leitos, quando constituída de quartos individuais; até 32 leitos quando constituída em quartos de dois leitos e até 40 leitos quando distribuída entre quartos e enfermarias. A profundidade das enfermarias não deve permitir a colocação de mais de três leitos paralelos à janela.



Nos quartos e enfermarias, a fim de manter-se livre circulação e facilidade de atendimentos, são exigidos, como mínimos, os seguintes espaços: 50 cm entre o leito e a parede paralela, 150 cm entre o pé do leito e a parede ou o outro leito fronteiro, 100 cm entre dois leitos paralelos.

São consideradas áreas mínimas por leito:

- a) quarto de 1 leito: 9m<sup>2</sup> por leito;
- b) quarto de dois leitos : 7m<sup>2</sup> por leito;
- c) enfermaria de três leitos: 6,5 m<sup>2</sup> por leito;
- d) enfermaria de mais de três leitos: 6 m<sup>2</sup> por leito.

Os quartos e as enfermarias devem Ter como medida linear mínima 2,50 metros.

Somente a cabeceira do leito poderá ser encostada à parede.

Em enfermarias, o maior número de leitos permitido é de seis.

OBS: Enfermarias com mais de 4 leitos devem ser previstas somente em hospitais de Grande Porte, porque permitem pouca flexibilidade na utilização dos leitos.

O Posto de Enfermagem deve estar em posição central em relação aos leitos da Unidade, não devendo distar mais de 35 metros do leito mais afastado.

Cada quarto ou enfermaria deverá ter acesso direto a um sanitário que poderá servir simultaneamente a dois cômodos anexos, desde que sejam observados os seguintes registros mínimos:

- a) 1 vaso sanitário para 6 leitos;  
1 lavatório para cada 6 leitos;  
1 chuveiro para cada 12 leitos
- b) acesso ao vaso sanitário através de vestíbulo ventilado provido de lavatório.

## 7. Unidade de Berçário

Elementos	Área ( m <sup>2</sup> )	
	Pequeno	Médio
Posto de Enfermagem	04	12
Sala para o preparo e higienização do recém nascido	04	06
Sala de Utilidades	-	08
Sala de Serviço	-	08
Rouparia	-	02

NOTA: Os requisitos necessários para a unidade de berçário devem ser observados no respectivo capítulo.

## 8. Unidade de Lactário

Elementos	Área ( m <sup>2</sup> )	
	Pequeno	Médio
Sala de Encarregada	-	08
Sanitário anexo à sala de Encarregada	-	02
Sala de preparação e esterilização de mamadeiras	-	12
Sala de guarda de mamadeira e alimentos preparados	-	08
Sala de vestiários	-	04

OBS: O lactário poderá estar localizado no Serviço de Alimentação, na Unidade de Berçário ou em outro local afastado de contaminação e tráfego, desde que permita boa supervisão e fácil acesso aos locais de consumo.

## 9. Unidade de Pediatria

Elementos	Área ( m <sup>2</sup> )	
	Pequeno	Médio
Posto de Enfermagem	-	08
Sala de Serviço	-	08
Sala para exames e curativos	-	12
Copa	-	08
Sala de Utilidades	-	08
Rouparia	-	04

Depósito	-	08
Sanitários para pessoal – ambos os sexos (2)	-	04
Sala de Refeitório e Recreação	-	24

**NOTAS:**

A Unidade de Pediatria não deve existir em hospitais com menos de 50 leitos, reservando-se, nestes, de 15 a 20% de sua capacidade para leitos pediátricos.

Em hospitais de Pequeno Porte não se justifica serviço de enfermagem especializado em pediatria.

São consideradas áreas mínimas por leito pediátrico:

- para recém-nascidos ou lactentes, 2,50m<sup>2</sup> ;
- para infantes e pré-escolares, 3,50m<sup>2</sup> ;
- para escolares, m<sup>2</sup> .

A Unidade Pediátrica com um mínimo de 30 e máximo de 70 leitos deve ser dividida em 4 partes:

- 50% da capacidade para crianças de até 2 anos;
- 30% da capacidade para infantes ( 2 a 5 anos ) ;
- 10% da capacidade para pré-escolares ( 5 a 7 anos ) ;
- 10% da capacidade para escolares ( 7 a 12 anos ) .

Um máximo de 12 crianças, de até 2 anos, poderá ser agrupado numa enfermaria, que deve estar ligada a outra enfermaria através de um sub-posto de enfermagem e sala de higienização de (12m<sup>2</sup>).

Os infantes não devem ser agrupados em enfermarias de mais de 6 leitos separadas duas a duas por elemento de 12m<sup>2</sup> , para sub-posto de enfermagem e sanitário completo.

O refeitório e sala de recreação devem aguardar proporções mínimas de 1,20<sup>2</sup> por leito pediátrico, excluídos dos berços, e com capacidade para 50% dos pacientes.

Os quartos e enfermarias devem ser dotados de lavatórios.

Para os lactentes devem ser previstos banheira e balcão para higienização.

Para os infantes devem ser previstos banheira com balcão, chuveiros e lavatórios colocados em altura que facilite sua utilização.

As criança pré-escolares e escolares devem ser agrupadas em quartos e enfermarias com sanitários e chuveiro anexo.

Para cada grupo de seis leitos devem ser previsto 1 (um) chuveiro.

As enfermarias dos lactentes não devem Ter portas diretas aos corredores, exigindo-se acesso pelo sub-posto de enfermagem e visores amplos e adequados.

As salas de apoio à Unidade Pediátrica têm iguais características às de Internação Geral.

Para cada grupo de 10 leitos deve ser previsto 1 quarto de isolamento com as características próprias.

**10. Unidade de Tratamento Intensivo**

Elementos	Área (m <sup>2</sup> )	
	Pequeno	Médio
Quarto ou área separadas por divisórias	-	10
Posto de Enfermagem	-	08
Secretaria	-	04
Sala de Serviço	-	08
Sala de Utilidades	-	08
Depósito de Equipamento e Material Especializado	-	08
Rouparia	-	04
Sala para Médicos	-	12
Sanitário anexo á sala dos Médicos	-	02
Local para exames de Laboratório	-	08
Sala de espera para visitantes	-	03
Sanitário anexo á sala de espera para visitantes	-	02
Sanitário para pessoal- ambos os sexos (2)	-	04
Copa	-	04
Sala para material de limpeza e roupa usada	-	08

**NOTAS:**

Deve ser observada uma área mínima de 10m<sup>2</sup> por leito da Unidade de Tratamento Intensivo.

A Unidade de Tratamento Intensivo deve estar localizada próxima ao Centro Cirúrgico e/ou do Serviço de Enfermagem da Sala de Recuperação pós-operatório, não exceder de 10 leitos e ter fácil e rápido acessos.

Uma Unidade de Tratamento Intensivo só se justifica em hospitais com 100 ou mais leitos ou naqueles menores especializados em cirurgia, cardiologia e em emergência.

Recomenda-se a previsão de um leito em área isolada, dentro da Unidade de Terapia Intensiva, com as características de Quatro de Isolamento e com flexibilidade para utilização normal.

#### 11. Unidade de Emergência ( Urgência e Pronto-Socorro)

Elementos	Área (m <sup>2</sup> )	
	Pequeno	Médio
Recepção e Espera	18	18
Sanitário para público – (2) e pessoal (2)	04	04
Sala de Registro	06	06
Sala de Primeiro Atendimento	12	12
Sala para Hidratação	12	12
Sala para exame clínico e Tratamento	12	12
Sala para Gesso	12	12

O posto de Enfermagem deve ser localizado próximo às salas de repouso e hidratação.

A sala de redução de fraturas e aplicação de gesso, quando existente, deve ser exclusiva para estes fins.

#### 12. Unidade de Centro Cirúrgico

Elementos	Área (m <sup>2</sup> )	
	Pequeno	Médio
Vestiário Masculino	08	12
Sanitário Anexo ao Vestiário Masculino, com chuveiro	03	03
Vestiário Feminino	08	12
Sanitário anexo ao Vestiário feminino com chuveiro	03	03
Posto de Enfermagem (Chefia e Secretaria da Unidade)	08	16
Sala de estar e para Relatório Médico	04	04
Copa	04	04
Sala de Estar e Repouso para Pessoal	-	08
Sala para material de limpeza	04	04
Sala de Expurgo	08	08
Local para Lavabo	02	02
Sala para Cirurgia Geral	25	25
Sala para estocagem de material esterilizado e outros	04	08
Sala para guarda de aparelhos	-	06
Área para guarda e transferência de macas	-	12
Sala para guarda de Aparelhos de Raio-X transportável	-	04
Sala para Câmara Escura	-	04

#### NOTAS:

A Unidade do Centro Cirúrgico deve estar localizada de modo a ficar livre do trânsito de pessoas e materiais estranhos ao trabalho que nele se realiza.

Os vestiários devem ser dispostos de tal modo que se constituam, para o pessoal, na única forma de adentrar o Centro Cirúrgico após troca de roupas.

Para cada duas Salas Cirúrgicas deve ser previsto lavabo com duas torneiras, dotadas de características que permitam seu fechamento sem o uso das mãos.

#### 12.1. Unidade do Serviço de Emergência

Elementos	Área (m <sup>2</sup> )	
	Pequeno	Médio
Salas para pequenas cirurgias com área para lavabo	14	18
Sala de Estar e Repouso para Médicos	08	08
Sanitário anexo à sala de Estar e Repouso com chuveiro	03	03
Sala para guarda de aparelho de Raio-X transportável	04	04
Sala para Câmara Escura	04	04
Sala para higienização	-	08

Sala para posto de Enfermagem	04	04
Sala de Serviço	08	08
Copa	04	04
Sala de Expurgo	04	04
Rouparia	04	08
Sala para guarda de roupa usada e material de limpeza	04	08
Sala para repouso e observação de pacientes ambos os sexos (2)	14	18
Sanitário anexo à sala de repouso (2)	02	02
Sala para guarda de macas e outros equipamentos	04	08
Sala de Isolamento	-	08
Sala de Entrevistas	-	08

**NOTAS:**

A Unidade do Serviço de Emergência deve estar localizada de modo a permitir fácil acesso ao público, entrada independente, facilidades de ligações aos centros Cirúrgico e Obstétrico e à Unidade de Exames Complementares para diagnóstico e tratamentos.

A sala de registro deve estar localizada junto à entrada da Unidade, permitindo a admissão adequada dos pacientes e o controle indispensável de sua movimentação, podendo, ainda, prestar informações ao público.

A sala para Exames e Tratamento pode ser individual ou coletiva. Neste último caso deverá ser subdividida por paredes laváveis, com área de serviço comum a todas as subdivisões, cujas dimensões são de 9m<sup>2</sup> (incluindo-se a área comum de serviço).

A sala de Cirurgia Geral deve ter de 25m<sup>2</sup>, sem dimensão inferior a 4,65 metros lineares.

Para as salas de cirurgias especializadas são consideradas como mínimas as seguintes áreas:

- neurocirurgia ou cirurgia cardiovascular;
- cirurgia ortopédica: 36m<sup>2</sup> e sala auxiliar anexa, para aplicação de gesso, com 20m<sup>2</sup>, quando justificada pelo programa da unidade.
- cirurgia de pequeno porte, tipo ORL, oftalmologia, endoscopia e outros: 20m<sup>2</sup>.

Para cada grupo de 50 leitos hospitalares ou fração exige-se uma Sala de Cirurgia.

Deve ser prevista para Unidade de Centro Cirúrgico, sala de recuperação Pós-Anestésica, para atender, no mínimo, 2 pacientes, simultaneamente, em condições técnicas satisfatórias. O Número de salas de recuperação Pós-Anestésica, assim como sua capacidade operativa, deve guardar relação com o programa de trabalho determinado para a unidade.

As salas para Cirurgia Ortopédica, Cardiovascular e Neurológica devem ficar o mais afastado possível da circulação externa ao Centro Cirúrgico.

Quando estiver prevista Sala de Cirurgia Obstétrica deve ser prevista, também, uma sala auxiliar para os cuidados com o recém-nascido.

Quando existir sistema centralizado de distribuição de oxigênio e óxido nitroso, deve ser previsto, também, um depósito para reserva destes elementos nas proximidades do Centro Cirúrgico.

**13. Unidade de Centro de Material**

Elementos	Área (m <sup>2</sup> )	
	Pequeno	Médio
Recepção e Expurgo	10	12
Preparo de Material	12	28
Esterilização	12	16
Guarda e Distribuição de Material	06	10

NOTA: O Centro de Material Esterilizado pode estar localizado dentro da Unidade de Centro Cirúrgico, mas de forma a permitir acesso direto da parte externa ao expurgo e, no caso, deve ser prevista seqüência lógica de salas: recepção – expurgo – preparo – esterilização – guarda, distribuição.

**14. Unidade de Centro Obstétrico**

Elementos	Área (m <sup>2</sup> )	
	Pequeno	Médio
Vestiário Masculino	08	08
Sanitário nexa à sala do vestiário masculino, com chuveiro	03	03
Vestiário Feminino	08	08

Sanitário anexo à sala do vestiário feminino ,com chuveiro	03	03
Sala para posto de Enfermagem ( Chefia e Secretaria da Unidade)	08	12
Sala para admissão e higienização	08	12
Sanitário anexo à sala para admissão e higienização, com chuveiro	03	03
Local para Lavabo	02	02
Sala de Parto	20	20
Sala de Cirurgia	25	25
Local para Reanimação e Identificação do Recém-nascido	08	08
Sala para estocagem de material esterilizado e outros...	04	04
Sala de expurgo	04	04
Sala de Estar e Repouso para Pessoal	-	08
Sanitário anexo à sala de estar e repouso para pessoal	-	02
Sala para material de limpeza	02	02
Copa	-	04
Sala de espera para familiares de Pacientes Cirúrgicos	-	12
Sanitário Anexo à sala para familiares de Pacientes Cirúrgicos	-	02
Salas para pacientes em trabalho de parto	09	09
Sanitário anexo à sala para pacientes em trabalho de parto	02	02

**NOTAS:**

A Unidade do Centro Obstétrico deve estar localizada de modo a ficar livre de trânsito de pessoas e de materiais estranhos ao trabalho que nela se realize, preferentemente contígua ao Centro Cirúrgico.

A sala de parto deve ter área mínima de 20m<sup>2</sup> , sem dimensão inferior a 4 metros.

Para cada grupo de 10 leitos de clínica obstétrica deve haver um leito para pacientes em trabalho de parto.

À instituição de 50 leitos, fica reservado o direito de localizar o Centro Obstétrico dentro da Unidade de Centro Cirúrgico.

Na sala de pré-parto a área mínima exigida é de 9m<sup>2</sup> por leito, quando individual, e de 7m<sup>2</sup> por leito, quando utilizado para dois leitos.

Quando existir sistema centralizado de distribuição de oxigênio e óxido nitroso, deve ser previsto também um depósito para reserva destes elementos nas proximidades do Centro Obstétrico.

**15. Unidade de Internação para Doenças Mentais Agudas**

Elementos	Área (m <sup>2</sup> )	
	Pequeno	Médio
Quarto de leito Individual	-	09
Sanitário anexo ao quarto de leito individual, com chuveiro	-	03
Enfermaria para 3 leitos	-	19,5
Sanitário anexo à Enfermaria para 3 leitos , com chuveiro	-	03

**NOTAS:**

Os hospitais gerais com mais de 100 leitos poderão dispor de Unidade Psiquiátrica, cujo número de leitos deverá ser de 10% do total e, máximo, de 30 leitos.

Os leitos psiquiátricos devem situar-se no corpo do hospital e ser o mais possível semelhante aos leitos gerais; Admite-se proteção de janelas, feita de forma discreta.

Recomenda-se para cada grupo de 10 leitos psiquiátrico um quarto de um leito destinado a receber pacientes em situação de emergência.

O Posto de Emergência deve situar-se de forma a permitir rápido e fácil acesso aos quartos e enfermarias, assim como observação contínua dos pacientes em situações de emergência.

Recomenda-se a utilização dos leitos psiquiátricos eventualmente ociosos com pacientes de outras áreas.

Deve ser previsto local destinado à socioterapia e terapia grupal, também utilizado por outros pacientes dentro da Unidade de Internação.

A Unidade de Internação para crianças não deve ultrapassar de 5 leitos por Unidade.

Os elementos de apoio à Unidade Psiquiátrica tem características e dimensões iguais aos da Unidade de internação Geral. Para permitir maior flexibilidade às enfermarias, os sanitários podem ser coletivos por sexo, compreendendo os seguintes elementos:

- a) vestiários dotados de roupeiros individuais;
- b) 1 lavatório para cada 6 pacientes;
- c) 1 boxe para chuveiro para cada 6 pacientes;
- d) 1 vaso sanitário para cada 6 pacientes.

16. Unidade de Internação para Doenças Transmissíveis e Unidade de Internação para Tuberculose, na Forma Aguda.

Estas Unidades, partes da Unidade de Internação Especial, deverão obedecer o que dispõe a Portaria 30/BsB, de 11 de fevereiro de 1977, do Ministério da Saúde:

- “É o conjunto de elementos destinados a pacientes portadores de doenças transmissíveis permitindo condições de isolamento, cujo número não deve ultrapassar de 30 leitos por unidade”.
- “É o conjunto de elementos destinados a pacientes portadores de tuberculose, forma aguda, cujo número não deve ultrapassar de 30 leitos por unidade”.

## 17. Serviços Gerais

### 17.1. Serviços de Alimentação

Compreendendo área para recepção e estocagem de gêneros alimentícios, frigoríficos, preparo de alimentos e dietas especiais, cocção, frituras e assados, lavagem e higienização de utensílios, distribuição de alimentos, chefia e secretaria. A Unidade deve Ter uma área mínima de 1,50m<sup>2</sup> por leito instalado.

Notas: O mínimo exigido de 1,50m<sup>2</sup> por leito instalado refere-se a hospitais de até 50 leitos.

Os hospitais de mais de 50 leitos devem ter área disponível nunca inferior a 75m<sup>2</sup>, porém com um mínimo de 1,20m<sup>2</sup> por leito.

O Serviço de Alimentação e Refeitório deve estar localizado preferencialmente, no pavimento térreo. Deve ser prevista a uma seqüência lógica para o fluxo do serviço: recepção e controle – dispensa – cocção – distribuição – copa e lavagem.

### 17.2. Lavanderia

Compreendendo área para recepção, lavagem e passagem de roupas, rouparia, costura, distribuição, chefia e secretaria. Deve ter uma área mínima de 1,20m<sup>2</sup> por leito instalado.

NOTAS: O mínimo exigido de 1,20m<sup>2</sup> por leito instalado refere-se a hospitais de até 50 leitos.

Os hospitais de mais de 50 leitos deve ter área disponível nunca inferior a 60m<sup>2</sup>, porém, com um mínimo de 1,00m<sup>2</sup> por leito.

A Lavanderia deve estar localizada, preferencialmente, no pavimento térreo.

Da área total da unidade cabem, aproximadamente:

- a) 25% à separação e lavagem;
- b) 45% ao setor de acabamento;
- c) 30% à rouparia, costura e controle.

### 17.3. Material

Compreendendo áreas para almoxerifado, compras e distribuição de materiais deve ter uma área de 0,80m<sup>2</sup> por leito instalado.

NOTAS: O mínimo exigido de 0,80m<sup>2</sup> por leito instalado refere-se a hospitais de até 100 leitos.

A unidade de material deve estar localizada, preferencialmente, no pavimento térreo e ter separação física para os diversos tipos de material estocado.

### 17.4. Vestiário para Pessoal

Deve estar prevista área mínima de 0,50m<sup>2</sup> por funcionário. Em cada vestiário deve estar um sanitário, com chuveiro e lavatório anexo, com área mínima de 3m<sup>2</sup>.

Deve estar prevista localização centralizada para a unidade, considerado os percentuais de 25 para homens e 75 para mulheres, para efeito de cálculo.

NOTAS: O que se refere especialmente a vestiários deve obedecer à Portaria n.º9, de maio de 1968, do Departamento Nacional de Segurança e Higiene do Trabalho.

### 17.5. Oficina de Manutenção

Deve estar prevista área de 20m<sup>2</sup>, considerando-se para efeito de cálculo a relação de 0,50m<sup>2</sup> por leito.

NOTA: Qualquer outra dependência que vier a ser construída além das exigidas obedecer às especificações da categoria imediatamente superior.



Seção I  
Das Definições

MATERNIDADE – É a unidade isolada ou integrada do hospital, destinada exclusivamente, a serviço obstétricos e primeiros cuidados com recém-nascido.

BERÇARIO - (unidade) – Conjunto de elementos destinados a alojar recém-nascidos saudáveis, prematuros e patológicos.

Seção II  
Do Licenciamento

Art. 2º O quadro de pessoal técnico e auxiliar com as respectivas atribuições, deverá ser anexado à documentação necessária para o pedido de licenciamento.

Art. 3º São condições para o licenciamento, constatadas através de vistoria:

I - Instalações mínimas

1. Maternidade:

- a) Unidade de administração;
- b) Unidade de conforto de corpo clínico;
- c) Unidade de arquivo médico e estatístico;
- d) Unidade de serviços complementares, de diagnóstico e tratamento;
- e) Sala para posto de enfermagem (chefia e secretaria da unidade);
- f) Sala para admissão e higienização;
- g) Sanitário anexo à sala para admissão e higienização, com chuveiros;
- h) Sanitário anexo à sala para pacientes em trabalho de parto;
- i) Local para lavabo;
- j) Sala de parto;
- k) Sala de cirurgia;
- l) Local para reanimação e identificação do recém-nascido;
- m) Sala para estocagem de material esterilizado e outros;
- n) Sala de expurgo;
- o) Unidade de Berçário.

2. Berçário:

- a) Posto de Enfermagem;
- b) Sala para preparo e higienização do recém-nascido;
- c) Sala de utilidade;
- d) Sala de Serviço;
- e) Rouparia.

II – Localização da maternidade independente da circulação geral do hospital e circulação interna bloqueada e todo tráfego estranho de serviço.

III - Número de salas de parto na proporção de uma para cada vinte leitos de obstetrícia.

IV – Número de salas de trabalho de parto na proporção de uma para cada dez leitos de obstetrícia ou seja, dois leitos de trabalho de parto para cada sala de parto.

V – Para cada leito de obstetrícia deve existir um berço para recém-nascido sadio.

VI – Área de 2,2m<sup>2</sup> para cada berço de recém nascido.

VII – Sala para recém-nascidos saudáveis com limite máximo de lotação fixado em 12 (doze) berços, guardando afastamento mínimo entre si de 0,60m.

VIII – Sala para isolamento de recém-nascidos patológicos ou portadores de doenças transmissíveis com limite máximo de lotação em 6 (seis) berços.

IX – Para cada grupo de 24 (vinte e quatro) berços de recém-nascidos deve haver um posto de enfermagem e uma sala para exame, higienização e rouparia.

X – Mínimo de 10% sobre o total de berços, para isolamento.

XI – Acesso aos berçários somente através do posto de enfermagem e que as paredes divisórias entre os berçários e o posto, e entre os berçários e a circulação, sejam dotadas de visores.

XII – Equipamentos mínimos:

1. Sala de parto:

- a) Mesa de parto Mayo;
- b) Suporte de Soro;
- c) Aparelho de pressão arterial-adulto;
- d) Bacia;
- e) Escada com dois degraus;
- f) Aparelho de anestesia;
- g) Banco de anestesia;
- h) Mesa de anestesia;

- i) Mesa auxiliar com rodízio;
  - j) Banqueta giratória;
  - k) Balde com pedal;
  - l) Lâmpada refletora;
  - m) Lâmpada pedestal com bateria de emergência quando necessário;
  - n) Visor;
  - o) Aspirador de secreções;
  - p) Balcão com balança;
  - q) Nesgatoscópio;
  - r) Estetoscópio.
2. Posto de enfermagem da unidade de berçário:
- a) Armação e/ou armário;
  - b) Banquetas;
  - c) Quadro de avisos.
3. Sala de preparo e higienização do recém-nascido:
- a) Armação e/ou armário;
  - b) Mesa para exame e higienização em madeira ou fórmica;
  - c) Balança para recém-nascido;
  - d) Refletor de haste flexível (pedestal);
  - e) Suporte para soro;
  - f) Estetoscópio Biauricular (recém-nascido);
  - g) Tesouras;
  - h) Pinças de Kocher;
  - i) Fita métrica;
  - j) Aspirador de secreção;
4. Sala de utilidades;
- a) Suportes para soro;
  - b) Porta-saco (Hamper);
  - c) Depósito para papel-toalha;
  - d) Suporte para sabão líquido;
5. Sala de serviços:
- a) Material para ex-sanguíneo transfusão;
  - b) Suporte para soro;
  - c) Suporte para sabão líquido;
  - d) Aparelho de pressão arterial para recém-nascido;
  - e) Estetoscópio biauriculares para recém-nascido;
  - f) Armação e/ou armário de madeira ou fórmica;
  - g) Banqueta;
  - h) Fita métrica;
  - i) Lanterna;
  - j) Bandejas de aço inox;
  - k) Cuba-riniforme;
  - l) Bolsa de gelo;
  - m) Bolsa de água quente;
  - n) Cubas retangulares;
  - o) Recipientes com pinça serventes;
  - p) Nebulizador;
  - q) Martelo para reflexo;
  - r) Fluxômetro para oxigênio;
  - s) Balde com pedal.
6. Rouparia:
- a) Prateleira;
  - b) Carro auxiliar;

Art. 4º A unidade de maternidade integrante de hospital de gesos a, b, c, d exigidos nas instalações mínimas para maternidade, simplificando sua estrutura, instalações e equipamentos.

Art. 5º dotada a prática de permanência de mãe e filho num mesmo ambiente, fica dispensada a exigência de berçário.

CLÍNICA – É a unidade de saúde de propriedade de pessoa física ou jurídica, especializada, destinada ao diagnóstico e tratamento de pacientes em regime externo e/ou interno.

POLICÍNICA – É a unidade de saúde de propriedade de pessoas física e/ou jurídica, dotada de consultórios ou clínicas, abrangendo mais de uma especialidade, atendendo pacientes em regime externo e/ou interno.

## Seção II Do Licenciamento

Art. 6º A relação das atividades a serem desenvolvidas deverá ser anexada à documentação necessária para o pedido de licenciamento.

Art. 7º O quadro de pessoal técnico e auxiliar com as respectivas atribuições, deverá ser anexada à documentação necessária para o pedido de licenciamento.

Art. 8º São condições para o licenciamento, constatadas através de vistoria:

a) Para clínicas e policlínicas sem internamento:

- I – Estacionamento privativo;
- II – Entrada independente para pacientes;
- III – Entrada independente para serviços e material;
- IV – Áreas mínimas exigidas:
  - administração, portaria, recepção e hall de entrada
  - 
  - pessoal de serviço
  - material de limpeza
  -

Unidade de  
15m<sup>2</sup>  
Sanitário para público  
02m<sup>2</sup>  
Sanitário para o  
04m<sup>2</sup>  
Depósito para o  
02m<sup>2</sup>  
Consultório 09m<sup>2</sup>

b) Para clínicas e policlínicas com internamento:

- I – Estacionamento privativo inclusive para emergência;
- II – Entrada independente para pacientes e visitantes;
- III – Entrada independente para servidores e material;
- IV – Áreas mínimas exigidas:
  - administração, portaria, recepção e hall de entrada
  - 
  - pessoal de serviço
  - material de limpeza
  - medicamentos e material clínico
  - 
  - 
  - (dispensável quando usar serviço externo)
  - médico, com sanitário
  - pessoal de serviço, com armários individuais
  - Unidade de internação de adultos:
    - 
    -

Unidade de  
15 m<sup>2</sup>  
Sanitário para público  
02 m<sup>2</sup>  
Sanitário para o  
04 m<sup>2</sup>  
Depósito para o  
02 m<sup>2</sup>  
Dispensário de  
10 m<sup>2</sup>  
Rouparia 10 m<sup>2</sup>  
Setor de Nutrição  
10 m<sup>2</sup>  
Necrotério 08 m<sup>2</sup>  
Lavanderia  
12 m<sup>2</sup>  
Unidade de conforto  
10 m<sup>2</sup>  
Vestiário para o  
10 m<sup>2</sup>  
  
Quarto para 1 leito.  
09 m<sup>2</sup>  
Quarto para 2 leitos.  
14 m<sup>2</sup>

- leitos .
  - leitos ou mais ( para cada leito).
  - Unidade de internação para crianças ( área por leito):
    - 
    - 
    -
  - Berçários devem ser dotados de painéis de vidro separando-os das salas de cuidados, dos postos e da circulação.
- V – Livros conforme modelos oficiais, devidamente registrados no órgão competente, destinados ao lançamento de entradas e saídas de medicamentos e insumos farmacêuticos, capazes de criar dependência física ou psíquica-entorpecentes e seus equiparados e/ou sujeitos a controle especial quando for o caso.
- VI – Livros para controle de entrada e saída de pacientes quando for o caso.
- VII – Prontuários para o registro detalhado dos atendimentos.

Enfermaria para 3  
19,50 m<sup>2</sup>

Enfermaria para 4  
06 m<sup>2</sup>

0-2 anos	02 m <sup>2</sup>
2-7 anos	3,5 m <sup>2</sup>
7-12 anos	05 m <sup>2</sup>

Art. 9º Os requisitos mínimos exigidos para os consultórios, estão discriminados no respectivo capítulo.

Art. 10º A policlínica deverá ter consultórios independentes para cada especialidade, dotados dos respectivos requisitos e equipamentos.

## AMBULATÓRIO

### Seção I Definições

É o estabelecimento de saúde destinado a prestar assistência ao enfermo que pode se locomover, tendo como característica o atendimento médico permanente nas quatro especialidades básicas, como também, proceder medicina preventiva.

O ambulatório geral poderá contar com leitos de observação. Classifica-se em 2 tipos: A e B.

AMBULATÓRIO A - É o que desempenha assistência médica ambulatorial permanente, as quatro especialidades médicas, executando também atividades de prevenção em relação à população local.

AMBULATÓRIO B – Desenvolve as mesmas atividades do ambulatório A, acrescido do atendimento de urgência 24 horas do dia. Para o apoio diagnóstico e terapêutico a este ambulatório haverá um laboratório de patologia clínica, radio-diagnóstico, sala para procedimentos cirúrgicos e também leitos de observação (quando necessário).

### Seção II Do Licenciamento

Art. 11 O quadro pessoal técnico e auxiliar com as respectivas atribuições, deverá ser anexado à documentação necessária para o pedido de licenciamento.

Art. 12 São condições para o licenciamento, constatadas através de vistoria:

- I – Localização do ambulatório “A” em todas as cidades ou povoados que tenham até 6.000 habitantes, acrescidos de 30.000 a 50.000 habitantes referidos da área programática;
- II – Localização do ambulatório “B” em cidade ou povoados que tenham de 6.000 a 10.000 habitantes locais acrescidos de 50.000 a 80.000 habitantes referidos da área programática;
- III – Consultórios independentes para cada especialidade, dotados dos respectivos requisitos e equipamentos;

OBS: Os requisitos mínimos exigidos para os consultórios, estão discriminados no respectivo capítulo.

- IV – Dependências mínimas do ambulatório “A”:
- Sala de espera;
  - Sanitário para o público (2);
  - Sala para registro de documentação;
  - Sala para administração;
  - Sala para chefia da unidade;
  - Sanitário anexo à sala para chefia;
  - Consultório para clínica gineco-obstétrica (1);
  - Sanitário anexo ao consultório de gineco-obstetrícia;

- Consultório para clínica médica (1);
  - Consultório para clínica pediátrica (1);
  - Consultório para clínica odontológica (1);
  - Sala para curativo;
  - Sala para observação de pacientes – feminino ( 3 leitos);
  - Sanitário anexo à sala de observação – masculino;
  - Sala para observação e reidratação de pacientes infantil (3leitos);
  - Sanitário anexo à sala de observação infantil;
  - Sala de serviço de esterilização (enfermagem);
  - Sala de imunização;
  - Sala para visitantes;
  - Sala para dispensação de medicamentos ;
  - Sala para dispensação de alimentos;
  - Rouparia;
  - Sala de utilidades;
  - Depósito para roupa usada e lixo;
  - Copa;
  - Almoxarifado;
  - Depósito de material de limpeza;
  - Vestiário feminino;
  - Sanitário anexo ao sanitário feminino, com chuveiro;
  - Vestiário masculino;
  - Sanitário anexo ao vestiário masculino, com chuveiro.
- VII – Dependências mínimas do ambulatório “B”:
- Sala de espera;
  - Sanitário para Público (2) ;
  - Sala para Registro de Documentação;
  - Sala para Administração;
  - Sala para Chefia da Unidade;
  - Sanitário anexo à Sala para Chefia;
  - Consultório para Clínica gineco-obstétrica (1);
  - Sanitário anexo ao Consultório da Clínica gineco-obstetrícia;
  - Consultório para Clínica Médica (1);
  - Consultório para Clínica Pediátrica (1);
  - Consultório para Clínica Odontológica (1);
  - Sala para Curativo;
  - Laboratório com local para colheita;
  - Sala de imunização;
  - Sala para visitantes;
  - Sala para Dispensação de Medicamentos;
  - Sala para Dispensação de Alimentos;
  - Rouparia;
  - Sala de utilidades;
  - Depósito para Roupa usada e lixo;
  - Depósito de Material de Limpeza;
  - Almoxerifado com depósito de medicamentos;
  - Lavanderia;
  - Cozinha;
  - Refeitório;
  - Garagem;
  - Sala para Plantão de Motorista;
  - Oficina de Manutenção;
  - Vestiário para pessoal – feminino;
  - Sanitário anexo ao vestiário feminino, com chuveiro;
  - Vestiário para pessoal – masculino;
  - Sanitário anexo ao vestiário masculino, com chuveiro.

CRECHES  
Seção I

É o estabelecimento que tem por propósito cuidar, de crianças na faixa etária de 0 a 6 anos.

Seção II  
Do Licenciamento

Art. 13 São condições para o licenciamento, constatadas através de vistoria:

- I – Pastas individuais das crianças, com ficha de desenvolvimento e registro de ocorrências e da dos referentes à família, contendo informações a respeito de praticas e hábitos alimentares, esquemas de merendas ou refeições, alimentos apreciados ou não.
- II – Adequação entre a área disponível e o número de crianças a serem atendidas.
- III – Paredes de cor clara, com tinta lavável, impermeável e de fácil higienização.
- IV – Aço inoxidável ou mármore, nos tampos das bancadas de cozinha e lactário.
- V – Piso de material antiderrapante, de fácil limpeza e higienização.
- VI – Instalações mínimas:
  - Berçário;
  - Maternal;
  - Jardim de Infância;
  - Gabinete médico;
  - Enfermaria;
  - Pátio coberto;
  - Refeitório;
  - Sala de Administração;
  - Serviços Gerais.
- VII – Sanitários e pias com água corrente com vasos adequados à faixa etária.
- VIII – Quadro de pessoal mínimo:
  - Médico;
  - Assistente Social;
  - Educadora ou Recreatora;
  - Nutricionista;
  - Atendente de Enfermagem;
  - Pessoal para os serviços gerais.
- IX – Mobiliário destinado às crianças, simples, com pontas arredondadas, de fácil higienização.
- X – Dispositivos elétricos fora do alcance das crianças.

Seção IV  
Do Funcionamento

Art. 14 Além do exame médico e do custo social do caso quando for necessário, instrumentos básicos para admissão da criança, serão feitas as seguintes exigências:

- Registro Civil;
- Atestado de vacina BCG, ANTI-PÓLIO e TRÍPLICE;
- Termo de responsabilidade assinados pelos pais ou responsáveis.

Art. 15 A criança deverá ser desligada da creche:

Definitivamente – quando atingir a idade limite de 6 (seis) anos.

Temporariamente – a critério médico quando portadora de enfermidade que não permita a sua permanência na creche.

INSTITUTO DE BELEZA E ESTÉTICA

Seção I  
Definição

Os Institutos e as Clínicas de Beleza sob a responsabilidade médica, são estabelecimentos que se destinam exclusivamente a tratamento com finalidade estética, envolvendo atividades que só podem ser exercidas por profissionais legalmente habilitados.

Seção II  
Do Licenciamento

Art. 17 A relação das atividades a que se propõe deverá ser anexada à documentação necessária para o pedido de licenciamento.

Art. 18 São condições para o licenciamento, constatadas através de vistoria:



- I – Instalações independentes para cada tipo de atividade e equipamentos que satisfaçam os requisitos técnicos.
- II – Áreas mínimas exigidas:

Administração(Recepção e Secretaria)	10 m2
Sala para exame médico.	05 m2
Sala de espera.	10 m2
Vestiário (para cada sexo).	05 m2
Sanitário(para cada sexo)..	02 m2
Banheiro(metragem por chuveiro)	01 m2
Banheiro e sanitário para funcionários.	03 m2

Salas e locais com área e equipamentos adequados para tratamentos e aplicações.

Art. 19 As paredes devem ser de cor clara, material lavável, impermeável, de fácil higienização.

Art. 20 O piso deve ser de material liso, resistente, lavável, impermeável, de fácil higienização.

Art. 21 O pé direito mínimo deverá ter 2,80 m

Art. 22 Os banheiros serão dotados de água corrente com paredes azulejadas na altura mínima de 2m, piso de material liso, resistente, lavável, impermeável, de fácil higienização e área compatível com o número de vasos.

Art. 24 Os estabelecimentos de que trata este capítulo terão livro próprio com folhas numeradas e com termo de abertura e encerramento pela autoridade sanitária competente e por esta rubricado, destinado ao registro diário das prescrições médicas, indicando, obrigatoriamente, a data, o nome do paciente e o seu endereço completo, o nome do médico que prescreveu, com seu número de inscrição no Conselho Regional de Medicina e o endereço do seu Consultório ou residência.

### Seção III Do Funcionamento

Art. 25 Nos Institutos de Beleza, Estética, e congêneres somente poderão ser usados aparelhos, instrumentos e acessórios, bem como cosméticos, produtos para higiene pessoal e outros de natureza e finalidade idênticas, quando devidamente aprovados ou registrados no órgão de Vigilância Sanitária competente do Ministério da Saúde.

## BANCO DE OLHOS

### Seção I Definição

É o estabelecimento que sob responsabilidade médica se destina ao cadastramento de doadores e receptores de olhos ou partes, enucleação, preservação e doação de olhos para transplante ou pesquisa.

### Seção II Do Licenciamento

Art. 26 O quadro de pessoal técnico e auxiliar com as respectivas atribuições, deverá ser anexada à documentação necessária para o pedido de licenciamento.

### Seção III Do Funcionamento

Art. 27 Somente aos Bancos de Olhos, que serão obrigatória e exclusivamente instituições filantrópicas compete:

- I – Promover a necessária divulgação e promoção para obter doadores de olhos;

- II – Efetuar a renovação dos olhos doados, seu exame, seleção, preparo e distribuição aos médicos solicitantes, especializados na matéria;
  - III – Preservar os olhos doados;
  - IV – Ceder os olhos para transplante ou pesquisa.
- §1º - Nas localidades onde não houver Banco de Olhos, funções às quais se referem os itens, I, II e III deste artigo, poderão ser desempenhadas por médico legalmente habilitado local, com autorização expressa, orientação e responsabilidade dos Bancos de Olhos mais próximos, para os que serão remetidos os olhos removidos.
- § 2º - Os Bancos de Olhos poderão, sem caráter de exclusividade, promover a realização de pesquisas e atividades didáticas no setor.

## BANCOS DE LEITE HUMANO

### Seção I Definição

É o estabelecimento que sob controle médico, adquira as sobras de leite materno das nutrizes, cujos filhos se desenvolvem normalmente, destinando esse alimento natural a lactentes que deles necessitem.

### Seção II Do Licenciamento

Art. 28 O quadro de pessoal técnico e auxiliar como as respectivas atribuições, deverá ser anexado à documentação necessária para o pedido de licenciamento

Art. 29 São condições para o licenciamento, constatadas através de vistoria:

- I – Dependências e mobiliário adequado, aparelhos, utensílios, vasilhames e todos os meios necessários à sua finalidade, pia com água corrente, mesas próprias, com tempo e pés de material liso, resistente e impermeável, que facilitem a limpeza e a higiene, a juízo de autoridade sanitária.
- II – Os estabelecimentos terão livro próprio com folhas numeradas e com termo de abertura e encerramento pela autoridade sanitária competente e por esta devidamente rubricado, destinado ao registro diário das quantidades coletadas, nome e endereço dos doadores, bem como dos receptores, com as respectivas quantidades doadas e fornecidas.

Parágrafo Único – Esse livro permanecerá, obrigatoriamente, no estabelecimento, será assinado diariamente pelo profissional responsável ou seu substituto legal e, será exibido à autoridade competente, sempre que solicitado.

### Seção III Da Assistência e Responsabilidade Técnicas

Art. 30 Os Bancos de Leite Humano somente poderão funcionar tendo como responsável técnico, um médico obstetra ou enfermeira, legalmente habilitados, os quais só poderão assumir a responsabilidade por um estabelecimento.

### Seção IV Do Funcionamento

Art. 31 É obrigatório a fixação da licença no estabelecimento, em quadro próprio e em local visível ao público.

Art.32 Em todas as placas indicativas, anúncios ou formas de propaganda dos Bancos de Leite Humano, deverá ser mencionado com destaque o nome completo do responsável, com seu título profissional e o número de registro no Conselho respectivo.

Art. 34 As nutrizes admitidas serão, obrigatoriamente submetidas a exame clínico geral a aos seguintes exames de laboratório:

- I – Exame de sangue – Lues – Chagas – Hepatite B

- II – Exame de Escarro – Bacterioscópico
- III – Reação de Mantoux
- IV – Exame Radiológico torácico, quando indicado.

§ 1º - O exame clínico geral será repetido cada 30 dias e os de laboratório quando necessários.

§ 2º - Será mantido, obrigatoriamente e à disposição da autoridade sanitária competente, fichário permanente atualizado das nutrizes, devendo dele contar os seus nomes, com a idade, local de nascimento e os resultados dos exames clínicos e de laboratórios aos quais foram submetidos.

Art. 35 As nutrizes somente poderão fornecer aos Bancos de Leite Humano o excedente da amamentação natural e normal do próprio filho.

Art. 36 Toda lavagem e esterilização do material necessário às operações do Banco de Leite Humano será, obrigatoriamente, feita no próprio Banco.

Art.37 Quanto houver coleta domiciliar, além dos equipamentos portáteis necessários, haverá caixas térmicas para o transporte, protegidas por material liso, resistente e impermeável, de fácil higiene e limpeza, aprovados pela autoridade sanitária.

## INSTITUTOS OU CLÍNICAS DE FISIOTERAPIA

### Seção I Definição

São estabelecimentos nos quais são utilizados agentes físicos com finalidade terapêutica, mediante prescrição médica.

### Seção II Do Licenciamento

Art. 37 São condições para licenciamento, constatadas através de vistoria:

- I – Dependências mínimas:
  - a) Sala de recepção e espera;
  - b) Sala para administração;
  - c) Sala para exame médico;
  - d) Salas e locais adequados para tratamento e aplicações;
  - e) Sanitários com corre-mão, independente para cada sexo, separados dos ambientes comuns.
  - f) Vestiários e sanitários para o pessoal de serviço;
  - g) Ginásio terapêutico.
- II – Características das Instalações:
  - a) Pia com água corrente;
  - b) Piso de material antiderrapante, de fácil limpeza e higienização;
  - c) Paredes de cor clara, lisa, impermeável de fácil limpeza e higienização;
  - d) Portas de acesso às salas de tratamento e aplicações com dimensões mínimas de 0,80 m de largura, de fácil manejo.
- III – Equipamentos mínimos:
  - Barra paralela;
  - Espelho;
  - Polia ou duplex para membros superiores e inferiores;
  - Bicicleta fixa;
  - Halteres;
  - Mesa de tração lombar e cervical;
  - Roda de ombro;
  - Escada progressiva;
  - Espaldar ou barra de ling;
  - Mesa para exercícios e aplicações;
  - Escadinha;
  - Caldeiras;
  - Colchonetes;
  - Fita métrica;

- Goniômetro;
- Fio de Prumo;
- Martelo para reflexo;
- Tensiômetro e estetoscópio
- Aparelhagem Elétrica:
  - Ultra- som;
  - Ondas curtas;
  - Aparelho de parafina;
  - Forno de Beer.

Art. 38 Os Institutos ou Clínicas de Fisioterapia, oficiais e particulares, terão livro próprio, com folhas numeradas e com termo de abertura e encerramento pela autoridade sanitária competente e por esta devidamente rubricado, destinado ao registro diário de todos os tratamentos prescritos, e dele constatarão, obrigatoriamente, a data, o nome do paciente e seu endereço completo, o nome do médico que prescreveu o tratamento, com seu número de inscrição no Conselho Regional de Medicina e o seu endereço de consultório e residência.

### Seção III

#### Da Assistência e Responsabilidades Técnicas

Art. 39 Os Institutos ou Clínicas de Fisioterapia, devidamente licenciados, só poderão funcionar com presença obrigatória de profissional responsável, um fisiatra ou fisioterapeuta, ou de seu substituto legalmente habilitado.

## LABORATÓRIO DE ANÁLISE E PATOLOGIA CLÍNICA

### Seção I

#### Definição

São estabelecimentos de pessoa física ou jurídica destinados à realização de análises e exames para a comprovação de diagnóstico clínico, avaliação terapêutica, apreciação de evolução da doença, diagnóstico etiológico das doenças transmissíveis e parasitárias, bem como, para definir a cura das mesmas.

### Seção II

#### Do Licenciamento

Art. 40 São condições para o licenciamento, constatadas através de vistoria:

- I – Instalações independentes com áreas compatíveis para as atividades na realização dos exames a que se propõe.
- II – Instalações mínimas:
  - a) Sala de espera, secretaria e arquivo;
  - b) Sala de exame;
  - c) Sala de colheita;
  - d) Setor de esterilização e lavagem de material;
  - e) Sanitários para o público e privativo do laboratório;
- III – Móveis adequados ao trabalho do laboratório, sendo de material liso, resistente, impermeável, lavável e de fácil higienização.
- IV – Pia provida de água corrente.
- V – Vasilhame para descarte de material contaminado possível de ser desinfecionado;
- VI – Condições para esterilizar o material contaminado, antes de ser descartado.
- VII – Áreas separadas, de acordo com a natureza dos exames realizados, a critério do “Serviço de Vigilância Sanitária” da Secretaria da Saúde do Estado.
- VIII – Equipamentos mínimos:
  - a) Agitador orbital;
  - b) Alça de platina ou de níquel-cromo com cabo Kolle;
  - c) Auto-clave vertical;
  - d) Balança analítica ou semi-analítica;
  - e) Banho-maria;
  - f) Bico de Bunsen ou lâmpada de álcool;
  - g) Braçadeira para coleta endovenosa;
  - h) Centrifugador horizontal com coroa para tubos de centrifugação de 15ml;
  - i) Colorímetro ou espectrofotômetro;

- j) Destilador ou deionizador de água;
- k) Estufa bacteriológica;
- l) Estufa de alta temperatura;
- m) Refrigerador com congelador;
- n) Lavador automático de pipetas;
- o) Microscópio;
- p) Relógio de tempo;
- q) Suportes para tubo de ensaio;
- r) Cronômetro;
- s) Balde de metal a pedal com tampa;
- t) Suporte universal;
- u) Suporte para funis;
- v) Mesa ginecológica ( para patologia clínica)
  - Vidraria:
    - 1 – Balões de diversos tipos;
    - 2 – Bastões de vidro;
    - 3 – Copos de Bequer;
    - 4 – Cálices graduados;
    - 5 – Cálices de sedimentação;
    - 6 – Câmara de Newbauer;
    - 7 – Cilindros de pé;
    - 8 – Depósito de vidro ou PVC para água destilada;
    - 9 – Erlenmeyer;
    - 10 – Bureta;
    - 11 - Funis;
    - 12 – Frascos para reativos e para corantes;
    - 13 – Gral de vidro;
    - 14 – Hemoglobinômetro;
    - 15 – Lâminas lapidadas para microscopia;
    - 16 – Lâminulas;
    - 17 – Lâminas escavadas;
    - 18 – Pérolas de vidro;
    - 19 – Placas de Petri;
    - 20 – Pipetas hemodiluidoras;
    - 21 – Pipetas sorológicas;
    - 22 – Seringas de vidro ou descartáveis;
    - 23 – Termômetros com temperatura variável entre 10°C a 200°C (dez graus centígrados a duzentos graus centígrados);
    - 24 – Hematócritos de wintrobe;
    - 25 – Tubos de ensaio sem orla;
    - 26 – Tubos de centrifugação de 15ml;
    - 27 – Urodesímetro;
    - 28 – Vidro de relógio.
  - Produtos químicos e biológicos:
    - 1 – Produtos químicos pró análise;
    - 2 – Produtos biológicos dentro de prazo de validade e em ambiente próprio a sua conservação;
    - 3 – Fixadores e corantes;
    - 4 – Kits para análises e exames.
  - Outros materiais:
    - 1 – Agulhas hipodérmicas;
    - 2 – Agulhas de bensaude ou similar;
    - 3 – Gases com 4 dobras;
    - 4 – Papel de filtro;
    - 5 – Algodão hidrófilo;
    - 6 – Algodão cardado;
    - 7 – Abaixador de língua;
    - 8 – Estilete de madeira de 18 centímetros;
    - 9 - Lápis demográfico;
    - 10 – Escovas para limpar tubo;
    - 11 – Pinças par tubos de ensaio;
    - 12 – Pinça para lâminas;

- 13 – Tubo de latex;
- 14 – Pinças de Hohn.

- Dos controles:

Os laboratórios de análises clínicas e patologia clínica deverão através do seu responsável técnico controlar as atividades do pessoal em exercício no mesmo, a fim de que sejam executadas com exatidão as normas estabelecidas para execução das análises e exames bem como, controlar a qualidade e prazo de validade dos produtos químicos e biológicos em uso, bem como exercer o controle de qualidade dos exames realizados.

- Dos desempenhos:

Os laboratórios de análises e de patologia clínica deverão manter condições que permitam o desempenho das atividades do que se propõe executar, cabendo ao seu responsável técnico manter as instalações, equipamento, vidraria, produtos químicos e biológicos em condições que possibilitem a atuação do estabelecimento em condições de produzir serviços de qualidade precisa.

- IX – Livro próprio visado pelo “Serviço de Vigilância Sanitária” da Secretaria de Saúde do Estado, destinado ao registro de todos os resultados positivos de exames realizados para o diagnóstico de doenças de notificação compulsória, indicando todos os dados sobre a qualificação do paciente e o material examinado.
- X – Livro de registro dos demais feitos no laboratório.

### Seção III

#### Da Assistência e Responsabilidade Técnica

Art. 41 Ao responsável técnico cabe permanecer no estabelecimento durante o horário da execução das análises e exames.

Art. 42 O responsável técnico pelo laboratório de análise clínica deverá ser farmacêutico ou um médico, especializados, legalmente habilitados, na forma da lei.

Art. 43 A responsabilidade técnica do laboratório de patologia clínica somente poderá ser de um médico, legalmente habilitado, na forma da lei.

**ESTABELECEMENTOS INDUSTRIAIS FARMACÊUTICOS, QUÍMICO-FARMACÊUTICO, DE  
PRODUTOS DE HIGIENE; DE COSMÉTICOS, DE PERFUME E CONGÊNERES E DE SANEANTES  
DOMISSANITÁRIOS.**

### Seção I

#### Definições

Art. 44 Para efeitos desta Norma Técnica Especial considera-se:

- I – Droga – Substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária;
- II – Medicamento – Produto farmacêutico tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.
- III – Insumo farmacêutico – Droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, ou em seu recipiente.
- IV – Correlato – Substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cucios, enxaguatórios bucais, antiperpirantes, desodorantes, produtos para barbear, estípticos e outros.
- VIII – Perfume – O produto de composição aromática à base de substâncias naturais ou sintéticas, que em concentração e veículos apropriados, tenha como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banhos e odorizantes de ambientes apresentados em forma líquida, geleificada pastosa ou sólida.
- IX – Cosmético – O produto de uso externo, destinado à proteção ou embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, só cujo o uso ou aplicação esteja ligado à defesa ou proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou do ambiente, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e ainda os produtos dietéticos, óticos, de acústica, médica, odontológicos e veterinários.
- V – Produto dietético – O tecnicamente elaborado para atender as necessidades dietéticas em pessoas em condições fisiológicas especiais.



- VI – Nutrimento – Substância constituinte dos alimentos de valor nutricional incluindo proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas.
- VII – Produto de higiene de uso externo, antissépticos, ou não, destinado ao asseio ou desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus dentifrições leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem e óleos cosméticos, rouges e blashes, batons, lápis labiais preparados anti-solares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas e capilares, agentes clareadores de cabelos, fixadores, laquês, brilhantinas, repelentes e similares, tônicos capilares, depilatórios ou epilatórios, preparados para unhas e outros.
- X – Saneantes Domissanitários – Substância ou preparação destinada a higienização, desinfecção ou desinfetação domiciliar, em ambientes coletivos ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento de água, compreendendo:
  - a) Inseticidas – Destinados ao combate, à prevenção e ao controle de insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias.
  - b) Raticidas – Destinado ao combate a ratos e camundongos e outros roedores, em domicílios, em barcações, recintos e lugares públicos, contendo substância, ativas, isoladas ou em associação, que não ofereçam risco à vida ou à saúde do homem e dos animais úteis de sangue quente, quando aplicados em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação.
  - c) Desinfetantes – Destinados a destruir, indiscriminada e seletivamente, microorganismos, aplicados em objetos inanimados ou ambientes.
  - d) Detergentes – Destinados a dissolver gorduras e a higiene de recipientes e vasilhames e à aplicação de uso doméstico.
- XI – Corantes – Substâncias adicionais aos medicamentos, produtos dietéticos, saneantes domissanitários, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e similares, com efeito de lhes conferir cor, e, de acordo com a finalidade do produto.
- XII – Aditivos – Substâncias adicionais aos medicamentos, produtos dietéticos, cosméticos, perfumes produtos de higiene e similares, com finalidade de impedir alterações, manter, conferir ou intensificar seu aroma, cor e sabor, modificar ou manter seu estado físico e geral ou exercer qualquer ação exigida para a tecnologia de fabricação.
- XIII – Matérias-primas – Substâncias ativas ou inativas que se empregam na fabricação dos medicamentos e demais produtos abrangidos pelo Decreto nº 79094 de 05 de janeiro de 1997, tanto a que permanece inalterada, quanto a passível de modificações.
- XIV – Produtos semi-elaborados – Substâncias ou misturas de substâncias ainda em processo de fabricação.
- XV – Rótulos – Identificações impressas ou litografadas, bem como dizeres pintados ou gravados ao fogo, pressão ou decalco, aplicado diretamente sobre recipientes, vasilhames, envólucros, envoltórios ou qualquer outro protetor de embalagem.
- XVI – Embalagens – Invólucros recipientes ou quaisquer formas de acondicionamento removível ou não, destinado a cobrir, empacotar e envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, produtos de que trata o Decreto 79094 de 05 de janeiro de 1977.
- XVII – Todas as operações que se fizerem necessárias à obtenção dos produtos abrangidos pelo Decreto nº 79094 de 05 de janeiro de 1977.
- XVIII – Registro de Produto – Ato privativo do órgão competente do Ministério da Saúde destinado a comprovar o direito de fabricação dos produtos submetido ao Regime da Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976 e de seu regulamento.
- XIX – Autorização – Ato privativo do órgão competente do Ministério da Saúde, incumbido da Vigilância Sanitária dos produtos de que trata o Decreto nº 79094 de 05 de janeiro de 1977, contendo permissão para que as empresas exerçam as atividades sob regime de Vigilância Sanitária, Instituído pela Lei nº 6360, de 21 de setembro de 1976.
- XX – Licença – Ato privativo do órgão competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, contendo permissão para o funcionamento dos estabelecimentos que desenvolvem qualquer das atividades de que foi autorizada a empresa.
- XXI – Relatório – Documento apresentado pela empresa descrevendo os elementos que componham e caracterizam o produto, e esclareça as suas peculiaridades, finalidades e modo de usar, as indicações e tudo o mais que possibilite a autoridade sanitária proferir decisões sobre o pedido de registro.
- XXII – Nome – Designação do produto, para distingui-lo de outros, ainda do mesmo fabricante ou mesma espécie, qualidade ou natureza.
- XXIII – Marca – Elemento que identifica uma série de produtos de um mesmo fabricante, segundo a legislação de propriedade industrial.
- XXIV – Procedência – Lugar de produção ou industrialização do produto.

- XXV – Lote ou Partida – Quantidade de um medicamento ou produto abrangido pelo Decreto nº 79094, de 05 de janeiro de 1977, que se produz em um ciclo de fabricação, cuja característica essencial é homogeneidade.
- XXXIII – Órgão de Vigilância Sanitária Competente, ou Órgão Sanitário Competente – Órgão do Ministério da Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, incumbindo da Vigilância Sanitária dos produtos abrangidos pelo Decreto nº 79094 de 05 de janeiro de 1977, e dos estabelecimentos de que trata esta Norma técnica Especial.
- XXXIV – Autoridade Sanitária Competente – Funcionário legalmente autorizado do órgão competente da Secretaria da Saúde do Estado.
- XXXV – Laboratório Oficial – Laboratório do Ministério da Saúde, ou congênere da União dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, com competência delegada através de Convênio, destinado à análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.
- XXXVI – Empresa – Pessoa física ou Jurídica de direito público ou privado que exerça, como atividade principal ou subsidiária, a industrialização, o comércio, o fornecimento ou a distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, equiparando-se a mesma; para efeito das leis nºs 5991, de 17 de dezembro de 1973, 6360 de 23 de setembro de 1976, da Lei Estadual nº 3982, de 29 de dezembro de 1981 e desta Norma Técnica Especial, as unidades dos órgãos de administração direta ou indireta, da União dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios, dos Municípios e de suas entidades para estatais, incumbidos de serviços correspondentes.
- XXXVII – Estabelecimento – Unidade da empresa destinada à industrialização, ao comércio, ao fornecimento e à distribuição de drogas, medicamentos e insulso farmacêuticos e correlatos, inclusive a que receba material em sua forma original ou semi-faturado.

## Seção II Do licenciamento

Art. 45 Documentação necessária para o pedido de licenciamento:

- I – Autorização de funcionamento da empresa pelo “Ministério da Saúde”.
- II – Relação dos produtos a serem fabricados com as respectivas fórmulas químicas.
- III – Relação dos responsáveis técnicos correspondentes aos diversos setores de atividades.
- IV – Relação dos equipamentos por setor.

Art. 46 São condições para licenciamento, constatados através de vistoria:

- I – Instalações Mínimas:
  - a) Unidade de Administração;
  - b) Unidade de manipulação e/ou fabrico ( áreas estéreis com anti- câmara quando se tratar de produtos estéreis ) ;
  - c) Depósito para condicionamento;
  - d) Laboratório de controle de qualidade, dotado de chuveiro e lava-olhos de emergência;
  - e) Unidade para embalagem do produto acabado;
  - f) Depósito para armazenamento de produto acabado e material de embalagem;
  - g) Área para esterilização de produtos esterilizáveis;
  - h) Depósito para matéria-prima com câmara frigorífica, a depender do produto a ser estocado;
  - i) Atendimento às exigências da Coordenação de Recursos Ambientais da SEPLANTEC, quanto ao destino dos resíduos em geral.

Art. 47 O piso deve ser bem revestido de material liso, resistente, impermeável e de fácil higienização.

Art. 48 As paredes na área de manipulação e/ou fabricação devem ser revestidas de material liso, impermeável e lavável, de fácil higienização com cantos arredondados.

Art. 49 Devem possuir ventilação e iluminação naturais ou artificiais, condizentes com o tipo de atividade industrial.

Art. 50 Dependências destinadas a vestiário para empregados, separados para cada sexo e com acessos independentes, dotadas de armários individuais para guarda de roupas e objetos.

Art. 51 Dependências para sanitários, separadas para cada sexo, com acessos independentes, contendo vaso sanitário, um lavatório e um chuveiro para cada vinte empregados, dispondo ainda o sanitário destinado a homens, de um mictório para cada grupo de vinte empregados homens.

Art.52 Abastecimento de água que atenda aos padrões de potabilidade.

Art.53 Dispor de bebedouro de jato oblíquo na proporção de um para cada cem pessoas.

Art. 54 Refeitórios para empregados que atenda aos padrões exigidos pela Lei nº 3982 de 29.12.81.

Art. 55 Ambulatório Médico destinado aos Primeiros Socorros quando a Indústria tiver mais de cem funcionários.

Art. 56 Devem ter dispositivo de proteção contra ratos e insetos quando se destinarem a depósito, manipulação ou produção de materiais que se prestem a abrigo ou alimentação desses animais.

Art. 57 É facultado aos laboratórios industriais, realizarem os controles de qualidade em Institutos e/ou laboratórios oficiais mediante convênio ou Contrato.

Art. 58 As indústrias farmacêuticas, além das instalações anteriormente exigidas, deverão também possuir os seguintes requisitos especiais:

- a) Para fabricação de comprimidos, cápsulas, dráguas e pós:
- Recepção, conferência e pesagem da matéria-prima;
  - Manipulação de pós-mistura;
  - Preparo de granulados;
  - Compressão;
  - Drageamento;
  - Envelopamento;
  - Enchimento de pós;
  - Encapsulamento;
  - Embalagem;
  - Quarentena.
- b) Para fabricação de líquidos orais e colírios:
- Recepção, conferência e pesagem da matéria-prima;
  - Manipulação;
  - Filtração;
  - Enchimento;
  - Embalagem;
  - Quarentena;
- c) Para fabricação de injetáveis ( pequenos volumes) , pomadas e colírios estéreis:
- Recepção, conferência e pesagem;
  - Câmara frigorífica;
  - Condições mínimas de semi-esterilização para:
    - + Manipulação do produto;
    - + Lavagem de ampolas;
    - + Filtração.
  - Condições de completa esterilização para:
    - + Embalagem
    - x Esterilização
    - x Enchimento
    - x Fechamento
    - + Quarentena
- d) Injetáveis (grandes volumes como soros fisiológicos e glicosado):
- Recepção, conferência e pesagem;
  - Condições de completa esterilização para:
    - + Manipulação do produto;
    - + Filtração;
    - + Enchimento;
    - +Esterilização;
    - Embalagem;
    - Quarentena.

Art. 59 Nas indústrias farmacêuticas serão exigidos, no mínimo os seguintes equipamentos:

- a) Para comprimidos:
- Amassadeira;

- Misturador;
- Granulador;
- Estufa;
- Compressora;
- Envelopadeira;
- Balança.
- b) Para drágeas:
  - Amassadeira;
  - Misturador;
  - Granulador;
  - Estufa;
  - Compressora;
  - Envelopadeira;
  - Balança;
  - Drageador com turbina.
- c) Para cápsulas:
  - Misturador;
  - Estufa;
  - Encapsuladeira;
  - Envelopadeira;
  - Balança.
- d) Para pós:
  - Misturador;
  - Estufa;
  - Dosador de pó;
  - Batocradeira e recrevadeira;
  - Balança.
- e) Para líquidos orais:
  - Reator;
  - Tanque com misturador;
  - Moinho coloidal;
  - Filtro;
  - Máquina para enchimento e fechamento de frascos;
  - Rotuladeira;
  - Etiquetadora;
  - Revisor.
- f) Para injetáveis:
  - Misturadores – tanques;
  - Filtros para produtos estéreis;
  - Câmara frigorífica;
  - Estufa;
  - Máquina para lavagem de ampolas;
  - Máquina para enchimento e fechamento de ampolas;
  - Revisor.
- g) Para tratamento de água:
  - Filtro de porcelana/carvão/areia;
  - Desmineralizador;
  - Destilador.

Parágrafo Único – A exigência das envelopadeiras para os comprimidos e para as cápsulas dependerá dos tipos de embalagens finais dos produtos fabricados.

Art. 60 As indústrias que fabriquem produtos controlados deverão possuir depósito para guarda destes produtos e respectivas matérias-primas.

Art. 61 Biotério ou sala de testes biológicos, a depender dos produtos a serem fabricados.

Art. 62 Os estabelecimentos fabricantes de produtos biológicos tais como soros, vacinas, bacteriófanos, hormônios e vitaminas naturais ou sintéticas, fermentos e outros, deverão ter além dos requisitos anteriores excetuando-se os especiais para indústrias farmacêuticas, os seguintes:

- a) Sala destinada a montagem de material e ao preparo do meio de cultura;

- b) Sala de esterilização e assepsia;
- c) Forno crematório e/ou triturador;
- d) Geradores de energia e câmara frigorífica de funcionamento automático, com capacidade suficiente para assegurar a conservação dos produtos e da matéria-prima possíveis de se alterarem sem essas condições.

Art. 63 Os estabelecimentos que fabriquem soros antitetânico, vacinas-carbunculosa, anti-rábica e BCG deverão, além dos requisitos anteriormente exigidos, isolamento de outros serviços de laboratório para cada produto.

- a) Compartimento especial dotado de utensílios, estufa e demais acessórios;
- b) Tanque desinfetante para imersão dos vasilhames depois de utilizados;
- c) Forno de autoclave exclusivos;
- d) Culturas conservadas em separado das demais culturas de laboratório;
- e) Outros meios que a tecnologia e controle venham a existir.

Art. 64 Os estabelecimentos fabricantes de hormônios naturais e produtos opoterápicos deverão proceder à colheita do material necessário, em condições técnicas adequadas, no próprio local e logo após o sacrifício dos animais.

§ 1º - Os estabelecimentos somente poderão abastecer-se de órgão dos animais colhidos e mantidos refrigeradores nas condições referidas neste artigo, em matadouros licenciados pelos órgãos sanitários locais.

§ 2º - Somente poderão ser utilizados para a preparação de hormônios os órgãos que provenham de animais integralmente sãos, não estafados ou emagrecidos, e que não apresentem sinais de decomposição no momento de sua utilização.

Art. 65 Os estabelecimentos produtores de hormônios sintéticos, além da obrigatoriedade de fornecimento. De equipamentos individuais de proteção – EPI – destinados ao uso de empregados, e do cumprimento da existência de instalações, equipamento e aparelhagem técnica indispensáveis e em condições necessárias à finalidade a que se propõe somente poderão ser licenciados se dispuserem de recinto próprio e separado para a manipulação dos hormônios, e para a lavagem diária dos trajas utilizados durante o trabalho.

Art. 66 Os estabelecimentos terão licenças independentes, mesmo que pertençam a uma só empresa observando os seguintes preceitos: Quando um só estabelecimento industrializar ou comercializar produtos de natureza ou finalidade diferente, será obrigatória a existência de instalações separadas, para a fabricação e o acondicionamento dos materiais, substâncias e produtos acabados.

### Seção III Da Assistência e Responsabilidade Técnicas

Art. 67 As empresas que exerçam atividades previstas neste capítulo, ficam obrigadas a manter responsáveis técnicos legalmente habilitados, suficientes, qualitativa e quantitativamente para a correspondente cobertura das diversas espécies de produção em cada estabelecimento.

Art. 68 Caberá ao responsável técnico, além de suas atribuições específicas, e a assistência efetiva ao setor de sua responsabilidade, a elaboração do relatório a ser submetido ao órgão de Vigilância Competente do Ministério da Saúde, para fins de registro do produto.

Art. 69 No caso de interrupção, ou cessação da assistência ao estabelecimento, a responsabilidade do profissional perdurará por um ano, a contar da cessão do vínculo, em relação aos lotes ou partidas fabricadas sob sua direção técnica.

### Seção IV Do Funcionamento

Art. 70 O Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria da Saúde do Estado, sem prejuízo de ação desenvolvida pelo Ministério da Saúde, verificará o cumprimento das normas federais sobre rótulos, etiquetas, bulas e demais impressos, propaganda e publicidade dos produtos de que trata este capítulo.

Art. 71 Configurada a infração de natureza Sanitária, proceder-se-á de acordo com o previsto no título x da Lei 3982 de 29 de dezembro de 1981.

Art. 72 É obrigatório o exame periódico de saúde, inclusive o Microbiológico, de todos os empregados em estabelecimentos de produção de medicamentos, devendo a Autoridade Sanitária verificar, em intervalos regulares, esses exames, para que aqueles doentes ou acometidos de infecções ou ainda portadores de germes sejam afastados.

## DROGARIAS, FARMÁCIAS, ERVANÁRIAS, POSTOS DE MEDICAMENTOS E UNIDADES VOLANTES

### Seção I Das Definições

**FARMÁCIAS** – São estabelecimentos de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insulso e produtos farmacêuticos e correlatos, compreendendo a dispensação e o atendimento privativo de unidade hospitalares ou de qualquer outra equivalente, de assistência médica.

**DROGARIAS** – São estabelecimentos de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos, produtos farmacêuticos e produtos correlatos, em suas embalagens originais.

**ERVANARIAS** – São estabelecimentos que realizam a dispensação de plantas medicinais.

**POSTO DE MEDICAMENTOS** – São estabelecimentos destinados, exclusivamente, à dispensação de medicamentos industrializados, em suas embalagens originais, excetuando-se os sujeitos a regime especial de controle, para atendimento a localidades desprovidas de farmácias ou drogarias, dentro de um raio mínimo de 3 KM.

**UNIDADES VOLANTES** – São unidades que realizam a dispensação, de medicamentos industrializados, em suas embalagens originais, excetuando-se os sujeitos a regime especial de controle, através de meios de transporte adequado, para atendimentos a localidades desprovidas de Farmácias, Drogarias e Postos de Medicamentos.

**DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS** – São unidades de fornecimento de medicamentos industrializados, privativas de pequena Unidade Hospitalar ou equivalente.

**DISTRIBUIDOR, REPRESENTANTE, IMPORTADOR E EXPORTADOR** – São empresas ou estabelecimentos que exercem, direta ou indiretamente, o comércio atacadista de drogas, medicamentos industrializados em suas embalagens originais ou não, insulso farmacêuticos e correlatos.

### Seção II Dos Requisitos

Art. 73 Os estabelecimentos atingidos por esta Norma só poderão funcionar mediante prévio licenciamento do Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria da Saúde do Estado da Bahia, atendidos os seguintes requisitos:

#### 1 - FARMÁCIAS E DROGARIAS

##### I - Instalações e Áreas Físicas Mínimas:

- a) local de mostruário e venda ao público – 20m<sup>2</sup>;
- b) local para escritório e/ou responsável técnico – 8m<sup>2</sup>;
- c) local para depósito (se houver) – 8m<sup>2</sup>;
- d) local para manipulação (privativo de farmácia) – 10m<sup>2</sup>;
- e) local para aplicação de injeção (se houver) – 4m<sup>2</sup>;
- f) sanitário com pia e água corrente – 3m<sup>2</sup>; (se o estabelecimento estiver localizado em Centro Comercial, poderão ser usados os sanitários coletivos);
- g) compartimentos separados por paredes ou divisórias até o teto, revestidas de material liso, impermeável, de cor clara, até a altura mínima de 2m;
- h) pisos de material liso, resistente, impermeável, em cor clara, de fácil higienização;
- i) iluminação e ventilação natural ou artificial dos compartimentos e/ou locais compatíveis com as atividades exercidas conforme disposto nas normas da ABNT;



- j) instalações elétricas e hidráulicas executados de acordo com as normas da ABNT e mantidas em perfeitas condições;
  - k) entrada independente, não podendo suas áreas serem utilizadas para quaisquer outros fins ou servir de passagem para outro local.
- II – Equipamentos e Materiais:
- a) aparelhos de refrigeração para conservação de produtos perecíveis;
  - b) cofre ou armário com chaves, que ofereçam segurança para guarda de drogas, medicamentos, insumos e produtos farmacêuticos sujeitos a regime especial de controle;
  - c) estantes ou prateleiras para guarda dos medicamentos;
  - d) livros, conforme modelos oficiais, com termo de abertura e encerramento, assinado pela autoridade sanitária competente e por esta devidamente rubricados destinados ao registro diário de entrada e saída de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos capazes de criar dependência física ou psíquica – entorpecentes e seus equiparados – e/ou sujeitos a regime especial de controle;
  - e) balcões para atendimento ao público, de cor clara.
- III – Laboratório de manipulação ( exclusivamente para farmácias):
- a) pia com água corrente;
  - b) filtro de vela com depósito de água filtrada;
  - c) destilador ou deionizador;
  - d) balanças analíticas e de precisão;
  - e) aparelhos, utensílios e vasilhames necessários à manipulação;
  - f) mesas para manipulação, de material liso, resistente, impermeável e de fácil higienização;
  - g) livros conforme modelos oficiais para registro de entrada de drogas e insumos farmacêuticos sujeitos a regime especial de controle e para registro da prescrição de receitas;
  - h) cofre para guarda de produtos controlados;
  - i) exemplar de dição atualizada, em uso, da Farmacopéia Brasileira;
- IV – Sala para aplicação de injeções e pequenos curativos ( optativo) com:
- a) acesso independente, de modo a evitar passagem pelas áreas de estocagem e venda de medicamentos;
  - b) presença permanente, durante o horário de funcionamento, de técnico legalmente habilitado para aplicação de injeções e realização de pequenos curativos, observada a prescrição médica;
  - c) pia com águas corrente;
  - d) maca;
  - e) descansador de braço;
  - f) material descartável (seringas e agulhas);
  - g) armários para a guarda de material de pequenos curativos;
  - h) balde com tampa para material usado;
  - i) livro para registro de aplicação de injeções, devidamente rubricado, com termo de abertura e encerramento, assinado pela autoridade sanitária competente;

## 2. ERVANARIAS, POSTOS E DISPENSÁRIOS DE MEDICAMENTOS

- a) área mínima – 20m<sup>2</sup>;
- b) sanitário com pia e água corrente, piso e paredes de material liso, resistente, impermeável, de fácil higienização, em cor clara, com área de 3m<sup>2</sup>;
- c) balcões, armários e/ou armações adequados à guarda dos medicamentos;
- d) as paredes, o piso e o teto da sala de vendas deverão ser de material liso, impermeável, de fácil higienização, em cor clara.

## 3. EMPRESAS E/OU ESTABELECIMENTOS QUE EXERÇAM O COMÉRCIO ATACADISTA DE DROGAS

- a) estantes, prateleiras e armários adequados à guarda dos produtos que revendam;
- b) sanitário com pia e água corrente;
- c) aparelho de refrigeração para produtos perecíveis;
- d) cofre ou armário que ofereça segurança, com chave, para guarda de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos sujeitos a regime especial de controle;
- e) livros, conforme modelos oficiais, destinados ao registro diário de entradas e saída de drogas, medicamentos, insumos e produtos farmacêuticos sujeitos a regime especial de controle, devidamente autenticados e rubricados pela autoridade sanitária competente;

## 4. DISTRIBUIDORES, REPRESENTANTES, IMPORTADORES E EXPORTADORES

- I - Além de satisfazer as exigências do item anterior, deverão possuir:

- a) balanças apropriadas, devidamente aferidas, para os retalhamentos a serem processados;
  - b) instrumental apropriado, devidamente aferido;
  - c) um exemplar da última edição, em uso corrente. Da Farmacopéia Brasileira;
  - d) mesa para retalhamento, de cor clara com lastro de material liso, impermeável, de fácil higienização.
- II - Quando houver retalhamento de produtos voláteis os estabelecimentos deverão possuir salas apropriadas dotadas de exaustores.

### Seção III Do Licenciamento

Art. 74 O pedido de licenciamento inicial ou sua reavaliação para funcionamento dos estabelecimentos abrangidos por esta norma será encaminhado pelo proprietário ao Serviço de Vigilância Sanitária e da Secretaria da Saúde, dele constando, obrigatoriamente, a assinatura do responsável técnico devidamente habilitado pelo Conselho Regional de Farmácia, acompanhado dos seguintes documentos:

- a) prova de constituição da empresa;
- b) prova de relação contratual entre a empresa e seu responsável técnico, se este não integrar a empresa, na qualidade de sócio;
- c) prova de habilitação legal para exercício da responsabilidade técnica do estabelecimento, pelo Conselho Regional de Farmácia;
- d) termo de responsabilidade;
- e) planta baixa e/ou projeto arquitetônico assinado por profissional habilitado, quando o estabelecimento for farmácia ou drogaria.

Art. 75 As provas de que trata o item 3 serão entregues sob forma de cópias reprográficas ou similares e sua autenticidade comprovada mediante apresentação dos originais ou autenticação em cartórios.

Art. 76 As prova de que trata a alínea “C ” do item 3 são a carteira do Conselho Regional de Farmácia e respectivo recibo de quitação da anuidade.

Parágrafo Único – A concessão de licença para postos de medicamentos levará em conta:

- a) facilitar o rápido acesso para obtenção dos produtos, eliminando as dificuldades da distância em que se encontra o estabelecimento farmacêutico mais próximo;
- b) que o local tenha condições satisfatórias e capaz de preservar as propriedades dos produtos;
- c) que o responsável pelo estabelecimento tenha a capacidade necessária para promover a dispensação dos produtos, atestada por duas pessoas de idoneidade reconhecida.

Art. 77 O Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria da Saúde poderá licenciar unidades volantes para dispensação de medicamentos nas regiões desprovidas de farmácias, drogarias e postos de medicamentos, levando em consideração as necessidades e peculiaridades locais.

Art. 78 A licença prevista neste artigo será concedida a título precário, sendo mantida, somente, enquanto a região percorrida não dispuser de estabelecimento fixo.

Art. 79 A licença dos estabelecimentos será válida pelo prazo de um ano, podendo ser reavaliada por períodos iguais e sucessivos.

Art. 80 As solicitações para renovação de licença deverão ser instruídas com “xerox” do alvará anterior e prova de quitação do estabelecimento e do responsável técnico perante o Conselho Regional de Farmácia.

Art. 81 A reavaliação só será concedida se constatado o cumprimento das condições exigidas para o licenciamento inicial, através de inspeção realizada por autoridade sanitária competente.

Art. 82 O prazo de validade da licença ou sua revalidação não será interrompido pela transferência de propriedade, pela alteração social da empresa ou do nome do estabelecimento sendo, porém, obrigatória a comunicação dos fatos referidos ao órgão sanitário competente, acompanhada de documentação comprobatória, para averbação.

Art. 83 A mudança do estabelecimento para local diverso do previsto na licença não interromperá a vigência desta ou de sua revalidação, mas ficará condicionada à prévia aprovação do órgão de vigilância sanitária competente.

#### Seção IV Do Funcionamento

Art. 84 Para a instalação dos estabelecimentos de que trata esta norma o interessado deverá solicitar ao Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde do Estado da Bahia a prévia vistoria local e das instalações.

Art. 85 Os estabelecimentos abrangidos por esta norma funcionarão em horário comercial, devendo as Farmácias, Drogarias e Postos de Medicamentos cumprir, obrigatoriamente, no mínimo, um plantão semanal de 24 horas, em conformidade com a legislação municipal pertinente.

Art. 86 As Farmácias, Drogarias e Distribuidoras de drogas, medicamentos, insumos, produtos farmacêuticos e correlatos poderão comercializar aparelhos, equipamentos e acessórios usados para fins terapêuticos ou de correção estética, produtos utilizados para fins diagnósticos e analítico, produtos de higiene pessoal ou para ambientes, bem como perfumarias, cosméticos e toucador em geral, assim como produtos dietéticos.

Art. 87 Os produtos, equipamentos e aparelhos mencionados neste item serão armazenados e expostos à venda em locais adequados e separados dos medicamentos, drogas, insulso e produtos farmacêuticos, vedada a sua utilização e aplicação no próprio estabelecimento.

#### Seção V Da Responsabilidade Técnico-Profissional

Art. 88 As farmácias e Drogarias de que trata esta norma contarão com um responsável técnico – profissional devidamente habilitado e inscrito no respectivo Conselho Regional de Farmácia.

Art. 89 Na hipótese de afastamento eventual do responsável técnico- profissional, será proibido ao estabelecimento o atendimento de fórmulas magistrais ou oficinais e a compra e venda de medicamentos sujeitos a regime especial de controle.

Art. 90 O funcionamento do estabelecimento durante a ausência do responsável técnico- profissional não poderá ultrapassar o prazo máximo de 30 dias, findo qual não sendo providenciada a sua substituição, ficarão suspensas, automaticamente, as atividades.

Art. 91 Solicitada a baixa de responsabilidade do responsável técnico- profissional, o mesmo só estará liberado dos seus encargos mediante a apresentação ao SERVS, da lista de estoque dos psicotrópicos e entorpecentes e demais produtos e medicamentos sujeitos a regime especial de controle.

Art. 92 O Serviço de Vigilância Sanitária poderá autorizar o funcionamento de Farmácias, Drogarias, Postos de Medicamentos e Unidades volantes sob a responsabilidade técnica de Prático ou Oficial de Farmácia ou, ainda, outros devidamente inscritos no Conselho Regional de Farmácia, de acordo com o disposto no Parágrafo 3º, do artigo 15, da Lei Federal nº 5.991, de 17.12.73.

#### Seção VI Das Disposições Gerais

Art. 93 Os estabelecimentos regulamentados pelo presente documento poderão manter filiais e/ou sucursais que serão licenciadas ou autorizadas a funcionar como unidades autônomas e em condições idênticas às de matriz ou sede.

Art. 94 Os estabelecimentos abrangidos por esta Norma deverão manter o mais completo asseio e ordem em todas as dependências, devendo os seus funcionários usarem vestuários adequados às suas funções, preferencialmente de cor clara, e primar por rigoroso asseio pessoal, submetendo-se, a cada seis meses, a exames de saúde..

Art. 95 É vedado às Distribuidoras a venda de produtos por ela representados aos estabelecimentos farmacêuticos, que não estiverem regularizados pelo Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde do Estado da Bahia.

Art. 96 O descumprimento ou a inobservância do disposto nesta Norma sujeitará os estabelecimentos por ela abrangidos às sanções previstas em lei independentemente da suspensão ou cassação do licenciamento, a critério do Serviço de Vigilância Sanitária.

Art. 97 Os estabelecimentos de comércio e distribuição aqui citados disporão do prazo de 12 meses, prorrogável por igual período, a critério da direção do SERVS, para o respectivo enquadramento aos ditames desta Norma findo o que sujeitar-se-ão às combinações e prescrições legais em vigor.

## EMPRESAS APLICADORAS E SANEANTES DOMISSANITÁRIOS

### Seção I Definição

São estabelecimentos que se destinam à aplicação de inseticidas e raticidas em recintos fechados e jardins residenciais.

### Seção II Do Licenciamento

Art. 98 A relação dos produtos que serão utilizados (nome fantasia e fórmula química), deverá ser anexada à documentação necessária para o pedido de licenciamento.

Art. 99 São condições para o licenciamento, constatadas através de vistoria:

- I – Armações ou armários adequados para a guarda de substâncias.
- II – Mesas com tampo e pés de material liso, resistente e impermeável, de fácil limpeza e higienização.
- III – Pia com água corrente;
- IV – Equipamentos mínimos:
  - Pulverizador manual ou elétrico;
  - Nebulizador a quente ou a frio;
  - Material para iscas;
  - Macacões, luvas, capacetes, óculos, máscaras e botas para o pessoal responsável pela aplicação desses produtos.
- V – Instalações mínimas:
  - Sala de administração;
  - Sala para manipulação;
  - Banheiro e sanitário coletivos com água corrente;
  - Depósito.

Art. 100 A sala destinada à manipulação deve reunir as seguintes condições:

- Ter boa ventilação;
- Proibição de fumar ou ingerir alimentos no seu interior;
- Dispor de meios de combate à incêndios e acidentes, como sejam extintores e baldes de areia, bem como instruções colocadas à vista para uso desses meios.
- Dispor de recursos para asseio individual, dos antídotos necessários para os primeiros socorros a intoxicados de materiais próprios, em quantidades adequadas para a limpeza dos locais respectivos.

Parágrafo Único – As empresas terão obrigatoriamente que colocar um quadro com instruções para os funcionários sobre os riscos no manuseio dos produtos e no caso de acidentes quais os primeiros socorros.

Art. 101O local destinado a servir de depósito para armazenamento de saneantes domissanitários deve reunir as seguintes condições:

- Estar devidamente coberto, de maneira a proteger os produtos contra as intempéries;
- Ter boa ventilação;
- Não estar situada em edifícios residenciais ou comerciais;
- Proibição de fumar ou ingerir alimentos no seu interior;

- Estar limpo e livre de contaminação;
- Dispor de meios de combate a incêndios e acidentes, como sejam extintores e baldes de areia, bem como instruções colocadas à vista para uso desses meios;
- Dispor de recursos para asseio individual, dos antídotos necessários para os primeiros socorros a intoxicados de materiais próprios, em quantidades adequadas para a limpeza dos locais respectivos.

Parágrafo Único – Para o armazenamento das embalagens dentro do depósito, devem ser exigidas as seguintes condições:

- Quando houver perigo de umedecimento e corrosão, as embalagens devem ser colocadas em estrados que evitem o contato direto com o piso do depósito;
- As embalagens destinadas a líquido devem ser armazenadas com o fecho voltados para cima;
- Os rótulos deverão ficar em posição de fácil leitura.

### Seção III

#### Da Assistência e Responsabilidades Técnicas

Art. 102 As empresas aplicadoras de saneantes domissanitários terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável (farmacêutico, químico ou engenheiro químico), devidamente inscrito no respectivo Conselho Regional.

### Seção IV

#### Do Funcionamento

Art. 103 A aplicação de saneantes domissanitários, como prestação de serviços, somente poderá ser feita por empresas especializadas.

Parágrafo Único – As empresas terão obrigatoriamente que colocar um quadro com instruções para os funcionários sobre os riscos no manuseio dos produtos e no caso de – acidentes quais os primeiros socorros.

Art. 104 As empresas de que trata esta seção, somente poderão usar produtos devidamente registrados no órgão de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e segundo as instruções aprovadas e constantes das embalagens dos produtos.

Art. 105 Após a aplicação do produto, a empresa fica obrigada a fornecer certificado, assinado pelo responsável técnico, do qual conste o nome e a composição qualitativa do produto ou associação utilizada, as proporções e a quantidade total empregada por área, bem como as instruções para prevenção ou para o caso de ocorrência de acidentes.

Art. 106 As empresas aplicadoras de saneantes domissanitários somente poderão utilizar produtos das categorias toxicológicas 2,3 e 4 com faixas coloridas amarela, azul e verde, respectivamente, nos rótulos, de acordo com a Portaria nº 02/DISAD, de 09 de abril de 1980.

OBS: As empresas enviarão, trimestralmente ao SERVS, mapas trimestrais com informações dos produtos utilizados (anexo 1), com informações sobre o pessoal exposto aos produtos – aplicadores, manipuladores e outros – (anexo 2) e a programação de controle trimestral dos serviços executados. (anexo3).

## DOS ESTABELECIMENTOS ÓTICOS

### Seção I

#### Definição

São consideradas óticas, os estabelecimentos que industrializem e comercializem lentes oftálmicas, aparelhos óticos e de cine–foto.

### Seção II

#### Do Licenciamento

Art. 107 São condições para o licenciamento, constatadas através de vistoria:

- I – Instalações independentes e equipamentos ( mobiliário adequado, vasilhames, pia com água corrente) que satisfaçam os requisitos mínimos exigidos;

- II – Assistência de um ótico prático responsável;  
OBS: As óticas que não possuem laboratório em suas dependências, poderão firmar convênios ou termos similares com laboratórios óticos que estejam licenciados pelo SERVS.
- III – Instalações e áreas físicas mínimas:
- setor de mostruário e venda ao público, 20m<sup>2</sup>;
  - Laboratório 15m<sup>2</sup>;
  - Sanitário 3m<sup>2</sup>;
  - Piso de material liso, resistente e impermeável, com ladrilho, resinas sintéticas, cerâmicas e assemelhados;
  - Paredes pintadas de cor clara, revestidas de material liso, impermeável e lavável, na altura mínima de 2m e pé direito mínimo de 2,80m.

Art. 108 Livro próprio devidamente registrado no órgão competente, destinado ao lançamento das receitas aviadas, indicando obrigatoriamente a data, o nome do paciente e seu endereço completo, o nome do médico receitante e o endereço do seu consultório ou residência.

Parágrafo Único – O livro de que trata este artigo será assinado diariamente pelo técnico responsável ou seu substituto legal, permanecendo no estabelecimento, e sendo apresentado à autoridade sanitária competente sempre que for solicitado.

Art. 109 Os estabelecimentos óticos não poderão ter consultórios em quaisquer de suas dependências, nem afixar cartazes de propaganda de médicos ou profissionais afins.

Art. 110 Nenhum médico da localidade onde exercer a clínica, nem o respectivo cônjuge, poderá possuir ou ter sociedade para explorar o comércio de óticas.

Art. 111 É vedado ao estabelecimento ótico confeccionar lentes de grau sem prescrição médica.

## LABORATÓRIOS E OFICINAS DE PRÓTESE ODONTOLÓGICA

### Seção I Definição

São estabelecimentos destinados à confecção, conserto, adaptação e retificação de aparelhos de prótese dentária, encaminhados pelo cirurgião dentista.

### Seção II Do Licenciamento

Art. 112 São condições para o licenciamento constatadas através de vistoria:

- O laboratório ou oficina de prótese odontológica deverá possuir instalações adequadas, aparelhos, instrumentos, vasilhames, pia com água corrente, e todos os meios necessários às suas finalidades, mantidos em perfeitas condições de higiene.
- Os laboratórios e oficinas de prótese odontológica deverão ter área mínima de 14m<sup>2</sup>, incluindo o sanitário.
- O piso e paredes devem ser de material liso, resistente, lavável, impermeável, de fácil higienização.
- O pé direito mínimo deverá ter 2,80m.
- Os sanitários devem ter área mínima de (1,602)
- Os laboratórios ou oficinas de prótese odontológica, não poderão ter comunicação com consultório dentário, exceto quando forem utilizados exclusivamente pelo cirurgião-dentista.
- Os laboratórios ou oficinas de prótese odontológica, oficinas ou particulares, terão livro próprio com suas folhas numeradas e com termo de abertura e encerramento assinado pela autoridade sanitária competente, destinado ao registro diário de todos os trabalhos realizados, indicando, obrigatoriamente, a data e o nome do paciente, seu endereço completo, o nome do cirurgião dentista e o endereço do seu consultório ou residência.

### Seção III Da Assistência e Responsabilidade Técnicas



Art. 113 - Os laboratórios e oficinas de prótese odontológica somente poderão funcionar depois de licenciados sob a responsabilidade de cirurgião – dentista ou protético devidamente habilitado e com termo de responsabilidade assinado perante o Serviço de Vigilância Sanitária da Saúde do Estado.

Art. 114 - É expressamente vedado ao protético:

- a) Prestar, sob qualquer forma, assistência clínica, odontológica, incluindo-se a clínica protética, diretamente a pacientes.
- b) Ter, em seu laboratório ou oficina, equipamentos ou instrumentos, medicamentos ou materiais que propiciem atividade clínica- odontológica.

#### Seção IV

##### Do Funcionamento

Art. 115 - Os laboratórios e oficinas de prótese odontológica, licenciados, somente poderão funcionar com a presença obrigatória do profissional responsável ou seu substituto legalmente habilitado.

#### DAS CASAS DE ARTIGOS CIRÚRGICOS, ORTOPÉDICOS, FISIOTERÁPICOS E ODONTOLÓGICOS

##### Seção I

##### Do Licenciamento

Art. 116 - São condições para o licenciamento, constatadas através de vistoria:

- I – Instalações independentes;
- II – Pia com água corrente;
- III – Sanitário para funcionários.

##### Seção II

##### Do Funcionamento

Art. 117 - Os estabelecimentos de que trata esta seção, somente poderão comercializar artigos autorizados pelo “ Ministério da Saúde ”

#### DOS ESTABELECIMENTOS DE ASSISTÊNCIA MÉDICO-FARMACÊUTICA, ODONTOLÓGICA, MÉDICA-VETERINÁRIA, PSICOLOGIA

##### Seção I

##### Do Licenciamento

Art. 118 - Documentação necessária para o pedido de licenciamento:

- I – Requerimento do responsável técnico dirigido ao “Serviço de Vigilância Sanitária” da Secretaria de Saúde do Estado, solicitando a licença com a indicação precisa do endereço;
- II – Prova de habilitação do profissional responsável, devidamente inscrito no respectivo Conselho na forma da Lei;
- III – Prova de registro da firma em Cartório e/ou Junta Comercial do Estado;
- IV – Prova de relação contratual entre a empresa e seu responsável técnico, quando não for sócio ou proprietário.
- V – Planta baixa, assinada por profissional habilitado;
- VI – Carteiras de Saúde do pessoal auxiliar;
- VII – Laudo de vistoria das instalações, efetuada por autoridade Sanitária Estadual;
- VIII – Relação dos equipamentos a serem utilizados.

Art. 119 É condição para o licenciamento, constatada através de vistoria, a localização conveniente sob o aspecto sanitário.

Art. 120 As licenças dos estabelecimentos de que trata esta seção serão válidas pelo prazo de um ano, podendo ser reavaliadas por períodos iguais ou sucessivos.

Art. 121 Os estabelecimentos de que trata esta seção, poderão manter filiais ou sucursais que serão licenciadas como unidades autônomas e em condições idênticas às do licenciamento de matriz ou sede.

Art. 122 A revalidação da licença deverá ser requerida até 120 (cento e vinte) dias antes do término de sua vigência.

§ 1º - Somente será concedida a revalidação, se constatado o cumprimento das condições para licença através de inspeção realizada pela autoridade sanitária competente.

§ 2º - Se a autoridade sanitária decidir o pedido de revalidação antes do prazo da licença, considerar-se-á automaticamente prorrogada aquela até a data da decisão.

Art. 123A mudança do estabelecimento para local diverso do previsto na licença, não interromperá a vigência desta ou da sua revalidação, mas ficará condicionada à prévia aprovação do órgão competente.

Art. 124O estabelecimento que deixar de funcionar por mais de 120 (cento e vinte) dias terá sua licença cancelada.

Parágrafo Único – O cancelamento da licença resultará de despacho fundamentado, após vistoria realizada pela autoridade sanitária competente da Secretaria da Saúde do Estado.

Art. 125As licenças poderão ser suspensas, cassadas ou canceladas, no interesse da saúde pública, a qualquer tempo, por ato da autoridade sanitária competente da Secretaria da Saúde do Estado.

Parágrafo Único – No caso previsto neste artigo, a sanção será imposta em decorrência de processo administrativo instaurado pelo órgão sanitário, no qual se assegure ampla defesa ao responsável.

## Seção II Da Assistência e Responsabilidade Técnicas

Art. 126Os estabelecimentos somente poderão funcionar tendo como responsável técnico um profissional inscrito no respectivo Conselho Regional, na forma da Lei.

Art. 127Os estabelecimentos terão que apresentar imediatamente, novo responsável pela direção técnica, quando o titular solicitar baixa de responsabilidade ou for dispensado.

§ 1º - Os estabelecimentos terão um prazo de 30 (trinta) dias para apresentar novo responsável técnico.

§ 2º - Os pedidos de baixa de responsabilidade deverão dar entrada no “Serviço de Vigilância Sanitária” da Secretaria da Saúde do Estado, com antecedência mínima de 30 dias da data do afastamento, em cujo período, a firma proprietária deverá providenciar seu substituto, de modo que o estabelecimento jamais permaneça sem o responsável técnico.

## Seção III Do Funcionamento

Art. 128É obrigatória a afixação da licença no estabelecimento, em quadro próprio e em local visível ao público.

Art. 129Os casos omissos nestas Normas serão resolvidos pelo “Serviço de Vigilância Sanitária” da Secretaria da Saúde do Estado.

## DOS ESTABELECIMENTOS DE INTERESSE DA SAÚDE PÚBLICA

### Seção I Do Licenciamento

Art. 130Documentação necessária para o pedido de licenciamento:

- I – Requerimento do proprietário ou sócio da firma dirigida Serviço de Vigilância Sanitária” da Secretaria de Saúde do Estado, solicitando a licença com a indicação precisa do endereço;
- II – Prova de registro da firma em Cartório e/ou na Junta Comercial do Estado;
- III – Planta baixa assinada por profissional habilitado;
- IV – Carteira de saúde do proprietário e pessoas auxiliar;
- V – Laudo de vistoria das instalações do prédio, efetuada por autoridade sanitária estadual.

Art.131 É condição para o licenciamento, constatada através da vistoria, a localização conveniente sob aspecto sanitário.

Art. 132A licença dos estabelecimentos de que trata esta seção serão válidas pelo prazo de um ano, podendo ser reavaliadas por períodos iguais ou sucessivos.

Art.133 Os estabelecimentos de que trata esta seção, poderão manter filiais ou sucursais que serão licenciadas como unidades autônomas e em condições idênticas às do licenciamento de matriz ou sede.

Art. 134A revalidação da licença deverá ser requerida até 120 (cento e vinte) dias antes do término de sua vigência.

§ 1º - Somente será concedida a revalidação, se constatado o cumprimento das condições exigidas para licença, através de inspeção realizada pela autoridade sanitária competente.

§ 2º - Se a autoridade sanitária decidir o pedido de revalidação antes do prazo da licença, considerar-se-á automaticamente prorrogada aquela até a data da decisão.

Art. 135A mudança do estabelecimento para local diverso do previsto na licença, não interromperá a vigência desta, ou de sua revalidação, mas ficará condicionada à prévia aprovação do órgão competente.

Art. 136O estabelecimento que deixar de funcionar por mais de 120 dias terá sua licença cancelada.

Parágrafo Único – O cancelamento da licença resultará de despacho fundamentado, após vistoria realizada pela autoridade competente da Secretaria da Saúde.

Art. 137As licenças poderão ser suspensas, cassadas ou canceladas, no interesse da saúde pública, a qualquer tempo, por ato da autoridade sanitária competente da Secretaria da Saúde.

Parágrafo Único – No caso previsto neste artigo, a sanção será imposta em decorrência de processo administrativo instaurado pelo órgão sanitário, no qual se assegure ampla defesa aos responsáveis.

## Seção II Do Funcionamento

Art. 138É obrigatório a afixação da licença no estabelecimento, em quadro próprio e visível ao público.

Art. 139Os casos omissos nestas normas serão resolvidas pelo “Serviço de Vigilância” da Secretaria da Saúde do Estado.

Governador do Estado  
NILO COELHO

Secretário da Saúde  
Dr. Luís Carlos Calmom Teixeira

Diretor do Serviço de Vigilância Sanitária  
Dr. Carlos Alberto Sampaio Pereira

Gerente de Vigilância Sanitária de Ambientes E Produtos  
Giovanni Pereira Moscovits

## **POTARIA ESTADUAL Nº 3.894 DE 03 DE DEZEMBRO DE 1992**

Regulamenta a localização, a utilização e o funcionamento dos cemitérios

O Secretário da Saúde do Estado da Bahia, no uso de suas atribuições e em consonância com as disposições constantes no art.67 e 458 da Lei Estadual 3982, de 29.12.1981 e no art. 18 do Decreto 1898 de 07.11.1988; considerando a necessidade de regulamentar a localização, a utilização e o funcionamento dos cemitérios. RESOLVE:

Art.1º Para efeito desta Portaria, conceituam-se Cemitério como local onde se enterra cadáveres e guardam-se despojos humanos.

Art. 2º Os Cemitérios deverão ser construídos em pontos elevados, nas contravertentes das águas que tenham de alimentar cisternas e deverão ficar isolados dos logradouros públicos numa distância mínima de 15 m em zonas não providas de rede de água.

Parágrafo único – A liberação para construção de cemitérios em regiões planas, ficará a critério da autoridade sanitária competente, considerando-se as necessidades e circunstâncias locais.

Art. 3º O nível dos Cemitérios em relação aos cursos de água vizinhos deverá ser suficientemente elevado, de modo que as águas das enchentes não atinjam o fundo das sepulturas.

Parágrafo único- O lençol de água nos cemitérios deverá ficar, pelo menos, a 2,0m de profundidade, devendo ser feito o rebaixamento necessário do nível de lençol freático na dependência das condições do terreno.

Art.4º Os projetos de cemitérios deverão ser acompanhados de estudos especializados, comprovando a adequabilidade do solo ao nível do lençol freático.

Art.5º As construções de cemitérios deverão ter a prévia aprovação do órgão sanitário competente o qual exigirá para tal fim as condições seguintes:

- I – local da Administração com área mínima de 8,0 m2.
  - II – local para Recepção com área mínima de 6,0 m2.
  - III – instalações para velório com ventilação e iluminação adequadas, dotadas de sala de vigília, pisos e paredes de material liso, impermeável e de fácil higienização, devendo os pisos possuírem declive suficiente para facilitar o escoamento da água.
  - IV – instalações sanitárias com vaso e lavatório distintas por sexo em cada velório independente dos sanitários para os empregados, com área mínima de 3,0 m2.
  - V – depósito para materiais e ferramentas
  - VI – bebedouro ou peça similar fora das instalações sanitárias e da vigília.
- § 1º - Será permitida a instalação de copa e cantina em locais adequados, separados, no mínimo 30,0 m da sala de vigília e do necrotério, ficando esses Estabelecimentos obrigados a seguir a legislação sanitária pertinente.

§ 2º - A autoridade sanitária, de acordo com as limitações sócio-econômicas do município onde está situado o cemitério, poderá reconsiderar e adaptar alguma das exigências previstas neste Artigo às condições regionais.

Art.6º Os cemitérios deverão possuir a seguinte documentação:

- I – Livros para registro de sepultamento, cadastrados pelo órgão de Vigilância Sanitária respectivo.
- II – Nos livros previstos no inciso anterior, deverão constar nome, data de nascimento, sexo, data do falecimento e do sepultamento, “causa mortis” e número ou identificação do local sepultado.
- III – Atestados de Óbitos devidamente regularizados e organizados por critérios que permitam uma fácil conferência.
- IV – Licença do Órgão de Vigilância Sanitária competente com validade de um ano, devendo ser revalidada por períodos iguais.
- V- Os livros mencionados nos I e II juntamente com os atestados de óbito referidos no III deverão estar atualizados e à disposição da autoridade sanitária competente, na sede da administração do Cemitério.

Art.7º Os vasos ornamentais não deverão conservar água para evitar a proliferação de mosquitos.

Art.8º Os cemitérios que mantiverem necrotérios, seguirão a legislação específica para instalação dos mesmos.

Art.9º Os empregados dos cemitérios deverão exercer suas atividades, rigorosamente, protegidos pelo EPI (Equipamento de Proteção Individual) tais como: camisa, calça de material resistente, botas e luvas. Deverão estar a disposição dos mesmos, capas impermeáveis com capuz, para proteção das chuvas.

Art.10 A administração dos cemitérios deverá submeter os seus empregados a exames periódicos de saúde em conformidade às determinações legais dos órgãos de fiscalização do trabalho e da saúde, ficando o demonstrativo dos mesmos à disposição da Vigilância Sanitária para fins de conferência.

Art.11 A manutenção e administração dos cemitérios, inclusive contratação de pessoal administrativo, sepultamento e serviços outros é dever dos proprietários, podendo ser exercido de forma individual ou em regime de condomínio. Quando o cemitério possuir mais de um proprietário – pessoas físicas ou jurídicas de direito público ou privado - a manutenção e administração dessas áreas que integram o cemitério é da responsabilidade dos respectivos proprietários ficando os mesmos obrigados a seguir rigorosamente em regime individual ou de condomínio, as exigências desta Portaria.

Art.12 Cada cemitério possuirá um responsável perante o órgão de Vigilância Sanitária local, que assinará um termo de responsabilidade expedido e conferido pela Vigilância Sanitária competente.

Art.13 A desobediência ou não cumprimento do previsto desta Portaria ensejará processo administrativo com base na Lei Estadual 3982 de 29.12.1981, ficando o infrator sujeito as cominações constantes na referida legislação.

Art.14 Esta Portaria entrará em vigor na data da sua publicação devendo se enquadrar os cemitérios, no prazo de 120 ( cento e vinte) dias, a contar desta data, nas normas aqui contidas.

Art.15 – Revogam-se as disposições em contrário.

OTTO ALENCAR  
Secretário da Saúde

## **PORTARIA Nº 160 DE 15 DE JANEIRO DE 1999**

Estabelece as condições de funcionamento dos estabelecimentos promotores de festas e eventos, estruturas provisórias e entidades carnavalescas.

O SECRETÁRIO DE SAÚDE DO ESTADO DA BAHIA, no uso de suas atribuições que lhe confere a alínea H, do inciso I, do Art. 17 do Decreto Estadual, n.º 684, de 18 de novembro de 1991

RESOLVE:

ART. 1º - Que os estabelecimentos promotores de festas e eventos, ficam obrigados a manter em funcionamento no decorrer dos mesmos. Serviço de Atendimento de Primeiros Socorros (Posto Médico), instalados em local adequado, destinado para fim e previamente licenciado e autorizado pela Vigilância Sanitária.

PARÁGRAFO ÚNICO - Compreende-se por estabelecimento os locais que prestam serviços, sujeitos a fiscalização sanitária, que direta ou indiretamente, possam produzir casos de agravos à saúde pública ou individual tais como: clubes sociais, hotéis, restaurantes, boates, parques, galpões, centro de convenções, estádios, e congêneres, que promovam eventos, festas, jogos e similares, onde esteja caracterizado concentração populacional.

ART. 2º - As estruturas de caráter provisório promotoras de eventos e festas e as entidades carnavalescas que desfilam durante as festas pré-carnavalescas, carnavalesca ou similares, que possuam trio elétrico com sanitário, carro de apoio com sanitário e/ou lanchonete e/ou posto médico, ficam obrigadas a requerer e apresentar, quando solicitados, licenciamento da Vigilância Sanitária.

§ 1º - Entende-se por Estrutura Provisória camarotes, barracas, palcos ou congêneres, montados em caráter provisório durante a realização de um evento.

§ 2º - Entende-se por Entidade Carnavalesca blocos, cordões, afoxés, trios elétricos e similares.

ART. 3º - Os estabelecimentos, as estruturas provisórias e entidades carnavalescas de que trata esta Portaria, poderão terceirizar o serviço de assistência médica, desde que esteja devidamente legalizado.

§ 1º - Os serviços terceirizados ficarão sujeitos às exigências desta Portaria.

§ 2º - Responderão os estabelecimentos, as estruturas provisórias e entidades carnavalescas, pelas infrações de natureza administrativa, sem prejuízo das de natureza civil ou penal.

ART. 4º - Os estabelecimentos, as estruturas provisórias e entidades carnavalescas promotoras de desfiles, festas, eventos e congêneres, deverão solicitar a Vigilância Sanitária, com antecedência de 15 (quinze) dias, vistoria para licenciamento.

A documentação necessária para o pedido de licenciamento é a seguinte:

- a) Requerimento Padrão
- b) Cópia do último Alvará
- c) Declaração informando a data, natureza, horário e duração do evento
- d) Relação nominal do corpo médico e auxiliar com os respectivos registros no conselho de classe, discriminando local, data e horário de trabalho dos referidos profissionais.
- e) Relação de materiais, equipamentos, instrumentos medicamentos e correlatos a serem utilizados pelo posto médico.
- f) Assinatura do Termo de Responsabilidade Técnica, junto a Vigilância Sanitária, pelo médico responsável pelo serviço de assistência médica. Quando se tratar de serviço terceirizado, apresentar o Alvará Sanitário atualizado.
- g) O estabelecimento responsável pela esterilização dos materiais médicos hospitalares.
- h) Relação de alimentos e serem comercializados



- i) Relação de entidades carnavalescas que utilizarão o veículo adaptado para trio elétrico e/ou carro de apoio, discriminando a data, o circuito de desfile e os serviços que serão prestados, quando for o caso.

PARÁGRAFO ÚNICO – O licenciamento do posto médico é específico e exclusivo para cada entidade carnavalesca que utilizar o carro de apoio.

ART. 5º - O posto médico funcionará sob a responsabilidade do profissional médico, e o número de auxiliares deve ser compatível com a capacidade de atendimento prevista para o posto. A presença dos profissionais de saúde devidamente paramentados, será exigida durante toda a festa ou evento.

I – O posto médico deverá ter um livro para registro dos atendimentos, indicando:

- a) Data e hora
- b) Nome sexo e idade do paciente
- c) Ocorrência
- d) Procedimento / Encaminhamento
- e) Assinatura do profissional médico

II – O posto médico deverá estar provido de materiais, instrumentos e equipamentos necessários para realizar procedimentos de urgência e primeiros socorros.

ART. 6º - Os medicamentos e gases liqüefeitos serão acondicionados de acordo com as Normas Técnicas do Ministério da Saúde –MS e as especificações da ABNT.

ART. 7º - O acondicionamento e utilização dos equipamentos, matérias e instrumentos atenderão às orientações do Ministério da Saúde.

I – Os matérias e instrumentos médicos deverão estar devidamente identificados, apresentando os seguintes dados:

- a) Estabelecimento responsável pela esterilização, com assinatura do responsável ou lacre de identificação.
- b) Data do procedimento.
- c) Validade

ART.8º - Os postos médicos instalados em estabelecimentos promotores de festas, eventos e congêneres, inclusive os postos de caráter provisório, deverão atender ao disposto na Legislação específica do Ministério da Saúde, no que se refere ao dimensionamento da sua estrutura física.

PARÁGRAFO ÚNICO – Os estabelecimentos devem dispor de veículo, devidamente adaptado, para transportar os pacientes que necessitarem de atendimento de urgência e emergência de média e alta complexidade.

ART 9º - Os postos médicos, quando instalados em carros de apoio, deverão possuir área que ofereça condições para a disposição do material necessário, permitir a locomoção da equipe de saúde no atendimento da clientela, observando os seguintes requisitos:

- a) Área mínima de 4,00 m<sup>2</sup>, com menor dimensão de 2,00 m.
- b) Sanitário de uso exclusivo e devidamente equipado, anexo ao posto
- c) Reservatório de água exclusivo do posto com capacidade mínima de 250 litros. O posto médico deverá ter água potável disponível durante todo o tempo de funcionamento.
- d) Piso, parede e teto lavável e de fácil higienização, devendo ser as paredes e tetos com a cor clara e piso antiderrapante.

ART. 10º - Os resíduos gerados no posto médico deverão ser armazenados em baldes com tampa e pedal, protegidos internamente com sacos plásticos e identificados.

PARÁGRAFO ÚNICO: Os resíduos perfuro-cortantes deverão ser armazenados em recipientes de parede rígidas, impermeáveis e inquebráveis e identificados.

ART. 11º - Os locais de comercialização, produção, manipulação, armazenamento e distribuição de alimentos, instalados em estabelecimentos promotores de festas, eventos e congêneres, deverão atender ao disposto na Legislação Sanitária vigente.

ART. 12º - As lanchonetes e/ou bares instalados em carro de apoio ou em área de caráter provisório, deverão atender os seguintes requisitos:

A área física deve ser compatível com a capacidade de atendimento.

Estar provida de lavatório para a higienização das mãos.

Piso parede e teto lavável e de fácil higienização, devendo ser as paredes e tetos em cor clara e piso antiderrapante.

Funcionários devidamente uniformizados (gorro, avental e sapato fechado)

Os alimentos deverão ser prontos para o consumo, em embalagens individual, devidamente identificados com nome e a composição do produto, data do preparo e prazo máximo para consumo, e acondicionados adequadamente.

Os acompanhamentos (maionese, mostarda e ketchup) devem estar embalados em dose única, sendo proibido adicioná-los previamente aos alimentos.

Só será permitido o uso de utensílios descartáveis (prato, talheres e copos)

PARÁGRAFO ÚNICO: Fica vedado a manipulação de matéria prima, em carros de apoio, lanchonetes e bares de instalação provisória.

ART.13º – O gelo utilizado para o consumo humano deve ter registro no órgão competente.

PARÁGRAFO ÚNICO: O uso do gelo em barra fica restrito refrigeração, sendo proibido seu uso para consumo humano.

ART. 14º - Os carros de apoio, trios elétricos e estruturas provisórias, quando instalarem sanitários e/ou posto médico e/ou lanchonete, devem atender os seguintes requisitos:

Sanitário devidamente equipados;

Reservatório de água com capacidade compatível com o número de usuários, sendo sua capacidade mínima 250 litros;

As estruturas provisórias devem dar destino adequado aos resíduos líquidos por elas produzido e os carros de apoio e trios elétricos devem ser providos de cloacas para o armazenamento de resíduos, providas de válvula, registro e mangueira com bitola mínima de 4". O comprimento recomendável para a mangueira deve ser de 3,00 m. Os trios elétricos com cloacas de até 500 litros poderão ter válvulas e mangueira com bitola mínima de 2½".

ART. 15º - O conteúdo das cloacas e carros limpa fossa deverão ser descartados nos locais previamente estabelecidos pelo órgão competente.

ART. 16º - Os resíduos sólidos deverão ser descartados nos locais previamente determinado pelo órgão competente.

ART. 17º - É vedado o descarte de resíduos de qualquer natureza em via pública.

ART. 18º - A utilização de qualquer produto químico durante a realização de eventos prescinde da liberação prévia pelo serviço de Vigilância Sanitária, inclusive aqueles utilizados em sanitários químicos.

§ 1º - Todos os produtos devem ter registro no Ministério da Saúde, devendo ser utilizado para a finalidade a que foi licenciado.

§ 2º - A documentação necessária para a liberação prévia do produto, de que trata este artigo, deverá ser encaminhada ao serviço de Vigilância Sanitária até 3 (três) úteis, antecedentes ao evento.

ART. 19º - A inobservância dos preceitos desta Portaria sujeita o infrator às penalidades previstas na Lei Estadual n.º 3.982 de 29 de dezembro de 1981.

ART. 20º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário, especialmente a Portaria n.º 056, de 05 de janeiro de 1994.

José Maria de Magalhães Netto  
Secretário de Saúde do Estado da Bahia

(\*) Portaria republicada por ter saído com incorreções no Diário Oficial do Estado da Bahia, ano LXXXIII, n.º 17.010 e 17.011, páginas 26 e 27, de 16 e 17 de janeiro de 1999.

---

# RESOLUÇÕES E NORMAS:

---

## **NORMA OPERACIONAL BÁSICA DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE / NOB-SUS 96**

(Publicada no D.O.U.de 6/11/1996)

### **APRESENTAÇÃO**

É com grande satisfação que apresento esta edição da Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde, a NOB-SUS/96, resultado de amplo e participativo processo de discussão, que culminou com a assinatura da Portaria No. 2.203, publicada no Diário Oficial da União de 6 de novembro de 1996.

Não poderia deixar, neste momento, de fazer referência ao ex-Ministro Adib Jatene que, ao definir um processo democrático de construção desta Norma, possibilitou a participação de diferentes segmentos da sociedade, desde os gestores do Sistema nas três esferas de governo, até usuários, prestadores de serviços e profissionais de saúde em vários fóruns e especialmente no Conselho Nacional de Saúde.

A NOB 96 é decorrente, sobretudo, da experiência ditada pela prática dos instrumentos operacionais anteriores - em especial da NOB 1993 - o que possibilitou o fortalecimento da crença na viabilidade e na importância do SUS para a saúde de cada um e de todos os brasileiros.

Como instrumento de regulação do SUS, esta NOB, além de incluir as orientações operacionais propriamente ditas, explícita e dá consequência prática, em sua totalidade, aos princípios e às diretrizes do Sistema, consubstanciados na Constituição Federal e nas Leis No. 8.080/90 e No. 8.142/90, favorecendo, ainda, mudanças essenciais no modelo de atenção à saúde no Brasil.

Espero que esta edição seja mais um mecanismo de divulgação e disseminação de informações importantes para o Setor Saúde, possibilitando o engajamento de todos no sentido da sua implementação e, também, na definição de medidas de ajuste e aperfeiçoamento deste instrumento.

**CARLOS CÉSAR DE ALBUQUERQUE**  
Ministro da Saúde

### **1. INTRODUÇÃO**

Os ideais históricos de civilidade, no âmbito da saúde, consolidados na Constituição de 1988, concretizam-se, na vivência cotidiana do povo brasileiro, por intermédio de um crescente entendimento e incorporação de seus princípios ideológicos e doutrinários, como, também, pelo exercício de seus princípios organizacionais.

Esses ideais foram transformados, na Carta Magna, em direito à saúde, o que significa que cada um e todos os brasileiros devem construir e usufruir de políticas públicas – econômicas e sociais – que reduzam riscos e agravos à saúde. Esse direito significa, igualmente, o acesso universal (para todos) e equânime (com justa igualdade) a serviços e ações de promoção, proteção e recuperação da saúde (atendimento integral).

A partir da nova Constituição da República, várias iniciativas institucionais, legais e comunitárias foram criando as condições de viabilização plena do direito à saúde. Destacam-se, neste sentido, no âmbito jurídico institucional, as chamadas Leis Orgânicas da Saúde (Nº. 8.080/90 e 8.142/90), o Decreto Nº.99.438/90 e as Normas Operacionais Básicas (NOB), editadas em 1991 e 1993.

Com a Lei Nº 8.080/90, fica regulamentado o Sistema Único de Saúde - SUS, estabelecido pela Constituição Federal de 1988, que agrega todos os serviços estatais – das esferas federal, estadual e municipal – e os serviços privados (desde que contratados ou conveniados) e que é responsabilizado, ainda que sem exclusividade, pela concretização dos princípios constitucionais.

As Normas Operacionais Básicas, por sua vez, a partir da avaliação do estágio de implantação e desempenho do SUS, se voltam, mais direta e imediatamente, para a definição de estratégias e movimentos táticos, que orientam a operacionalidade deste Sistema.

## 2. FINALIDADE

A presente Norma Operacional Básica tem por finalidade primordial promover e consolidar o pleno exercício, por parte do poder público municipal e do Distrito Federal, da função de gestor da atenção à saúde dos seus munícipes (Artigo 30, incisos V e VII, e Artigo 32, Parágrafo 1º, da Constituição Federal), com a conseqüente redefinição das responsabilidades dos Estados, do Distrito Federal e da União, avançando na consolidação dos princípios do SUS.

Esse exercício, viabilizado com a imprescindível cooperação técnica e financeira dos poderes públicos estadual e federal, compreende, portanto, não só a responsabilidade por algum tipo de prestação de serviços de saúde (Artigo 30, inciso VII), como, da mesma forma, a responsabilidade pela gestão de um sistema que atenda, com integralidade, à demanda das pessoas pela assistência à saúde e às exigências sanitárias ambientais (Artigo 30, inciso V).

Busca-se, dessa forma, a plena responsabilidade do poder público municipal. Assim, esse poder se responsabiliza como também pode ser responsabilizado, ainda que não isoladamente. Os poderes públicos estadual e federal são sempre co-responsáveis, na respectiva competência ou na ausência da função municipal (inciso II do Artigo 23, da Constituição Federal). Essa responsabilidade, no entanto, não exclui o papel da família, da comunidade e dos próprios indivíduos, na promoção, proteção e recuperação da saúde.

Isso implica aperfeiçoar a gestão dos serviços de saúde no país e a própria organização do Sistema, visto que o município passa a ser, de fato, o responsável imediato pelo atendimento das necessidades e demandas de saúde do seu povo e das exigências de intervenções saneadoras em seu território.

Ao tempo em que aperfeiçoa a gestão do SUS, esta NOB aponta para uma reordenação do modelo de atenção à saúde, na medida em que redefine:

- a) os papéis de cada esfera de governo e, em especial, no tocante à direção única;
- b) os instrumentos gerenciais para que municípios e estados superem o papel exclusivo de prestadores de serviços e assumam seus respectivos papéis de gestores do SUS;
- c) os mecanismos e fluxos de financiamento, reduzindo progressiva e continuamente a remuneração por produção de serviços e ampliando as transferências de caráter global, fundo a fundo, com base em programações ascendentes, pactuadas e integradas;
- d) a prática do acompanhamento, controle e avaliação no SUS, superando os mecanismos tradicionais, centrados no faturamento de serviços produzidos, e valorizando os resultados advindos de programações com critérios epidemiológicos e desempenho com qualidade;
- e) os vínculos dos serviços com os seus usuários, privilegiando os núcleos familiares e comunitários, criando, assim, condições para uma efetiva participação e controle social.

## 3. CAMPOS DA ATENÇÃO À SAÚDE

A atenção à saúde, que encerra todo o conjunto de ações levadas a efeito pelo SUS, em todos os níveis de governo, para o atendimento das demandas pessoais e das exigências ambientais, compreende três grandes campos, a saber:

- a) o da assistência, em que as atividades são dirigidas às pessoas, individual ou coletivamente, e que é prestada no âmbito ambulatorial e hospitalar, bem como em outros espaços, especialmente no domiciliar;
- b) o das intervenções ambientais, no seu sentido mais amplo, incluindo as relações e as condições sanitárias nos ambientes de vida e de trabalho, o controle de vetores e hospedeiros e a operação de sistemas de saneamento ambiental (mediante o pacto de interesses, as normalizações, as fiscalizações e outros); e
- c) o das políticas externas ao setor saúde, que interferem nos determinantes sociais do processo saúde-doença das coletividades, de que são partes importantes questões relativas às políticas macroeconômicas, ao emprego, à habitação, à educação, ao lazer e à disponibilidade e qualidade dos alimentos.



Convém ressaltar que as ações de política setorial em saúde, bem como as administrativas – planejamento, comando e controle – são inerentes e integrantes do contexto daquelas envolvidas na assistência e nas intervenções ambientais. Ações de comunicação e de educação também compõem, obrigatória e permanentemente, a atenção à saúde.

Nos três campos referidos, enquadra-se, então, todo o espectro de ações compreendidas nos chamados níveis de atenção à saúde, representados pela promoção, pela proteção e pela recuperação, nos quais deve ser sempre priorizado o caráter preventivo.

É importante assinalar que existem, da mesma forma, conjuntos de ações que configuram campos clássicos de atividades na área da saúde pública, constituídos por uma agregação simultânea de ações próprias do campo da assistência e de algumas próprias do campo das intervenções ambientais, de que são partes importantes as atividades de vigilância epidemiológica e de vigilância sanitária.

#### 4. SISTEMA DE SAÚDE MUNICIPAL

A totalidade das ações e de serviços de atenção à saúde, no âmbito do SUS, deve ser desenvolvida em um conjunto de estabelecimentos, organizados em rede regionalizada e hierarquizada, e disciplinados segundo subsistemas, um para cada município – o SUS-Municipal – voltado ao atendimento integral de sua própria população e inserido de forma indissociável no SUS, em suas abrangências estadual e nacional.

Os estabelecimentos desse subsistema municipal, do SUS-Municipal, não precisam ser, obrigatoriamente, de propriedade da prefeitura, nem precisam ter sede no território do município. Suas ações, desenvolvidas pelas unidades estatais (próprias, estaduais ou federais) ou privadas (contratadas ou conveniadas, com prioridade para as entidades filantrópicas), têm que estar organizadas e coordenadas, de modo que o gestor municipal possa garantir à população o acesso aos serviços e a disponibilidade das ações e dos meios para o atendimento integral.

Isso significa dizer que, independentemente da gerência dos estabelecimentos prestadores de serviços ser estatal ou privada, a gestão de todo o sistema municipal é, necessariamente, da competência do poder público e exclusiva desta esfera de governo, respeitadas as atribuições do respectivo Conselho e de outras diferentes instâncias de poder. Assim, nesta NOB gerência é conceituada como sendo a administração de uma unidade ou órgão de saúde (ambulatorio, hospital, instituto, fundação etc.), que se caracteriza como prestador de serviços ao Sistema. Por sua vez, gestão é a atividade e a responsabilidade de dirigir um sistema de saúde (municipal, estadual ou nacional), mediante o exercício de funções de coordenação, articulação, negociação, planejamento, acompanhamento, controle, avaliação e auditoria. São, portanto, gestores do SUS os Secretários Municipais e Estaduais de Saúde e o Ministro da Saúde, que representam, respectivamente, os governos municipais, estaduais e federal.

A criação e o funcionamento desse sistema municipal possibilitam uma grande responsabilização dos municípios, no que se refere à saúde de todos os residentes em seu território. No entanto, possibilitam, também, um elevado risco de atomização desordenada dessas partes do SUS, permitindo que um sistema municipal se desenvolva em detrimento de outro, ameaçando, até mesmo, a unicidade do SUS. Há que se integrar, harmonizar e modernizar, com equidade, os sistemas municipais.

A realidade objetiva do poder público, nos municípios brasileiros, é muito diferenciada, caracterizando diferentes modelos de organização, de diversificação de atividades, de disponibilidade de recursos e de capacitação gerencial, o que, necessariamente, configura modelos distintos de gestão.

O caráter diferenciado do modelo de gestão é transitório, vez que todo e qualquer município pode ter uma gestão plenamente desenvolvida, levando em conta que o poder constituído, neste nível, tem uma capacidade de gestão intrinsecamente igual e os seus segmentos populacionais dispõem dos mesmos direitos.

A operacionalização das condições de gestão, propostas por esta NOB, considera e valoriza os vários estágios já alcançados pelos estados e pelos municípios, na construção de uma gestão plena.

Já a redefinição dos papéis dos gestores estadual e federal, consoante a finalidade desta Norma Operacional, é, portanto, fundamental para que possam exercer as suas competências específicas de gestão e prestar a devida cooperação técnica e financeira aos municípios.

O poder público estadual tem, então, como uma de suas responsabilidades nucleares, mediar a relação entre os sistemas municipais; o federal de mediar entre os sistemas estaduais. Entretanto, quando ou enquanto um município não assumir a gestão do sistema municipal, é o Estado que responde, provisoriamente, pela gestão de um conjunto de serviços capaz de dar atenção integral àquela população que necessita de um sistema que lhe é próprio.

As instâncias básicas para a viabilização desses propósitos integradores e harmonizadores são os fóruns de negociação, integrados pelos gestores municipal, estadual e federal – a Comissão Intergestores Tripartite (CIT) – e pelos gestores estadual e municipal – a Comissão Intergestores Bipartite (CIB). Por meio dessas instâncias e dos Conselhos de Saúde, são viabilizados os princípios de unicidade e de equidade.

Nas CIB e CIT são apreciadas as composições dos sistemas municipais de saúde, bem assim pactuadas as programações entre gestores e integradas entre as esferas de governo. Da mesma forma, são pactuados os tetos financeiros possíveis – dentro das disponibilidades orçamentárias conjunturais – oriundos dos recursos das três esferas de governo, capazes de viabilizar a atenção às necessidades assistenciais e às exigências ambientais. O pacto e a integração das programações constituem, fundamentalmente, a consequência prática da relação entre os gestores do SUS.

A composição dos sistemas municipais e a ratificação dessas programações, nos Conselhos de Saúde respectivos, permitem a construção de redes regionais que, certamente, ampliam o acesso, com qualidade e menor custo. Essa dinâmica contribui para que seja evitado um processo acumulativo injusto, por parte de alguns municípios (quer por maior disponibilidade tecnológica, quer por mais recursos financeiros ou de informação), com a consequente espoliação crescente de outros.

As tarefas de harmonização, de integração e de modernização dos sistemas municipais, realizadas com a devida equidade (admitido o princípio da discriminação positiva, no sentido da busca da justiça, quando do exercício do papel redistributivo), competem, portanto, por especial, ao poder público estadual. Ao federal, incumbe promovê-las entre as Unidades da Federação.

O desempenho de todos esses papéis é condição para a consolidação da direção única do SUS, em cada esfera de governo, para a efetivação e a permanente revisão do processo de descentralização e para a organização de redes regionais de serviços hierarquizados.

## 5. RELAÇÕES ENTRE OS SISTEMAS MUNICIPAIS

Os sistemas municipais de saúde apresentam níveis diferentes de complexidade, sendo comum estabelecimentos ou órgãos de saúde de um município atenderem usuários encaminhados por outro. Em vista disso, quando o serviço requerido para o atendimento da população estiver localizado em outro município, as negociações para tanto devem ser efetivadas exclusivamente entre os gestores municipais.

Essa relação, mediada pelo estado, tem como instrumento de garantia a programação pactuada e integrada na CIB regional ou estadual e submetida ao Conselho de Saúde correspondente. A discussão de eventuais impasses, relativos à sua operacionalização, deve ser realizada também no âmbito dessa Comissão, cabendo, ao gestor estadual, a decisão sobre problemas surgidos na execução das políticas aprovadas. No caso de recurso, este deve ser apresentado ao Conselho Estadual de Saúde (CES).

Outro aspecto importante a ser ressaltado é que a gerência (comando) dos estabelecimentos ou órgãos de saúde de um município é da pessoa jurídica que opera o serviço, sejam estes estatais (federal, estadual ou municipal) ou privados. Assim, a relação desse gerente deve ocorrer somente com o gestor do município onde o seu estabelecimento está sediado, seja para atender a população local, seja para atender a referenciada de outros municípios.

O gestor do sistema municipal é responsável pelo controle, pela avaliação e pela auditoria dos prestadores de serviços de saúde (estatais ou privados) situados em seu município. No entanto, quando um gestor municipal julgar necessário uma avaliação específica ou auditoria de uma entidade que lhe presta serviços, localizada em outro município, recorre ao gestor estadual.

Em função dessas peculiaridades, o pagamento final a um estabelecimento pela prestação de serviços requeridos na localidade ou encaminhados de outro município é sempre feito pelo poder público do município sede do estabelecimento.

Os recursos destinados ao pagamento das diversas ações de atenção à saúde prestadas entre municípios são alocados, previamente, pelo gestor que demanda esses serviços, ao município sede do prestador. Este município incorpora os recursos ao seu teto financeiro. A orçamentação é feita com base na programação pactuada e integrada entre gestores, que, conforme já referido, é mediada pelo estado e aprovada na CIB regional e estadual e no respectivo Conselho de Saúde.

Quando um município, que demanda serviços a outro, ampliar a sua própria capacidade resolutive, pode requerer, ao gestor estadual, que a parte de recursos alocados no município vizinho seja realocada para o seu município.

Esses mecanismos conferem um caráter dinâmico e permanente ao processo de negociação da programação integrada, em particular quanto à referência intermunicipal.

## 6. PAPEL DO GESTOR ESTADUAL

São identificados quatro papéis básicos para o estado, os quais não são, necessariamente, exclusivos e seqüenciais. A explicitação a seguir apresentada tem por finalidade permitir o entendimento da função estratégica perseguida para a gestão neste nível de Governo.

O primeiro desses papéis é exercer a gestão do SUS, no âmbito estadual.

O segundo papel é promover as condições e incentivar o poder municipal para que assuma a gestão da atenção a saúde de seus municípios, sempre na perspectiva da atenção integral.

O terceiro é assumir, em caráter transitório (o que não significa caráter complementar ou concorrente), a gestão da atenção à saúde daquelas populações pertencentes a municípios que ainda não tomaram para si esta responsabilidade.

As necessidades reais não atendidas são sempre a força motriz para exercer esse papel, no entanto, é necessário um esforço do gestor estadual para superar tendências históricas de complementar a responsabilidade do município ou concorrer com esta função, o que exige o pleno exercício do segundo papel.

Finalmente, o quarto, o mais importante e permanente papel do estado é ser o promotor da harmonização, da integração e da modernização dos sistemas municipais, compondo, assim, o SUS-Estadual.

O exercício desse papel pelo gestor requer a configuração de sistemas de apoio logístico e de atuação estratégica que envolvem responsabilidades nas três esferas de governo e são sumariamente caracterizados como de:

- a) informação informatizada;
- b) financiamento;
- c) programação, acompanhamento, controle e avaliação;
- d) apropriação de custos e avaliação econômica;
- e) desenvolvimento de recursos humanos;
- f) desenvolvimento e apropriação de ciência e tecnologias; e
- g) comunicação social e educação em saúde.

O desenvolvimento desses sistemas, no âmbito estadual, depende do pleno funcionamento do CES e da CIB, nos quais se viabilizam a negociação e o pacto com os diversos atores envolvidos. Depende, igualmente, da ratificação das programações e decisões relativas aos tópicos a seguir especificados:

- a) plano estadual de saúde, contendo as estratégias, as prioridades e as respectivas metas de ações e serviços resultantes, sobretudo, da integração das programações dos sistemas municipais;
- b) estruturação e operacionalização do componente estadual do Sistema Nacional de Auditoria;
- c) estruturação e operacionalização dos sistemas de processamento de dados, de informação epidemiológica, de produção de serviços e de insumos críticos;

- d) estruturação e operacionalização dos sistemas de vigilância epidemiológica, de vigilância sanitária e de vigilância alimentar e nutricional;
- e) estruturação e operacionalização dos sistemas de recursos humanos e de ciência e tecnologia;
- f) elaboração do componente estadual de programações de abrangência nacional, relativas a agravos que constituam riscos de disseminação para além do seu limite territorial;
- g) elaboração do componente estadual da rede de laboratórios de saúde pública;
- h) estruturação e operacionalização do componente estadual de assistência farmacêutica;
- i) responsabilidade estadual no tocante à prestação de serviços ambulatoriais e hospitalares de alto custo, ao tratamento fora do domicílio e à disponibilidade de medicamentos e insumos especiais, sem prejuízo das competências dos sistemas municipais;
- j) definição e operação das políticas de sangue e hemoderivados; e
- k) manutenção de quadros técnicos permanentes e compatíveis com o exercício do papel de gestor estadual;
- l) implementação de mecanismos visando a integração das políticas e das ações de relevância para a saúde da população, de que são exemplos aquelas relativas a saneamento, recursos hídricos, habitação e meio ambiente.

## 7. PAPEL DO GESTOR FEDERAL

No que respeita ao gestor federal, são identificados quatro papéis básicos, quais sejam:

- a) exercer a gestão do SUS, no âmbito nacional;
- b) promover as condições e incentivar o gestor estadual com vistas ao desenvolvimento dos sistemas municipais, de modo a conformar o SUS-Estadual;
- c) fomentar a harmonização, a integração e a modernização dos sistemas estaduais compondo, assim, o SUS-Nacional; e
- d) exercer as funções de normalização e de coordenação no que se refere à gestão nacional do SUS.

Da mesma forma que no âmbito estadual, o exercício dos papéis do gestor federal requer a configuração de sistemas de apoio logístico e de atuação estratégica, que consolidam os sistemas estaduais e propiciam, ao SUS, maior eficiência com qualidade, quais sejam:

- a) informação informatizada;
- b) financiamento;
- c) programação, acompanhamento, controle e avaliação;
- d) apropriação de custos e avaliação econômica;
- e) desenvolvimento de recursos humanos;
- f) desenvolvimento e apropriação de ciência e tecnologias; e
- g) comunicação social e educação em saúde.

O desenvolvimento desses sistemas depende, igualmente, da viabilização de negociações com os diversos atores envolvidos e da ratificação das programações e decisões, o que ocorre mediante o pleno funcionamento do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e da CIT.

Depende, além disso, do redimensionamento da direção nacional do Sistema, tanto em termos da estrutura, quanto de agilidade e de integração, como no que se refere às estratégias, aos mecanismos e aos instrumentos de articulação com os demais níveis de gestão, destacando-se:

- a) a elaboração do Plano Nacional de Saúde, contendo as estratégias, as prioridades nacionais e as metas da programação integrada nacional, resultante, sobretudo, das programações estaduais e dos demais órgãos governamentais, que atuam na prestação de serviços, no setor saúde;
- b) a viabilização de processo permanente de articulação das políticas externas ao setor, em especial com os órgãos que detêm, no seu conjunto de atribuições, a responsabilidade por ações atinentes aos determinantes sociais do processo saúde-doença das coletividades;

- c) o aperfeiçoamento das normas consubstanciadas em diferentes instrumentos legais, que regulamentam, atualmente, as transferências automáticas de recursos financeiros, bem como as modalidades de prestação de contas;
- d) a definição e a explicitação dos fluxos financeiros próprios do SUS, frente aos órgãos governamentais de controle interno e externo e aos Conselhos de Saúde, com ênfase na diferenciação entre as transferências automáticas a estados e municípios com função gestora;
- e) a criação e a consolidação de critérios e mecanismos de alocação de recursos federais e estaduais para investimento, fundados em prioridades definidas pelas programações e pelas estratégias das políticas de reorientação do Sistema;
- f) a transformação nos mecanismos de financiamento federal das ações, com o respectivo desenvolvimento de novas formas de informatização, compatíveis à natureza dos grupos de ações, especialmente as básicas, de serviços complementares e de procedimentos de alta e média complexidade, estimulando o uso dos mesmos pelos gestores estaduais e municipais;
- g) o desenvolvimento de sistemáticas de transferência de recursos vinculada ao fornecimento regular, oportuno e suficiente de informações específicas, e que agreguem o conjunto de ações e serviços de atenção à saúde, relativo a grupos prioritários de eventos vitais ou nosológicos;
- h) a adoção, como referência mínima, das tabelas nacionais de valores do SUS, bem assim a flexibilização do seu uso diferenciado pelos gestores estaduais e municipais, segundo prioridades locais e ou regionais;
- i) o incentivo aos gestores estadual e municipal ao pleno exercício das funções de controle, avaliação e auditoria, mediante o desenvolvimento e a implementação de instrumentos operacionais, para o uso das esferas gestoras e para a construção efetiva do Sistema Nacional de Auditoria;
- j) o desenvolvimento de atividades de educação e de comunicação social;
- k) o incremento da capacidade reguladora da direção nacional do SUS, em relação aos sistemas complementares de prestação de serviços ambulatoriais e hospitalares de alto custo, de tratamento fora do domicílio, bem assim de disponibilidade de medicamentos e insumos especiais;
- l) a reorientação e a implementação dos sistemas de vigilância epidemiológica, de vigilância sanitária, de vigilância alimentar e nutricional, bem como o redimensionamento das atividades relativas à saúde do trabalhador e às de execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras;
- m) a reorientação e a implementação dos diversos sistemas de informações epidemiológicas, bem assim de produção de serviços e de insumos críticos;
- n) a reorientação e a implementação do sistema de redes de laboratórios de referência para o controle da qualidade, para a vigilância sanitária e para a vigilância epidemiológica;
- o) a reorientação e a implementação da política nacional de assistência farmacêutica;
- p) o apoio e a cooperação a estados e municípios para a implementação de ações voltadas ao controle de agravos, que constituam risco de disseminação nacional;
- q) a promoção da atenção à saúde das populações indígenas, realizando, para tanto, as articulações necessárias, intra e intersetorial;
- r) a elaboração de programação nacional, pactuada com os estados, relativa à execução de ações específicas voltadas ao controle de vetores responsáveis pela transmissão de doenças, que constituem risco de disseminação regional ou nacional, e que exijam a eventual intervenção do poder federal;
- s) a identificação dos serviços estaduais e municipais de referência nacional, com vistas ao estabelecimento dos padrões técnicos da assistência à saúde;
- t) a estimulação, a indução e a coordenação do desenvolvimento científico e tecnológico no campo da saúde, mediante interlocução crítica das inovações científicas e tecnológicas, por meio da articulação intra e intersetorial;
- u) a participação na formulação da política e na execução das ações de saneamento básico.

## 8. DIREÇÃO E ARTICULAÇÃO

A direção do Sistema Único de Saúde (SUS), em cada esfera de governo, é composta pelo órgão setorial do poder executivo e pelo respectivo Conselho de Saúde, nos termos das Leis Nº 8.080/90 e Nº 8.142/1990.



O processo de articulação entre os gestores, nos diferentes níveis do Sistema, ocorre, preferencialmente, em dois colegiados de negociação: a Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e a Comissão Intergestores Bipartite (CIB).

A CIT é composta, paritariamente, por representação do Ministério da Saúde (MS), do Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (CONASS) e do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS).

A CIB, composta igualmente de forma paritária, é integrada por representação da Secretaria Estadual de Saúde (SES) e do Conselho Estadual de Secretários Municipais de Saúde (COSEMS) ou órgão equivalente. Um dos representantes dos municípios é o Secretário de Saúde da Capital. A Bipartite pode operar com subcomissões regionais.

As conclusões das negociações pactuadas na CIT e na CIB são formalizadas em ato próprio do gestor respectivo. Aquelas referentes a matérias de competência dos Conselhos de Saúde, definidas por força da Lei Orgânica, desta NOB ou de resolução específica dos respectivos Conselhos são submetidas previamente a estes para aprovação. As demais resoluções devem ser encaminhadas, no prazo máximo de 15 dias decorridos de sua publicação, para conhecimento, avaliação e eventual recurso da parte que se julgar prejudicada, inclusive no que se refere à habilitação dos estados e municípios às condições de gestão desta Norma.

## 9. BASES PARA UM NOVO MODELO DE ATENÇÃO À SAÚDE

A composição harmônica, integrada e modernizada do SUS visa, fundamentalmente, atingir a dois propósitos essenciais à concretização dos ideais constitucionais e, portanto, do direito à saúde, que são:

- a) a consolidação de vínculos entre diferentes segmentos sociais e o SUS; e
- b) a criação de condições elementares e fundamentais para a eficiência e a eficácia gerenciais, com qualidade.

O primeiro propósito é possível porque, com a nova formulação dos sistemas municipais, tanto os segmentos sociais, minimamente agregados entre si com sentimento comunitário – os munícipes –, quanto a instância de poder político-administrativo, historicamente reconhecida e legitimada – o poder municipal – apropriam-se de um conjunto de serviços bem definido, capaz de desenvolver uma programação de atividades publicamente pactuada. Com isso, fica bem caracterizado o gestor responsável; as atividades são gerenciadas por pessoas perfeitamente identificáveis; e os resultados mais facilmente usufruídos pela população.

O conjunto desses elementos propicia uma nova condição de participação com vínculo, mais criativa e realizadora para as pessoas, e que acontece não-somente nas instâncias colegiadas formais – conferências e conselhos – mas em outros espaços constituídos por atividades sistemáticas e permanentes, inclusive dentro dos próprios serviços de atendimento.

Cada sistema municipal deve materializar, de forma efetiva, a vinculação aqui explicitada. Um dos meios, certamente, é a instituição do cartão SUS-MUNICIPAL, com numeração nacional, de modo a identificar o cidadão com o seu sistema e agregá-lo ao sistema nacional. Essa numeração possibilita uma melhor referência intermunicipal e garante o atendimento de urgência por qualquer serviço de saúde, estatal ou privado, em todo o País. A regulamentação desse mecanismo de vinculação será objeto de discussão e aprovação pelas instâncias colegiadas competentes, com conseqüente formalização por ato do MS.

O segundo propósito é factível, na medida em que estão perfeitamente identificados os elementos críticos essenciais a uma gestão eficiente e a uma produção eficaz, a saber:

- a) a clientela que, direta e imediatamente, usufrui dos serviços;
- b) o conjunto organizado dos estabelecimentos produtores desses serviços; e
- c) a programação pactuada, com a correspondente orçamentação participativa.

Os elementos, acima apresentados, contribuem para um gerenciamento que conduz à obtenção de resultados efetivos, a despeito da indisponibilidade de estímulos de um mercado consumidor espontâneo. Conta, no entanto, com estímulos agregados, decorrentes de um processo de



gerenciamento participativo e, sobretudo, da concreta possibilidade de comparação com realidades muito próximas, representadas pelos resultados obtidos nos sistemas vizinhos.

A ameaça da ocorrência de gastos exagerados, em decorrência de um processo de incorporação tecnológica acrítico e desregulado, é um risco que pode ser minimizado pela radicalização na reorganização do SUS: um Sistema regido pelo interesse público e balizado, por um lado, pela exigência da universalização e integralidade com equidade e, por outro, pela própria limitação de recursos, que deve ser programaticamente respeitada.

Esses dois balizamentos são objeto da programação elaborada no âmbito municipal, e sujeita à ratificação que, negociada e pactuada nas instâncias estadual e federal, adquire a devida racionalidade na alocação de recursos em face às necessidades.

Assim, tendo como referência os propósitos anteriormente explicitados, a presente Norma Operacional Básica constitui um importante mecanismo indutor da conformação de um novo modelo de atenção à saúde, na medida em que disciplina o processo de organização da gestão desta atenção, com ênfase na consolidação da direção única em cada esfera de governo e na construção da rede regionalizada e hierarquizada de serviços.

Essencialmente, o novo modelo de atenção deve resultar na ampliação do enfoque do modelo atual, alcançando-se, assim, a efetiva integralidade das ações. Essa ampliação é representada pela incorporação, ao modelo clínico dominante (centrado na doença), do modelo epidemiológico, o qual requer o estabelecimento de vínculos e processos mais abrangentes.

O modelo vigente, que concentra sua atenção no caso clínico, na relação individualizada entre o profissional e o paciente, na intervenção terapêutica armada (cirúrgica ou medicamentosa) específica, deve ser associado, enriquecido, transformado em um modelo de atenção centrado na qualidade de vida das pessoas e do seu meio ambiente, bem como na relação da equipe de saúde com a comunidade, especialmente, com os seus núcleos sociais primários – as famílias. Essa prática, inclusive, favorece e impulsiona as mudanças globais, intersetoriais.

O enfoque epidemiológico atende ao compromisso da integralidade da atenção, ao incorporar, como objeto das ações, a pessoa, o meio ambiente e os comportamentos interpessoais. Nessa circunstância, o método para conhecimento da realidade complexa e para a realização da intervenção necessária fundamenta-se mais na síntese do que nas análises, agregando, mais do que isolando, diferentes fatores e variáveis.

Os conhecimentos – resultantes de identificações e compreensões – que se faziam cada vez mais particularizados e isolados (com grande sofisticação e detalhamento analítico) devem possibilitar, igualmente, um grande esforço de visibilidade e entendimento integrador e globalizante, com o aprimoramento dos processos de síntese, sejam lineares, sistêmicos ou dialéticos.

Além da ampliação do objeto e da mudança no método, o modelo adota novas tecnologias, em que os processos de educação e de comunicação social constituem parte essencial em qualquer nível ou ação, na medida em que permitem a compreensão globalizadora a ser perseguida, e fundamentam a negociação necessária à mudança e à associação de interesses conscientes. É importante, nesse âmbito, a valorização da informação informatizada.

Além da ampliação do objeto, da mudança do método e da tecnologia predominantes, enfoque central deve ser dado à questão da ética. O modelo vigente – assentado na lógica da clínica – baseia-se, principalmente, na ética do médico, na qual a pessoa (o seu objeto) constitui o foco nuclear da atenção.

O novo modelo de atenção deve perseguir a construção da ética do coletivo que incorpora e transcende a ética do individual. Dessa forma é incentivada a associação dos enfoques clínico e epidemiológico. Isso exige, seguramente, de um lado, a transformação na relação entre o usuário e os agentes do sistema de saúde (restabelecendo o vínculo entre quem presta o serviço e quem o recebe) e, de outro, a intervenção ambiental, para que sejam modificados fatores determinantes da situação de saúde.

Nessa nova relação, a pessoa é estimulada a ser agente da sua própria saúde e da saúde da comunidade que integra. Na intervenção ambiental, o SUS assume algumas ações específicas e busca a articulação necessária com outros setores, visando a criação das condições indispensáveis à promoção, à proteção e à recuperação da saúde.

## 10. FINANCIAMENTO DAS AÇÕES E SERVIÇOS DE SAÚDE

### 10.1. Responsabilidades

O financiamento do SUS é de responsabilidade das três esferas de governo e cada uma deve assegurar o aporte regular de recursos, ao respectivo fundo de saúde.

Conforme determina o Artigo 194 da Constituição Federal, a Saúde integra a Seguridade Social, juntamente com a Previdência e a Assistência Social. No inciso VI do parágrafo único desse mesmo Artigo, está determinado que a Seguridade Social será organizada pelo poder público, observada a “diversidade da base de financiamento”.

Já o Artigo 195 determina que a Seguridade Social será financiada com recursos provenientes dos orçamentos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, e de Contribuições Sociais.

### 10.2. Fontes

As principais fontes específicas da Seguridade Social incidem sobre a Folha de Salários (Fonte 154), o Faturamento (Fonte 153 - COFINS) e o Lucro (Fonte 151 - Lucro Líquido).

Até 1992, todas essas fontes integravam o orçamento do Ministério da Saúde e ainda havia aporte significativo de fontes fiscais (Fonte 100 - Recursos Ordinários, provenientes principalmente da receita de impostos e taxas). A partir de 1993, deixou de ser repassada ao MS a parcela da Contribuição sobre a Folha de Salários (Fonte 154, arrecadada pelo Instituto Nacional de Seguridade Social - INSS).

Atualmente, as fontes que asseguram o maior aporte de recursos ao MS são a Contribuição sobre o Faturamento (Fonte 153 - COFINS) e a Contribuição sobre o Lucro Líquido (Fonte 151), sendo que os aportes provenientes de Fontes Fiscais são destinados praticamente à cobertura de despesas com Pessoal e Encargos Sociais.

Dentro da previsibilidade de Contribuições Sociais na esfera federal, no âmbito da Seguridade Social, uma fonte específica para financiamento do SUS - a Contribuição Provisória sobre Movimentações Financeiras - está criada, ainda que em caráter provisório. A solução definitiva depende de uma reforma tributária que reveja esta e todas as demais bases tributárias e financeiras do Governo, da Seguridade e, portanto, da Saúde.

Nas esferas estadual e municipal, além dos recursos oriundos do respectivo Tesouro, o financiamento do SUS conta com recursos transferidos pela União aos Estados e pela União e Estados aos Municípios. Esses recursos devem ser previstos no orçamento e identificados nos fundos de saúde estadual e municipal como receita operacional proveniente da esfera federal e ou estadual e utilizados na execução de ações previstas nos respectivos planos de saúde e na PPI.

### 10.3. Transferências Intergovernamentais e Contrapartidas

As transferências, regulares ou eventuais, da União para estados, municípios e Distrito Federal estão condicionadas à contrapartida destes níveis de governo, em conformidade com as normas legais vigentes (Lei de Diretrizes Orçamentárias e outras).

O reembolso das despesas, realizadas em função de atendimentos prestados por unidades públicas a beneficiários de planos privados de saúde, constitui fonte adicional de recursos. Por isso, e consoante à legislação federal específica, estados e municípios devem viabilizar estrutura e mecanismos operacionais para a arrecadação desses recursos e a sua destinação exclusiva aos respectivos fundos de saúde.

Os recursos de investimento são alocados pelo MS, mediante a apresentação pela SES da programação de prioridades de investimentos, devidamente negociada na CIB e aprovada pelo CES, até o valor estabelecido no orçamento do Ministério, e executados de acordo com a legislação pertinente.

### 10.4. Tetos financeiros dos Recursos Federais

Os recursos de custeio da esfera federal, destinados às ações e serviços de saúde, configuram o Teto Financeiro Global (TFG), cujo valor, para cada estado e cada município, é definido com base na PPI. O teto financeiro do estado contém os tetos de todos os municípios, habilitados ou não a qualquer uma das condições de gestão.

O Teto Financeiro Global do Estado (TFGE) é constituído, para efeito desta NOB, pela soma dos Tetos Financeiros da Assistência (TFA), da Vigilância Sanitária (TFVS) e da Epidemiologia e Controle de Doenças (TFECD).

O TFGE, definido com base na PPI, é submetido pela SES ao MS, após negociação na CIB e aprovação pelo CES. O valor final do teto e suas revisões são fixados com base nas negociações realizadas no âmbito da CIT – observadas as reais disponibilidades financeiras do MS – e formalizado em ato do Ministério.

O Teto Financeiro Global do Município (TFGM), também definido consoante à programação integrada, é submetido pela SMS à SES, após aprovação pelo CMS. O valor final desse Teto e suas revisões são fixados com base nas negociações realizadas no âmbito da CIB – observados os limites do TFGE – e formalizado em ato próprio do Secretário Estadual de Saúde..

Todos os valores referentes a pisos, tetos, frações, índices, bem como suas revisões, são definidos com base na PPI, negociados nas Comissões Intergestores (CIB e CIT), formalizados em atos dos gestores estadual e federal e aprovados previamente nos respectivos Conselhos (CES e CNS).

As obrigações que vierem a ser assumidas pelo Ministério da Saúde, decorrentes da implantação desta NOB e que gerem aumento de despesa, serão previamente discutidas com o Ministério do Planejamento e Orçamento e o Ministério da Fazenda.

## 11. PROGRAMAÇÃO, CONTROLE, AVALIAÇÃO E AUDITORIA

### 11.1. Programação Pactuada e Integrada – PPI

11.1.1. A PPI envolve as atividades de assistência ambulatorial e hospitalar, de vigilância sanitária e de epidemiologia e controle de doenças, constituindo um instrumento essencial de reorganização do modelo de atenção e da gestão do SUS, de alocação dos recursos e de explicitação do pacto estabelecido entre as três esferas de governo. Essa Programação traduz as responsabilidades de cada município com a garantia de acesso da população aos serviços de saúde, quer pela oferta existente no próprio município, quer pelo encaminhamento a outros municípios, sempre por intermédio de relações entre gestores municipais, mediadas pelo gestor estadual.

11.1.2. O processo de elaboração da Programação Pactuada entre gestores e Integrada entre esferas de governo deve respeitar a autonomia de cada gestor: o município elabora sua própria programação, aprovando-a no CMS; o estado harmoniza e compatibiliza as programações municipais, incorporando as ações sob sua responsabilidade direta, mediante negociação na CIB, cujo resultado é deliberado pelo CES.

11.1.3. A elaboração da PPI deve se dar num processo ascendente, de base municipal, configurando, também, as responsabilidades do estado na busca crescente da equidade, da qualidade da atenção e na conformação da rede regionalizada e hierarquizada de serviços.

11.1.4. A Programação observa os princípios da integralidade das ações de saúde e da direção única em cada nível de governo, traduzindo todo o conjunto de atividades relacionadas a uma população específica e desenvolvidas num território determinado, independente da vinculação institucional do órgão responsável pela execução destas atividades. Os órgãos federais, estaduais e municipais, bem como os prestadores conveniados e contratados têm suas ações expressas na programação do município em que estão localizados, na medida em que estão subordinados ao gestor municipal.

11.1.5. A União define normas, critérios, instrumentos e prazos, aprova a programação de ações sob seu controle – inscritas na programação pelo estado e seus municípios – incorpora as ações sob sua responsabilidade direta e aloca os recursos disponíveis, segundo os valores apurados na programação e negociados na CIT, cujo resultado é deliberado pelo CNS.

11.1.6.A elaboração da programação observa critérios e parâmetros definidos pelas Comissões Intergestores e aprovados pelos respectivos Conselhos. No tocante aos recursos de origem federal, os critérios, prazos e fluxos de elaboração da programação integrada e de suas reprogramações periódicas ou extraordinárias são fixados em ato normativo do MS e traduzem as negociações efetuadas na CIT e as deliberações do CNS.

## 11.2. Controle, Avaliação e Auditoria

11.2.1. O cadastro de unidades prestadoras de serviços de saúde (UPS), completo e atualizado, é requisito básico para programar a contratação de serviços assistenciais e para realizar o controle da regularidade dos faturamentos. Compete ao órgão gestor do SUS responsável pelo relacionamento com cada UPS, seja própria, contratada ou conveniada, a garantia da atualização permanente dos dados cadastrais, no banco de dados nacional.

11.2.2. Os bancos de dados nacionais, cujas normas são definidas pelos órgãos do MS, constituem instrumentos essenciais ao exercício das funções de controle, avaliação e auditoria. Por conseguinte, os gestores municipais e estaduais do SUS devem garantir a alimentação permanente e regular desses bancos, de acordo com a relação de dados, informações e cronogramas previamente estabelecidos pelo MS e pelo CNS.

11.2.3. As ações de auditoria analítica e operacional constituem responsabilidades das três esferas gestoras do SUS, o que exige a estruturação do respectivo órgão de controle, avaliação e auditoria, incluindo a definição dos recursos e da metodologia adequada de trabalho. É função desse órgão definir, também, instrumentos para a realização das atividades, consolidar as informações necessárias, analisar os resultados obtidos em decorrência de suas ações, propor medidas corretivas e interagir com outras áreas da administração, visando o pleno exercício, pelo gestor, de suas atribuições, de acordo com a legislação que regulamenta o Sistema Nacional de Auditoria no âmbito do SUS.

11.2.4. As ações de controle devem priorizar os procedimentos técnicos e administrativos prévios à realização de serviços e à ordenação dos respectivos pagamentos, com ênfase na garantia da autorização de internações e procedimentos ambulatoriais – tendo como critério fundamental a necessidade dos usuários – e o rigoroso monitoramento da regularidade e da fidedignidade dos registros de produção e faturamento de serviços.

11.2.5. O exercício da função gestora no SUS, em todos os níveis de governo, exige a articulação permanente das ações de programação, controle, avaliação e auditoria; a integração operacional das unidades organizacionais, que desempenham estas atividades, no âmbito de cada órgão gestor do Sistema; e a apropriação dos seus resultados e a identificação de prioridades, no processo de decisão política da alocação dos recursos.

11.2.6. O processo de reorientação do modelo de atenção e de consolidação do SUS requer o aperfeiçoamento e a disseminação dos instrumentos e técnicas de avaliação de resultados e do impacto das ações do Sistema sobre as condições de saúde da população, priorizando o enfoque epidemiológico e propiciando a permanente seleção de prioridade de intervenção e a reprogramação contínua da alocação de recursos. O acompanhamento da execução das ações programadas é feito permanentemente pelos gestores e periodicamente pelos respectivos Conselhos de Saúde, com base em informações sistematizadas, que devem possibilitar a avaliação qualitativa e quantitativa destas ações. A avaliação do cumprimento das ações programadas em cada nível de governo deve ser feita em Relatório de Gestão Anual, cujo roteiro de elaboração será apresentado pelo MS e apreciado pela CIT e pelo CNS.

## 12. CUSTEIO DA ASSISTÊNCIA HOSPITALAR E AMBULATORIAL

Os recursos de custeio da esfera federal destinados à assistência hospitalar e ambulatorial, conforme mencionado anteriormente, configuram o TFA, e os seus valores podem ser executados segundo duas modalidades: Transferência Regular e Automática (Fundo a Fundo) e Remuneração por Serviços Produzidos.

### 12.1. Transferência Regular e Automática Fundo a Fundo

Consiste na transferência de valores diretamente do Fundo Nacional de Saúde aos fundos estaduais e municipais, independente de convênio ou instrumento congênere, segundo as condições de gestão

estabelecidas nesta NOB. Esses recursos podem corresponder a uma ou mais de uma das situações descritas a seguir.

#### 12.1.1. Piso Assistencial Básico (PAB)

O PAB consiste em um montante de recursos financeiros destinado ao custeio de procedimentos e ações de assistência básica, de responsabilidade tipicamente municipal. Esse Piso é definido pela multiplicação de um valor per capita nacional pela população de cada município (fornecida pelo IBGE), e transferido regular e automaticamente ao fundo de saúde ou conta especial dos municípios e, transitoriamente, ao fundo estadual, conforme condições estipuladas nesta NOB. As transferências do PAB aos estados correspondem, exclusivamente, ao valor para cobertura da população residente em municípios ainda não habilitados na forma desta Norma Operacional.

O elenco de procedimentos custeados pelo PAB, assim como o valor per capita nacional único – base de cálculo deste Piso – são propostos pela CIT e votados no CNS. Nessas definições deve ser observado o perfil de serviços disponíveis na maioria dos municípios, objetivando o progressivo incremento desses serviços, até que a atenção integral à saúde esteja plenamente organizada, em todo o País. O valor per capita nacional único é reajustado com a mesma periodicidade, tendo por base, no mínimo, o incremento médio da tabela de procedimentos do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA/SUS).

A transferência total do PAB será suspensa no caso da não-alimentação, pela SMS junto à SES, dos bancos de dados de interesse nacional, por mais de dois meses consecutivos.

#### 12.1.2. Incentivo aos Programas de Saúde da Família (PSF) e de Agentes Comunitários de Saúde (PACS)

Fica estabelecido um acréscimo percentual ao montante do PAB, de acordo com os critérios a seguir relacionados, sempre que estiverem atuando integradamente à rede municipal, equipes de saúde da família, agentes comunitários de saúde, ou estratégias similares de garantia da integralidade da assistência, avaliadas pelo órgão do MS (SAS/MS) com base em normas da direção nacional do SUS.

##### a) Programa de Saúde da Família (PSF):

- acréscimo de 3% sobre o valor do PAB para cada 5% da população coberta, até atingir 60% da população total do município;
- acréscimo de 5% para cada 5% da população coberta entre 60% e 90% da população total do município; e
- acréscimo de 7% para cada 5% da população coberta entre 90% e 100% da população total do município.

Esses acréscimos têm, como limite, 80% do valor do PAB original do município.

##### b) Programa de Agentes Comunitários de Saúde (PACS):

- acréscimo de 1% sobre o valor do PAB para cada 5% da população coberta até atingir 60% da população total do município;
- acréscimo de 2% para cada 5% da população coberta entre 60% e 90% da população total do município; e
- acréscimo de 3% para cada 5% da população coberta entre 90% e 100% da população total do município.

Esses acréscimos têm, como limite, 30% do valor do PAB original do município.

c) Os percentuais não são cumulativos quando a população coberta pelo PSF e pelo PACS ou por estratégias similares for a mesma.

Os percentuais acima referidos são revistos quando do incremento do valor *per capita* nacional único, utilizado para o cálculo do PAB e do elenco de procedimentos relacionados a este Piso. Essa revisão é proposta na CIT e votada no CNS. Por ocasião da incorporação desses acréscimos, o teto financeiro da assistência do estado é renegociado na CIT e apreciado pelo CNS.

A ausência de informações que comprovem a produção mensal das equipes, durante dois meses consecutivos ou quatro alternados em um ano, acarreta a suspensão da transferência deste acréscimo.

#### 12.1.3. Fração Assistencial Especializada (FAE)

É um montante que corresponde a procedimentos ambulatoriais de média complexidade, medicamentos e insumos excepcionais, órteses e próteses ambulatoriais e Tratamento Fora do Domicílio (TFD), sob gestão do estado.

O órgão competente do MS formaliza, por portaria, esse elenco a partir de negociação na CIT e que deve ser objeto da programação integrada quanto a sua oferta global no estado.



A CIB explicita os quantitativos e respectivos valores desses procedimentos, que integram os tetos financeiros da assistência dos municípios em gestão plena do sistema de saúde e os que permanecem sob gestão estadual. Neste último, o valor programado da FAE é transferido, regular e automaticamente, do Fundo Nacional ao Fundo Estadual de Saúde, conforme as condições de gestão das SES definidas nesta NOB. Não integram o elenco de procedimentos cobertos pela FAE aqueles relativos ao PAB e os definidos como de alto custo/complexidade por portaria do órgão competente do Ministério (SAS/MS).

#### 12.1.4. Teto Financeiro da Assistência do Município (TFAM)

É um montante que corresponde ao financiamento do conjunto das ações assistenciais assumidas pela SMS. O TFAM é transferido, regular e automaticamente, do Fundo Nacional ao Fundo Municipal de Saúde, de acordo com as condições de gestão estabelecidas por esta NOB e destina-se ao custeio dos serviços localizados no território do município (exceção feita àqueles eventualmente excluídos da gestão municipal por negociação na CIB).

#### 12.1.5. Teto Financeiro da Assistência do Estado (TFAE)

É um montante que corresponde ao financiamento do conjunto das ações assistenciais sob a responsabilidade da SES. O TFAE corresponde ao TFA fixado na CIT e formalizado em portaria do órgão competente do Ministério (SAS/MS).

Esses valores são transferidos, regular e automaticamente, do Fundo Nacional ao Fundo Estadual de Saúde, de acordo com as condições de gestão estabelecidas por esta NOB, deduzidos os valores comprometidos com as transferências regulares e automáticas ao conjunto de municípios do estado (PAB e TFAM).

#### 12.1.6. Índice de Valorização de Resultados (IVR)

Consiste na atribuição de valores adicionais equivalentes a até 2% do teto financeiro da assistência do estado, transferidos, regular e automaticamente, do Fundo Nacional ao Fundo Estadual de Saúde, como incentivo à obtenção de resultados de impacto positivo sobre as condições de saúde da população, segundo critérios definidos pela CIT e fixados em portaria do órgão competente do Ministério (SAS/MS). Os recursos do IVR podem ser transferidos pela SES às SMS, conforme definição da CIB.

### 12.2. Remuneração por Serviços Produzidos

Consiste no pagamento direto aos prestadores estatais ou privados contratados e conveniados, contra apresentação de faturas, referente a serviços realizados conforme programação e mediante prévia autorização do gestor, segundo valores fixados em tabelas editadas pelo órgão competente do Ministério (SAS/MS).

Esses valores estão incluídos no TFA do estado e do município e são executados mediante ordenação de pagamento por parte do gestor. Para municípios e estados que recebem transferências de tetos da assistência (TFAM e TFAE, respectivamente), conforme as condições de gestão estabelecidas nesta NOB, os valores relativos à remuneração por serviços produzidos estão incluídos nos tetos da assistência, definidos na CIB.

A modalidade de pagamento direto, pelo gestor federal, a prestadores de serviços ocorre apenas nas situações em que não fazem parte das transferências regulares e automáticas fundo a fundo, conforme itens a seguir especificados.

#### 12.2.1. Remuneração de Internações Hospitalares

Consiste no pagamento dos valores apurados por intermédio do Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH/SUS), englobando o conjunto de procedimentos realizados em regime de internação, com base na Autorização de Internação Hospitalar (AIH), documento este de autorização e fatura de serviços.

#### 12.2.2. Remuneração de Procedimentos Ambulatoriais de Alto Custo/ Complexidade

Consiste no pagamento dos valores apurados por intermédio do SIA/SUS, com base na Autorização de Procedimentos de Alto Custo (APAC), documento este que identifica cada paciente e assegura a prévia autorização e o registro adequado dos serviços que lhe foram prestados. Compreende procedimentos



ambulatoriais integrantes do SIA/SUS definidos na CIT e formalizados por portaria do órgão competente do Ministério (SAS/MS).

### 12.2.3. Remuneração Transitória por Serviços Produzidos

O MS é responsável pela remuneração direta, por serviços produzidos, dos procedimentos relacionados ao PAB e à FAE, enquanto houver municípios que não estejam na condição de gestão semiplena da NOB 01/93 ou nas condições de gestão municipal definidas nesta NOB naqueles estados em condição de gestão convencional.

### 12.2.4. Fatores de Incentivo e Índices de Valorização

O Fator de Incentivo ao Desenvolvimento do Ensino e da Pesquisa em Saúde (FIDEPS) e o Índice de Valorização Hospitalar de Emergência (IVH-E), bem como outros fatores e ou índices que incidam sobre a remuneração por produção de serviços, eventualmente estabelecidos, estão condicionados aos critérios definidos em nível federal e à avaliação da CIB em cada Estado. Esses fatores e índices integram o teto financeiro da assistência do município e do respectivo estado.

## 13. CUSTEIO DAS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Os recursos da esfera federal destinados à vigilância sanitária configuram o Teto Financeiro da Vigilância Sanitária (TFVS) e os seus valores podem ser executados segundo duas modalidades: Transferência Regular e Automática Fundo a Fundo e Remuneração de Serviços Produzidos.

### 13.1. Transferência Regular e Automática Fundo a Fundo

Consiste na transferência de valores diretamente do Fundo Nacional de Saúde aos fundos estaduais e municipais, independente de convênio ou instrumento congênere, segundo as condições de gestão estabelecidas nesta NOB. Esses recursos podem corresponder a uma ou mais de uma das situações descritas a seguir.

#### 13.1.1. Piso Básico de Vigilância Sanitária (PBVS)

Consiste em um montante de recursos financeiros destinado ao custeio de procedimentos e ações básicas da vigilância sanitária, de responsabilidade tipicamente municipal. Esse Piso é definido pela multiplicação de um valor per capita nacional pela população de cada município (fornecida pelo IBGE), transferido, regular e automaticamente, ao fundo de saúde ou conta especial dos municípios e, transitoriamente, dos estados, conforme condições estipuladas nesta NOB. O PBVS somente será transferido a estados para cobertura da população residente em municípios ainda não habilitados na forma desta Norma Operacional.

O elenco de procedimentos custeados pelo PBVS, assim como o valor per capita nacional único – base de cálculo deste Piso – , são definidos em negociação na CIT e formalizados por portaria do órgão competente do Ministério (Secretaria de Vigilância Sanitária - SVS/MS), previamente aprovados no CNS. Nessa definição deve ser observado o perfil de serviços disponíveis na maioria dos municípios, objetivando o progressivo incremento das ações básicas de vigilância sanitária em todo o País. Esses procedimentos integram o Sistema de Informação de Vigilância Sanitária do SUS (SIVS/SUS).

#### 13.1.2. Índice de Valorização do Impacto em Vigilância Sanitária (IVISA)

Consiste na atribuição de valores adicionais equivalentes a até 2% do teto financeiro da vigilância sanitária do estado, a serem transferidos, regular e automaticamente, do Fundo Nacional ao Fundo Estadual de Saúde, como incentivo à obtenção de resultados de impacto significativo sobre as condições de vida da população, segundo critérios definidos na CIT, e fixados em portaria do órgão competente do Ministério (SVS/MS), previamente aprovados no CNS. Os recursos do IVISA podem ser transferidos pela SES às SMS, conforme definição da CIB.

### 13.2. Remuneração Transitória por Serviços Produzidos

#### 13.2.1. Programa Desconcentrado de Ações de Vigilância Sanitária (PDAVS)

Consiste no pagamento direto às SES e SMS, pela prestação de serviços relacionados às ações de competência exclusiva da SVS/MS, contra a apresentação de demonstrativo de atividades realizadas pela SES ao Ministério. Após negociação e aprovação na CIT e prévia aprovação no CNS, e observadas

as condições estabelecidas nesta NOB, a SVS/MS publica a tabela de procedimentos do PDAVS e o valor de sua remuneração.

#### 13.2.2. Ações de Média e Alta Complexidade em Vigilância Sanitária

Consiste no pagamento direto às SES e às SMS, pela execução de ações de média e alta complexidade de competência estadual e municipal contra a apresentação de demonstrativo de atividades realizadas ao MS. Essas ações e o valor de sua remuneração são definidos em negociação na CIT e formalizados em portaria do órgão competente do Ministério (SVS/MS), previamente aprovadas no CNS.

### 14. CUSTEIO DAS AÇÕES DE EPIDEMIOLOGIA E DE CONTROLE DE DOENÇAS

Os recursos da esfera federal destinados às ações de epidemiologia e controle de doenças não contidas no elenco de procedimentos do SIA/SUS e SIH/SUS configuram o Teto Financeiro de Epidemiologia e Controle de Doenças (TFECD).

O elenco de procedimentos a serem custeados com o TFECD é definido em negociação na CIT, aprovado pelo CNS e formalizado em ato próprio do órgão específico do MS (Fundação Nacional de Saúde - FNS/MS). As informações referentes ao desenvolvimento dessas ações integram sistemas próprios de informação definidos pelo Ministério da Saúde.

O valor desse Teto para cada estado é definido em negociação na CIT, com base na PPI, a partir das informações fornecidas pelo Comitê Interinstitucional de Epidemiologia e formalizado em ato próprio do órgão específico do MS (FNS/MS).

Esse Comitê, vinculado ao Secretário Estadual de Saúde, articulando os órgãos de epidemiologia da SES, do MS no estado e de outras entidades que atuam no campo da epidemiologia e controle de doenças, é uma instância permanente de estudos, pesquisas, análises de informações e de integração de instituições afins.

Os valores do TFECD podem ser executados por ordenação do órgão específico do MS, conforme as modalidades apresentadas a seguir.

#### 14.1. Transferência Regular e Automática Fundo a Fundo

Consiste na transferência de valores diretamente do Fundo Nacional de Saúde aos Fundos Estaduais e Municipais, independentemente de convênio ou instrumento congênere, segundo as condições de gestão estabelecidas nesta NOB e na PPI, aprovada na CIT e no CNS.

#### 14.2. Remuneração por Serviços Produzidos

Consiste no pagamento direto às SES e SMS, pelas ações de epidemiologia e controle de doenças, conforme tabela de procedimentos discutida na CIT e aprovada no CNS, editada pelo MS, observadas as condições de gestão estabelecidas nesta NOB, contra apresentação de demonstrativo de atividades realizadas, encaminhado pela SES ou SMS ao MS.

#### 14.3. Transferência por Convênio

Consiste na transferência de recursos oriundos do órgão específico do MS (FNS/MS), por intermédio do Fundo Nacional de Saúde, mediante programação e critérios discutidos na CIT e aprovados pelo CNS, para:

- a) estímulo às atividades de epidemiologia e controle de doenças;
- b) custeio de operações especiais em epidemiologia e controle de doenças;
- c) financiamento de projetos de cooperação técnico-científica na área de epidemiologia e controle de doenças, quando encaminhados pela CIB.

### 15. CONDIÇÕES DE GESTÃO DO MUNICÍPIO

As condições de gestão, estabelecidas nesta NOB, explicitam as responsabilidades do gestor municipal, os requisitos relativos às modalidades de gestão e as prerrogativas que favorecem o seu desempenho.

A habilitação dos municípios às diferentes condições de gestão significa a declaração dos compromissos assumidos por parte do gestor perante os outros gestores e perante a população sob sua responsabilidade.

A partir desta NOB, os municípios podem habilitar-se em duas condições:

- a) GESTÃO PLENA DA ATENÇÃO BÁSICA; e
- b) GESTÃO PLENA DO SISTEMA MUNICIPAL.

Os municípios que não aderirem ao processo de habilitação permanecem, para efeito desta Norma Operacional, na condição de prestadores de serviços ao Sistema, cabendo ao estado a gestão do SUS naquele território municipal, enquanto for mantida a situação de não-habilitado.

## 15.1. GESTÃO PLENA DA ATENÇÃO BÁSICA

### 15.1.1. Responsabilidades

- a) Elaboração de programação municipal dos serviços básicos, inclusive domiciliares e comunitários, e da proposta de referência ambulatorial especializada e hospitalar para seus municípios, com incorporação negociada à programação estadual.
- b) Gerência de unidades ambulatoriais próprias.
- c) Gerência de unidades ambulatoriais do estado ou da União, salvo se a CIB ou a CIT definir outra divisão de responsabilidades.
- d) Reorganização das unidades sob gestão pública (estatais, conveniadas e contratadas), introduzindo a prática do cadastramento nacional dos usuários do SUS, com vistas à vinculação de clientela e à sistematização da oferta dos serviços.
- e) Prestação dos serviços relacionados aos procedimentos cobertos pelo PAB e acompanhamento, no caso de referência interna ou externa ao município, dos demais serviços prestados aos seus municípios, conforme a PPI, mediado pela relação gestor-gestor com a SES e as demais SMS.
- f) Contratação, controle, auditoria e pagamento aos prestadores dos serviços contidos no PAB.
- g) Operação do SIA/SUS quanto a serviços cobertos pelo PAB, conforme normas do MS, e alimentação, junto à SES, dos bancos de dados de interesse nacional.
- h) Autorização, desde que não haja definição em contrário da CIB, das internações hospitalares e dos procedimentos ambulatoriais especializados, realizados no município, que continuam sendo pagos por produção de serviços.
- i) Manutenção do cadastro atualizado das unidades assistenciais sob sua gestão, segundo normas do MS.
- j) Avaliação permanente do impacto das ações do Sistema sobre as condições de saúde dos seus municípios e sobre o seu meio ambiente.
- k) Execução das ações básicas de vigilância sanitária, incluídas no PBVS.
- l) Execução das ações básicas de epidemiologia, de controle de doenças e de ocorrências mórbidas, decorrentes de causas externas, como acidentes, violências e outras, incluídas no TFEC.
- m) Elaboração do relatório anual de gestão e aprovação pelo CMS.

### 15.1.2. Requisitos

- a) Comprovar o funcionamento do CMS.
- b) Comprovar a operação do Fundo Municipal de Saúde.
- c) Apresentar o Plano Municipal de Saúde e comprometer-se a participar da elaboração e da implementação da PPI do estado, bem assim da alocação de recursos expressa na programação.
- d) Comprovar capacidade técnica e administrativa e condições materiais para o exercício de suas responsabilidades e prerrogativas quanto à contratação, ao pagamento, ao controle e à auditoria dos serviços sob sua gestão.
- e) Comprovar a dotação orçamentária do ano e o dispêndio realizado no ano anterior, correspondente à contrapartida de recursos financeiros próprios do Tesouro Municipal, de acordo com a legislação em vigor.
- f) Formalizar junto ao gestor estadual, com vistas à CIB, após aprovação pelo CMS, o pleito de habilitação, atestando o cumprimento dos requisitos relativos à condição de gestão pleiteada.
- g) Dispor de médico formalmente designado como responsável pela autorização prévia, controle e auditoria dos procedimentos e serviços realizados.
- h) Comprovar a capacidade para o desenvolvimento de ações de vigilância sanitária.
- i) Comprovar a capacidade para o desenvolvimento de ações de vigilância epidemiológica.
- j) Comprovar a disponibilidade de estrutura de recursos humanos para supervisão e auditoria da rede de unidades, dos profissionais e dos serviços realizados.

### 15.1.3. Prerrogativas

- a) Transferência, regular e automática, dos recursos correspondentes ao Piso da Atenção Básica (PAB).

- b) Transferência, regular e automática, dos recursos correspondentes ao Piso Básico de Vigilância Sanitária (PBVS).
- c) Transferência, regular e automática, dos recursos correspondentes às ações de epidemiologia e de controle de doenças.
- d) Subordinação, à gestão municipal, de todas as unidades básicas de saúde, estatais ou privadas (lucrativas e filantrópicas), estabelecidas no território municipal.

## 15.2. GESTÃO PLENA DO SISTEMA MUNICIPAL

### 15.2.1. Responsabilidades

- a) Elaboração de toda a programação municipal, contendo, inclusive, a referência ambulatorial especializada e hospitalar, com incorporação negociada à programação estadual.
- b) Gerência de unidades próprias, ambulatoriais e hospitalares, inclusive as de referência.
- c) Gerência de unidades ambulatoriais e hospitalares do estado e da União, salvo se a CIB ou a CIT definir outra divisão de responsabilidades.
- d) Reorganização das unidades sob gestão pública (estatais, conveniadas e contratadas), introduzindo a prática do cadastramento nacional dos usuários do SUS, com vistas à vinculação da clientela e sistematização da oferta dos serviços.
- e) Garantia da prestação de serviços em seu território, inclusive os serviços de referência aos não-residentes, no caso de referência interna ou externa ao município, dos demais serviços prestados aos seus municípios, conforme a PPI, mediado pela relação gestor-gestor com a SES e as demais SMS.
- f) Normalização e operação de centrais de controle de procedimentos ambulatoriais e hospitalares relativos à assistência aos seus municípios e à referência intermunicipal.
- g) Contratação, controle, auditoria e pagamento aos prestadores de serviços ambulatoriais e hospitalares, cobertos pelo TFGM.
- h) Administração da oferta de procedimentos ambulatoriais de alto custo e procedimentos hospitalares de alta complexidade conforme a PPI e segundo normas federais e estaduais.
- i) Operação do SIH e do SIA/SUS, conforme normas do MS, e alimentação, junto às SES, dos bancos de dados de interesse nacional.
- j) Manutenção do cadastro atualizado de unidades assistenciais sob sua gestão, segundo normas do MS.
- k) Avaliação permanente do impacto das ações do Sistema sobre as condições de saúde dos seus municípios e sobre o meio ambiente.
- l) Execução das ações básicas, de média e alta complexidade em vigilância sanitária, bem como, opcionalmente, as ações do PDAVS.
- m) Execução de ações de epidemiologia, de controle de doenças e de ocorrências mórbidas, decorrentes de causas externas, como acidentes, violências e outras incluídas no TFECD.

### 15.2.2. Requisitos

- a) Comprovar o funcionamento do CMS.
- b) Comprovar a operação do Fundo Municipal de Saúde.
- c) Participar da elaboração e da implementação da PPI do estado, bem assim da alocação de recursos expressa na programação.
- d) Comprovar capacidade técnica e administrativa e condições materiais para o exercício de suas responsabilidades e prerrogativas quanto à contratação, ao pagamento, ao controle e à auditoria dos serviços sob sua gestão, bem como avaliar o impacto das ações do Sistema sobre a saúde dos seus municípios.
- e) Comprovar a dotação orçamentária do ano e o dispêndio no ano anterior correspondente à contrapartida de recursos financeiros próprios do Tesouro Municipal, de acordo com a legislação em vigor.
- f) Formalizar, junto ao gestor estadual com vistas à CIB, após aprovação pelo CMS, o pleito de habilitação, atestando o cumprimento dos requisitos específicos relativos à condição de gestão pleiteada.
- g) Disponibilizar médico formalmente designado pelo gestor como responsável pela autorização prévia, controle e auditoria dos procedimentos e serviços realizados.
- h) Apresentar o Plano Municipal de Saúde, aprovado pelo CMS, que deve conter as metas estabelecidas, a integração e articulação do município na rede estadual e respectivas responsabilidades na programação integrada do estado, incluindo detalhamento da programação de ações e serviços que compõem o sistema

municipal, bem como os indicadores mediante dos quais será efetuado o acompanhamento.

- i) Comprovar o funcionamento de serviço estruturado de vigilância sanitária e capacidade para o desenvolvimento de ações de vigilância sanitária.
- j) Comprovar a estruturação de serviços e atividades de vigilância epidemiológica e de controle de zoonoses.
- k) Apresentar o Relatório de Gestão do ano anterior à solicitação do pleito, devidamente aprovado pelo CMS.
- l) Assegurar a oferta, em seu território, de todo o elenco de procedimentos cobertos pelo PAB e, adicionalmente, de serviços de apoio diagnóstico em patologia clínica e radiologia básicas.
- m) Comprovar a estruturação do componente municipal do Sistema Nacional de Auditoria (SNA).
- n) Comprovar a disponibilidade de estrutura de recursos humanos para supervisão e auditoria da rede de unidades, dos profissionais e dos serviços realizados.

### 15.2.3. Prerrogativas

- a) Transferência, regular e automática, dos recursos referentes ao Teto Financeiro da Assistência (TFA).
- b) Normalização complementar relativa ao pagamento de prestadores de serviços assistenciais em seu território, inclusive quanto a alteração de valores de procedimentos, tendo a tabela nacional como referência mínima, desde que aprovada pelo CMS e pela CIB.
- c) Transferência regular e automática fundo a fundo dos recursos correspondentes ao Piso Básico de Vigilância Sanitária (PBVS).
- d) Remuneração por serviços de vigilância sanitária de média e alta complexidade e, remuneração pela execução do Programa Desconcentrado de Ações de Vigilância Sanitária (PDAVS), quando assumido pelo município.
- e) Subordinação, à gestão municipal, do conjunto de todas as unidades ambulatoriais especializadas e hospitalares, estatais ou privadas (lucrativas e filantrópicas), estabelecidas no território municipal.
- f) Transferência de recursos referentes às ações de epidemiologia e controle de doenças, conforme definição da CIT.

## 16. CONDIÇÕES DE GESTÃO DO ESTADO

As condições de gestão, estabelecidas nesta NOB, explicitam as responsabilidades do gestor estadual, os requisitos relativos às modalidades de gestão e as prerrogativas que favorecem o seu desempenho.

A habilitação dos estados às diferentes condições de gestão significa a declaração dos compromissos assumidos por parte do gestor perante os outros gestores e perante a população sob sua responsabilidade.

A partir desta NOB, os estados poderão habilitar-se em duas condições de gestão:

- a) GESTÃO AVANÇADA DO SISTEMA ESTADUAL; e
- b) GESTÃO PLENÁ DO SISTEMA ESTADUAL.

Os estados que não aderirem ao processo de habilitação, permanecem na condição de gestão convencional, desempenhando as funções anteriormente assumidas ao longo do processo de implantação do SUS, não fazendo jus às novas prerrogativas introduzidas por esta NOB, exceto ao PDAVS nos termos definidos pela SVS/MS. Essa condição corresponde ao exercício de funções mínimas de gestão do Sistema, que foram progressivamente incorporadas pelas SES, não estando sujeita a procedimento específico de habilitação nesta NOB.

### 16.1. Responsabilidades comuns às duas condições de gestão estadual

- a) Elaboração da PPI do estado, contendo a referência intermunicipal e coordenação da negociação na CIB para alocação dos recursos, conforme expresso na programação.
- b) Elaboração e execução do Plano Estadual de Prioridades de Investimentos, negociado na CIB e aprovado pelo CES.
- c) Gerência de unidades estatais da hemorrede e de laboratórios de referência para controle de qualidade, para vigilância sanitária e para a vigilância epidemiológica.
- d) Formulação e execução da política de sangue e hemoterapia.
- e) Organização de sistemas de referência, bem como a normalização e operação de câmara de compensação de AIH, procedimentos especializados e de alto custo e ou alta complexidade.



- f) Formulação e execução da política estadual de assistência farmacêutica, em articulação com o MS.
- g) Normalização complementar de mecanismos e instrumentos de administração da oferta e controle da prestação de serviços ambulatoriais, hospitalares, de alto custo, do tratamento fora do domicílio e dos medicamentos e insumos especiais.
- h) Manutenção do cadastro atualizado de unidades assistenciais sob sua gestão, segundo normas do MS.
- i) Cooperação técnica e financeira com o conjunto de municípios, objetivando a consolidação do processo de descentralização, a organização da rede regionalizada e hierarquizada de serviços, a realização de ações de epidemiologia, de controle de doenças, de vigilância sanitária, bem assim o pleno exercício das funções gestoras de planejamento, controle, avaliação e auditoria.
- j) Implementação de políticas de integração das ações de saneamento às de saúde.
- k) Coordenação das atividades de vigilância epidemiológica e de controle de doenças e execução complementar conforme previsto na Lei nº 8.080/90.
- l) Execução de operações complexas voltadas ao controle de doenças que possam se beneficiar da economia de escala.
- m) Coordenação das atividades de vigilância sanitária e execução complementar conforme previsto na Lei nº 8.080/90.
- n) Execução das ações básicas de vigilância sanitária referente aos municípios não habilitados nesta NOB.
- o) Execução das ações de média e alta complexidade de vigilância sanitária, exceto as realizadas pelos municípios habilitados na condição de gestão plena de sistema municipal.
- p) Execução do PDAVS nos termos definidos pela SVS/MS.
- q) Apoio logístico e estratégico às atividades à atenção à saúde das populações indígenas, na conformidade de critérios estabelecidos pela CIT.

#### 16.2. Requisitos comuns às duas condições de gestão estadual

- a) Comprovar o funcionamento do CES.
- b) Comprovar o funcionamento da CIB.
- c) Comprovar a operação do Fundo Estadual de Saúde.
- d) Apresentar o Plano Estadual de Saúde, aprovado pelo CES, que deve conter:
  - as metas pactuadas;
  - a programação integrada das ações ambulatoriais, hospitalares e de alto custo, de epidemiologia e de controle de doenças – incluindo, entre outras, as atividades de vacinação, de controle de vetores e de reservatórios – de saneamento, de pesquisa e desenvolvimento tecnológico, de educação e de comunicação em saúde, bem como as relativas às ocorrências mórbidas decorrentes de causas externas;
  - as estratégias de descentralização das ações de saúde para municípios;
  - as estratégias de reorganização do modelo de atenção; e
  - os critérios utilizados e os indicadores por meio dos quais é efetuado o acompanhamento das ações.
- e) Apresentar relatório de gestão aprovado pelo CES, relativo ao ano anterior à solicitação do pleito.
- f) Comprovar a transferência da gestão da atenção hospitalar e ambulatorial aos municípios habilitados, conforme a respectiva condição de gestão.
- g) Comprovar a estruturação do componente estadual do SNA.
- h) Comprovar capacidade técnica e administrativa e condições materiais para o exercício de suas responsabilidades e prerrogativas, quanto a contratação, pagamento, controle e auditoria dos serviços sob sua gestão e quanto à avaliação do impacto das ações do Sistema sobre as condições de saúde da população do estado.
- i) Comprovar a dotação orçamentária do ano e o dispêndio no ano anterior, correspondente à contrapartida de recursos financeiros próprios do Tesouro Estadual, de acordo com a legislação em vigor.
- j) Apresentar à CIT a formalização do pleito, devidamente aprovado pelo CES e pela CIB, atestando o cumprimento dos requisitos gerais e específicos relativos à condição de gestão pleiteada.
- k) Comprovar a criação do Comitê Interinstitucional de Epidemiologia, vinculado ao Secretário Estadual de Saúde.



- l) Comprovar o funcionamento de serviço de vigilância sanitária no estado, organizado segundo a legislação e capacidade de desenvolvimento de ações de vigilância sanitária.
- m) Comprovar o funcionamento de serviço de vigilância epidemiológica no estado.

### 16.3. GESTÃO AVANÇADA DO SISTEMA ESTADUAL

#### 16.3.1. Responsabilidades Específicas

- a) Contratação, controle, auditoria e pagamento do conjunto dos serviços, sob gestão estadual, contidos na FAE;
- b) Contratação, controle, auditoria e pagamento dos prestadores de serviços incluídos no PAB dos municípios não habilitados;
- c) Ordenação do pagamento dos demais serviços hospitalares e ambulatoriais, sob gestão estadual;
- d) Operação do SIA/SUS, conforme normas do MS, e alimentação dos bancos de dados de interesse nacional.

#### 16.3.2. Requisitos Específicos

- a) Apresentar a programação pactuada e integrada ambulatorial, hospitalar e de alto custo, contendo a referência intermunicipal e os critérios para a sua elaboração.
- b) Dispor de 60% dos municípios do estado habilitados nas condições de gestão estabelecidas nesta NOB, independente do seu contingente populacional; ou 40% dos municípios habilitados, desde que, nestes, residam 60% da população.
- c) Dispor de 30% do valor do TFA comprometido com transferências regulares e automáticas aos municípios.

#### 16.3.3. Prerrogativas

- a) Transferência regular e automática dos recursos correspondentes à Fração Assistencial Especializada (FAE) e ao Piso Assistencial Básico (PAB) relativos aos municípios não-habilitados.
- b) Transferência regular e automática do Piso Básico de Vigilância Sanitária (PBVS) referente aos municípios não habilitados nesta NOB.
- c) Transferência regular e automática do Índice de Valorização do Impacto em Vigilância Sanitária (IVISA).
- d) Remuneração por serviços produzidos na área da vigilância sanitária.
- e) Transferência de recursos referentes às ações de epidemiologia e controle de doenças.

### 16.4. GESTÃO PLENA DO SISTEMA ESTADUAL

#### 16.4.1. Responsabilidades Específicas

- a) Contratação, controle, auditoria e pagamento aos prestadores do conjunto dos serviços sob gestão estadual, conforme definição da CIB.
- b) Operação do SIA/SUS e do SIH/SUS, conforme normas do MS, e alimentação dos bancos de dados de interesse nacional.

#### 16.4.2. Requisitos Específicos

- a) Comprovar a implementação da programação integrada das ações ambulatoriais, hospitalares e de alto custo, contendo a referência intermunicipal e os critérios para a sua elaboração.
- b) Comprovar a operacionalização de mecanismos de controle da prestação de serviços ambulatoriais e hospitalares, tais como: centrais de controle de leitos e internações, de procedimentos ambulatoriais e hospitalares de alto/custo e ou complexidade e de marcação de consultas especializadas.
- c) Dispor de 80% dos municípios habilitados nas condições de gestão estabelecidas nesta NOB, independente do seu contingente populacional; ou 50% dos municípios, desde que, nestes, residam 80% da população.
- d) Dispor de 50% do valor do TFA do estado comprometido com transferências regulares e automáticas aos municípios.

#### 16.4.3. Prerrogativas

- a) Transferência regular e automática dos recursos correspondentes ao valor do Teto Financeiro da Assistência (TFA), deduzidas as transferências fundo a fundo realizadas a municípios habilitados.

- b) Transferência regular e automática dos recursos correspondentes ao Índice de Valorização de Resultados (IVR).
- c) Transferência regular e automática do Piso Básico de Vigilância Sanitária (PBVS) referente aos municípios não habilitados nesta NOB.
- d) Transferência regular e automática do Índice de valorização do Impacto em Vigilância Sanitária (IVISA).
- e) Remuneração por serviços produzidos na área da vigilância sanitária.
- f) Normalização complementar, pactuada na CIB e aprovada pelo CES, relativa ao pagamento de prestadores de serviços assistenciais sob sua contratação, inclusive alteração de valores de procedimentos, tendo a tabela nacional como referência mínima.
- g) Transferência de recursos referentes às ações de epidemiologia e de controle de doenças.

## 17. DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

17. 1. As responsabilidades que caracterizam cada uma das condições de gestão definidas nesta NOB constituem um elenco mínimo e não impedem a incorporação de outras pactuadas na CIB e aprovadas pelo CES, em especial aquelas já assumidas em decorrência da NOB-SUS Nº 01/93.
- 17.2. No processo de habilitação às condições de gestão estabelecidas nesta NOB, são considerados os requisitos já cumpridos para habilitação nos termos da NOB-SUS Nº 01/93, cabendo ao município ou ao estado pleiteante a comprovação exclusiva do cumprimento dos requisitos introduzidos ou alterados pela presente Norma Operacional, observando os seguintes procedimentos:
- 17.2.1. para que os municípios habilitados atualmente nas condições de gestão incipiente e parcial possam assumir a condição plena da atenção básica definida nesta NOB, devem apresentar à CIB os seguintes documentos, que completam os requisitos para habilitação:
- 17.2.1.1. ofício do gestor municipal pleiteando a alteração na condição de gestão;
  - 17.2.1.2. ata do CMS aprovando o pleito de mudança de habilitação;
  - 17.2.1.3. ata das três últimas reuniões do CMS;
  - 17.2.1.4. extrato de movimentação bancária do Fundo Municipal de Saúde relativo ao trimestre anterior à apresentação do pleito;
  - 17.2.1.5. comprovação, pelo gestor municipal, de condições técnicas para processar o SIA/SUS;
  - 17.2.1.6. declaração do gestor municipal comprometendo-se a alimentar, junto à SES, o banco de dados nacional do SIA/SUS;
  - 17.2.1.7. proposta aprazada de estruturação do serviço de controle e avaliação municipal;
  - 17.2.1.8. comprovação da garantia de oferta do conjunto de procedimentos coberto pelo PAB; e
  - 17.2.1.9. ata de aprovação do relatório de gestão no CMS;
- 17.2.2. para que os municípios habilitados atualmente na condição de gestão semiplena possam assumir a condição de gestão plena do sistema municipal definida nesta NOB, devem comprovar à CIB:
- 17.2.2.1. a aprovação do relatório de gestão pelo CMS, mediante apresentação da ata correspondente;
  - 17.2.2.2. a existência de serviços que executem os procedimentos cobertos pelo PAB no seu território, e de serviços de apoio diagnóstico em patologia clínica e radiologia básica simples, oferecidos no próprio município ou contratados de outro gestor municipal;
  - 17.2.2.3. a estruturação do componente municipal do SNA; e
  - 17.2.2.4. a integração e articulação do município na rede estadual e respectivas responsabilidades na PPI. Caso o município não atenda a esse requisito, pode ser enquadrado na condição de gestão plena da atenção básica até que disponha de tais condições, submetendo-se, neste caso, aos mesmos procedimentos referidos no item 17.2.1;
- 17.2.3. os estados habilitados atualmente nas condições de gestão parcial e semiplena devem apresentar a comprovação dos requisitos adicionais relativos à nova condição pleiteada na presente NOB.
- 17.3. A habilitação de municípios à condição de gestão plena da atenção básica é decidida na CIB dos estados habilitados às condições de gestão avançada e plena do sistema estadual, cabendo recurso ao CES. A SES respectiva deve informar ao MS a habilitação procedida, para fins de formalização por portaria, observando as disponibilidades financeiras para a efetivação das transferências regulares e automáticas pertinentes. No que se refere à gestão plena do sistema municipal, a habilitação dos municípios é decidida na CIT, com base em relatório da CIB e formalizada em ato da SAS/MS. No caso dos estados categorizados na condição de gestão convencional, a habilitação dos municípios a qualquer das condições de gestão será decidida na CIT, com base no processo de avaliação elaborado e encaminhado pela CIB, e formalizada em ato do MS.

- 17.4. A habilitação de estados a qualquer das condições de gestão é decidida na CIT e formalizada em ato do MS, cabendo recurso ao CNS.
- 17.5. Os instrumentos para a comprovação do cumprimento dos requisitos para habilitação ao conjunto das condições de gestão de estados e municípios, previsto nesta NOB, estão sistematizados no ANEXO I.
- 17.6. Os municípios e estados habilitados na forma da NOB-SUS Nº 01/93 permanecem nas respectivas condições de gestão até sua habilitação em uma das condições estabelecidas por esta NOB, ou até a data limite a ser fixada pela CIT.
- 17.7. A partir da data da publicação desta NOB, não serão procedidas novas habilitações ou alterações de condição de gestão na forma da NOB-SUS Nº 01/93. Ficam excetuados os casos já aprovados nas CIB, que devem ser protocolados na CIT, no prazo máximo de 30 dias.
- 17.8. A partir da publicação desta NOB, ficam extintos o Fator de Apoio ao Estado, o Fator de Apoio ao Município e as transferências dos saldos de teto financeiro relativos às condições de gestão municipal e estadual parciais, previstos, respectivamente, nos itens 3.1.4; 3.2; 4.1.2 e 4.2.1 da NOB-SUS Nº 01/93.
- 17.9. A permanência do município na condição de gestão a que for habilitado, na forma desta NOB, está sujeita a processo permanente de acompanhamento e avaliação, realizado pela SES e submetido à apreciação da CIB, tendo por base critérios estabelecidos pela CIB e pela CIT, aprovados pelos respectivos Conselhos de Saúde.
- 17.10. De maneira idêntica, a permanência do estado na condição de gestão a que for habilitado, na forma desta NOB, está sujeita a processo permanente de acompanhamento e avaliação, realizado pelo MS e submetido à apreciação da CIT, tendo por base critérios estabelecidos por esta Comissão e aprovados pelo CNS.
- 17.11. O gestor do município habilitado na condição de Gestão Plena da Atenção Básica que ainda não dispõe de serviços suficientes para garantir, à sua população, a totalidade de procedimentos cobertos pelo PAB, pode negociar, diretamente, com outro gestor municipal, a compra dos serviços não disponíveis, até que essa oferta seja garantida no próprio município.
- 17.12. Para implantação do PAB, ficam as CIB autorizadas a estabelecer fatores diferenciados de ajuste até um valor máximo fixado pela CIT e formalizado por portaria do Ministério (SAS/MS). Esses fatores são destinados aos municípios habilitados, que apresentam gastos per capita em ações de atenção básica superiores ao valor per capita nacional único (base de cálculo do PAB), em decorrência de avanços na organização do sistema. O valor adicional atribuído a cada município é formalizado em ato próprio da SES.
- 17.13. O valor per capita nacional único, base de cálculo do PAB, é aplicado a todos os municípios, habilitados ou não nos termos desta NOB. Aos municípios não habilitados, o valor do PAB é limitado ao montante do valor per capita nacional multiplicado pela população e pago por produção de serviço.
- 17.14. Num primeiro momento, em face da inadequação dos sistemas de informação de abrangência nacional para aferição de resultados, o IVR é atribuído aos estados a título de valorização de desempenho na gestão do Sistema, conforme critérios estabelecidos pela CIT e formalizados por portaria do Ministério (SAS/MS).
- 17.15. O MS continua efetuando pagamento por produção de serviços (relativos aos procedimentos cobertos pelo PAB) diretamente aos prestadores, somente no caso daqueles municípios não-habilitados na forma desta NOB, situados em estados em gestão convencional.
- 17.16. Também em relação aos procedimentos cobertos pela FAE, o MS continua efetuando o pagamento por produção de serviços diretamente a prestadores, somente no caso daqueles municípios habilitados em gestão plena da atenção básica e os não habilitados, na forma desta NOB, situados em estados em gestão convencional.
- 17.17. As regulamentações complementares necessárias à operacionalização desta NOB são objeto de discussão e negociação na CIT, observadas as diretrizes estabelecidas pelo CNS, com posterior formalização, mediante portaria do MS.

**SIGLAS UTILIZADAS**

- AIH - Autorização de Internação Hospitalar
- CES - Conselho Estadual de Saúde
- CIB - Comissão Intergestores Bipartite
- CIT - Comissão Intergestores Tripartite
- CMS - Conselho Municipal de Saúde
- CNS - Conselho Nacional de Saúde
- COFINS - Contribuição Social para o Financiamento da Seguridade Social
- CONASEMS - Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde
- CONASS - Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde
- FAE - Fração Assistencial Especializada
- FIDEPS - Fator de Incentivo ao Desenvolvimento do Ensino e da Pesquisa
- FNS - Fundação Nacional de Saúde
- INSS - Instituto Nacional de Seguridade Social
- IVH-E - Índice de Valorização Hospitalar de Emergência
- IVISA - Índice de Valorização do Impacto em Vigilância Sanitária
- IVR - Índice de Valorização de Resultados
- MS - Ministério da Saúde
- NOB - Norma Operacional Básica
- PAB - Piso Assistencial Básico.
- PACS - Programa de Agentes Comunitários de Saúde
- PBVS - Piso Básico de Vigilância Sanitária
- PDAVS - Programa Desconcentrado de Ações de Vigilância Sanitária
- PPI - Programação Pactuada e Integrada
- PSF - Programa de Saúde da Família
- SAS - Secretaria de Assistência à Saúde
- SES - Secretaria Estadual de Saúde
- SIA/SUS - Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS
- SIH/SUS - Sistema de Informações Hospitalares do SUS
- SMS - Secretaria Municipal de Saúde
- SNA - Sistema Nacional de Auditoria
- SUS - Sistema Único de Saúde
- SVS - Secretaria de Vigilância Sanitária
- TFA - Teto Financeiro da Assistência
- TFAE - Teto Financeiro da Assistência do Estado
- TFAM - Teto Financeiro da Assistência do Município
- TFECD - Teto Financeiro da Epidemiologia e Controle de Doenças
- TFG - Teto Financeiro Global
- TFGE - Teto Financeiro Global do Estado
- TFGM - Teto Financeiro Global do Município
- TFVS - Teto Financeiro da Vigilância Sanitária

## **RESOLUÇÃO - 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.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11 inciso IV do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 20 de fevereiro de 2002, e

. Considerando o princípio da descentralização político-administrativa previsto na Constituição Federal e na Lei nº 8.080 de 19/09/1990;

. Considerando o artigo 3º, alínea C, artigo 6º, inciso VI e artigo 10º previstos na Portaria nº 1.565/GM/MS, de 26 de agosto de 1994;

. Considerando a necessidade de atualizar as normas existentes na área de infra-estrutura física em saúde;

. Considerando a necessidade de dotar o País de instrumento norteador das novas construções, reformas e ampliações, instalações e funcionamento de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde que atenda aos princípios de regionalização, hierarquização, acessibilidade e qualidade da assistência prestada à população;

. Considerando a necessidade das secretarias estaduais e municipais contarem com um instrumento para elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, adequado às novas tecnologias na área da saúde;

. Considerando os dispostos nas Portarias/SAS/MS n.º 230, de 1996 e 104, de 1997;

. Considerando a consulta pública publicada na Portaria SVS/MS n.º 674 de 1997;

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º - Aprovar o Regulamento Técnico destinado ao planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, em anexo a esta Resolução a ser observado em todo território nacional, na área pública e privada compreendendo:

- a) as construções novas de estabelecimentos assistenciais de saúde de todo o país;
- b) as áreas a serem ampliadas de estabelecimentos assistenciais de saúde já existentes;
- c) as reformas de estabelecimentos assistenciais de saúde já existentes e os anteriormente não destinados a estabelecimentos de saúde.

Art. 2º - A Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, prestará cooperação técnica às secretarias estaduais e municipais de saúde, a fim de orientá-las sobre o exato cumprimento e interpretação deste Regulamento Técnico.

Art. 3º - As secretarias estaduais e municipais de saúde são responsáveis pela aplicação e execução de ações visando o cumprimento deste Regulamento Técnico, podendo estabelecer normas de caráter supletivo ou complementar a fim de adequá-lo às especificidades locais.

Art. 4º - A Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, procederá a revisão deste Regulamento Técnico após cinco anos de sua vigência, com o objetivo de atualizá-lo ao desenvolvimento científico e tecnológico do país.

Art. 5º - A inobservância das normas aprovadas por este Regulamento constitui infração à legislação sanitária federal, conforme dispõe o artigo 10, incisos II e III, da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 6º - Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.  
Gonzalo Vecina Neto

### **REGULAMENTO TÉCNICO PARA PLANEJAMENTO, PROGRAMAÇÃO, ELABORAÇÃO E AVALIAÇÃO DE PROJETOS FÍSICOS DE ESTABELECIMENTOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE**

Todos os projetos de estabelecimentos assistenciais de saúde-EAS deverão obrigatoriamente ser elaborados em conformidade com as disposições desta norma. Devem ainda atender a todas outras

prescrições pertinentes ao objeto desta norma estabelecidas em códigos, leis, decretos, portarias e normas federais, estaduais e municipais, inclusive normas de concessionárias de serviços públicos. Devem ser sempre consideradas as últimas edições ou substitutivas de todas as legislações ou normas utilizadas ou citadas neste documento.

Embora exista uma hierarquia entre as três esferas, o autor ou o avaliador do projeto deverá considerar a prescrição mais exigente, que eventualmente poderá não ser a do órgão de hierarquia superior.

## PARTE I - PROJETOS DE ESTABELECIMENTOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE

### 1. ELABORAÇÃO DE PROJETOS FÍSICOS

Nos casos não descritos nesta resolução, são adotadas como complementares a seguinte norma: NBR 6492 - Representação de projetos de arquitetura.

#### 1.1. TERMINOLOGIA

Para os estritos efeitos desta norma, são adotadas as seguintes definições:

##### 1.1.1. Programa de Necessidades

Conjunto de características e condições necessárias ao desenvolvimento das atividades dos usuários da edificação que, adequadamente consideradas, definem e originam a proposição para o empreendimento a ser realizado. Deve conter a listagem de todos os ambientes necessários ao desenvolvimento dessas atividades.

##### 1.1.2. Estudo Preliminar

Estudo efetuado para assegurar a viabilidade técnica a partir dos dados levantados no Programa de Necessidades, bem como de eventuais condicionantes do contratante.

##### 1.1.3. Projeto Básico

Conjunto de informações técnicas necessárias e suficientes para caracterizar os serviços e obras, elaborado com base no Estudo Preliminar, e que apresente o detalhamento necessário para a definição e quantificação dos materiais, equipamentos e serviços relativos ao empreendimento.

##### 1.1.4. Projeto Executivo

Conjunto de informações técnicas necessárias e suficientes para realização do empreendimento, contendo de forma clara, precisa e completa todas as indicações e detalhes construtivos para a perfeita instalação, montagem e execução dos serviços e obras.

##### 1.1.5. Obra de Reforma

Alteração em ambientes sem acréscimo de área, podendo incluir as vedações e/ou as instalações existentes.

##### 1.1.6. Obra de Ampliação

Acréscimo de área a uma edificação existente, ou mesmo construção de uma nova edificação para ser agregada funcionalmente (fisicamente ou não) a um estabelecimento já existente.

##### 1.1.7. Obra Inacabada

Obra cujos serviços de engenharia foram suspensos, não restando qualquer atividade no canteiro de obras.

##### 1.1.8. Obra de Recuperação

Substituição ou recuperação de materiais de acabamento ou instalações existentes, sem acréscimo de área ou modificação da disposição dos ambientes existentes.

##### 1.1.9. Obra Nova

Construção de uma nova edificação desvinculada funcionalmente ou fisicamente de algum estabelecimento já existente.

### 1.2. ETAPAS DE PROJETO

Os projetos para a construção, complementação, reforma ou ampliação de uma edificação ou conjunto de edificações serão desenvolvidos, basicamente, em três etapas: estudo preliminar, projeto básico e projeto executivo.



O desenvolvimento consecutivo dessas etapas terá, como ponto de partida, o programa de necessidades (físico-funcional) do EAS onde deverão estar definidas as características dos ambientes necessários ao desenvolvimento das atividades previstas na edificação.

#### 1.2.1. Estudo preliminar

Visa a análise e escolha da solução que melhor responda ao Programa de Necessidades, sob os aspectos legais, técnicos, econômicos e ambientais do empreendimento.

##### 1.2.1.1 Arquitetura

Consiste na definição gráfica do partido arquitetônico, através de plantas, cortes e fachadas (opcional) em escala livre e que contenham graficamente:

- a implantação da edificação ou conjunto de edificações e seu relacionamento com o local escolhido;
- acessos, estacionamentos e outros - e expansões possíveis;
- a explicitação do sistema construtivo que serão empregados;
- os esquemas de zoneamento do conjunto de atividades, as circulações e organização volumétrica;
- o número de edificações, suas destinações e locações aproximadas;
- o número de pavimentos;
- os esquemas de infra-estrutura de serviços;
- o atendimento às normas e índices de ocupação do solo.

O estudo deverá ser desenvolvido a partir da análise e consolidação do programa de necessidades, caracterizando os espaços, atividades e equipamentos básicos (médico-hospitalares e de infra-estrutura) e do atendimento às normas e leis de uso e ocupação do solo.

Além dos desenhos específicos que demonstrem a viabilidade da alternativa proposta, será parte integrante do estudo preliminar, um relatório que contenha memorial justificativo do partido adotado e da solução escolhida, sua descrição e características principais, as demandas que serão atendidas e o pré-dimensionamento da edificação.

Deverão ser consideradas as interferências entre os diversos sistemas da edificação.

Quando solicitado pelo contratante e previamente previsto em contrato, deverá ser apresentada estimativa de custos da obra.

#### 1.2.1.2. Instalações

##### 1.2.1.2.1. Elétrica e Eletrônica

###### A. Escopo

Deverá ser desenvolvido um programa básico das instalações elétricas e especiais do E.A.S., destinado a compatibilizar o projeto arquitetônico com as diretrizes básicas a serem adotadas no desenvolvimento do projeto, contendo quando aplicáveis:

- Localização e característica da rede pública de fornecimento de energia elétrica;
- Tensão local de fornecimento de energia elétrica (primária e secundária);
- Descrição básica do sistema de fornecimento de energia elétrica: entrada, transformação, medição e distribuição;
- Descrição básica do sistema de proteção contra descargas atmosféricas;
- Localização e características da rede pública de telefonia;
- Descrição básica do sistema telefônico: entrada, central privada de comutação e L.P.'s;
- Descrição básica do sistema de sinalização de enfermagem;
- Descrição básica do sistema de sonorização;
- Descrição básica do sistema de intercomunicação;
- Descrição básica do sistema de televisão e rádio;
- Descrição básica do sistema de computadores;
- Descrição básica do sistema de radiologia;
- Descrição básica do sistema de busca-pessoa;
- Descrição básica do sistema de aterramento das salas cirúrgicas (quando houver);
- Descrição básica do sistema de geração da energia de emergência (baterias ou grupo gerador);
- Descrição básica do sistema de alarme contra incêndios;
- Determinação básica dos espaços necessários para as centrais de energia elétrica e centrais de comutação telefônica;
- Determinação básica das áreas destinadas ao encaminhamento horizontal e vertical do sistema elétrico (prumadas);
- Efetuar consulta prévia às concessionárias de energia elétrica e telefonia;
- Apresentar memória de cálculo, com justificativa dos sistemas propostos.

## B. Produtos

- Descritivo básico, com indicação das alternativas e recomendações de ordem técnica para adequação do projeto básico de arquitetura.
- Documentos gráficos para elucidar as proposições técnicas.

### 1.2.1.2.2. Hidráulica e Fluido-Mecânica

#### A. Escopo

Deverá ser desenvolvido um programa básico das instalações hidráulicas e especiais do estabelecimento, destinado a compatibilizar o projeto arquitetônico com as diretrizes básicas a serem adotadas no desenvolvimento do projeto, contendo quando aplicáveis:

- Localização da rede pública de fornecimento de água ou quando necessária a indicação de poço artesiano;
  - Descrição básica do sistema de abastecimento de água: entrada;
  - Previsões do consumo de água, reservação (enterrada e elevada) e casa de bombas;
  - Descrição básica do sistema de aquecimento;
  - Previsão de consumo de água quente;
  - Descrição básica do sistema de proteção e combate a incêndio;
  - Localização da rede pública de fornecimento de gás combustível e/ou quando necessário de gás engarrafado;
  - Previsão de consumo de gás combustível;
  - Localização da rede pública de esgoto e/ou quando necessário a indicação de sistema de tratamento (fossa séptica, câmaras de decantação para esgoto radioativo, outros);
  - Localização de galeria para drenagem de águas pluviais e/ou quando necessário a indicação de despejo livre;
  - Previsão do volume de escoamento de águas pluviais;
- Descrição básica do sistema de fornecimento de gases medicinais (oxigênio, óxido nitroso, ar comprimido medicinal e outros) quando for o caso;
- Descrição básica do sistema de tratamento de Resíduos de Serviços de Saúde (RSS), quando for o caso;
  - Previsão do consumo dos gases medicinais;
  - Descrição do sistema de fornecimento de vácuo;
  - Previsão do consumo de vácuo;
  - Descrição do sistema de fornecimento de vapor;
  - Previsão de consumo de vapor;
- Consultas prévias junto às concessionárias públicas de fornecimento de água e gás;
- Determinação básica dos espaços necessários para as centrais de gases medicinais, gás combustível, vácuo, vapor, tratamento de RSS, quando for o caso;
  - Determinação básica dos espaços necessários para as centrais de gases medicinais, gás combustível, vácuo, vapor;
  - Determinação básica das áreas destinadas aos encaminhamentos dos sistemas hidráulicos e especiais (prumadas);
  - Apresentação de memórias de cálculo e justificativa dos sistemas propostos.

## B. Produtos

- Descritivo básico com indicação das alternativas e recomendações de ordem técnica para adequação ao projeto básico de arquitetura;
- Documentos gráficos para elucidar as proposições técnicas.

### 1.2.1.2.3. Climatização

#### A. Escopo

Deverá ser desenvolvido um programa básico das instalações de ar condicionado e ventilação mecânica do EAS, destinado a compatibilizar o projeto arquitetônico com as diretrizes básicas a serem adotadas no desenvolvimento do projeto, contendo quando aplicáveis:

- Proposição das áreas a serem climatizadas (refrigeração, calefação, umidificação, pressurização, ventilação e câmaras frigoríficas);
- Descrição básica do sistema de climatização, mencionando: filtros, água gelada, "self" a ar, etc;
- Previsão do consumo de água;
- Previsão de consumo de energia elétrica;
- Elaboração do perfil da carga térmica;
- Elaboração do estudo comparativo técnico e econômico das alternativas técnicas para o sistema;
- Localização da central de casa de máquinas em função dos sistemas propostos;
- Pré-localização do sistema de distribuição, prumadas dos dutos e redes de água em unifilares da alternativa proposta.

## B - Produtos

- Descritivo básico, com indicação das alternativas e recomendações de ordem técnica para adequação do projeto básico de arquitetura;
- Documentos gráficos para elucidar as proposições técnicas.

### 1.2.1.3. Estrutura e Fundações

Assim como os projetos de arquitetura e instalações, os projetos de estrutura e fundações obedecerão as etapas de estudo preliminar, projeto básico e projeto executivo e deverão estar em perfeita sintonia com aqueles projetos, estimando as cargas de acordo com os ambientes e equipamentos propostos.

### 1.2.2 Projeto Básico

Deverá demonstrar a viabilidade técnica da edificação a partir do Programa de necessidades e do Estudo preliminar desenvolvidos anteriormente, possibilitar a avaliação do custo dos serviços e obras, bem como permitir a definição dos métodos construtivos e prazos de execução do empreendimento. Serão solucionadas as interferências entre os sistemas e componentes da edificação.

#### 1.2.2.1. Arquitetura

Deverão estar graficamente demonstrados:

- em plantas, cortes e fachadas, com escalas não menores que 1:100, todos os ambientes com nomenclatura conforme listagem contida nessa Portaria, dimensões (medidas lineares e áreas internas dos compartimentos e espessura das paredes), locação de louças sanitárias e bancadas, posição dos leitos (quando houver), locação dos equipamentos não portáteis médico-hospitalares e de infra-estrutura - caldeiras, subestação, locais de tratamento de RSS, etc e quando na tabela de ambientes estiver especificado ADE. (vide capítulo 1 item 6.2), indicações de cortes, elevações, ampliações e detalhes, sempre com indicação clara dos respectivos materiais de execução e acabamento. Em se tratando de reforma e/ou ampliação e/ou conclusão, as plantas devem conter legenda indicando área a ser demolida, a ser construída e existente;
- locação da edificação ou conjunto de edificações e seus acessos de pedestres e veículos;
- a proposta de cobertura em planta com todas as indicações pertinentes;
- planta de situação do terreno em relação ao seu entorno urbano.

O projeto básico será constituído, além dos desenhos que representem tecnicamente a solução adotada, de relatório técnico descritivo que contenha:

- memorial do projeto de arquitetura descrevendo as soluções adotadas pelo mesmo, onde se incluem, necessariamente, considerações sobre os fluxos internos e externos;
- resumo da proposta assistencial, contendo listagem das atividades que irão ocorrer no interior do EAS (a partir da listagem de atividades dessa norma);
- quadro de número de leitos discriminando: leitos de internação, leitos de observação e leitos de tratamento intensivo, conforme Terminologia Básica em Saúde do Ministério da Saúde;
- especificação básica de materiais e equipamentos de infra-estrutura (poderá estar indicado nas plantas de arquitetura) e quando solicitado, dos equipamentos médico-hospitalares;
- descrição sucinta da solução adotada para o abastecimento de água potável e energia elétrica, e coleta e destinação de esgoto, resíduos sólidos e águas pluviais da edificação;
- no caso de instalações radiativas, o licenciamento de acordo com a norma da CNEN NE 6.02;
- quando solicitado pelo contratante e, previsto em contrato, também a quantificação de materiais, equipamentos e serviços, e o orçamento da obra.

O Projeto Básico de Arquitetura-PBA (representação gráfica + relatório técnico) será a base para o desenvolvimento dos projetos complementares de engenharia (estrutura e instalações).

### 1.2.2.2. Instalações

#### 1.2.2.2.1. Elétrica e Eletrônica

##### A. Escopo

A partir das diretrizes estabelecidas no estudo preliminar e com base no projeto arquitetônico e de estrutura, deverá ser elaborado o projeto básico de instalações elétricas e especiais, contendo quando aplicáveis:

- Confirmação das entradas de energia elétrica e de telefonia;
- Confirmação do sistema de energia elétrica e da central de comutação telefônica;
- Confirmação do sistema de distribuição contendo redes e pré-dimensionamento;
- Proposição da locação dos quadros gerais de BT, QL e QF;
- Proposição da locação dos quadros de distribuição telefônica;
- Proposição das dimensões das centrais da energia (medição, transformação, quadros gerais, BT, geradores) e da central telefônica;
- Proposição dos pontos de alimentação, iluminação e sinalização:  
Pontos de força para equipamentos e tomadas de uso geral;  
Pontos de luz e seus respectivos interruptores;  
Pontos de detecção e alarme de incêndio;  
Pontos de telefones e interfones;  
Pontos para o sistema de sinalização de enfermagem, com seus respectivos acionamentos;
- Proposição dos pontos para locação dos captores e para o sistema de proteção contra descargas atmosféricas;
- Proposição dos pontos de alimentação do sistema de ar condicionado, elevadores, sistema de som, intercomunicação e sistemas de computadores;
- Proposição dos pontos de alimentação de todos os sistemas de suprimento, processamento e tratamento de efluentes, líquidos ou sólidos, quando for o caso.

##### B. Produtos

- Memorial descritivo e definitivo explicativo do projeto, com soluções adotadas e compatibilizadas com o projeto básico e as soluções adotadas nos projetos das áreas complementares.
- Documentos Gráficos:
  - Implantação geral - escala  $\geq 1:500$ ;
  - Plantas baixas - escala  $\geq 1:100$ ;
  - Planta de cobertura - escala  $\geq 1:100$ ;
  - Prumadas esquemáticas - sem escala.

#### 1.2.2.2.2. Hidráulica e Fluido-Mecânica

##### A. Escopo

A partir das diretrizes estabelecidas no estudo preliminar e baseado no anteprojeto básico arquitetônico, deverá ser elaborado o projeto básico de instalações hidráulicas e especiais, contendo quando aplicáveis:

- Proposição da entrada de água, da entrada de gás e ligações de esgoto e águas pluviais;
  - Confirmação da necessidade de poço artiano e sistema de tratamento de esgoto;
  - Confirmação das necessidades de abastecimento e captação:
    - . de água para consumo e combate a incêndios;
    - . de esgotos pluviais;
    - . de gás combustível;
    - . de gases medicinais;
    - . de vácuo;
    - . de vapor;
  - Confirmação dos tubos de queda para as prumadas devidamente pré-dimensionadas para a compreensão da solução adotada para águas pluviais.
- Confirmação do dimensionamento das centrais de gases medicinais, gás, vácuo e vapor, incluindo as redes e respectivos pontos de consumo;
- Confirmação do dimensionamento das centrais de tratamento ou suprimento de instalações especiais, como tratamento de água para diálise, tratamento de RSS, tratamento de esgoto, etc...

## B. Produtos

- Memorial descritivo definitivo, explicativo do projeto, com soluções adotadas e compatibilizadas com o projeto básico de arquitetura e as soluções adotadas nos projetos das áreas complementares.
- Documentos gráficos:
  - . implantação geral - escala  $\geq 1:500$ ;
  - . plantas baixas - escala  $\geq 1:100$ ;
  - . planta de cobertura - escala  $\geq 1:100$ ;
  - . prumadas esquemáticas - escala  $\geq 1:100$ .

### 1.2.2.2.3. Climatização

#### A. Escopo

A partir das diretrizes estabelecidas no programa básico e baseado no projeto básico arquitetônico, deverá ser elaborado o projeto básico de instalações de ar condicionado e ventilação mecânica, contendo quando aplicáveis:

- Definição dos pesos e dimensões dos equipamentos para o sistema proposto;
- Confirmação da alternativa do sistema a ser adotado;
- Confirmação das áreas a serem climatizadas;
- Confirmação das áreas a serem ventiladas;
- Confirmação dos consumos de água e energia elétrica;
- Compatibilização com os projetos básicos de instalações elétrica e hidráulica com o sistema adotado;
- Proposição das redes de dutos unifilares com dimensionamento das linhas tronco de grelhas, difusores, etc.;
- Localização dos pontos de consumo elétrico com determinação de potência, tensão e número de fases;
- Localização dos pontos de consumo hidráulico (água e drenagem).

#### B. Produtos

- Memorial descritivo definitivo, explicativo do projeto, com soluções adotadas e compatibilizadas com o projeto básico e as soluções adotadas nos projetos das áreas complementares;
- Documentos gráficos:
  - . implantação geral - escala  $\geq 1:500$ ;
  - . plantas baixas - escala  $\geq 1:100$ ;
  - . planta da cobertura - escala  $\geq 1:100$ .

### 1.2.3. Projeto Executivo

Deverá apresentar todos os elementos necessários à realização do empreendimento, detalhando todas as interfaces dos sistemas e seus componentes.

#### 1.2.3.1. Arquitetura

O projeto executivo deverá demonstrar graficamente:

- a implantação do edifício, onde constem:
  - . orientação da planta com a indicação do Norte verdadeiro ou magnético e as geratrizes de implantação;
  - . representação do terreno, com as características planialtimétricas, compreendendo medidas e ângulos dos lados e curvas de nível, e localização de árvores, postes, hidrantes e outros elementos construídos, existentes;
  - . as áreas de corte e aterro, com a localização e indicação da inclinação de taludes e arrimos;
  - . a RN do levantamento topográfico;
  - . os eixos das paredes externas das edificações, cotados em relação a referências preestabelecidas e bem identificadas;
  - . cotas de nível do terrapleno das edificações e dos pontos significativos das áreas externas (calçadas, acessos, patamares, rampas e outros);
  - . localização dos elementos externos, construídos como estacionamentos, construções auxiliares e outros;
- o edifício, compreendendo:
  - . plantas de todos os pavimentos, com nomenclatura conforme listagem de ambientes contida nessa norma e medidas internas de todos os compartimentos, espessura de paredes, material e tipo de acabamento, e indicações de cortes, elevações, ampliações e detalhes;

- . dimensões e cotas relativas de todas as aberturas, altura dos peitoris, vãos de portas e janelas e sentido de abertura;
  - . plantas de cobertura, indicando o material, a inclinação, sentido de escoamento das águas, a posição das calhas, condutores e beirais, reservatórios, domus e demais elementos, inclusive tipo de impermeabilização, juntas de dilatação, aberturas e equipamentos, sempre com indicação de material e demais informações necessárias;
  - . todas as elevações, indicando aberturas e materiais de acabamento;
  - . cortes das edificações, onde fique demonstrado o pé direito dos compartimentos, altura das paredes e barras impermeáveis, altura de platibandas, cotas de nível de escadas e patamares, cotas de piso acabado, forros e coberturas, tudo sempre com indicação clara dos respectivos materiais de execução e acabamento;
  - . impermeabilização de paredes e outros elementos de proteção contra umidade;
  - . ampliações, de áreas molhadas, com posicionamento de aparelhos hidráulico-sanitários, indicando seu tipo e detalhes necessários;
  - . as esquadrias, o material componente, o tipo de vidro, fechaduras, fechos, dobradiças, o acabamento e os movimentos das peças, sejam verticais ou horizontais;
  - . todos os detalhes que se fizerem necessários para a perfeita compreensão da obra a executar, como cobertura, peças de concreto aparente, escadas, bancadas, balcões e outros planos de trabalho, armários, divisórias, equipamentos de segurança e outros fixos e todos os arremates necessários;
  - . se a indicação de materiais e equipamentos for feita por código, incluir legenda indicando o material, dimensões de aplicação e demais dados de interesse da execução das obras;
- Quando for solicitado pelo contratante, o projeto executivo será integrado por um cronograma onde estejam demonstradas as etapas lógicas da execução dos serviços e suas interfaces, bem como um manual de operação e manutenção das instalações, quando se tratar de equipamentos ou projetos especiais.
- Todos os detalhes executivos que interfiram com outros sistemas deverão estar perfeitamente harmonizados.
- Também constará do projeto executivo, se solicitado pelo contratante e previsto em contrato, o orçamento analítico da obra e cronograma físico-financeiro.

### 1.2.3.2. Instalações

#### 1.2.3.2.1. Elétrica e Eletrônica

##### A. Escopo

Após a aprovação do projeto básico pelo órgão competente e/ou cliente, deverá ser elaborado o projeto executivo de instalações elétricas e especiais, atendendo para os projetos executivos de arquitetura e formas de estrutura, de modo a permitir a completa execução das obras.

##### B. Produtos

- Memorial descritivo e explicativo das instalações elétricas ou especiais, indicando fórmulas, dados e métodos utilizados nos dimensionamentos: tensão, corrente, fator de demanda, fator de potência, índice iluminotécnico, telefonia, etc.;
- Memorial descritivo da ordem de serviço a ser executada e recomendações quanto a método e técnicas a serem utilizadas.
- Documentos Gráficos:
  - . As plantas poderão ser apresentadas agrupando-se os diversos sistemas, segundo o seguinte critério: agrupamento 1 - iluminação, sonorização, sinalização de enfermagem, alarme de detecção contra incêndio e relógio; agrupamento 2 - alimentadores, tomadas, telefone, interfone e sistema de computadores;
  - . Implantação geral - escala  $\geq 1:500$ ;
  - . Plantas baixas - escala  $\geq 1:100$ ;
  - . Planta de cobertura - escala  $\geq 1:100$ ;
  - . Planta corte e elevação da cabine de medição e transformação - escala  $\geq 1:25$ ;
  - . Diagrama unifilar geral - sem escala;
  - . Diagramas trifilares dos quadros elétricos - sem escala;
  - . Detalhes gerais - escala  $\geq 1:25$ ;
  - . Prumadas esquemáticas - sem escala;
  - . Legenda das simbologias adotadas - sem escala.



- Relação quantitativa e qualitativa dos materiais e equipamentos a serem utilizados nos diversos sistemas, contendo:
  - . Tipo e qualidade;
  - . Características para sua identificação;
  - . Unidade de comercialização;
  - . Respectivas quantidades;
- Elementos necessários para aprovação junto à companhia de fornecimento de energia elétrica, contendo:
  - . Plantas e detalhes (escala  $\geq 100$  e  $\geq 1:25$ );
  - . Tabela de carga instalada e demandada;
- Memorial descritivo;
- Outros documentos solicitados pela concessionária;
- Elementos necessários para aprovação junto à companhia telefônica, contendo:
  - Plantas e detalhes (escala  $\geq 1:100$  e  $\geq 1:25$ );
  - Memorial descritivo;
  - Outros documentos solicitados pela concessionária.

#### 1.2.3.2.1. Hidráulica e Fluido-Mecânica

##### A. Escopo

Após a aprovação do projeto básico pelo órgão competente, deverá ser elaborado o projeto executivo de instalações hidráulicas e especiais, atentando para o projeto executivo de arquitetura, de modo a permitir a completa execução das obras.

##### B. Produtos

- Memorial descritivo e explicativo das instalações hidráulicas ou especiais, indicando fórmulas, dados e métodos utilizados nos dimensionamentos e cálculos (volume, capacidade, vazão, etc.);
- Memorial descritivo da ordem de serviço a ser executado e recomendações quanto a método e técnicas a serem utilizadas;
- Documentos gráficos:
  - . As plantas poderão ser apresentadas, agrupando-se os diversos sistemas, de acordo com o seguinte critério: instalações de água quente e fria, instalações de esgoto e águas pluviais, instalações de gás combustível, instalações de gases medicinais, instalações de redes de proteção e combate a incêndio e instalações da rede de vapor e condensado;
  - . Planta de implantação geral do edifício, em escala  $\geq 1:200$ , desenvolvida a partir do projeto arquitetônico, contendo as redes públicas existentes de água, gás, esgoto sanitário e águas pluviais;
  - . Plantas baixas dos pavimentos - escala  $\geq 1:50$ ;
  - . Planta de cobertura - escala  $\geq 1:50$ ;
  - . Esquema isométrico - escala  $\geq 1:25$ ;
  - . Detalhes gerais - escala  $\geq 1:25$ ;
  - . Detalhes de reservatórios de água - escala  $\geq 1:50$ ;
  - . Legenda das simbologias adotadas - sem escala;
- Relação quantitativa e qualitativa dos materiais e equipamentos a serem utilizados nos diversos sistemas, contendo:
  - . Tipo e qualidade;
  - . Características para sua identificação;
  - . Unidade de comercialização;
  - . Respectivas quantidades;
- Elementos necessários para aprovação junto ao Corpo de Bombeiros contendo:
  - . Memoriais descritivos;
  - . Memoriais de cálculo;
  - . Plantas e detalhes do sistema (escala  $\geq 1:100$  e  $\geq 1:25$ , respectivamente);
  - . Outros documentos solicitados pelo órgão.
- Elementos necessários para aprovação junto à companhia de gás, quando da existência da mesma, contendo:
  - . Plantas e detalhes (escala  $\geq 1:50$  e  $\geq 1:25$ );
  - . Memorial descritivo;
- Elementos necessários para o dimensionamento do ramal de entrada de água (hidrômetro) e saída de esgoto sanitário, junto à concessionária de água e esgoto, contendo:
  - . Plantas e detalhes (escala  $\geq 1:50$  e  $\geq 1:25$ );

- . Memorial descritivo;
- . Outros documentos solicitados pela concessionária.

#### 1.2.3.2.1. Climatização

##### A. Escopo

Após a aprovação do projeto básico pelo órgão competente, deverá ser elaborado o projeto executivo de instalações de ar condicionado e ventilação mecânica, atentando para o projeto executivo de arquitetura e de estruturas, de modo a permitir a execução das obras das instalações hidráulicas e especiais por terceiros, segundo padrões convencionais da construção civil.

##### B. Escopo

- Memorial descritivo e explicativo das instalações de ar condicionado e ventilação mecânica, indicando fórmulas, dados e métodos utilizados nos dimensionamentos de: cargas térmicas, consumo de água, carga elétrica, número de troca de ar e filtros de ar;
- Memorial descritivo da ordem de serviço a ser executada e recomendações quanto ao método e técnicas a serem utilizadas para execução de obra.
- Documentos gráficos:
  - . As plantas poderão ser apresentadas agrupando-se as instalações de ar condicionado, redes de água gelada, ventilação e exaustão e deverão ser compostas por:
    - . implantação geral - escala  $\geq 1:500$ ;
    - . plantas baixas - escala  $\geq 1:100$ ;
    - . planta de cobertura - escala  $\geq 1:100$ ;
    - . esquema isométrico - escala  $\geq 1:25$ ;
    - . detalhes gerais - escala  $\geq 1:25$ ;
    - . esquema elétrico - sem escala;
    - . fluxograma - sem escala;
    - . legenda das simbologias adotadas - sem escala;
  - Relação quantitativa e qualitativa dos materiais e equipamentos a serem utilizados nos diversos sistemas, contendo:
    - . Tipo e qualidade;
    - . Características para sua identificação;
    - . Unidade de comercialização;
    - . Respectivas quantidades.

### 1.3 - RESPONSABILIDADES

1.3.1. Cabe a cada área técnica o desenvolvimento do projeto executivo respectivo. O projeto executivo completo da edificação será constituído por todos os projetos especializados devidamente compatibilizados, de maneira a considerar todas as suas interferências.

1.3.2. A elaboração e avaliação dos projetos físicos serão de responsabilidade de técnicos ou firmas legalmente habilitados pelo Conselho Regional de Engenharia, Arquitetura e Agronomia - CREA.

1.3.3. O autor ou autores deverá assinar todas as peças gráficas dos projetos respectivos, mencionando o número de sua inscrição nos diversos órgãos e providenciando sempre a A.R.T. (Anotação de Responsabilidade Técnica) correspondente, recolhida na jurisdição aonde for elaborado o projeto.

1.3.4. Ainda que o encaminhamento para aprovação formal nos diversos órgãos de fiscalização e controle, como prefeitura municipal, corpo de bombeiros e entidades de proteção sanitária e do meio ambiente, não seja realizado diretamente pelo autor do projeto, será de sua responsabilidade a introdução das modificações necessárias à sua aprovação. A aprovação do projeto não eximirá os autores desse das responsabilidades estabelecidas pelas normas, regulamentos e legislação pertinentes às atividades profissionais.

### 1.4. APRESENTAÇÃO DE DESENHOS E DOCUMENTOS

Os desenhos e documentos a serem elaborados deverão respeitar a NBR-6492 e também os requisitos a seguir descritos, que têm por finalidade padronizar e unificar a sua apresentação:

#### 1.4.1. Formato das Folhas de Desenho

Os projetos deverão ser apresentados, preferencialmente, em folhas do mesmo formato.

A adoção de outros formatos ou tamanhos, se necessária, deverá contar com a anuência do contratante.

São os seguintes os formatos usuais:

A4 = 210x297mm

A3 = 297x420mm

A2 = 420x594mm

A1 = 594x841mm

A0 = 841x1.189mm

#### 1.4.2. Padronização Gráfica de Desenhos

Todas as folhas de desenho deverão ter "carimbo" (campos de identificação), que conterà, no mínimo, as seguintes informações:

- nome e assinatura do autor do projeto e número da carteira profissional;

- nome do proprietário;

- nome e endereço da obra a ser executada;

- escalas utilizadas;

- referência do projeto (parte de outro projeto, número do desenho, de referência; outras);

- número do desenho e número de revisão (se for o caso);

- data do desenho;

- quadro de área discriminando: área do terreno, área construída total e áreas construídas por pavimento e/ou conjunto;

- registro da aprovação, com data, nome e assinatura e número do CREA do responsável por esta aprovação;

Todos os desenhos deverão ser cotados e conter as legendas necessárias para sua clareza.

Nas plantas baixas será apresentada a capacidade do EAS no que diz respeito ao número de leitos e consultórios, conforme Terminologia Básica em Saúde do Ministério da Saúde.

#### 1.4.3. Memoriais Descritivos, Especificações, Memórias de Cálculo, Quantificações e Orçamento.

Serão apresentados em papel tamanho A4, preferencialmente datilografados/digitados, com carimbo ou folha-rosto contendo as informações mencionadas no item 1.4.2.

### 1.5. TIPOS E SIGLAS ADOTADAS

#### 1.5.1 - Serviços Preliminares(P)

. Canteiro de obras PC

. Demolição PD

. Terraplenagem PT

. Rebaixamento de lençol freático PR

#### 1.5.2 - Fundação e Estruturas(E)

. Fundações EF

. Estruturas de concreto EC

. Estruturas metálicas ES

. Estruturas de madeira EM

#### 1.5.3 - Arquitetura e Elementos de Urbanismo(A)

. Arquitetura AR

. Comunicação visual AC

. Interiores AI

. Paisagismo AS

. Pavimentação AP

. Sistema viário AV

#### 1.5.4 - Instalações Hidráulicas e Sanitárias(H)

. Água fria HF

. Água quente HQ

. Drenagem de águas pluviais HP

. Esgotos sanitários HE

. Resíduos sólidos HR

#### 1.5.5 - Instalações Elétricas e Eletrônicas(I)

- . Instalações elétricas IE
- . Telefonia IT
- . Detecção e alarme de incêndio II
- . Sonorização IN
- . Relógios sincronizados IR
- . Antenas coletivas de TV e FM IA
- . Circuito fechado de televisão IC
- . Sinalização de enfermagem IS
- . Lógica IL

#### 1.5.6. - Instalações de Proteção Contra Descargas Elétricas(P)

#### 1.5.7 - Instalações Fluido - Mecânicas(F)

- . Gás combustível FG
- . Vapor e condensado FV
- . Ar Comprimido: medicinal e industrial FA
- . Vácuo clínico e limpeza FV
- . Oxigênio medicinal FO
- . Óxido nitroso FN

#### 1.5.8 - Instalações de Prevenção e Combate a Incêndio (C)

- . Prevenção e combate a incêndio CI

#### 1.5.9 - Instalações de Climatização(A)

- . Ar Condicionado ACC
- . Ventilação mecânica ACV

### 1.6. AVALIAÇÃO DE PROJETOS

Para execução de qualquer obra nova, de reforma ou de ampliação de EAS é exigida a avaliação do projeto físico em questão pela Vigilância Sanitária local (estadual ou municipal), que licenciará a sua execução, conforme o Inciso II do Artigo 10º e Artigo 14º da Lei 6.437/77 que configura as infrações à legislação sanitária federal, Lei 8080/90 - Lei Orgânica da Saúde e Constituição Federal.

A avaliação dos projetos físicos de EAS exige a documentação denominada PBA - Projeto Básico de Arquitetura (representação gráfica + relatório técnico), conforme descrito no item 1.2.2.1. e ART prevista no item 1.3 dessa Resolução.

Quando do término da execução da obra e solicitação de licença de funcionamento do estabelecimento, a Vigilância Sanitária fará inspeção no local para verificar a conformidade do construído com o projeto licenciado anteriormente. No ato da emissão da licença ou alvará de funcionamento do EAS, o proprietário deverá entregar a Vigilância Sanitária as ARTs referentes aos projetos complementares de estruturas e instalações, quando couber, conforme previsto no item 1.3 dessa Resolução.

#### 1.6.1 - Parecer Técnico

Para a avaliação do PBA é feita uma análise por equipe multiprofissional e elaborado parecer técnico baseado na documentação apresentada, emitido por profissional (is) legalmente habilitado (s) pelo Sistema CREA/CONFEA, em obediência aos termos da Lei n.º 5.194, de 24/12/66. Este parecer deverá ser expedido pelo órgão responsável pela direção do Sistema Único de Saúde municipal ou estadual.

O parecer deverá descrever o objeto de análise e conter uma avaliação do projeto básico arquitetônico quanto a:

Adequação do projeto arquitetônico às atividades propostas pelo EAS - verificação da pertinência do projeto físico apresentado com a proposta assistencial pretendida, por unidade funcional e conjunto do EAS, objetivando o cumprimento da assistência proposta;

Funcionalidade do edifício - verificação dos fluxos de trabalho/materiais/insumos propostos no projeto físico, visando evitar problemas futuros de funcionamento e de controle de infecção (se for o caso) da unidade e do EAS como um todo;

Dimensionamento dos ambientes - verificação das áreas e dimensões lineares dos ambientes propostos em relação ao dimensionamento mínimo exigido por este regulamento, observando uma flexibilidade nos casos de reformas e adequações, desde que justificadas as diferenças e a não interferência no resultado final do procedimento a ser realizado;

Instalações ordinárias e especiais - verificação da adequação dos pontos de instalações projetados em relação ao determinado por este regulamento, assim como das instalações de suporte ao funcionamento geral da unidade (ex.: sistema de ar condicionado adotado nas áreas críticas, sistema de fornecimento de energia geral e de emergência (transformadores e gerador de emergência), sistema de gases

medicinas adotado, sistema de tratamento de esgoto, sistema de tratamento de RSS, quando for o caso e equipamentos de infra-estrutura, tais como: elevadores, monta-cargas, caldeiras, visando evitar futuros problemas decorrentes da falta ou da inadequação dessas instalações;

Especificação básica dos materiais - verificação da adequação dos materiais de acabamento propostos com as exigências normativas de uso por ambiente e conjunto do EAS, visando adequar os materiais empregados com os procedimentos a serem realizados.

O parecer deve ser conclusivo e conter a análise do PBA sobre cada um dos itens acima relacionados, identificando os problemas existentes (se houver) de forma descritiva e recomendando as alterações ou complementações a serem feitas, assim como conter a observação da necessidade de apreciação e aprovação do projeto pelos órgãos competentes do nível local para execução da obra.

No caso de obras públicas o parecer deve conter ainda a observação quanto à exigência de conclusão dos projetos de instalações e estruturas (Lei 8.666 em seus artigos 6º e 7º e Resolução CONFEA n.º 361/91), assim como sua apreciação e aprovação pelos órgãos competentes do nível local, quando couber, para realização do processo de licitação e conseqüente execução da obra.

Nota: As peças gráficas e descritivas do PBA analisado deverão possuir registro de identificação do parecer técnico emitido, com data, nome, assinatura e número do CREA-Conselho Regional de Engenharia, Arquitetura e Agronomia, do responsável pelo parecer.

#### 1.6.2 - Procedimentos

Para edificações novas, sejam estabelecimentos completos ou partes a serem ampliadas, é obrigatória a aplicação total desta norma.

Para obras de reforma e adequações, quando esgotadas todas as possibilidades sem que existam condições de cumprimento integral desta norma, devem-se privilegiar os fluxos de trabalho/material/paciente, adotando-se a seguinte documentação complementar, que deverá ser analisada em conjunto com o projeto básico de arquitetura:

1 - Planta baixa com "lay-out" dos equipamentos não portáteis (quando houver) e mobiliário principal, com as devidas dimensões consignadas ou representadas em escala;

2 - Declaração do projetista e do responsável pelo EAS de que o projeto proposto atende parcialmente as normas vigentes para o desenvolvimento das atividades assistenciais e de apoio previstas, relacionando as ressalvas que não serão atendidas e o modo como estão sendo supridas no projeto em análise.

Procedimento igual ao das reformas deve ser seguido quando se tratar da adoção de uma nova tecnologia não abordada pela norma, diferente das usuais.

Em todos os casos, os projetos deverão ser acompanhados de relatório técnico conforme explanado no item 1.2.2.1 do item Elaboração de projetos físicos desta norma.

Caberá a gerência do EAS a guarda dos projetos aprovados, mantendo-os disponíveis para consulta por ocasião das vistorias ou fiscalizações.

A direção do EAS deverá comunicar aos órgãos de inspeção para que seja avaliada segundo as normas vigentes, modificações na estrutura física que impliquem mudanças de fluxos ou alteração substancial de lay-out ou incorporação de nova atividade.

A área técnica competente poderá solicitar os projetos complementares de estruturas e instalações ordinárias e especiais, conforme dispõe os itens 1.2.1.3 e 1.2.2.2. do capítulo - Elaboração de Projetos Físicos, quando couber.

#### 1.6.3 - Obras financiadas pelo Ministério da Saúde

As obras a serem financiadas pelo Ministério da Saúde terão seus projetos avaliados conforme as orientações contidas nas normas de financiamento de programas e projetos mediante a celebração de convênios do Ministério da Saúde.

## PARTE II - PROGRAMAÇÃO FÍSICO-FUNCIONAL DOS ESTABELECIMENTOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE

A programação físico-funcional dos estabelecimentos assistenciais de saúde, baseia-se em um Plano de Atenção à Saúde já elaborado, onde estão determinadas as ações a serem desenvolvidas e as metas a serem alcançadas, assim como estão definidas as distintas tecnologias de operação e a conformação das redes físicas de atenção à saúde, delimitando no seu conjunto a listagem de atribuições de cada estabelecimento de saúde do sistema.

Essas atribuições, tanto na área pública quanto na área privada, são conjuntos de atividades e sub-atividades específicas, que correspondem a uma descrição sinóptica da organização técnica do trabalho na assistência à saúde.

Os conjuntos de atribuições admitem diversas composições (teóricas) que são as tipologias (modelos funcionais) de estabelecimentos assistenciais de saúde. Portanto, cada composição de atribuições proposta definirá a tipologia própria a ser implantada.

Dessa forma adota-se nesse regulamento técnico uma abordagem onde não se utilizam programas e projetos pré-elaborados, que freqüentemente são desvinculados das realidades loco-regionais, mas apresentam-se as diversas atribuições de um estabelecimento assistencial de saúde que acrescidas das características e especificidades locais, definirão o programa físico-funcional do estabelecimento.

A metodologia utilizada para a composição dos programas funcionais é a apresentação da listagem, a mais extensa possível, do conjunto das atribuições e atividades do EAS, aqui tratado genericamente, sem compromisso com soluções padronizadas, embora seja reconhecida uma família de tipologias tradicionais. O objetivo é apresentar aos projetistas e avaliadores de EAS um leque das diversas atividades e os ambientes respectivos em que elas ocorrem.

A listagem contém as atribuições e atividades, com a qual se pode montar o estabelecimento desejado, ou seja, reunindo-se determinado grupo de atribuições-fim, associadas às atribuições de apoio necessárias ao pleno desenvolvimento das primeiras, define-se um estabelecimento específico.

Para tanto se deve selecionar as atribuições que participarão do programa de atividades do estabelecimento, de acordo com as necessidades da instituição, do município, da região e do estado, baseadas na proposta assistencial a ser adotada. Desta forma a decisão do tipo de estabelecimento a ser implantado será dos gestores, dos técnicos e da comunidade envolvida, e não mais de acordo com padrões preestabelecidos nacionalmente.

## 2. ORGANIZAÇÃO FÍSICO FUNCIONAL

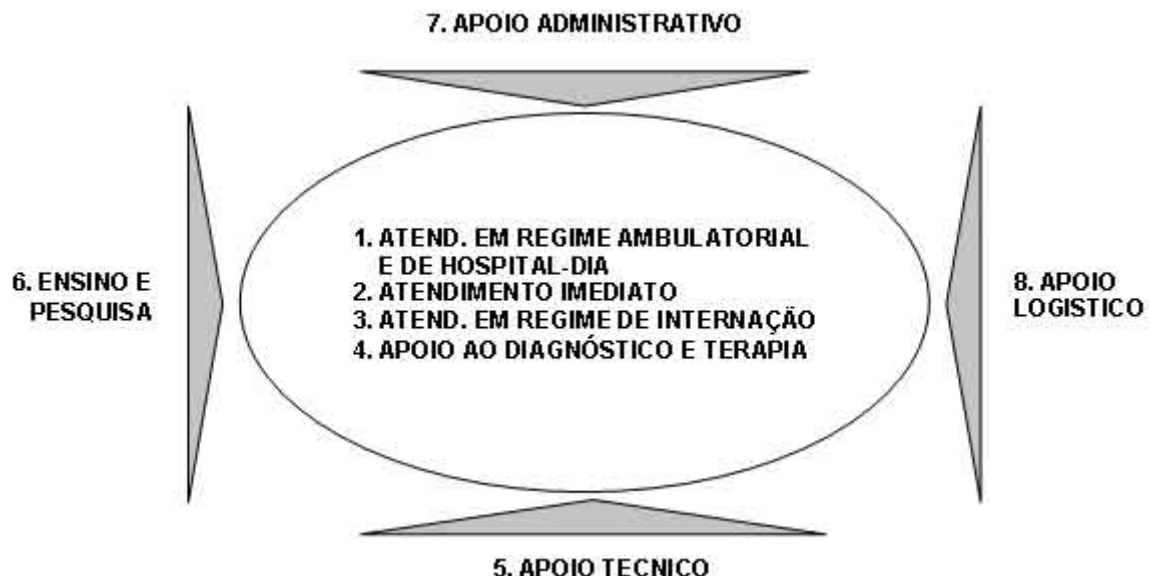
Neste capítulo são apresentadas as atribuições e atividades desenvolvidas nos diversos tipos de EAS. Procurou-se aqui, listar as atividades que são geradoras ou que caracterizam os ambientes. Estas são também as mais comumente encontradas nos diversos tipos de estabelecimentos. Embora o objetivo seja esgotar a listagem, esta é sempre passível de modificação, porque sempre será possível o surgimento e/ou transformação das atividades ou até mesmo das atribuições.

Os grupos de atividades de cada atribuição compõem unidades funcionais que, embora com estreita conotação espacial, não constituem, por si só, unidades espaciais.

O capítulo trata de questões funcionais genéricas como já citado, e não da descrição de determinados tipos de estabelecimentos pré-concebidos.

São oito as atribuições que se desdobram em atividades e sub-atividades representadas no diagrama.

### 2.1. Atribuições de Estabelecimentos Assistenciais



1-Prestação de atendimento eletivo de promoção e assistência à saúde em regime ambulatorial e de hospital-dia - atenção à saúde incluindo atividades de promoção, prevenção, vigilância à saúde da comunidade e atendimento a pacientes externos de forma programada e continuada;

2-Prestação de atendimento imediato de assistência à saúde - atendimento a pacientes externos em situações de sofrimento, sem risco de vida (urgência) ou com risco de vida (emergência);

3-Prestação de atendimento de assistência à saúde em regime de internação- atendimento a pacientes que necessitam de assistência direta programada por período superior a 24 horas (pacientes internos);



4-Prestação de atendimento de apoio ao diagnóstico e terapia- atendimento a pacientes internos e externos em ações de apoio direto ao reconhecimento e recuperação do estado da saúde (contato direto);

5-Prestação de serviços de apoio técnico- atendimento direto a assistência à saúde em funções de apoio (contato indireto);

6-Formação e desenvolvimento de recursos humanos e de pesquisa- atendimento direta ou indiretamente relacionado à atenção e assistência à saúde em funções de ensino e pesquisa;

7-Prestação de serviços de apoio à gestão e execução administrativa- atendimento ao estabelecimento em funções administrativas;

8-Prestação de serviços de apoio logístico - atendimento ao estabelecimento em funções de suporte operacional.

As quatro primeiras são atribuições fim, isto é, constituem funções diretamente ligadas à atenção e assistência à saúde. As quatro últimas são atribuições meio para o desenvolvimento das primeiras e de si próprias.

## 2.2- Listagem de Atividades

São apresentadas a seguir as listagens das atividades e sub-atividades do EAS, desdobramentos das atribuições listadas anteriormente.

Em cada caso estão listadas apenas as atividades e sub-atividades próprias ou pertinentes a cada atribuição.

Evidentemente, cada listagem não vai definir por si uma unidade funcional perfeitamente auto-suficiente; esta só será possível com a agregação de atividades e sub-atividades próprias ou pertinentes a outras atribuições.

A partir da determinação das atribuições centrais e de apoio, para o objeto em estudo, a equipe de programação funcional comporá seu modelo funcional (tipológico), adequado às suas necessidades.

## ATRIBUIÇÃO 1: PRESTAÇÃO DE ATENDIMENTO ELETIVO DE PROMOÇÃO E ASSISTÊNCIA À SAÚDE EM REGIME AMBULATORIAL E DE HOSPITAL-DIA

### ATIVIDADES:

1.1-Realizar ações individuais ou coletivas de prevenção à saúde tais como: imunizações, primeiro atendimento, controle de doenças, visita domiciliar, coleta de material para exame, etc.;

1.2-Realizar vigilância epidemiológica através de coleta e análise sistemática de dados, investigação epidemiológica, informação sobre doenças, etc.;

1.3-Promover ações de educação para a saúde, através de palestras, demonstrações e treinamento "in loco", campanha, etc.;

1.4-Orientar as ações em saneamento básico através da instalação e manutenção de melhorias sanitárias domiciliares relacionadas com água, esgoto e resíduos sólidos;

1.5-Realizar vigilância nutricional através das atividades continuadas e rotineiras de observação, coleta e análise de dados e disseminação da informação referente ao estado nutricional, desde a ingestão de alimentos à sua utilização biológica;

1.6-Recepcionar, registrar e fazer marcação de consultas;

1.7-Proceder à consulta médica, odontológica, psicológica, de assistência social, de nutrição, de farmácia, de fisioterapia, de terapia ocupacional, de fonoaudiologia e de enfermagem;

1.8-Realizar procedimentos médicos e odontológicos de pequeno porte, sob anestesia local (punções, biópsia, etc);

1.9-Realizar procedimentos diagnósticos que requeiram preparação e/ou observação médica posterior, por período de até 24 horas \*;

1.10-Realizar procedimentos terapêuticos, que requeiram preparação e/ou observação médica posterior, por período de até 24 horas \*;

1.11-executar e registrar a assistência médica e de enfermagem por período de até 24 horas; e

1.12- Realizar treinamento especializado para aplicação de procedimento terapêutico e/ou manutenção ou uso de equipamentos especiais.

\* As sub-atividades relativas aos procedimentos diagnósticos e terapêuticos, encontram-se nas listagens da Atribuição 4 que descrevem cada um dos procedimentos por especialidades.

## ATRIBUIÇÃO 2: PRESTAÇÃO DE ATENDIMENTO IMEDIATO DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

### ATIVIDADES:

2.1-Nos casos sem risco de vida (urgência de baixa e média complexidade):

2.1.1-fazer triagem para os atendimentos;

2.1.2-prestar atendimento social ao paciente e/ou acompanhante;

- 2.1.3-fazer higienização do paciente;
- 2.1.4-realizar procedimentos de enfermagem;
- 2.1.5-realizar atendimentos e procedimentos de urgência;
- 2.1.6-prestar apoio diagnóstico e terapêutico por 24 hs;
- 2.1.7-manter em observação o paciente por período de até 24hs;e
- 2.1.8-fornecer refeição para o paciente.
- 2.2- Nos casos com risco de vida (emergência) e nos casos sem risco de vida (urgências de alta complexidade):
  - 2.2.1-prestar o primeiro atendimento ao paciente;
  - 2.2.2-prestar atendimento social ao paciente e/ou acompanhante;
  - 2.2.3-fazer higienização do paciente;
  - 2.2.4-realizar procedimentos de enfermagem;
  - 2.2.5-realizar atendimentos e procedimentos de emergência e urgência de alta complexidade;
  - 2.2.6-prestar apoio diagnóstico e terapia por 24 hs;
  - 2.2.7-manter em observação o paciente por período de até 24 hs;e
  - 2.2.8-fornecer refeição para o paciente.

**ATRIBUIÇÃO 3: PRESTAÇÃO DE ATENDIMENTO DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE EM REGIME DE INTERNAÇÃO**  
**ATIVIDADES:**

- 3.1- Internação de pacientes adultos e infantis:
  - 3.1.1-proporcionar condições de internar pacientes, em ambientes individuais ou coletivos, conforme faixa etária, patologia, sexo e intensividade de cuidados;
  - 3.1.2-executar e registrar a assistência médica diária;
  - 3.1.3-executar e registrar a assistência de enfermagem, administrando as diferentes intervenções sobre o paciente;
  - 3.1.4-prestar assistência nutricional e distribuir alimentação a pacientes (em locais específicos ou no leito) e a acompanhantes (quando for o caso);
  - 3.1.5-prestar assistência psicológica e social;
  - 3.1.6-realizar atividades de recreação infantil e de terapia ocupacional; e
  - 3.1.7-prestar assistência pedagógica infantil (de 1º grau) quando o período de internação for superior a 30 dias.
- 3.2-Internação de recém-nascidos até 28 dias (neonatologia):
  - 3.2.1-alocar e manter sob cuidados recém-nascidos sadios;
  - 3.2.2-proporcionar condições de internar recém-nascidos, patológicos, prematuros e externos que necessitam de observação;
  - 3.2.3-proporcionar condições de internar pacientes críticos em regime intensivo;
  - 3.2.4-executar e registrar a assistência médica diária;
  - 3.2.5-executar e registrar a assistência de enfermagem, administrando as diferentes intervenções sobre o paciente;
  - 3.2.6-prestar assistência nutricional e dar alimentação aos recém-nascidos;
  - 3.2.7-executar o controle de entrada e saída de RN.
- 3.3-Internação de pacientes em regime de terapia intensiva:
  - 3.3.1-proporcionar condições de internar pacientes críticos, em ambientes individuais ou coletivos, conforme grau de risco, faixa etária (exceto neonatologia), patologia e requisitos de privacidade;
  - 3.3.2-executar e registrar a assistência médica intensiva;
  - 3.3.3-executar e registrar a assistência de enfermagem intensiva;
  - 3.3.4-prestar apoio diagnóstico laboratorial, de imagens, hemoterápico, cirúrgico e terapêutico durante 24 horas;
  - 3.3.5-manter condições de monitoramento e assistência respiratória 24 horas;
  - 3.3.6-prestar assistência nutricional e distribuir alimentação aos pacientes;
  - 3.3.7-manter pacientes com morte cerebral, nas condições de permitir a retirada de órgãos para transplante, quando consentida; e
  - 3.3.8-prestar informações e assistência aos acompanhantes dos pacientes.
- 3.4-Internação de pacientes queimados em regime intensivo:
  - 3.4.1-recepcionar e transferir pacientes;
  - 3.4.2-proporcionar condições de internar pacientes com queimaduras graves, em ambientes individuais ou coletivos, conforme faixa etária, sexo e grau de queimadura;
  - 3.4.3-executar e registrar a assistência médica ininterrupta;
  - 3.4.4-executar e registrar a assistência de enfermagem ininterrupta;
  - 3.4.5-dar banhos com fins terapêuticos nos pacientes;

- 3.4.6-assegurar a execução dos procedimentos pré-anestésicos e executar procedimentos anestésicos;
- 3.4.7-prestar apoio terapêutico cirúrgico como rotina de tratamento (vide item 5.6.);
- 3.4.8-prestar apoio diagnóstico laboratorial e de imagens ininterrupto;
- 3.4.9-manter condições de monitoramento e assistência respiratória ininterruptas;
- 3.4.10-prestar assistência nutricional de alimentação e hidratação aos pacientes; e
- 3.4.11-prestar apoio terapêutico de reabilitação fisioterápica aos pacientes.

**ATRIBUIÇÃO 4: PRESTAÇÃO DE ATENDIMENTO DE APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPIA  
ATIVIDADES:**

**4.1-Patologia clínica:**

- 4.1.1-receber ou proceder a coleta de material (no próprio laboratório ou descentralizada);
- 4.1.2-fazer a triagem do material;
- 4.1.3-fazer análise e procedimentos laboratoriais de substâncias ou materiais biológicos com finalidade diagnóstica e de pesquisa;
- 4.1.4-fazer o preparo de reagentes/soluções;
- 4.1.5-fazer a desinfecção do material analisado a ser descartado;
- 4.1.6-fazer a lavagem e preparo do material utilizado; e
- 4.1.7-emitir laudo das análises realizadas.

**4.2-Imagenologia:**

- 4.2.1-proceder à consulta e exame clínico de pacientes;
- 4.2.2-preparar o paciente;
- 4.2.3-assegurar a execução de procedimentos pré-anestésicos e realizar procedimentos anestésicos;
- 4.2.4-proceder a lavagem cirúrgica das mãos;
- 4.2.5-realizar exames diagnósticos e intervenções terapêuticas:
  - a)por meio da radiologia através dos resultados de estudos fluoroscópicos ou radiográficos;
  - b)por meio da radiologia cardiovascular, usualmente recorrendo a catéteres e injeções de contraste. Executam-se também procedimentos terapêuticos como angioplastia, drenagens e embolizações terapêuticas;
  - c)por meio da tomografia- através do emprego de radiações ionizantes;
  - d)por meio da ultra-sonografia- através dos resultados dos estudos ultra-sonográficos;
  - e)por meio da ressonância magnética- através de técnica que utiliza campos magnéticos;
  - f)por meio de endoscopia digestiva e respiratória;
  - g)por outros meios;
- 4.2.6-elaborar relatórios médico e de enfermagem e registro dos procedimentos realizados;
- 4.2.7-proporcionar cuidados pós-anestésicos e pós procedimentos;
- 4.2.8-assegurar atendimento de emergência;
- 4.2.9-realizar o processamento da imagem;
- 4.2.10-interpretar as imagens e emitir laudo dos exames realizados;
- 4.2.11-guardar e preparar chapas, filmes e contrastes;
- 4.2.12-zelar pela proteção e segurança de pacientes e operadores; e
- 4.2.13-Assegurar o processamento do material biológico coletado nas endoscopias.

**4.3-Métodos gráficos:**

- 4.3.1-preparar o paciente;
- 4.3.2-realizar os exames que são representados por traçados gráficos aplicados em papel ou em filmes especiais, tais como: eletrocardiograma, ecocardiograma, ergometria, fonocardiograma, vetocardiograma, eletroencefalograma, potenciais evocados, etc.; e
- 4.3.3-emitir laudo dos exames realizados.

**4.4-Anatomia patológica e citopatologia:**

- 4.4.1-receber e registrar o material para análise ( peças, esfregaços, líquidos , secreções e cadáveres)
  - 4.4.2-fazer a triagem do material recebido;
  - 4.4.3-preparo e guarda dos reagentes;
  - 4.4.4-fazer exames macroscópicos e/ou processamento técnico (clivagem, descrição, capsulamento, fixação e armazenagem temporária e peças) do material a ser examinado;
  - 4.4.5-realizar exames microscópicos de materiais teciduais ou citológicos, obtidos por coleta a partir de esfregaços, aspirados, biópsias ou necrópsias;
  - 4.4.6-realizar necrópsias;
  - 4.4.7-emitir laudo dos exames realizados;
  - 4.4.8-fazer a codificação dos exames realizados;
  - 4.4.9-manter documentação fotográfica científica, arquivo de lâminas e blocos;
  - 4.4.10-zelar pela proteção dos operadores.
- 4.5-Desenvolvimento de atividades de medicina nuclear:**

- 4.5.1-receber e armazenar os radioisótopos;
- 4.5.2-fazer o fracionamento dos radioisótopos;
- 4.5.3-receber e proceder a coleta de amostras de líquidos corporais para ensaios;
- 4.5.4-realizar ensaios com as amostras coletadas utilizando radioisótopos;
- 4.5.5-aplicar radioisótopos no paciente pelos meios: injetável, oral ou inalável;
- 4.5.6-manter o paciente em repouso pós-aplicação;
- 4.5.7-realizar exames nos pacientes "aplicados";
- 4.5.8-realizar o processamento da imagem;
- 4.5.9-manter em isolamento paciente pós-terapia com potencial de emissão radioativa;
- 4.5.10-emitir laudo dos atos realizados e manter documentação; e
- 4.5.11-zelar pela proteção e segurança dos pacientes e operadores.
- 4.6-Realização de procedimentos cirúrgicos e endoscópicos:
  - 4.6.1-recepcionar e transferir pacientes;
  - 4.6.2-assegurar a execução dos procedimentos pré-anestésicos e executar procedimentos anestésicos no paciente;
  - 4.6.3-proceder a lavagem cirúrgica e anti-sepsia das mãos;
  - 4.6.4-executar cirurgias e endoscopias em regime de rotina ou em situações de emergência;
  - 4.6.5-realizar endoscopias que requeiram supervisão de médico anestesista;
  - 4.6.6-realizar relatórios médicos e de enfermagem e registro das cirurgias e endoscopias realizadas;
  - 4.6.7-proporcionar cuidados pós-anestésicos;
  - 4.6.8-garantir o apoio diagnóstico necessário; e
  - 4.6.9-retirar e manter órgãos para transplante.
- 4.7.Realização de partos normais, cirúrgicos e intercorrências obstétricas:
  - 4.7.1-recepcionar e transferir parturientes;
  - 4.7.2-examinar e higienizar parturiente;
  - 4.7.3-assistir parturientes em trabalho de parto;
  - 4.7.4-assegurar a execução dos procedimentos pré-anestésicos e anestésicos;
  - 4.7.5-proceder a lavagem e anti-sepsia cirúrgica das mãos, nos casos de partos cirúrgicos;
  - 4.7.6-assistir partos normais;
  - 4.7.7-realizar partos cirúrgicos;
  - 4.7.8-assegurar condições para que acompanhantes das parturientes possam assistir ao pré-parto, parto e pós-parto, a critério médico;
  - 4.7.9-realizar curetagens com anestesia geral;
  - 4.7.10-realizar aspiração manual intra-uterina-AMIU;
  - 4.7.11-prestar assistência médica e de enfermagem ao RN, envolvendo avaliação de vitalidade, identificação, reanimação (quando necessário) e higienização;
  - 4.7.12-realizar relatórios médicos e de enfermagem e registro de parto;
  - 4.7.13-proporcionar cuidados pós-anestésicos e pós-parto; e
  - 4.7.14-garantir o apoio diagnóstico necessário.
- 4.8-Desenvolvimento de atividades de reabilitação em pacientes externos e internos:
  - 4.8.1-preparar o paciente;
  - 4.8.2-realizar procedimentos:
    - a)por meio da fisioterapia - através de meios físicos:
      - . Termoterapia (tratamento através de calor) -forno de Bier, infravermelho, Ultravioleta, ondas curtas, ultra-som e parafina;
      - . Eletroterapia (tratamento através de corrente elétrica) -corrente galvânica e corrente farádica;
      - . Cinesioterapia (tratamento através de movimento) -exercício ativo, exercício passivo e exercício assistido (com ajuda de aparelhos);
      - . Mecanoterapia (tratamento através de aparelhos) -tração cervical, tração lombar, bicicleta fixa, bota de Delorene, mesa de Kanavel, espelho de postura, barra de Ling, escada e rampa, roda de ombro, paralela, tatame e quadro balcânico;
      - . Hidroterapia (tratamento por meio de água) -turbilhão, tanque de Hubbad e piscina;
    - b)por meio da terapia ocupacional; e,
    - c)por meio da fonoaudiologia.
  - 4.8.3-emitir relatório das terapias realizadas.
- 4.9-Desenvolvimento de atividades hemoterápicas e hematológicas:
  - 4.9.1-recepcionar e registrar doadores;
  - 4.9.2-manter arquivo de doadores;
  - 4.9.3-fazer triagem hematológica e clínica de doadores;
  - 4.9.4-coletar sangue ou hemocomponentes;
  - 4.9.5-prestar assistência nutricional aos doadores;
  - 4.9.6-proporcionar cuidados médicos aos doadores;

- 4.9.7-processar sangue em componentes;
- 4.9.8-analisar as amostras coletadas de doadores;
- 4.9.9-emitir laudo da análise realizada;
- 4.9.10-fazer a liberação e rotulagem dos produtos após o resultado das análises laboratoriais;
- 4.9.11-estocar sangue e hemocomponentes;
- 4.9.12-testar os hemocomponentes produzidos;
- 4.9.13-promover teste de compatibilidade entre a amostra de sangue de pacientes e hemocomponentes ou sangue de doadores;
- 4.9.14-distribuir sangue e hemocomponentes;
- 4.9.15-coletar amostra de sangue de pacientes;
- 4.9.16-promover terapêutica transfusional em paciente;
- 4.9.17-promover a aférese terapêutica em paciente; e
- 4.9.18-realizar procedimentos de enfermagem.
- 4.10-Desenvolvimento de atividades de radioterapia:
  - 4.10.1-proceder a consulta médica para o planejamento e programação da terapia;
  - 4.10.2-preparar paciente;
  - 4.10.3-realizar procedimentos de enfermagem;
  - 4.10.4-realizar o planejamento e programação de procedimentos radioterápicos (cálculos, moldes, máscaras, simulação, etc.);
  - 4.10.5-realizar o processamento da imagem;
  - 4.10.6-aplicar radiações ionizantes (Raios X, gama, etc.) para fins terapêuticos através equipamentos apropriados;
  - 4.10.7-manter em isolamento paciente em terapia com potencial de emissão radioativa; e,
  - 4.10.8-zelar pela proteção e segurança dos pacientes, operadores e ambientes.
- 4.11-Desenvolvimento de atividades de quimioterapia:
  - 4.11.1-realizar o planejamento e programação das ações de quimioterapia;
  - 4.11.2-preparar paciente;
  - 4.11.3-realizar procedimentos de enfermagem;
  - 4.11.4-administrar/infundir soluções quimioterápicas para fins terapêuticos;
  - 4.11.5-manter em observação paciente pós-terapia;
  - 4.11.6-emitir laudo e registrar os atos realizados; e
  - 4.11.7-zelar pela proteção e segurança dos pacientes, operadores e ambiente.
- 4.12-Desenvolvimento de atividades de diálise:
  - 4.12.1-proceder a consulta médica para elaboração de plano de diálise;
  - 4.12.2-proporcionar cuidados médicos imediatos aos pacientes com intercorrências advindas da diálise;
  - 4.12.3-proporcionar condições para o tratamento (deionização, osmose reversa ou outro) da água a ser utilizada nas terapias;
  - 4.12.4-realizar diálises (peritoniais e/ou hemodiálise);
  - 4.12.5-realizar procedimentos de enfermagem;
  - 4.12.6-realizar o processamento de limpeza e desinfecção dos capilares para reuso nas diálises; e,
  - 4.12.7-proceder ao treinamento de DPAC (Diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua) para os pacientes;
  - 4.12.8-prestar assistência nutricional aos pacientes.
- 4.13-Desenvolvimento de atividades relacionadas ao leite humano
  - 4.13.1-recepcionar, registrar e fazer a triagem das doadoras;
  - 4.13.2-preparar a doadora;
  - 4.13.3-coletar leite humano (coloostro, leite de transição e leite maduro), intra ou extra estabelecimento;
  - 4.13.4-fazer o processamento do leite coletado, compreendendo as etapas de seleção, classificação, tratamento e acondicionamento;
  - 4.13.5-fazer a estocagem do leite processado;
  - 4.13.6-fazer o controle de qualidade do leite coletado e processado;
  - 4.13.7-distribuir leite humano;
  - 4.13.8-promover ações de educação no âmbito do aleitamento materno, através de palestras, demonstrações e treinamento "in loco"; e
  - 4.13.9-proporcionar condições de conforto aos lactentes acompanhantes da doadora.
- 4.14-Desenvolvimento de atividades de oxigenoterapia hiperbárica (OHB):
  - 4.14.1-proceder a consulta médica para o planejamento e programação da terapia;
  - 4.14.2-emitir relatório das terapias realizadas;
  - 4.14.3-realizar o tratamento médico através de câmara hiperbárica individual ou coletiva;
  - 4.14.4-Proporcionar acompanhamento médico aos pacientes durante as seções de tratamento;
  - 4.14.5-proporcionar cuidados médicos imediatos aos pacientes com intercorrências advindas do tratamento;
  - 4.14.6-realizar procedimentos de enfermagem;



4.14.7-zelar pela proteção e segurança dos pacientes, operadores e ambiente.

**ATRIBUIÇÃO 5: PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE APOIO TÉCNICO**  
**ATIVIDADES:**

- 5.1-Proporcionar condições de assistência alimentar a indivíduos enfermos e sadios \*.
  - 5.1.1-receber, selecionar e controlar alimentos, fórmulas, preparações e utensílios;
  - 5.1.2-armazenar alimentos, fórmulas, preparações e utensílios;
  - 5.1.3-distribuir alimentos e utensílios para preparo;
  - 5.1.4-fazer o preparo dos alimentos e fórmulas;
  - 5.1.5-fazer a cocção das dietas normais, desjejuns e lanches;
  - 5.1.6-fazer a cocção das dietas especiais;
  - 5.1.7-fazer o preparo de fórmulas lácteas e não lácteas;
  - 5.1.8-fazer a manipulação das nutrições enterais;
  - 5.1.9-fazer o porcionamento das dietas normais;
  - 5.1.10-fazer o porcionamento das dietas especiais;
  - 5.1.11-fazer o envase, rotulagem e esterilização das fórmulas lácteas e não lácteas;
  - 5.1.12-fazer o envase e rotulagem das nutrições enterais;
  - 5.1.13-distribuir as dietas normais e especiais;
  - 5.1.14.distribuir as fórmulas lácteas e não lácteas;
  - 5.1.15-distribuir as nutrições enterais;
  - 5.1.16-distribuir alimentação e oferecer condições de refeição aos pacientes, funcionários, alunos e público;
  - 5.1.17-distribuir alimentação específica e individualizada aos pacientes;
  - 5.1.18-higienizar e guardar os utensílios da área de preparo;
  - 5.1.19-receber, higienizar e guardar utensílios dos pacientes além de descontaminar e esterilizar os utensílios provenientes de quartos de isolamento;
  - 5.1.20-receber, higienizar e guardar as louças, bandeja e talheres dos funcionários, alunos e público;
  - 5.1.21-receber, higienizar e guardar os carrinhos;
  - 5.1.22-receber, higienizar e esterilizar mamadeiras e demais utensílios utilizados; e
  - 5.1.23-receber, higienizar e esterilizar os recipientes das nutrições enterais.
- \*Nota: Alguns estabelecimentos proporcionam condições de alimentação a público visitante.
- 5.2-Proporcionar assistência farmacêutica:
  - 5.2.1-receber e inspecionar produtos farmacêuticos;
  - 5.2.2-armazenar e controlar produtos farmacêuticos;
  - 5.2.3-distribuir produtos farmacêuticos;
  - 5.2.4-dispensar medicamentos;
  - 5.2.5-manipular, fracionar e reconstituir medicamentos;
  - 5.2.6-preparar e conservar misturas endovenosas (medicamentos)
  - 5.2.7-preparar nutrições parenterais;
  - 5.2.8-diluir quimioterápicos;
  - 5.2.9-diluir germicidas;
  - 5.2.10-realizar controle de qualidade; e
  - 5.2.11-prestar informações sobre produtos farmacêuticos.
  - 5.3-Proporcionar condições de esterilização de material médico, de enfermagem, laboratorial, cirúrgico e roupas:
  - 5.3.1-receber, desinfetar e separar os materiais;
  - 5.3.2-lavar os materiais;
  - 5.3.3-receber as roupas vindas da lavanderia;
  - 5.3.4-preparar os materiais e roupas (em pacotes);
  - 5.3.5-esterilizar os materiais e roupas, através dos métodos físicos (calor úmido, calor seco e ionização) e/ou químico (líquido e gás), proporcionando condições de aeração dos produtos esterilizados a gás;
  - 5.3.6-fazer o controle microbiológico e de validade dos produtos esterilizados;
  - 5.3.7-armazenar os materiais e roupas esterilizadas;
  - 5.3.8-distribuir os materiais e roupas esterilizadas; e
  - 5.3.9-zelar pela proteção e segurança dos operadores.

**ATRIBUIÇÃO 6: FORMAÇÃO E DESENVOLVIMENTO DE RECURSOS HUMANOS E DE PESQUISA**  
**ATIVIDADES:**

- 6.1-Promover o treinamento em serviço dos funcionários;
- 6.2-Promover o ensino técnico, de graduação e de pós-graduação; e



6.3-Promover o desenvolvimento de pesquisas na área de saúde.\*

\*Nota: Sua execução pode se dar em praticamente todos os ambientes do EAS.

#### **ATRIBUIÇÃO 7: PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE APOIO DE GESTÃO E EXECUÇÃO ADMINISTRATIVA**

##### **ATIVIDADES:**

7.1-Realizar os serviços administrativos do estabelecimento:

7.1.1-dirigir os serviços administrativos;

7.1.2-assessorar a direção do EAS no planejamento das atividades e da política de investimentos em recursos humanos, físicos, técnicos e tecnológicos;

7.1.3-executar administração de pessoal;

7.1.4-fazer compra de materiais e equipamentos;

7.1.5-executar administração orçamentária, financeira, contábil e faturamento;

7.1.6-organizar, processar e arquivar os dados de expediente;

7.1.7-prestar informações administrativas aos usuários e funcionários; e

7.1.8-apurar custos da prestação de assistência e outros.

7.2-Realizar os serviços de planejamento clínico, de enfermagem e técnico:

7.2.1-dirigir os serviços clínicos, de enfermagem e técnico do estabelecimento;

7.2.2-executar o planejamento e supervisão da assistência; e

7.2.3-prestar informações clínicas e de enfermagem ao paciente.

7.3-Realizar serviços de documentação e informação em saúde:

7.3.1-registrar a movimentação dos pacientes e serviços clínicos do estabelecimento;

7.3.2-proceder a marcação de consultas e exames;

7.3.3-fazer as notificações médicas e as movimentações dos pacientes do atendimento imediato;

7.3.4-receber, conferir, ordenar, analisar e arquivar os prontuários dos pacientes;

7.3.5-elaborar e divulgar estatísticas de produção e dados nosológicos do estabelecimento; e

7.3.6-fazer notificação policial dos casos de acidente e violência.\*

\*Função exercida por um policial, ficando o relacionamento da área de saúde com esse setor, submetido às normas éticas de cada profissão.

#### **ATRIBUIÇÃO 8: PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE APOIO LOGÍSTICO**

##### **ATIVIDADES:**

8.1-Proporcionar condições de lavagem das roupas usadas

8.1.1-coletar e acondicionar roupa suja a ser encaminhada para a lavanderia (externa ao EAS ou não);

8.1.2-receber, pesar a roupa e classificar conforme norma;

8.1.3-lavar e centrifugar a roupa;

8.1.4-secar a roupa;

8.1.5-costurar e/ou confeccionar, quando necessário, a roupa;

8.1.6-passar a roupa através de calandra, prensa ou ferro;

8.1.7-separar e preparar (dobragem, etc.) a roupa lavada ;

8.1.8-armazenar as roupas lavadas;

8.1.9-separar e preparar os pacotes da roupa a ser esterilizada;

8.1.10-distribuir a roupa lavada;

8.1.11-zelar pela segurança dos operadores; e

8.1.12-limpar e desinfetar o ambiente e os equipamentos.

8.2-Executar serviços de armazenagem de materiais e equipamentos:

8.2.1-receber, inspecionar e registrar os materiais e equipamentos;

8.2.2-armazenar os materiais e equipamentos por categoria e tipo; e

8.2.3-distribuir os materiais e equipamentos.

8.3-Proporcionar condições técnicas para revelação, impressão e guarda de chapas e filmes:

8.4-Executar a manutenção do estabelecimento:

8.4.1-receber e inspecionar equipamentos, mobiliário e utensílios;

8.4.2-executar a manutenção predial (obras civis e serviços de alvenaria, hidráulica, mecânica, elétrica, carpintaria, marcenaria, serralharia, jardinagem, serviços de chaveiro);

8.4.3-executar a manutenção dos equipamentos de saúde: assistenciais, de apoio, de infra-estrutura e gerais, mobiliário e utensílios (serviços de mecânica, eletrônica, eletromecânica, ótica, gasotécnica, usinagem, refrigeração, serralharia, pintura, marcenaria e estofaria);

8.4.4-guardar e distribuir os equipamentos, mobiliário e utensílios; e

8.4.5-alienar bens inservíveis.

8.5-Proporcionar condições de guarda, conservação, velório e retirada de cadáveres.

8.6-Proporcionar condições de conforto e higiene aos:

8.6.1-paciente: recepção, espera, guarda de pertences, recreação, troca de roupa e higiene pessoal;

8.6.2-doador: espera, guarda de pertences e higiene pessoal;

8.6.3-funcionário e aluno: descanso, guarda de pertences, troca de roupa e higiene pessoal;

8.6.4-público: espera, guarda de pertences e higiene pessoal.

8.7-Zelar pela limpeza e higiene do edifício, instalações e áreas externas e materiais e instrumentais e equipamentos assistenciais, bem como pelo gerenciamento de resíduos sólidos.

8.8-Proporcionar condições de segurança e vigilância do edifício, instalações e áreas externas.

8.9-Proporcionar condições de infra-estrutura predial:

8.9.1-de produção:

a)abastecimento de água;

b)alimentação energética;

c)geração de energia;

d)geração de vapor; e,

e)geração de água e ar frio.

8.9.2-de distribuição ou coleta:

a)efluentes;

b)resíduos sólidos;

c)resíduos radioativos.

8.9.3-reservação, lançamento ou tratamento:

a)água;

b)gases combustíveis (GLP e outros);

c)óleo combustível;

d)gases medicinais;

e)esgoto;e

f)resíduos sólidos.

8.9.4-guarda de veículos

### 3 - DIMENSIONAMENTO, QUANTIFICAÇÃO E INSTALAÇÕES PREDIAIS DOS AMBIENTES

Neste capítulo são abordados os aspectos espaciais estritamente relacionados com as diversas atribuições e atividades, a partir de uma listagem extensa dos ambientes próprios para os Estabelecimentos Assistenciais de Saúde, reunidos em tabelas por grupos de atividades.

As tabelas apresentadas a seguir não são programas arquitetônicos de unidades específicas, mas sim tabelas contendo os diversos ambientes próprios para cada atividade descrita no capítulo 2 - organização físico-funcional.

Portanto, ao se elaborar o programa arquitetônico de um EAS qualquer é necessário, antes de se consultar as tabelas, descrever quais atividades serão realizadas nesse EAS e assim identificar quais os ambientes necessários para a realização dessas atividades. Não é correto listar ambientes sem saber antes que tipos de atividades serão desenvolvidas no EAS.

A presente norma não estabelece uma tipologia de edifícios de saúde, como por exemplo posto de saúde, centro de saúde, hospital, etc., aqui procurou-se tratar genericamente todos esses edifícios como sendo estabelecimentos assistenciais de saúde - EAS, que devem se adequar as peculiaridades epidemiológicas, populacionais e geográficas da região onde estão inseridos. Portanto, são EASs diferentes, mesmo quando se trata de edifícios do tipo centros de saúde, por exemplo. O programa arquitetônico de um centro de saúde irá variar caso a caso, na medida em que atividades distintas ocorram em cada um deles.

Desta forma, as diversas tabelas contidas no documento permitem que sejam elaborados programas arquitetônicos dos mais diversos. Para tanto se deve, a partir da definição da listagem das atividades que o EAS irá realizar, escolher os ambientes próprios para realização das mesmas. Assim, identificando-se na listagem de atribuições/atividades do capítulo 2 o número da atividade que se irá realizar, deve-se procurar na primeira coluna de cada tabela esse número e conseqüentemente o ambiente correspondente àquela atividade. Exemplo: caso tenha-se definido que o EAS executará a atribuição de internação e mais precisamente as atividades de internação de pacientes em regime de terapia intensiva, deve-se procurar a tabela de unidade funcional internação, subgrupo internação intensiva. Nesta tabela serão encontrados os ambientes fins "relativos à UTI/CTI. Logicamente um programa arquitetônico de uma UTI não será composto somente por esses ambientes. Portanto, deve-se procurar nas tabelas relativas as atividades de apoio os ambientes complementares, como por exemplo banheiros, copas, etc. Esses ambientes encontram-se listados abaixo das tabelas, com a denominação ambientes de apoio.

Cabe ressaltar que o ambiente somente será obrigatório, se, obviamente, o EAS for exercer a atividade correspondente.

Portanto não há programas arquitetônicos pré-definidos, e sim uma listagem de ambientes que deve ser usada pela equipe de planejamento do EAS na medida que se está montado o programa desse, ou quando o projeto está sendo analisado para fins de aprovação.

Cada programa é específico e deve ser elaborado pela equipe que está planejando o EAS, incorporando as necessidades e as especificidades do empreendimento, propiciando desta forma uma descentralização de decisões, não mais tomadas sob uma base pré-definida de programas ou formas.

#### AMBIENTES DO EAS

Ambiente é entendido nesta norma como o espaço fisicamente determinado e especializado para o desenvolvimento de determinada(s) atividade(s), caracterizado por dimensões e instalações diferenciadas.

Os aspectos de dimensionamento e as instalações prediais dos ambientes encontram-se organizados em colunas próprias nas tabelas. A quantificação refere-se ao número de vezes em que o mesmo ambiente se repete. O dimensionamento é expresso pela quantificação e dimensões espaciais do ambiente, ou seja, o tamanho do ambiente (superfície e dimensão), em função do equipamento e/ou população presentes. O dimensionamento logicamente deverá estar relacionado à demanda pretendida ou estipulada, portanto a quantificação e o dimensionamento adotado nas tabelas são o mínimo necessário, podendo ser aumentado a partir da demanda gerada.

#### INSTRUÇÕES PARA USO DAS TABELAS DE AMBIENTES

. A existência ou não de um determinado ambiente, depende da execução ou não da atividade correspondente. Entretanto, em alguns casos o fato de determinada atividade ser realizada, não garante a existência de ambiente específico para esta, pois a atividade eventualmente pode ser executada junto com outra atividade em outro ambiente.

. Os ambientes em cuja coluna-quantificação aparecem numerais ou fórmulas matemáticas identificando a quantidade mínima destes, são obrigatórios, ou seja, quando a unidade existir, assim como a atividade correspondente, estes tem de estar presentes. Os demais são optativos, na dependência do tipo do estabelecimento.

. Os ambientes de apoio podem ou não estar dentro da área da unidade, desde que de fácil acesso, salvo exceções explicitadas entre parênteses ao lado do nome do ambiente, assim como podem ser compartilhados entre duas ou mais unidades. Unidades de acesso restrito (centro cirúrgico; centro obstétrico; hemodinâmica; UTI, etc.), têm seus ambientes de apoio no interior das próprias unidades. Os aspectos de quantificação, de dimensão e de instalações dos ambientes de apoio encontram-se detalhados nas tabelas das unidades funcionais específicas desses.

Os ambientes de apoio que estiverem assinalados com \* não são obrigatórios, os demais são. Esses ambientes de apoio podem ser compartilhados entre duas ou mais unidades, a depender do "lay-out" dessas.

Estabelecimentos que realizam atividades especializadas relativas a uma ou mais unidades funcionais e que funcionam físico e funcionalmente isolado - extra-hospitalar, dispendo de recursos materiais e humanos compatíveis à prestação de assistência como, por exemplo, clínicas de diálise, de quimioterapia e radioterapia, de endoscopia, estabelecimentos da rede de sangue, etc., necessitam de ambientes de apoio, ou mesmo unidades inteiras complementares aos ambientes especificados nas tabelas, de modo a suprir estes EASs de serviços essenciais ao seu funcionamento. Esses ambientes poderão se localizar dentro do próprio edifício ou mesmo fora desses através de serviços terceirizados ou não e normalmente estão relacionadas às atividades de processamento de roupas, esterilização de materiais, nutrição de pacientes ou funcionários, etc. Ambientes de apoio relacionados ao conforto e higiene dos pacientes e funcionários, guarda de RSS e limpeza do EAS devem estar localizados na própria edificação.

. Para fins de avaliação de projeto, aceitam-se variações de até 5 % nas dimensões mínimas dos ambientes, principalmente para atendimento a modulações arquitetônicas e estruturais. Para análise de projetos de reforma vide item 6 do capítulo Elaboração de Projetos Físicos.

#### LEGENDA:

HF = Água fria

HQ = Água quente

FV = Vapor

FG = Gás combustível

FO = Oxigênio (6)

FN = Óxido nitroso

FV C = Vácuo clínico (6)

FV L = Vácuo de limpeza  
 FA M = Ar comprimido medicinal (6)  
 FA I = Ar comprimido industrial  
 AC = Ar condicionado (1)  
 CD = Coleta e afastamento de efluentes diferenciados (2)  
 EE = Elétrica de emergência (3)  
 ED = Elétrica diferenciada (4)

E = Exaustão (5)

ADE = A depender dos equipamentos utilizados. Nesse caso é obrigatória a apresentação do "lay-out" da sala com o equipamento.

(1) Refere-se à climatização destinada à ambientes que requerem controle na qualidade do ar.

(2) Refere-se à coleta e afastamento de efluentes que necessitam de algum tratamento especial.

(3) Refere-se à necessidade de o ambiente ser provido de sistema elétrico de emergência.

(4) Refere-se à necessidade de o ambiente ser provido de sistema elétrico diferenciado dos demais, na dependência do equipamento instalado. Exemplo: sistema com tensão diferenciada, aterramento, etc.

(5) É dispensável quando existir sistema de ar recirculado.

(6) Canalizado ou portátil.

(\*) A classificação foi adotada em função de como o profissional de saúde recebe as informações ou realiza as terapias

OBS.: Não foram objetos de estudo as instalações: elétrica comum, hidro-sanitária comum, telefone, som, processamento de dados, cabeamento estruturado, águas pluviais, combate a incêndios e climatização de conforto.

UNIDADE FUNCIONAL: 1- ATENDIMENTO AMBULATORIAL				
N.º ATIV.	UNIDADE AMBIENTE	/DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO(min.)	DIMENSÃO (min.)	
1.1 a 1.5	Ações Básicas de Saúde			
1.1	Sala de atendimento individualizado	de 1	9,0 m <sup>2</sup>	HF
1.1, 1.3, 1.4 e 1.5	Sala de demonstração e educação em saúde	de 1	1,0 m <sup>2</sup> por ouvinte	HF
1.1	Sala de imunização	de 1	6,0 m <sup>2</sup>	HF
1.5	Sala de armazenagem e distribuição de alimentos de programas especiais	de	1,0 m <sup>2</sup> por tonelada para empilhamentos com h.= 2,0 m e com aproveitamento de 70% da m <sup>3</sup> do ambiente	
1.2, 1.4, 1.5	Sala de relatório		1,0 m <sup>2</sup> por funcionário	
1.11	Enfermagem			
1.11	Sala de preparo de paciente (consulta de enferm., triagem, biometria)		6,0 m <sup>2</sup>	HF
1.11	Sala de serviços		8,0 m <sup>2</sup>	HF
1.8; 1.11	Sala de curativos / suturas e coleta de material (exceto ginecológico)		9,0 m <sup>2</sup>	HF

1.11	Sala de reidratação (oral e intravenosa)		6,0 m <sup>2</sup> por paciente	HF;EE
1.11	Sala de inalação individual	1, obrigatório em unidades p/ tratamento de AIDS	4,0 m <sup>2</sup>	HF;FAM;FO;E
1.11	Sala de inalação coletiva		1,6 m <sup>2</sup> por paciente	HF;FAM;FO
1.11	Sala de aplicação de medicamentos		5,5 m <sup>2</sup>	HF
1.7	Consultórios <sup>1</sup>			
1.7; 1.8	Consultório indiferenciado 4	NC=(A.B):(C.D.E.F.) *	7,5 m <sup>2</sup> com dim. mínima=2,2 m	HF
1.7	Consultório de serviço social - consulta de grupo		6,0 m <sup>2</sup> + 0,8 m <sup>2</sup> /paciente	
1.7; 1.8	Consultório de ortopedia		7,5 m <sup>2</sup> ou 6,0 m <sup>2</sup> (+ área de exames comum a outros consultórios com área mínima de 7,0 m <sup>2</sup> ). Dim. mínima de ambos=2,2 m	HF
1.7; 1.8	Consultório diferenciado (oftalmo, otorrino, etc.)		A depender do equipamento utilizado. Distância mínima entre ca-	HF
1.7; 1.8	Consultório odontológico coletivo		deiras odontológicas individuais numa mesma sala = 1 m	HF;FAM;FVC
1.7; 1.8	Consultório odontológico		9,0 m <sup>2</sup>	
	Internação de Curta Duração <sup>2</sup>			
1.11	Posto de enfermagem serviços	1 a cada 12 leitos de curta duração	6,0 m <sup>2</sup>	HF;EE
1.11	Área de prescrição médica		2,0 m <sup>2</sup>	
1.8; 1.9; 1.10; 1.11; 1.12	Quarto individual de curta duração	1	10,0m <sup>2</sup> = quarto de 1 leito 7,0m <sup>2</sup> por leito = quarto de 2 leitos 6,0m <sup>2</sup> por leito = quarto de 3 a 6 leitos	HF; HQ; FO; FAM; EE; ED
1.8; 1.9; 1.10; 1.11; 1.12	Quarto coletivo de curta duração		N.º máximo de leitos por quarto = 6 Distância entre leitos paralelos = 1m Distância entre leito e paredes: cabeceira = inexistente; pé do leito = 1,2m; lateral = 0,5m Na pediatria e na	

			geriatria devem ser previstos espaços para cadeira de acompanhante ao lado do leito	
--	--	--	---	--

Vide Portaria Conjunta MS/GAB nº 1 de 02/08/00 sobre funcionamento de estabelecimentos privados de vacinação e Portaria MS/GAB nº 44 de 10/01/01 sobre hospital-dia no âmbito do SUS.

<sup>1</sup> Admite-se consultórios agrupados sem ambientes de apoio, desde que funcionem de forma individual. Nesses caso os ambientes de apoio se resumem a sala(s) de espera e recepção e sanitário(s) para público e, caso haja consultórios de ginecologia, proctologia e urologia, sanitário para pacientes anexo à esses.

<sup>2</sup> Quando o EAS possuir unidade de internação, esta pode ser utilizada para manutenção de pacientes em observação pós-cirurgia ambulatorial.

<sup>3</sup> Exclusivo para unidades que dão assistência à pacientes com AIDS.

<sup>4</sup> Vide Portaria MS/GAB nº 1316 de 30/11/00 - Regulamento Técnico para transplante de medula óssea e outros precursores hematopoéticos.

Obs. : Os outros ambientes necessários a realização das atividades 1.9 e 1.10 encontram-se nas tabelas específicas - Apoio ao diagnóstico e terapia.

**AMBIENTES DE APOIO:**

- Sala de espera para pacientes e acompanhantes
- Área para registro de pacientes / marcação
- Sala de utilidades
- Depósito de material de limpeza
- Sanitários para pacientes e público (mas. e fem.)
- Sanitários para pacientes (anexo aos consultórios de gineco-obstetrícia, proctologia e urologia)
- Banheiros para pacientes (1 para cada quarto)
- \*-Sanitários para funcionários
- \*-Depósito de equipamentos
- \*-Área para guarda de macas e cadeira de rodas
- \*-Sala administrativa
- \*-Copa
- \*NC= N° de consultórios/cadeiras(odont.) necessários (as)
- A= Pop. da área; B= N° de consultas/habitante/ano
- C=N° de meses do ano; E=N° de consultas/turno de atendimento
- D=N° de dias úteis do mês; F=N° de turnos de atendimentos

UNIDADE FUNCIONAL: 2 - ATENDIMENTO IMEDIATO				
Nº ATIV.	UNIDADE AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO(min.)	
2.1;2.2	Atendimentos de Urgência e Emergência			
	Urgências (baixa e média complexidade)			
	Área externa para desembarque de ambulâncias	1	21,00 m <sup>2</sup> de área coberta	
2.1.1	Sala de triagem médica e/ou de enfermagem	1	8,0 m <sup>2</sup>	HF
2.1.2	Sala de serviço social	1	6,0 m <sup>2</sup>	
2.1.3;2.2.3	Sala de higienização		8,0 m <sup>2</sup>	HF;HQ
2.1.4;2.1.5	Sala de suturas / curativos	1	9,0 m <sup>2</sup>	HF;FAM;EE



2.1.4;2.1.5	Sala de reidratação		6,0 m <sup>2</sup> por leito	HF;FAM;EE
2.1.4;2.1.5	Sala de inalação	1	1,6 m <sup>2</sup> por paciente	FAM;FO;EE
2.1.4	Sala de aplicação de medicamentos		5,0 m <sup>2</sup>	HF
2.1.4;2.1.5	Sala de gesso e redução de fraturas	1	10,0 m <sup>2</sup> quando houver boxes individuais = 4,0 m <sup>2</sup> por box	HF;HQ;CD;EE
2.1.5	Sala para exame indiferenciado	1. Cálculo do n° de salas: NAU= PG . CHA . A <sup>1</sup>	7,5 m <sup>2</sup>	HF;EE
2.1.5	Sala para exame diferenciado (oftalmo, otorrino, etc)		A depender do equipamento utilizado	HF;EE;ADE
2.1.5;2.1.7	Sala de observação	1 quando não existir a unidade de emergência	8,5 m <sup>2</sup>	HF;EE
2.1.4	Posto de enfermagem serviços	1 a cada 12 leitos de observação	6,0 m <sup>2</sup>	HF;EE

AMBIENTES DE APOIO:

Urgência ( baixa e média complexidade )

-Área para notificação médica de pacientes

-Área de recepção de pacientes

-Sanitários para pacientes (geral - mas. e fem. e consultórios de gineco-obstetrícia, urologia e proctologia)

-Sala de utilidades

-Sala de espera para pacientes e acompanhantes

-Depósito de material de limpeza

-Área para guarda de macas e cadeira de rodas

\*-Sala administrativa

\*-Copa

<sup>1</sup>NAU=N° de atendimentos de urgência

PG= População geral

CHA=N° de consultas/habitantes/ano

A= Estimativa percentual do total de consultas médicas que demandam atendimento de emergência

UNIDADE FUNCIONAL: 2 - ATENDIMENTO IMEDIATO				
Nº ATIV.	UNIDADE AMBIENTE	/DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO(min.)	
2.1;2.2	Atendimentos de Urgência e Emergência (cont.)			
	Urgências (alta complexidade) e Emergências			
2.2.4	Posto de enfermagem prescrição médica	1 para cada 12 leitos /de observação	6,0 m <sup>2</sup>	HF;EE
2.2.4	Sala de serviços	1	5,7 m <sup>2</sup>	HF;EE
2.2.4 à 2.2.7	Sala de isolamento		8,0 m <sup>2</sup>	HF;HQ;FO;FAM;EE
2.2.4 à 2.2.7	Sala coletiva de observação de pediatria	1 de pediatria, 2 de adulto (mas e fem). O n° de leitos é	8,5 m <sup>2</sup> por leito	HF;FO;FAM;EE

		calculado so-		
2.2.4 à 2.2.7	Salas coletivas de observação de adulto - masculina e feminina <sup>1</sup>	bre a estimativa do total de atendimento de emergência e urgência. A sala de pediatria é opcional quando o nº de leitos total de obs. for ≤ a 6.	8,5 m <sup>2</sup> por leito	HF;FO;FAM;EE
2.2.1;2.2.3 à 2.2.6	Sala de procedimentos especiais (invasivos)		15,0 m <sup>2</sup>	FO;FN;FVC; FAM;AC;EE;ED
	Área de escovação	2 torneiras por sala invasivos	1,10 m <sup>2</sup> por torneira	HF;HQ
2.2.1;2.2.3 à 2.2.6	Sala de emergências (politraumatismo, parada cardíaca, etc)	1	12 m <sup>2</sup> por leito (2 leitos no min.), com distância de 1 m entre estes e paredes, exceto cabeceira e com espaço suficiente para manobra da maca junto ao pé dessa. Pé-direito mínimo = 2,7 m	HF;FO;FN;FVC; FAM;AC;EE

AMBIENTES DE APOIO (deve-se acrescentar os ambientes de apoio da urgência de baixa e média complexidade):

Atendimento de Urgência e Emergência

- Área para guarda de pertences de pacientes -Depósito de equipamentos
- Agência transfusional <sup>2</sup> - Sala de distribuição de hemocomponentes ("in loco" ou não)
- Banheiros para pacientes (salas de observação e isolamento) \*- Salas administrativas
- Rouparia \*- Copa
- Sanitários para funcionários \*- Posto policial
- Banheiro para funcionários (plantão)
- Quarto de plantão

Obs.: Caso tenha-se atendimento pediátrico na unidade, este deverá ser diferenciado do de adultos, com s. de observação e de espera próprias. Admite-se uma única sala de espera quando o nº total de s. de exames for ≤ a 4.

Deve-se acrescentar aos ambientes listados nesta tabela, todos os ambientes contidos na tabela anterior de urgências de baixa e média complexidade, inclusive os ambientes de apoio. As unidades de alta complexidade e/ou emergência são compostas pelos ambientes desta tabela, mais os ambientes obrigatórios das urgências de baixa e média complexidade.

<sup>1</sup> Admite-se uma única sala para homens e mulheres, desde que entre os leitos haja algum dispositivo de vedação que permita a privacidade dos pacientes e o nº total de leitos não for maior do que 12.

<sup>2</sup> "In loco" ou não. Obrigatório somente quando não existir outra unidade de hemoterapia com estocagem de hemocomponentes no EAS.

UNIDADE FUNCIONAL: 3 - INTERNAÇÃO				
Nº ATIV.	UNIDADE AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO min.)	DIMENSÃO(min.)	
3.1	Internação geral (lactente, criança, adolescente e adulto) <sup>1</sup>			

3.1.2;3.1.3	Posto de enfermagem /prescrição médica	1 posto a cada 30 leitos	6,0 m <sup>2</sup>	HF;EE
3.1.3	Sala de serviço	1 sala p/ cada posto de enfermagem	5,7 m <sup>2</sup>	HF;EE
3.1.2;3.1.3	Sala exames curativos	1 a cada 30 leitos (quando existir enfermaria que não tenha sub-divisão física dos leitos )	7,5 m <sup>2</sup>	HF;FAM;EE
3.1.2	Área para prescrição médica		2,0 m <sup>2</sup>	
3.1.3	Área de cuidados e higienização de lactente	1 a cada 12 berços ou fração	4,0 m <sup>2</sup>	HF;HQ
3.1.1 à 3.1.5;3.1.7	Enfermaria de lactente	15 % dos leitos do estabelecimento.	4,5m <sup>2</sup> por leito =	HF;HQ;FO;FAM;
3.1.1 à 3.1.5;3.1.7;4.5.9	Quarto de criança	Deve haver no mínimo 1 quarto que possa servir para isolamento a cada	9,0m <sup>2</sup> = quarto de 1 leito 5,0m <sup>2</sup> por leito = criança	EE;ED; FVC ( no caso do uso para
3.1.1 à 3.1.5;3.1.7	Enfermaria de criança	30 leitos ou fração	Nº máximo de crianças até 2 anos por enfermaria = 12	"PPP" );EE;AC 1
3.1.1 à 3.1.5;4.5.9;4.7.2;4.7.3	Quarto de adolescente		10,0m <sup>2</sup> = quarto de 1 leito, ou 14,0m <sup>2</sup> com dimensão mínima de 3,0m no caso do uso para "PPP" 7,0m <sup>2</sup> por leito = quarto de 2 leitos	
3.1.1 à 3.1.5	Enfermaria de adolescente		6,0m <sup>2</sup> por leito = enfermaria de 3 a 6 leitos	
3.1.1`a 3.1.5;4.5.9;4.7.2.;4.7.3;3.2.1	Quarto de adulto	A cada 30 leitos ou fração deve existir no mínimo 1 quarto para situações que requeiram isolamento	Nº máximo de leitos por enfermaria = 6 Distância entre leitos paralelos = 1m Distância entre leito e paredes:	
3.1.1`a 3.1.5;3.2.1	Enfermaria de adulto		cabeceira = inexistente; pé do leito = 1,2 m; lateral = 0,5m Para alojamento conjunto, o berço deve ficar ao lado do leito da mãe e afastado 0,6 m de outro berço.	
3.1.6	Área recreação /de lazer /refeitório	1 para cada unidade de pediatria, /psiquiatria e crônicos	1,2 m <sup>2</sup> por paciente em condições de exercer atividades recreativas / lazer	HF

8.6.3; 8.6.4	Área ou antecâmara de acesso ao quarto de isolamento		1,8 m <sup>2</sup>	HF
3.1.7	Sala de aula		0,8m <sup>2</sup> por aluno	

AMBIENTES DE APOIO:

- Sala de utilidades -Banheiro (anexo a sala de estar para acompanhantes na pediatria)
- Banheiro para acompanhantes na pediatria \*-Área para guarda de macas e cadeira de rodas
- Sanitários para público e funcionário ( mas. e fem. ) \*-Sala administrativa
- Rouparia \*-Sanitários para funcionários
- Sala de estar para acompanhantes na pediatria \*-Sala de estar para pacientes, acompanhantes e visitantes
- Depósito de material de limpeza \*-Depósito de equipamentos e materiais
- Banheiro para pacientes (cada quarto ou enfermaria, exceto lactente, deve ter acesso \*-Sala para coleta de leite humano (somente para enfermarias direto a um banheiro, podendo este servir a no máximo 2 enfermarias) \*-Copa de distribuição
- Obs.: - O posto pode se apresentar dividido em sub-unidades. Neste caso deve haver ao menos uma sala de serviço a cada 30 leitos. Estas sub-unidades podem ter variações quanto à dimensão mínima.
- Os quartos e enfermarias da pediatria devem possuir painéis de vidro nas paredes divisórias com a circulação.
- Na pediatria e na geriatria devem ser previstos espaços para poltrona de acompanhante ao lado do leito. O mesmo deve acontecer no caso de alojamento conjunto, reservando-se um espaço para o berço ao lado da cama da mãe. Nesse último caso as metragens quadradas permanecem as mesmas citadas na tabela. Vide estatuto da Criança e do Adolescente ( Lei nº 8069/90 ).
- Na internação de idosos em hospitais públicos deve ser previsto espaço para poltrona de acompanhante ao lado do leito. Nesse caso as metragens quadradas permanecem as mesmas citadas na tabela. Vide Portaria MS/GAB nº 280 DE 07/04/99 publicada no DO de 08/04/99.
- No caso da adoção da técnica de alojamento conjunto, o quarto ou a enfermaria deve possuir uma bancada servida por água quente para higienização do RN, quando esse serviço não for realizado na neonatologia.
- PPP = pré-parto/parto/pós-parto - técnica para partos através de processos fisiológicos. O quarto deve possuir área para reanimação de RN. No caso do uso de sala separada para reanimação de RN, vide tabela de CPN.
- A área de cuidados e higienização de lactente deve possuir uma pia de despejo.
- A sala de estar para acompanhantes na pediatria é optativa quando a unidade de internação pediátrica for composta por somente quartos individuais.
- Para internação de transplantados de medula óssea é exigida uma sub-unidade exclusiva, com capacidade de no mínimo 3 quartos individuais com filtragem absoluta do ar interior <sup>1</sup> no caso de transplantados alogênicos. Vide Portaria MS/GAB nº 1316 de 30/11/00 - Regulamento Técnico para transplante de medula óssea e outros precursores hematopoéticos.
- <sup>1</sup> Vide adendo - Classificação dos pacientes segundo faixa etária.

UNIDADE FUNCIONAL: 3 - INTERNAÇÃO (cont.)				
Nº ATIV.	UNIDADE AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO(min.)	
3.2	Internação de recém-nascido (neonatologia)	A unidade completa é obrigatória a partir da existência de 12 berços de RN de c. intermediários/sadios ou 5 berços de RN de cuidados intensivos <sup>1</sup>		
3.2.4;3.2.5	Posto de enfermagem /prescrição médica	1 a cada 15 berços de cuidados intermediários ou sadios e 1 para cada berçário	4,5 m <sup>2</sup>	HF;EE

		de cuidados intensivos		
3.2.4.	Área para prescrição médica		2,0 m <sup>2</sup>	
3.2.5	Área de serviços de enfermagem	1 Área de serviços por posto de enfermagem	6,0 m <sup>2</sup>	HF;EE
3.2.5	Área de cuidados higienização <sup>2</sup>	1 a cada 15 berços ou efração	4,0 m <sup>2</sup>	HF;HQ;FVC; FAM; EE
3.2.1;3.2.6	Berçário de sadios		2,2 m <sup>2</sup> por berço (R.N. sadio) e 4,5 m <sup>2</sup> (outros), mantendo uma distância mínima de 0,6 m (sadios) e 1 m (outros) entre berços e entre estes e paredes, exceto entre cabeceira do berço e parede.	HF; EE
3.2.2;3.2.6	Berçário de cuidados intermediários	1. Devem existir 4 berços a cada 80 RN/ano de baixo peso (-2500 g)	Para alojamento conjunto <sup>3</sup> , o berço deve ficar ao lado do leito da mãe e afastado 0,6 m de outro berço.	HF;HQ;FVC; FAM; EE;FO
3.2.3;3.2.6	Berçário de cuidados intensivos - UTI neonatal 4	Mínimo de 5 leitos, sendo 1 berços a cada 80 RN/ano de baixo peso (-2500 g). É obrigatório em todo em EAS que atendam gravidez/parto de alto risco	6,5 m <sup>2</sup> por berço. Distância entre paredes e berço = 1 m, exceto cabeceira Distância entre berços = 2 m	HF;FO;FAM;AC;EE; FVC;ED;E

Vide Manual de Assistência ao Recém Nascido, Coordenação Materno Infantil do Ministério da Saúde, 1994 e Portaria 1091/GM de 25/08/99, publicada no DO 26/08/99, sobre Unidade de cuidados intermediários neonatal no âmbito do SUS.

#### AMBIENTES DE APOIO:

Internação de recém-nascido - neonatologia ( unidade de acesso restrito):

-Sala de utilidades \*-Sala administrativa

-Área para registro de pacientes (controle de entrada e saída) \*-Copa de distribuição

-Quarto de plantão ("in loco" ou não) \*-Área para guarda de carros de transferência de R.N.

-Sanitários para funcionários \*-Sala para coleta de leite (obrigatório quando a mãe não estiver internada no mesmo EAS)

-Depósito de equipamentos / materiais \*-Sala de estar para visitante (anexa à unidade)

-Depósito de material de limpeza \*-Sanitários para público (junto à sala de estar)

-Vestiário de acesso à unidade

Obs.: - Os berçários devem possuir painéis de vidro na área de visão, instalados nas paredes.

<sup>1</sup> EAS com menos de 12 leitos de RN podem prescindir da unidade física de neonatologia completa, entretanto devem possuir na unidade de internação geral ao menos o ambiente "berçário de cuidados intermediários", com o mesmo dimensionamento da tabela de acima. Neste ambiente deve ser instalada uma bancada com pia com água quente para cuidados e higienização dos RNs. O posto de enfermagem pode ser compartilhado com o da unidade de internação geral onde o berçário citado está instalado, desde que este seja contíguo ao posto.

<sup>2</sup> A sala de cuidados e higienização de lactente deve possuir uma pia de despejo.

<sup>3</sup> Obrigatório de acordo com o Estatuto da Criança e do Adolescente ( Lei nº 8069/90 ).

<sup>4</sup> Preferencialmente deve estar localizado na unidade de neonatologia. Poderá eventualmente localizar-se no CTI/UTI.

UNIDADE FUNCIONAL: 3 - INTERNAÇÃO (cont.)				
Nº ATIV.	UNIDADE AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO(min.)	
3.3	Internação intensiva-UTI / CTI (1)	É obrigatória a existência em hospitais terciários e em hospitais secundários com capacidade ≥ 100 leitos, bem como nos especializados que atendam pacientes graves ou de risco e em EAS que atendam gravidez /parto de alto risco. Neste último caso o EAS deve dispor de UTIs adulto e neonatal.		
3.3.2;3.3.3; 3.3.5	Posto de enfermagem / área de serviços de enfermagem	1 para cada área coletiva ou conjunto de quartos, independente do nº de leitos.	Ao menos um dos postos (quando houver mais de um) deve possuir 6,0m <sup>2</sup> .	HF;EE
3.3.2	Área para prescrição médica		1,5 m <sup>2</sup>	
3.3.1 3.3.3; 3.3.5; 3.3.7	à Quarto (isolamento ou não)	Mínimo de 5 leitos podendo existir quartos ou áreas coletivas, ou ambas a critério do EAS. O nº de leitos de UTI deve corresponder a no mínimo 6% do total de leitos do EAS.	10,0 m <sup>2</sup> com distância de 1 m entre paredes e leito, exceto a cabeceira e com espaço suficiente para manobra da maca junto ao pé dessa.	HF;FO;FAM;AC;EE;FVC;ED;E
3.3.1 3.3.3; 3.3.5; 3.3.7	à Área coletiva de tratamento ( exceto neonatologia )	Deve ser previsto um quarto de isolamento para cada 10 leitos de UTI, ou fração.	9,0 m <sup>2</sup> por leito com distância de 1 m entre paredes e leito, exceto a cabeceira e de 2 m entre leitos e com espaço suficiente para manobra da maca junto ao pé dessa.	HF;FO;FAM;AC;EE;FVC;ED
5.3.1; 5.3.2	Sala de higienização e preparo de equipamentos / material	1. "In loco" ou não	6,0m <sup>2</sup> com dimensão mínima igual a 1,5 m	HF
3.3.8	Sala de entrevistas		6,0m <sup>2</sup>	



AMBIENTES DE APOIO:

CTI/UTI ( unidade de acesso restrito):

- Sala de utilidades -Sala de espera para acompanhantes e visitantes ( anexo à unidade ou não )
- Quarto de plantão -Sala administrativa ( secretaria )
- Rouparia -Depósito de material de limpeza
- Depósito de equipamentos e materiais -Copa
- Banheiro para quarto de plantão \*-Área de estar para equipe de saúde
- Sanitários com vestiários para funcionários ( mas. e fem. ) \*-Sanitário para público (junto à sala de espera)
- Sanitário para pacientes ( geral ) - Pode ser substituído, quando se fizer uso de quartos individuais, por equipamento ou bancada contendo lavatório e bacia sanitária juntos.

Obs.: - Os boxes das áreas coletiva de tratamento devem possuir dispositivos que permitam a privacidade dos pacientes quando necessário.

- Na UTI pediátrica deve ser prevista poltrona para acompanhante junto aos leitos, sem que isto implique em aumento de área prevista para cada leito.

- A sala de espera pode ser compartilhada com setores afins do hospital, desde que seja dimensionada de forma a atender à demanda das unidades a que se destina.

- O posto de enfermagem deve estar instalado de forma a permitir observação visual direta ou eletrônica dos leitos ou berços. No caso de observação visual por meio eletrônico, deverá dispor de uma central de monitores.

UNIDADE FUNCIONAL: 3 - INTERNAÇÃO (cont.)				
Nº ATIV.	UNIDADE AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO(min.)	
	Internação Para Tratamento Intensivo de Queimados-UTQ	A unidade deve existir a partir da necessidade de 5 leitos para queimados		
3.4.1	Área de recepção e preparo de paciente	1	Suficiente para o recebimento de uma maca	
3.4.3;3.4.4;3.4.9	Posto de enfermagem / prescrição médica	1 a cada 10 leitos	6,0 m <sup>2</sup>	HF;EE
3.4.3	Área para prescrição médica		2,0 m <sup>2</sup>	
3.4.3;3.4.4;3.4.6	Sala de exames e curativos	1 a cada 30 leitos ( quando existir enfermaria que não tenha sub-divisão física dos leitos )	7,5 m <sup>2</sup>	HF;FAM;EE
3.4.4	Sala de serviços	Cada posto deve ser servido por ao menos 1 sala.	5,7 m <sup>2</sup>	HF;EE
3.4.2;3.4.4;3.4.9;3.4.10	Quarto	A cada 10 leitos de enfermaria ou fração,tem de existir um quarto para	12,0m <sup>2</sup> com distância de 1 m entre paredes e leito, exceto cabeceira	HF;HQ;FO;FAM;FVC;AC;EE;ED
3.4.2;3.4.43.4.9;3.4.10	Enfermaria de adulto, adolescente e criança	de isolamento. N° de leitos por enfermaria = 6	7,0m <sup>2</sup> por leito = quarto de 2 leitos 6,0m <sup>2</sup> por leito = enfermaria de 3 à 6	

			leitos Distância entre leitos paralelos = 1m Distância entre leito e paredes = cabeceira = inexistente; pé do leito = 1,2m; lateral = 0,5m Nos leitos pediatria, deve ser previsto espaço para cadeira de acompanhante ao lado destes	
3.4.5;3.4.6	Sala para 1 tratamento de balneoterapia		12,0 m <sup>2</sup>	HF;HQ;FO;EE; ED;FN
3.4.3;3.4.4	Banco de pele		3,0 m <sup>2</sup>	HF;EE

AMBIENTES DE APOIO:

UTQ ( unidade de acesso restrito):

- Sala de utilidades -Salão para cinésioterapia e mecanoterapia ("in loco" ou não)
- Sala cirúrgica ("in loco" ou no centro cirúrgico) -Depósito de material de limpeza
- Copa \*-Área para guarda de macas e cadeira de rodas
- Depósito de equipamentos \*-Sala administrativa
- Rouparia \*-Sala de estar para visitante (anexo à unidade)
- Quarto de plantão para funcionários ("in loco" ou não) \*-Sanitário para público (sala de estar)
- Banheiros com vestiários para funcionários (paramentação, barreira de acesso à unidade - mas. e fem.)
- Banheiro para pacientes (cada quarto ou enfermaria deve ter acesso direto a um banheiro, podendo este servir a no máximo 2 enfermarias)

UNIDADE FUNCIONAL: 4 - APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPIA				
Nº ATIV.	UNIDADE AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO(min.)	
4.1	Patologia Clínica			
4.1.1; 4.1.2	Box de coleta de material	1 para cada 15 coletas / hora.	1,5 m <sup>2</sup> por box. Um dos boxes deve ser destinado à maca e com dimensão para tal	
4.1.1; 4.1.2	Sala para coleta de material	Caso haja só um ambiente de coleta, este tem de ser do tipo sala	3,6 m <sup>2</sup>	HF
4.1.2	Área para classificação e distribuição de amostras		3,0 m <sup>2</sup>	HF
4.1.4	Sala de preparo de reagentes		3,0 m <sup>2</sup>	HF;CD;E
4.1.3 4.1.7 4.9.8; 4.9.9	a Laboratório de hematologia	1. A depender do tipo de atividades exercidas pelo EAS, o laboratório	14,0 m <sup>2</sup> para um laboratório "geral". 6,0 m <sup>2</sup> para um laboratório específico (ex.: hematologia)	HF;CD;ED;FG; EE;E;ADE

4.1.3 4.1.7	a	Laboratório de parasitologia - Área de preparo - Área de microscopia	de	pode subdividir-se em vários ou-tros. Quando existir UTI, UTQ ou emergência no estabelecimento ,		
4.1.3 4.1.7	a	Laboratório de urinálise	de	tem de haver um laboratório dando		
4.1.3 4.1.7 4.9.8; 4.9.9	a	Laboratório de imunologia <sup>2</sup> - Câmara de imunofluorescência	de	suporte a estas unidades por 24 horas. A câmara de imunofluores -		
4.1.3 4.1.7	a	Laboratório de bacteriologia microbiologia	de	cência é optativa ou ADE.		
		Laboratório de micologia	de			
		Laboratório de virologia - Antecâmara de paramentação - Sala de manuseio de células	de			
		Laboratório de bioquímica -Área para eletroforese	de			
4.1.3 4.1.7	a	Laboratório de biologia molecular <sup>2</sup>				
4.9.8; 4.9.9		- Sala de preparo de soluções <sup>3</sup>			9,0 m <sup>2</sup>	
		- Sala de extração de ácidos nucleicos <sup>3</sup>			8,5 m <sup>2</sup>	
		- Antecâmara de paramentação exclusiva para acesso à sala de PCR			2,8 m <sup>2</sup>	HF
		- Sala de PCR (amplificação) - Área de preparo de géis			6,0 m <sup>2</sup>	HF;FG;CD;EE; ED;ADE
4.1.4		- Sala de revelação de géis		"In loco" no laboratório ou não	4,0 m <sup>2</sup>	ED;ADE
4.3.4; 4.1.3a 4.1.7.		Laboratório de suporte à UTI e UTQ <sup>1</sup>			8,0 m <sup>2</sup>	HF;FG;CD;EE; ED; E;ADE
4.3.4; 4.1.3 4.1.7	a	Laboratório de emergência			16,0 m <sup>2</sup>	

AMBIENTES DE APOIO:

- Área para registro de pacientes -Depósito de material de limpeza
- Sala de espera para pacientes e acompanhantes -Sala de esterilização de material
- Sanitários para pacientes e acompanhantes \*-Copa
- Sanitários para funcionários ("in loco" ou não) \*-Quarto de plantão (quando houver funcionamento por 24 horas)
- Salas administrativas \*-Depósito de equipamentos e materiais

Obs.: Os laboratórios podem estar localizados em um único salão, separados por áreas e bancadas específicas. A depender do nível de biossegurança (vide item B.7 do capítulo Condições ambientais de

controle de infecção) exigido pelos procedimentos realizados em cada um dos laboratórios, pode ou não ser necessária a existência de sala exclusiva, inclusive com antecâmara.

<sup>1</sup> Situado nessas unidades.

<sup>2</sup> vide Portaria MS/GAB nº 1312 de 30/11/2000 sobre normas de cadastramento dos laboratórios de histocompatibilidade no âmbito do SUS e norma da ANVISA sobre sangue e hemocomponentes.

<sup>3</sup> As Salas de preparo de soluções e de extração de ácidos nucleicos pode se constituir em uma única sala, com duas áreas distintas.

UNIDADE FUNCIONAL: 4 - APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPIA (cont.)				
Nº ATIV.	UNIDADE AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO(min.)	
4.2	Imagenologia <sup>1</sup>			
4.2.5.a	Radiologia			
4.2.2	Sala de preparo de pacientes		6,0 m <sup>2</sup>	
4.2.5.b	Sala de preparo de contraste		2,5 m <sup>2</sup>	HF
4.2.2	Sala de indução anestésica e recuperação de exames		Distância entre macas(s) igual à 0,8 m e entre maca(s) e paredes, exceto cabeceira, igual à 0,6 m. e com espaço suficiente para manobra da maca junto ao pé dessa.	HF;FO;FN;FAM;FVC;EE;ED
4.2.2	Sala de serviços		5,7 m <sup>2</sup>	HF
4.2.5.a; 4.2.12	Sala de exames (com comando) - Geral - Odontológico - Mama - Densitometria	1 (geral). necessidade de salas de exames específicos, depende do programa do estabelecimento. O nº de salas depende da capacidade de produção do equipamento e da demanda de exames do estabelecimento	AADE, com distâncias mínimas entre as bordas ou extremidades do equipamento exceto estativa mural e gerador e todas as paredes da sala igual a: 1,0 m das bordas laterais da mesa de exame do equipamento; 0,6 m das demais bordas ou extremidades do equipamento. .Odonto. comando fora da sala=4,0 m <sup>2</sup> (dimensão mín. de 2,0 m) .Odonto. comando na sala=6,0 m <sup>2</sup> (dimensão mín. de 2,0 m) .Mama = 8,0 m <sup>2</sup> com dimensão mínima de 2,0 m Obs.: O dimensionamento	Geral: FVC;FAM;EE;ED;AC Intervencionista: FO;FN;FVC;FAM;AC; Mamog. e densit.: AC;EE;ED Odonto: EE;ED;HF

			<p>das s. de exames de raios-X convencionais ou telecomandados, devem obedecer também a distância mínima de 1,5m de qualquer parede da sala ou barreira de proteção ao ponto emissão de radiação do equipamento, observando-se sempre os deslocamentos máximos permitidos pelo mesmo;</p> <p>A sala de mamografia deverá atender ao estabelecido no item anterior, sendo que entre o equipamento (face posterior a do cabeçote) e a parede paralela à essa face, a distância poderá ser reduzida à 0,4 m;</p> <p>Equipamentos odontológicos intra-oral podem ser instalados no próprio consultório desde que a equipe possa manter-se à no mínimo 2 m de distância do cabeçote e do paciente. Esta distância é desnecessária quando o disparador estiver situado em outra sala.</p>	
4.2.5.a	Sala de exames telecomandados <sup>1</sup>		Não é permitida a instalação de mais de um equipam. por sala.	
4.2.5.a; 4.2.12	Área de comando	1 para cada sala de exames telecomandados. Uma sala pode servir à 2 salas de exames	4,0 m <sup>2</sup> com dimensão mínima = 1,8 m	EE;ED

4.2.10	Sala de interpretação e laudos	1	6,0 m <sup>2</sup>	
--------	--------------------------------	---	--------------------	--

<sup>1</sup> Vide Portaria nº 453/98 do Ministério da Saúde " Diretrizes de Proteção Radiológica em Radiodiagnóstico Médico e Odontológico, publicada no DO de 02/06/98.

AMBIENTES DE APOIO:

Imagenologia ( comum à todos, exceto salas para oftalmologia e hemodinâmica)

-Área para registro de pacientes -Sanitário para pacientes ( exclusivo para salas de raio "X" telecomandado e ultra-sonografia geral )

-Sala de espera de pacientes e acompanhantes -Quarto de plantão ( "in loco" ou não, opcional quando se tratar de clínica exclusiva de imagens, extra-hospitalar )

-Sanitários para pacientes -Depósito de equipamentos e materiais

-Sanitários para funcionários ( "in loco" ou não ) -Sala de utilidades

-Vestiários de pacientes -Sala administrativa

-Laboratório de processamento de chapas ou filmes \*-Sala de estar para funcionários

-Arquivo de chapas e filmes \*-Área para guarda de macas e cadeira de rodas

-Depósito de material de limpeza \*-Copa

UNIDADE FUNCIONAL: 4 - APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPIA (cont.)				
Nº ATIV.	UNIDADE AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO(min.)	
4.2	Imagenologia <sup>1</sup>			
4.2.5.b	Hemodinâmica			
4.2.1	Consultório indiferenciado	1. "In loco" ou não	7,5 m <sup>2</sup>	HF
4.2.2	Área de recepção de pacientes	1	Suficiente para o recebimento de uma maca	
4.2.4	Área de escovação	2 torneiras para cada sala de exames	1,10 m <sup>2</sup> por torneira com dim. mínima = 1,0 m	HF
4.2.5.b	Área de comando e componentes técnicos	1 para cada sala de exames. Uma sala pode servir à 2 salas de exames	8,0 m <sup>2</sup>	AC;EE;ED;
4.2.4.b	Sala de exames e terapias	1 sala. O nº de salas depende da capacidade de produção do equip. e da demanda de exames do EAS	ADE, com distâncias mínima entre as bordas ou extremidades do equipamento e todas as paredes da sala igual à: - 1,0 m das bordas laterais da mesa de exame do equip.; - 0,6 m das demais bordas ou extremidades do equipamento. Obs.: O dimensionamento das salas de exames, devem obedecer também a distância mínima	FO;FAM;AC;EE;FVC;ED;ADE



			de 1,5m de qualquer parede da sala ou barreira de proteção ao ponto emissão de radiação do equipamento, observando-se sempre os deslocamentos máximos permitidos pelo mesmo. Pé-direito mínimo = 2,7 m	
4.2.6	Posto de enfermagem e serviços	1 a cada 12 leitos de recuperação pós-anestésica	4,5 m <sup>2</sup>	HF;EE
4.2.3.; 4.2.7	Área de indução e recuperação pós-anestésica	1 área. O nº de leitos deve ser igual ao nº de salas + 1.	8,0 m <sup>2</sup> . Distância entre as macas igual a 0,8 m, entre macas e paredes, exceto cabeceira, igual a 0,6 m e com espaço suficiente para manobra da maca junto ao pé dessa. O nº de macas depende dos tipos e demanda dos exames previstos.	HF;FO;FN;FAM;FVC;EE;ED
4.2.10	Sala de interpretação e laudos (leitura de filmes)	1	4,5 m <sup>2</sup>	

<sup>1</sup> Vide Portaria nº 453/98 do Ministério da Saúde " Diretrizes de Proteção Radiológica em Radiodiagnóstico Médico e Odontológico, publicada no DO de 02/06/98.

AMBIENTES DE APOIO:

Imagenologia:

Hemodinâmica ( unidade de acesso restrito):

- Sala de utilidades
- Sanitário com vestiário para funcionários (barreira)
- Sanitário com vestiários para pacientes
- Depósito de material de limpeza
- Sala administrativa
- Laboratório de processamento de filmes ( "in loco" ou não ou compartilhado com o da radiologia)
- Rouparia
- \*-Sala de preparo de equipamentos e materiais

UNIDADE FUNCIONAL: 4 - APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPIA (cont.)				
Nº ATIV.	UNIDADE AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO(min.)	
4.2	Imagenologia			
4.2.5.c	Tomografia <sup>1</sup>			
4.2.5.c; 4.2.12	Sala de exames de tomografia	1. O nº de salas depende da	ADE, com distâncias mínima	FAM;AC;EE;ED;ADE

		capacidade de produção do equipamento e demanda de exames do estabelecimento	entre as bordas ou extremidades do equipamento e de todas as paredes da sala igual à: - 1,0 m das bordas laterais da mesa de exame do equip.; - 0,6 m das demais bordas ou extremidades do equipamento.	
4.2.5.c; 4.2.12	Área de comando	1 para cada sala de exames. Uma sala pode servir à 2 salas de exames	6,0 m <sup>2</sup>	EE;ED
4.2.3.; 4.2.7	Sala de indução e recuperação anestésica	A depender dos tipos de exames realizados. Deve existir quando houver atendimento pediátrico	Distância entre leito(s) igual à 0,8 m e entre leito(s) e paredes, exceto cabeceira, igual à 0,6 m e com espaço suficiente para manobra da maca junto ao pé dessa	HF;FO;FVC; FAM;EE;ED
4.2.5.c	Posto de enfermagem e serviços		4,5 m <sup>2</sup>	HF;EE
4.2.5.c	Sala de componentes técnicos (computadores, etc.)	1. Uma sala pode servir a duas salas de exames	A depender do equipamento utilizado	EE;ED;AC;ADE
4.2.10	Sala de laudos e interpretação		6,0 m <sup>2</sup>	ED
4.2.5.d	Ultra-sonografia			
4.2.5.d	Sala de exames e terapias de ultra-sonografia - Geral - Oftalmológico - Litotripsia extracorpórea e ultra-sonog. Intervencionista 1	1 (geral). A necessidade de salas de exames específicos, depende do programa do estabelecimento. O nº de salas depende da capacidade de produção do equip. e da demanda de exames do EAS	6,0 m <sup>2</sup> = geral 4,0 m <sup>2</sup> = oftalmológico Litotripsia = ADE, com distâncias mínima entre as bordas ou extremidades do equipamento (exceto colimador) e todas as paredes da sala igual a: - 1,0 m das bordas laterais da mesa de exame do equipamento; - 0,6 m das demais bordas ou extremidades do equipamento. O dimensionamento da sala de litotripsia devem obedecer também a distância	HF;FAM;AC;EE;ED;ADE Litotripsia: HF; FO;FAM;EE;ED;AC

			mínima de 1,5m de qualquer parede da sala ou barreira de proteção ao ponto emissão de raio x do equipamento, observando-se sempre os deslocamentos máximos permitidos pelo mesmo. A sala deve conter no máximo 1 equipamento.	
4.2.5.d	Sala ou área de comando (para litotripsia)	1. Uma sala pode servir a duas salas de exames	A depender do equipamento utilizado	AC;EE;ED;ADE
4.2.5.d	Sala de ecocardiografia	1. O nº de salas depende da capacidade de produção do equipamento e da demanda de exames do estabelecimento	5,5 m <sup>2</sup>	AC;HF;ED;EE
4.2.10	Sala de interpretação e laudos		6,0 m <sup>2</sup>	

<sup>1</sup> Vide Portaria nº 453/98 do Ministério da Saúde " Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica em Radiodiagnóstico Médico e Odontológico, publicada no DO de 02/06/98.

AMBIENTES DE APOIO:

Ultra-sonografia geral:

-Sanitário para pacientes (anexo a sala de ultra-sonografia de abdome. O sanitário pode servir a mais de uma sala)

AMBIENTES DE APOIO:

Tomografia: Vide radiologia

UNIDADE FUNCIONAL: 4 - APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPIA (cont.)				
Nº ATIV.	UNIDADE AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO(min.)	
4.2	Imagenologia cont.			
4.2.5.e	Ressonância magnética			
4.2.5.e	Área de detecção de metais		A depender do equipamento utilizado	ADE
4.2.3; 4.2.7	Sala de indução e recuperação anestésica	A depender dos tipos de exames realizados. Deve de existir quando houver atendimento pediátrico	Distância entre leito(s) igual à 0,8 m e entre leito(s) e paredes, exceto cabeceira, igual à 0,6 m e com espaço suficiente para manobra da maca	HF;FO;FVC; FAM;EE;ED

			junto ao pé dessa.	
4.2.5.e	Sala de exames de ressonância magnética	1. O nº de salas depende da capacidade de produção do equipamento e da demanda de exames do estabelecimento	ADE, com distâncias mínimas entre as bordas ou extremidades do equipamento e todas as paredes da sala igual à: - 1,0 m das bordas laterais da mesa de exame do equip.; - 0,6 m das demais bordas ou extremidades do equipamento.	FAM;AC;EE;ED;ADE
4.2.5.e	Área de comando	1 para cada sala de exames. Uma sala pode servir à 2 salas de exames	6,0 m <sup>2</sup>	AC;EE;ED
4.2.8	Área para atendimentos de emergências	1. Opcional caso exista a sala de recuperação anestésica	6,0 m <sup>2</sup>	HF;FO;FAM EE;ED
4.2.5.e	Posto de enfermagem e serviços		6,0 m <sup>2</sup>	HF;EE
4.2.10	Sala de laudos e interpretação		6,0 m <sup>2</sup>	
4.2.5.e	Sala de componentes técnicos (computadores, compressor hélio, etc)	1. Uma sala pode servir à duas salas de exames	A depender do equipamento utilizado	AC;EE;ED;ADE
4.2.5.g	Outros			
4.2.5.g	Sala exames oftalmológicos (retinografia, paquimetria, campimetria, etc.)		4,0 m <sup>2</sup>	ED;ADE

AMBIENTES DE APOIO: Vide radiologia

UNIDADE FUNCIONAL: 4 - APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPIA (cont.)				
Nº ATIV.	UNIDADE AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO(min.)	
	Imagenologia cont.			
4.2.5.f	Endoscopia Digestiva e Respiratória <sup>1</sup>			
4.2.1	Consultório indiferenciado <sup>2</sup>	1	7,5 m <sup>2</sup>	HF
4.2.2 a; 4.2.5.f; 4.2.7; 4.2.13;	Sala de exames e procedimentos <sup>2</sup> Área para	1	12,0 m <sup>2</sup> com área de limpeza e 9,0 m <sup>2</sup> sem área de limpeza	HF;HQ;FO;FVC;FAM;ED;EE

9.7	limpeza e desinfecção de endoscópios			
4.2.2 a; 4.2.5.f; 4.2.7; 4.2.13	Sala de exames para procedimentos associados a radiologia <sup>2</sup>		Vide salas de exames de raios "x"	HF;HQ;FO;FVC FAM;EE;ED
4.2.7	Sala de recuperação <sup>2</sup>	1	Distância entre leito(s) igual à 0,8 m e entre leito(s) e paredes, exceto cabeceira, igual à 0,6 m e com espaço suficiente para manobra da maca junto ao pé dessa	HF;FO;FVC; FAM;EE
4.2.10	Sala de laudos e interpretação <sup>2</sup>	1	6,0 m <sup>2</sup>	

AMBIENTES DE APOIO:

Vide radiologia

Endoscopia Digestiva e Respiratória:

\*-Sala para preparo de equipamentos/material (obrigatória no caso de haver mais de uma sala de exames. Nesse caso dispensa-se a área de limpeza e desinfecção de endoscópios localizada na sala de exames)

<sup>1</sup> Os ambientes dessa unidade podem ser compartilhados com os demais da imagenologia, exceto a sala de exames e a sala de preparo de equipamentos.

<sup>2</sup> Unidades com uma única sala de exames poderão exercer as atividades 5.2.1,5.2.7 e 5.2.8 na sala de exames e procedimentos. Nesse caso dispensa-se o consultório e as salas de recuperação e de laudos.

UNIDADE FUNCIONAL: 4 - APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPIA (cont.)				
Nº ATIV.	UNIDADE / AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO(min.)	
4.3	Métodos gráficos <sup>1</sup>			
4.3.2	Cabine de audiometria	1 de cada, quando for o caso. O nº de	1,4 m <sup>2</sup> com dim. mínima =1,2 m	
4.3.2;4.3.3	Sala de otoneurologia	salas depende da capacidade de pro -	11,0 m <sup>2</sup> com dim. mínima =2,2 m	HF;ED;ADE;EE
4.3.2;4.3.3	Sala de potenciais evocados	dução do equipamento e da demanda	5,5 m <sup>2</sup> com dim. mínima =2,2 m	
4.3.2;4.3.3	Sala de eletroencefalografia EEG	de exames do EAS -e do tipo de ativi -	5,5 m <sup>2</sup> com dim. mínima =2,2 m	
4.3.2;4.3.3	Sala de eletromiografia	des desse	5,5 m <sup>2</sup> com dim. mínima =2,2 m	
4.3.2; 4.3.3	Sala de fluxo vascular contínuo (Doppler)		5,5 m <sup>2</sup> com dim. mínima =2,2 m	
4.3.2; 4.3.3	Sala de eletrocardiografia - ECG		5,5 m <sup>2</sup> com dim. mínima =2,2 m	
4.3.2; 4.3.3	Sala de eletrocardiografia contínua - (Holter)		5,5 m <sup>2</sup> com dim. mínima =2,2 m	
4.3.2; 4.3.3	Sala de ergometria		5,5 m <sup>2</sup> com dim. mínima =2,2 m	
4.3.2; 4.3.3	Sala de fonomecanocardiografia		5,5 m <sup>2</sup> com dim. mínima =2,2 m	

4.3.2; 4.3.3	Sala de função pulmonar		4,0 m <sup>2</sup>	EE
4.3.2	Sala para estudos do sono		4,0 m <sup>2</sup>	ED;EE
4.3.2; 4.3.3	Área de comando para: audiometria, potenciais evocados e estudo do sono	1 para cada sala de exames. Uma área pode servir à 2 salas de exames	4,0 m <sup>2</sup>	
4.3.3	Sala de interpretação e laudos	1. Quando não for feita nas salas de exames	6,0 m <sup>2</sup>	

AMBIENTES DE APOIO:

Métodos gráficos:

- Área para recepção e registro de pacientes
- Sala de espera de pacientes e acompanhantes
- Sanitários para pacientes e acompanhantes
- Sanitário para paciente (sala de estudo do sono)
- Vestiários para pacientes (ergometria)
- \*-Sanitários para funcionários ("in loco" ou não)

<sup>1</sup> A unidade funcional Métodos Gráficos não se configura uma unidade física

UNIDADE FUNCIONAL: 4 - APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPIA (cont.)					
Nº ATIV.	UNIDADE AMBIENTE	/	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
			QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO(min.)	
4.4	Anatomia Patológica e Citopatologia	e			
4.4.1;4.4.2;4.4.7; 4.4.8	Sala de recepção e classificação e Área para recepção e registro de material e Área para emissão e codificação de laudos	1		6,0 m2	
4.4.4	Sala de macroscopia e Área de descrição e clivagem e Área de armazenamento de peças	1		6,0 m2	HF; E
4.4.4	Sala de técnica e Área histológica (inclusão em parafina, microtomia, coloração e montagem) e Área citológica (processamento e confecção de lâminas para líquidos, coloração e montagem)	1		12,0 m2	HF



4.4.4	Sala de imuno-histoquímica Área de processamento		6,5 m2	HF
4.4.5	Sala de 1 microscopia		6,0 m2	
4.4.4; 4.4.5	Sala de biópsia de congelação 1		3,6 m2	HF; ED
4.4.6	Sala de necrópsia 1 Área de exames Área de guarda temporária de cadáveres (câmara frigorífica)		17,0 m2. Dim. min.=2,8m, acrescentar 8,5 m2 por mesa adicional 3,0 m2 se houver câmara frigorífica	HF; E; EE; ADE
4.4.9	Arquivo de peças, lâminas, blocos e fotografias	1	12,0 m2	

Vide Manual de Organização de Laboratório de Citopatologia e Histopatologia do MS, 1987, ou o que vier a substituí-lo.

AMBIENTES DE APOIO:

Anatomia Patológica e Citopatologia:

-Banheiros para funcionários

-Depósito de material de limpeza

\*-Sala de utilidades

\*- Depósito de material (reagentes, parafina, etc...)

1 - Esta sala (quando existir), estará localizada no Centro Cirúrgico.

UNIDADE FUNCIONAL: 4 - APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPIA (cont.)				
Nº ATIV.	UNIDADE AMBIENTE	/DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO(min.)	
4.5.	Medicina nuclear			
4.5.1; 4.5.2	Laboratório de 1 manipulação e estoque de fontes em uso <sup>1</sup>		8,0 m <sup>2</sup>	HF;E
4.5.1; 4.5.2	Sala de decaimento 1 (depósito de rejeitos radioativos) <sup>2</sup>		4,0 m <sup>2</sup>	
4.5.3	Box para coleta de 1 material	1 para cada 15 coletas / hora	1,5 m <sup>2</sup> por box, sendo 1 para maca com dimensão para tal	HF
4.5.4	Laboratório de 1 radioimunoensaio ("in loco" ou não)		6,0 m <sup>2</sup>	HF;ED;E
4.5.5	Sala de 1 administração de radiofármacos		5,5 m <sup>2</sup> com dim. mínima = 2,2 m	HF
4.5.6	Sala ou box de 1 pacientes "injetados"		Box individual para leito: 3,0 m <sup>2</sup> . Obrigatória a existência de no mínimo 1 box Sala: 0,9 m <sup>2</sup> por cadeira	

4.5.7	Salas de exames de medicina nuclear - Gama-câmara - Cintilógrafo	1. O nº de salas depende da capacidade de produção dos equipamentos e da demanda de exames do estabelecimento	ADE, com distâncias mínima entre as bordas ou extremidades do equipamento e todas as paredes da sala igual à: - 100 cm das bordas laterais da mesa de exame do equip.; - 60 cm das demais bordas ou extremidades do equipamento.	FAM;AC;EE ADE
4.5.10	Sala de laudos e arquivos		6,0 m <sup>2</sup>	

Vide norma CNEN - NE 3.05 - Requisitos de Radioproteção e Segurança Para Serviços de Medicina Nuclear e NE 6.05 - Gerência de Rejeitos Radioativos em Instalações Radioativas.

AMBIENTES DE APOIO:

Medicina nuclear:

-Área de recepção e espera de pacientes

-Sanitário com vestiário para pacientes (exclusivo)

-Laboratório de revelação de filmes ("in loco" ou não)

-Depósito de material de limpeza

\*-Sala administrativa

\*-Quarto para internação com banheiro exclusivo (quando aplicado dose de lodo - 131 acima de 1,11 GBq (30 mCi) -"in loco" ou não

\*-Sanitários para funcionários

\*-Área para guarda de macas e cadeira de rodas

\*-Copa

<sup>1</sup> Deve possuir lava-olhos e chuveiro de emergência no acesso à sala.

<sup>2</sup> Pode constituir-se em um recipiente blindado acondicionado no laboratório de manipulação, exceto quando a unidade possuir mais de três equipamentos de diagnóstico e/ou ao menos 1 quarto terapêutico.

UNIDADE FUNCIONAL: 4 - APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPIA (cont.)				
Nº ATIV.	UNIDADE AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO(min.)	
4.6	Centro Cirúrgico <sup>1</sup>			
4.6.1	Área de recepção de paciente	1	Suficiente para o recebimento de uma maca	
4.6.2	Sala de guarda e preparo de anestésicos		4,0 m <sup>2</sup>	HF;FAM
4.6.2	Área de indução anestésica		2 macas no mínimo, com distância entre estas igual a 0,8 m, entre macas e paredes, exceto cabeceira, igual à 0,6 m e com espaço suficiente para manobra da maca junto ao pé	HF;FN;FVC;FO;FAM;AC;EE;ED

			dessa.	
4.6.3	Área de escovação	Até 2 salas cirúrgicas = 2 torneiras por cada sala. Mais de 2 salas cirúrgicas = 2 torneiras a cada novo par de salas ou fração	1,10 m <sup>2</sup> por torneira com dim. mínima = 1,0 m	HF;HQ
4.6.4; 4.6.5;4.6.8	Sala pequena de cirurgia ( oftalmologia , endoscopia , otorrinolaringologia, etc)	2 salas. Para cada 50 leitos não especializados ou 15 leitos cirúrgicos	S. pequena: 20,0 m <sup>2</sup> com dimensão mínima = 3,45 m. S. média: 25,0 m <sup>2</sup> com dimensão mínima = 4,65 m	FO;FN;FAM; FVC;AC;EE;ED;
	Sala média de cirurgia (geral)	cos deve haver uma sala. Estabelecimentos especializados (cardiologia, cirurgia, etc ) tem de fazer um	S. grande 36,0 m <sup>2</sup> com dim. mínima = 5,0 m. Cada sala só pode conter uma única mesa cirúrgica.	E; ADE
	Sala grande de cirurgia (ortopedia, neurologia, cardiologia, etc)	cálculo específico	Pé-direito mínimo = 2,7 m	
4.6.4; 4.6.9	Sala de apoio às cirurgias especializadas		12,0 m <sup>2</sup>	HF;AC;EE; ED
4.6.6	Área para prescrição médica		2,0 m <sup>2</sup>	EE
4.6.6	Posto de enfermagem e serviços	1 a cada 12 leitos de recuperação pós-anestésica	6,0 m <sup>2</sup>	HF;AC;EE
4.6.7	Área de recuperação pós-anestésica	1	2 macas no mínimo, com distância entre estas igual a 0,8 m, entre macas e paredes, exceto cabeceira, igual à 0,6 m e com espaço suficiente para manobra da maca junto ao pé dessa. O nº de macas deve ser igual ao nº de salas cirúrgicas + 1. No caso de cirurgias de alta complexidade a recuperação pode se dar diretamente na UTI. Nesse caso, o cálculo do nº de macas deve considerar	HF;FO;FAM;AC;FVC;EE;ED

			somente as salas para cirurgias menos complexas.
--	--	--	--

AMBIENTES DE APOIO :

Centro Cirúrgico ( unidade de acesso restrito):

-Sala de utilidades \*-Copa

-Banheiros com vestiários para funcionários (barreira) \*-Sala de espera para acompanhantes (anexa à unidade)

-Sala administrativa \*-Sanitários para acompanhantes (sala de espera)

-Laboratório para revelação de chapas ("in loco" ou não) \*-Sala de estar para funcionários

-Sala de preparo de equipamentos / material \*-Área para guarda de macas e cadeira de rodas

-Depósitos de equipamentos e materiais \*-Área de biópsia de congelamento

- Sala de distribuição de hemocomponentes ("in loco" ou não)

<sup>1</sup> Centros cirúrgicos exclusivamente ambulatoriais (CCA) podem ter o programa simplificado em relação ao centro cirúrgico não ambulatorial:

Programa mínimo de centros cirúrgicos ambulatoriais: Área de recepção e preparo de paciente, Área de escovação, Sala pequena ou média de cirurgia (pode ser uma única), Área de recuperação pós-anestésica com posto de enfermagem (uma ou mais macas), Sala de espera para pacientes e acompanhantes (anexa à unidade), Sala de utilidades, Vestiários/sanitários masculino e feminino para funcionários/pacientes (barreira a entrada da unidade. Quando o CCA for composto de uma única sala de cirurgia, o vestiário/sanitário pode ser único), Depósito de material de limpeza, Sala administrativa/área de registro ("in loco" ou não).

UNIDADE FUNCIONAL: 4 - APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPIA (cont.)				
Nº ATIV.	UNIDADE AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO(min.)	
4.7	Centro Obstétrico (Partos cirúrgicos normais)	A depender da demanda, e por questões operacionais, c. cirúrgico e obstétrico podem constituir-se em uma única unidade física		
4.7.1.	Área de recepção de parturiente	1	Suficiente para o recebimento de uma maca	
4.7.2	Sala de exame, admissão e higienização de parturientes	1	8,0 m <sup>2</sup>	HF;HQ
4.7.3	Sala de pré-parto	1, tendo 1 leito de pré-parto a cada 10 leitos obstétricos ou fração. O pré-parto pode ser realizado no quarto de internação quando esse for individual.	9,0 m <sup>2</sup> = individual 14,0 m <sup>2</sup> = 2 leitos Nº máximo de leitos por sala=2	HF;FO;FAM;EE; ED
4.7.3	Posto de enfermagem	1 a cada 30 leitos de pré-parto	2,5 m <sup>2</sup>	HF;EE
4.7.4	Sala de guarda e preparo de anestésicos		4,0 m <sup>2</sup>	HF;FAM
4.7.4	Área de		2 macas no	HF;FO;FN;FVC;

	indução anestésica		mínimo, com distância entre estas igual a 0,8 m e entre macas e paredes, exceto cabeceira, igual à 0,6 m e com espaço suficiente para manobra da maca junto ao pé dessa.	FAM;AC;EE;ED
4.7.5	Área de escovação	Até 2 salas cirúrgicas = 2 torneiras por cada sala. Mais de 2 salas cirúrgicas = 2 torneiras a cada novo par de salas ou fração	1,10 m <sup>2</sup> por torneira com dim. mínima = 1,0 m	HF;HQ
4.7.6; 4.7.8	Sala de parto normal	1 a cada 20 leitos obstétricos ou fração. A sala de parto normal torna-se optativa quando for adotada a técnica "PPP"	Parto cirúrgico = 20,0 m <sup>2</sup> com dimensão mínima = 3,45 m. Parto normal = 14,0 m <sup>2</sup> com dimensão mínima = 3,0 m.	FVC;FO;FN; FAM;AC;EE;ED
4.7.7; 4.7.8	Sala de parto cirúrgico /curetagem	1 a cada 3 salas de parto normal ou fração	Cada sala de parto normal ou cirúrgico deve conter uma única mesa de parto.	FVC;FO;FN;AC; FAM;EE;ED;E
4.7.10	Sala para AMIU		6,0 m <sup>2</sup>	HF;EE
4.7.11	Área para assistência de R.N.	1 área em cada sala de parto. No caso do uso sala exclusiva e não área	0,8 m <sup>2</sup> , além da dimensão da própria sala de parto	HQ;FAM;FO; FVC;EE;ED
4.7.11	Sala para assistência de R.N.	essa pode servir a mais de uma sala de parto.	6,0 m <sup>2</sup> para até 2 salas de parto. Acrescer 0,8 m <sup>2</sup> para cada sala adicional	
4.7.12.	Área de prescrição médica		2,0 m <sup>2</sup>	
4.7.12	Posto de enfermagem e serviços	1 a cada 12 leitos de recuperação pós-anestésica	6,0 m <sup>2</sup>	HF;EE
4.7.13	Área de recuperação pós-anestésica	1	2 macas no mínimo, com distância entre estas igual a 0,8 m, entre macas e paredes, exceto cabeceira, igual à 0,6 m e com espaço suficiente para manobra da maca junto ao pé	HF;FO;FAM;AC;FVC;EE;ED

			dessa. O nº de macas deve ser igual ao nº de salas de parto cirúrgico	
--	--	--	---	--

AMBIENTES

DE APOIO:

Centro obstétrico ( unidade de acesso restrito):

- Sala de utilidades \*-Sala de espera para acompanhantes (anexa à unidade)
- Banheiros com vestiários para funcionários (barreira) \*-Sala de preparo de equipamentos / material
- Sala administrativa \*-Copa
- Depósito de equipamentos e materiais \*-Sala de estar para funcionários
- Rouparia \*-Área para guarda de macas e cadeira de rodas
- Depósito de material de limpeza \*-Sanitários para acompanhantes (sala de espera)
- Banheiro (s. de pré-parto e higien., sendo 1 lavatório, 1 bacia s. e 1 chuveiro a c/ 4 leitos) \*-Área de guarda de pertences
- Sala de distribuição de hemocomponentes ("in loco" ou não) \*-Sala de estar (parturientes do pré-parto)

Obs.: - O acesso as salas de exame admissão e higienização de parturientes, pré-parto e AMIU não se dá através dos vestiários de barreira. A sala para AMIU pode se localizar em ambulatório, desde que esse esteja inserido em um estabelecimento hospitalar.

- Os ambientes de apoio podem ser compartilhados com os do c. cirúrgico quando as unidades forem contíguas, observando-se para esses ambientes, dimensões proporcionais ao nº de salas de parto e cirúrgicas.

UNIDADE FUNCIONAL: 4 - APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPIA (cont.)				
Nº ATIV.	UNIDADE AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO(min.)	
4.7	Centro de Parto Normal - CPN	Pode ser adotado unicamente para partos normais "sem risco", quando se fizer uso da técnica PPP (pré-parto/parto/pós-parto natural). Não exclui o uso do centro obstétrico para os demais partos no próprio EAS ou no de referência. A distância até esse EAS de referência deve ser vencida em no máximo 1 hora		
4.7.1.	Área de recepção de parturiente	1	Suficiente para o recebimento de uma maca	
4.7.2	Sala de exame e admissão de parturientes	1	8,0 m <sup>2</sup>	HF;HQ
4.7.3; 4.7.6; 4.7.8; 4.7.11; 4.7.12	Salão com:	Salão com no máximo 10 boxes/salas. CPN isolados não poderão adotar a solução de boxes individuais		HF;FO;FVC;



	Box/Sala para pré-parto/parto/pós-parto (PPP)	1	10,5 m <sup>2</sup> com dimensão mínima igual a 3,2 m. Nº máximo de leitos por sala = 1	FAM;EE
	Área para lavagem das mãos	1 lavatório a cada 20 boxes/s. de PPP	0,9 m <sup>2</sup>	HF
	Área de prescrição	Obrigatório somente para CPN isolados	2,0 m <sup>2</sup>	
	Posto de enfermagem e serviços	1 a cada 10 boxes/salas de PPP. Op-tativo no caso de CPN isolados	6,0 m <sup>2</sup>	HF;EE
	Quarto para pré-parto/parto/pós-parto - PPP <sup>1</sup>	Obrigatório somente para CPN isolados. 10 a cada posto de enfermagem quando na u. de internação	12,0 m <sup>2</sup> ou 14,0 m <sup>2</sup> (quarto + área com bancada para assistência de RN) com dimensão mínima igual a 3,0 m. Nº máximo de leitos por quarto = 1	HF;HQ;FO;FVC;FAM;EE
4.7.3	Sala de estar para parturientes em trabalho de parto e acompanhantes	1	3,5 m <sup>2</sup> x nº total de salas de PPP	
4.7.10	Sala/área para assistência de R.N.	1 a cada 10 boxes de PPP 1 a cada 10 salas ou quartos de PPP sem área de assistência de RN	6,0 m <sup>2</sup> para até 2 salas de parto. Acrescer 0,8 m <sup>2</sup> para cada sala adicional	HQ;FAM;FO;FVC;EE;ED

Vide Portaria MS nº 985 de 5/8/99, publicada no DO de 6/8/99 sobre Centro de parto normal no âmbito do SUS.

**AMBIENTES DE APOIO:**

Centro de parto normal:

- Sala de utilidades -Copa
- Sanitários para funcionários e acompanhantes -Rouparia
- Banheiro para parturientes (1 lavatório, 1 bacia sanitária. e 1 chuveiro a c/ 4 parturientes)<sup>2</sup> \*-Sala de ultrassonografia
- Depósito de material de limpeza \*-Área para guarda de macas e cadeira de rodas
- Depósitos de equipamentos e materiais
- Sala administrativa

Obs.: - Os ambientes de apoio e a sala de admissão e higienização podem ser compartilhados com os ambientes externos à área restrita do centro obstétrico.

- A técnica PPP permite a variação para PP com a realização do pós-parto na unidade de internação do EAS. A higienização da parturiente deverá ser feita no próprio boxe/sala ou quarto para PPP.

<sup>1</sup> Os quartos para "PPP" podem se localizar em unidades de internação de um EAS, desde que possuam uma área para assistência de RN no interior do quarto ou uma sala exclusiva para essa atividade. CPN isolados não poderão ter mais do que cinco quartos.

<sup>2</sup> Junto aos boxes.

UNIDADE FUNCIONAL: 4 - APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPIA				
Nº ATIV.	UNIDADE AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO (min.)	
4.8	Reabilitação			
4.8.2.a;	Fisioterapia			

3.4.10				
4.8.2.a	Box de terapias	O número de boxes e salas depende das atividades desenvolvidas pelo e	2,4 m <sup>2</sup> com dimensão mínima = 1,2 m ( cada ). Ao menos um dos boxes deve possuir dimensão mínima = 1,5 m	HF;ADE
4.8.2.a	Sala para turbilhão	da demanda de pacientes	A depender dos equipamentos utilizados	HF;HQ;ED
4.8.2.a	Piscina			HF;HQ;ADE
4.8.2.a	Salão para cinesioterapia e mecanoterapia			HF
4.8.2.b	Terapia ocupacional			
4.8.2.b; 4.8.3	Consultório de terapia ocupacional - consulta individual	1	7,5 m <sup>2</sup>	
4.8.2.b; 4.8.3	Sala de terapia ocupacional-consulta de grupo	1	2,2 m <sup>2</sup> por paciente com mínimo de 20,0 m <sup>2</sup>	
4.8.2.c	Fonoaudiologia			
4.8.2.c; 4.8.3	Consultório de fonoaudiologia	1	7,5 m <sup>2</sup>	
4.8.2 c; 4.8.3	Sala de psicomotricidade e ludoterapia	1	3,0 m <sup>2</sup> por paciente com mínimo de 20,0 m <sup>2</sup>	

AMBIENTES DE APOIO:

Reabilitação

Fisioterapia:

- Área para registro de pacientes
- Sala de espera de pacientes e acompanhantes
- Sanitários com vestiários para pacientes
- Depósito de material de limpeza
- Consultório de fisioterapia ("in loco" ou não)
- \*-Área para guarda de macas e cadeira de rodas
- \*-Copa
- \*-Sala administrativa
- \*-Rouparia (fisioterapia)
- \*-Depósito de equipamentos (fisioterapia)

Obs.: A unidade funcional Reabilitação não se configura uma unidade física , a sub-unidade fisioterapia sim.

UNIDADE FUNCIONAL: 4 - APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPIA (cont.)				
Nº ATIV.	UNIDADE / AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO (min.)	
4.9	Hemoterapia e Hematologia			
4.9.1 a 4.9.14	Coleta, Processamento, Análise lab. e Estocagem/Distribuição			
4.9.1	Sala para recepção, registro e espera de doadores <sup>1</sup>	1 (de cada)	3,0 m <sup>2</sup> por poltrona de doação para EAS com até 8 poltronas e 2,0	

			m <sup>2</sup> para EAS com mais de 8 poltronas	
4.9.2	Arquivo de doadores <sup>1</sup>		A depender da tecnologia utilizada	
4.9.3	Sala/área para triagem hematológica <sup>1</sup>	1	4,0 m <sup>2</sup>	HF;EE
4.9.3;4.9.6;4.9.18	Triagem clínica <sup>1</sup>		7,5 m <sup>2</sup>	
4.9.4; 4.9.6;4.9.18	Sala para coleta de sangue de doadores <sup>1</sup> - Área de aféreses de doador	1 (de cada)	4,0 m <sup>2</sup> por poltrona de doação. 2 a 4 poltronas por s. de t.clínica	
4.9.6;4.9.18	Sala para recuperação de doadores <sup>1</sup>		6,0 m <sup>2</sup>	HF;FO
4.9.7	Sala para processamento de sangue <sup>2</sup>	1	Área para centrifugação= a depender do equipamento.	HF;EE;ED;E;AC
4.9.11	Área/sala para pré-estoque <sup>2/6</sup>	1	2,0 m <sup>2</sup> (por freezer ou refrigerador)	EE
4.9.10	Sala para liberação e rotulagem <sup>2</sup>	1	6,0 m <sup>2</sup>	
4.9.7	Sala para procedimentos especiais (abertura do sistema, alicotagem, lavagem de hemácias, etc) <sup>2</sup>	1	ADE	ADE
4.9.13; 4.9.14	Sala de distribuição/compatibilidade <sup>2/3</sup> - Área para teste de compatibilidade (prova cruzada) - Área para controle e distribuição de hemocomponentes	1	12,0 m <sup>2</sup>	HF;ED;EE
4.9.11	Área/sala para estocagem de hemocomponentes <sup>3</sup>		2,0 m <sup>2</sup> p/freezer ou refrigerador. A depender do equipamento no caso do uso de câmaras frias	EE;ADE
4.9.12	Laboratório de controle de qualidade do produto final	1	10,0 m <sup>2</sup>	HF;ED;ADE
4.9.15 a 4.9.18	Atendimento a Pacientes Hematológicos			
4.9.15	Sala de coleta de material	4	3,5 m <sup>2</sup>	HF
1.7;4.9.6	Consultório indiferenciado	4	7,5 m <sup>2</sup>	HF
4.9.16; 4.9.17;4.9.18	Sala de transfusão 4 - Box de transfusão individual (isolamento) - Área de transfusão coletiva - Área de aféreses	1	10,0 m <sup>2</sup> (ind.) 8,5 m <sup>2</sup> (coletiva e aféreses) por leito, com distância entre	HF;FO;FAM; EE;ED

	terapêutica		estes e paredes, exceto cabeceira, de 1,0m e com espaço suficiente para manobra da maca junto ao pé dessa.	
4.9.18	Posto de enfermagem e serviços 4	1 a cada 12 leitos de transf. ou fração	6,0 m <sup>2</sup>	HF;EE

Vide Resolução RDC 151 de 21/08/01, publicada no DO de 22/08/01 -Níveis de complexidade de serviços de hemoterapia e legislação da ANVISA/Ministério da Saúde sobre sangue e hemoderivados.

AMBIENTES DE APOIO:

Hemoterapia e Hematologia:

- Sanitários para doadores <sup>1</sup>
- Lanchonete para doadores <sup>1</sup>
- Laboratórios de: hematologia/coagulação, sorologia/imunofluorescência e imunohematologia 5
- Depósito de material de limpeza (um para área de doadores e outro para a área de pacientes quando houver)
- Sala de utilidades 4
- Área para registro de pacientes 4
- Sala de espera para pacientes e acompanhantes 4
- Sanitários de pacientes e público 4
- Central de material esterilizado - simplificada 5
- \*-Consultório de serviço social
- \*-Sala administrativa
- \*-Área para guarda de macas e cadeira de rodas
- \*-Sanitários para funcionários ("in loco" ou não)
- \*-Depósitos de equipamentos e materiais

<sup>1</sup> Quando existir a atividade 4.9.4. no estabelecimento. A recuperação de doadores pode ser feita em sala exclusiva, área anexa a sala de coleta ou em sala de triagem clínica anexa a sala de coleta.

<sup>2</sup> Quando existir a atividade 4.9.7. no estabelecimento.

<sup>3</sup> Quando existir somente as atividades 4.9.11; 4.9.13; e 4.9.14 no estabelecimento, estas podem ser realizadas em uma única sala dividida em no mínimo duas áreas, ou seja, uma área para recepção/distribuição e estoque e outra para o teste de compatibilidade. Neste caso dispensa-se o restante dos ambientes.

4 Quando existirem as atividades 4.9.15 a 4.9.18 no estabelecimento.

5 Quando existir a atividade 4.9.8 no estabelecimento.

6 A sala de pré-estoque pode ser substituída por uma área dentro da sala de processamento ou da sala para liberação e rotulagem.

UNIDADE FUNCIONAL: 4 - APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPIA (cont.)				
Nº ATIV.	UNIDADE AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO (min.)	
4.10	Radioterapia <sup>1</sup>			
4.10.1	Consultório indiferenciado	1. "In loco" ou não	7,5 m <sup>2</sup>	HF
4.10.2	Sala de preparo e observação de pacientes	1	6,0 m <sup>2</sup>	
4.10.3	Posto de enfermagem	1, quando existir atividades de bra -	6,0 m <sup>2</sup>	HF
4.10.3	Sala de serviços	Quiterapia	6,0 m <sup>2</sup>	HF

4.10.4	Sala para confecção de moldes e máscaras	1	10,0 m	HF;FG
4.10.4	Sala de simulação	1. Opcional quando a simulação for feita em equipamentos de tomografia ou de ressonância magnética.	A depender do equipamento utilizado	AC;ED;ADE
4.10.4	Sala de planejamento física médica	1	12,0 m <sup>2</sup>	
4.10.6	Área de comando	Cada s. de terapia ou simulação de-ve possuir sala de comando, sendo que 1 sala pode ser compartilhada por até 2 s. de terapia ou simulação	6,0 m <sup>2</sup>	EE;ED;ADE
4.10.6; 4.10.7	Salas de terapia - Bomba de cobalto - Braquiterapia de baixa taxa de dose - Braquiterapia de alta taxa de dose - Acelerador linear - Ortovoltagem (raios X - terapias superficial e profunda)	1. O nº de salas e o tipo destas, depende da capacidade de produção dos equipamentos, da demanda de terapias do estabelecimento e do tipo de atividades a serem desenvolvidas.	A depender do equipamento utilizado	FO;FAM;AC;EE;FVC;ED;ADE

<sup>1</sup> Vide norma CNEN - NE 3.06 de 03/90 - Requisitos de Radioproteção e Segurança para Serviços de Radioterapia e Vide Portaria MS nº 3.535 de 02/09/98 e Portaria MS 255 de 31/03/99 sobre centros de atendimento de oncologia, publicadas nos DO de 14/10/98 e 01/04/99 e Portaria MS/SAS nº 113 de 31/03/99 sobre cadastramento de serviços que realizam procedimentos de alta complexidade em câncer, publicada no DO de 08/04/99.

AMBIENTES DE APOIO:

- Área para registro de pacientes -Laboratório de revelação ("in loco" ou não)
- Sala de espera para pacientes e acompanhantes -Sala administrativa
- Depósito de material de limpeza -Depósito de equipamentos/materias
- Sanitários para funcionários \*-Sanitários para pacientes ("in loco" ou não)
- Vestiários para pacientes \*- Área para guarda de macas e cadeira de rodas
- Sala de utilidades \*-Copa

UNIDADE FUNCIONAL: 4 - APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPIA (cont.)				
Nº ATIV.	UNIDADE AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO (min.)	
4.11	Quimioterapia			
4.11.1	Consultório indiferenciado	1. "In loco" ou não	7,5 m <sup>2</sup>	HF
4.11.4; 4.11.5	Sala de aplicação de quimioterápicos - Adulto curta duração - poltronas e/ou longa duração <sup>1</sup>	1. No caso de haver atendimento pediátrico, a sala deve ser exclusiva	7,0 m <sup>2</sup> por leito e 5,0 m <sup>2</sup> por poltrona	HF;FO;FAM;EE

	- leito - Criança curta duração - poltronas e/ou longa duração <sup>1</sup> - leito			
4.11.4	Área de material e medicamentos <sup>2</sup>	1, quando o preparo das drogas for feito na farmácia	3,0 m <sup>2</sup>	
4.11.3; 4.11.6	Posto de enfermagem e serviços	1 a cada 12 poltronas/leitos ou fração	6,0 m <sup>2</sup>	HF

Vide Portaria MS nº 3.535 de 02/09/98 e Portaria MS 255 de 31/03/99 sobre centros de atendimento de oncologia, publicadas nos DO de 14/10/98 e 01/04/99 e Portaria MS/SAS nº 113 de 31/03/99 sobre cadastramento de serviços, publicada no DO de 08/04/99.

AMBIENTES DE APOIO:

- Área para registro e espera de pacientes
- Sala de utilidades
- Sanitário de pacientes ( sala de aplicação )
- Depósito de material de limpeza
- \*-Sanitários de pacientes ( área de espera )
- \*-Sala administrativa
- \*-Copa

\*- Área para guarda de macas e cadeira de rodas

Obs.: <sup>1</sup> Pode ser realizado nos quartos ou enfermarias da internação.

<sup>2</sup> Vide unidade funcional farmácia.

UNIDADE FUNCIONAL: 4 - APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPIA (cont.)				
Nº ATIV.	UNIDADE AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO (min.)	
4.12	Diálise <sup>1</sup>			
4.12.1	Consultório indiferenciado	1 "in loco" ou não		HF
4.12.1	Área de prescrição médica		2,0 m <sup>2</sup>	
4.12.2	Sala de recuperação de pacientes	1 a cada 20 poltronas ou leitos para diálise	6,0 m <sup>2</sup>	HF;EE;ED;FO FAM;ADE
4.12.4	Sala para tratamento hemodialítico	1	5,0 m <sup>2</sup> por poltrona / leito. 1,00 m entre leitos/poltronas, 0,5 m entre leitos/poltronas e paredes paralelas, 1,5 m livres em frente ao pé da poltrona/leito e 0,6 entre cabeceira da poltrona e a parede atrás da poltrona/leito	
4.12.4	Sala de tratamento hemodialítico de pacientes HBsAg+	1 a cada 10 poltronas para hemodiálise. Opcional caso a unidade mantenha contrato com outro EAS que faça essa atividade	7,0 m <sup>2</sup>	
4.12.4	Sala para diálise	1 (de cada).A	6,0 m <sup>2</sup>	HF



	peritoneal ambulatorial contínua ( DPAC )	depende das atividades -		
4.12.4	Sala para diálise peritoneal intermitente ( DPI )	des do EAS	8,5 m <sup>2</sup> por leito para sala com até dois leitos e 6,5 m <sup>2</sup> quando houver mais de 2 leitos. Distância entre leitos = 1,0 m, entre estes e paredes paralelas = 0,5 m e 1,50 m livres em frente ao pé do leito.	HF;ED;EE;ADE
4.12.5	Posto de enfermagem e serviços	1 a cada 25 leitos ou poltronas e mais 1 a cada 8 leitos ou poltronas no caso de haver diálise peritoneal	6,0 m <sup>2</sup>	HF;EE
4.12.6	Sala de reprocessamento de dialisadores contaminados por hepatite C	1	3,0 m <sup>2</sup>	HF;E
4.12.6	Sala de reprocessamento de dialisadores contaminados por HBsAg+	1. Opcional caso a unidade não faça atendimentos de pacientes HBsAg+	3,0 m <sup>2</sup>	HF;E
4.12.6	Sala de reprocessamento de dialisadores de paciente não contaminado	1	8,0 m <sup>2</sup> a cada grupo de 20 poltronas para hemodiálise	HF;E
4.12.3.	Sala para tratamento e reservatório de água tratada para diálise	1	A depender do equipamento utilizado	HF

<sup>1</sup> Vide Portaria nº 82 de 03/02/00 do Ministério da Saúde, publicada no DOU de 08/02/00

AMBIENTES DE APOIO:

- Área para registro e espera de pacientes e acompanhantes
- Sala de utilidades
- Sanitários de pacientes ( mas. e fem. )
- Sanitários de funcionários ( mas. e fem. )
- Depósito de material de limpeza
- Depósito de material (sala p/ armazenagem de concentrados, medicamentos e material médico-hospitalar)
- Área para guarda de pertences
- \*-Sala administrativa
- \*-Copa para pacientes e funcionários
- \*-Área para guarda de macas e cadeira de rodas

UNIDADE FUNCIONAL: 4 - APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPIA (cont.)				
Nº ATIV.	UNIDADE AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO	DIMENSÃO (min.)	

		(min.)		
4.13	Banco de leite humano - BLH <sup>1</sup>			
4.13.1	Sala para recepção, registro e triagem de doadoras	1	12,0 m <sup>2</sup>	
4.13.2	Sala de preparo da doadora	1	4,0 m <sup>2</sup>	HF
4.13.1	Área de recepção de coleta externa		3,0 m <sup>2</sup>	
4.13.1	Arquivo de doadoras		A depender da tecnologia utilizada	
4.13.3	Sala para coleta	1	2,3 m <sup>2</sup> por cadeira de doação	HF
4.13.4; 4.13.5 4.13.7	Sala para processamento, estocagem e distribuição de leite - Seleção - Classificação - Pasteurização - Estocagem	1	- Seleção, Classificação e Pasteurização = 15,0 m <sup>2</sup> - Estocagem = 2,0 m <sup>2</sup> por freezer ou geladeira. A depender do equipamento, no caso do uso de câmaras fria (+4° à +6 e -25°)	HF;ED;EE;ADE
	- Liofilização		ADE	EE;ADE
4.13.6	Laboratório de controle de qualidade <sup>2</sup>	1	15,0 m <sup>2</sup>	HF;ED
4.13.9	Sala para lactentes acompanhantes		4,4 m <sup>2</sup> . Sala com dois berços no mínimo	HF

<sup>1</sup> Vide Portaria nº 322 de 26/05/88 do Ministério da Saúde publicada no DOU de 27/05/88

AMBIENTES DE APOIO:

- Sala de esterilização de materiais <sup>2</sup>
- Sanitários (mas. e fem.)
- Vestibário (barreira para área de liofilização, quando esta for realizada)
- Depósito de material de limpeza
- \*-Sala administrativa
- \*-Copa
- \*-Consultório
- \*-Sala de demonstração e educação em saúde

(2) Estas atividades podem ser realizadas em ambientes não exclusivos do BLH

UNIDADE FUNCIONAL: 4 - APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPIA (cont.)				
Nº ATIV.	UNIDADE AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO (min.)	
4.14	Oxigenoterapia Hiperbárica			
4.14.14.14.2	Consultório indiferenciado	1. "In loco" ou não	7,5 m <sup>2</sup>	HF
4.14.5	Sala de curativos	1	6,0 m <sup>2</sup>	HF
4.14.3;4.14.4;4.14.5	Sala de terapia individual	1	Sala de terapia: ADE,	HF;FO;FAM;EE;ED;FVC

	câmara hiperbárica para 1 paciente com área de comando acoplada à câmara		com distâncias mínima entre as bordas ou extremidades do equipamento e todas as paredes da sala igual à: - 230 cm entrada da câmara; - 80 cm das demais bordas ou extremidades do equipamento	
4.14.3;4.14.4;4.14.5	Sala de terapia coletiva - câmara hiperbárica para vários pacientes - Área de comando	1	Sala de terapia: ADE, com distâncias mínima entre as bordas ou extremidades do equipamento e todas as paredes da sala igual à: - 230 cm entrada da câmara; - 150 cm saída posterior (ante-câmara interna do equipamento) - 80 cm das demais bordas ou extremidades do equipamento Área de comando: 3,0 m <sup>2</sup>	HF;FO;FAM;EE;ED;FVC
4.14.7	Sala de máquinas para câmara coletiva	1	4,0 m <sup>2</sup>	EE

AMBIENTES DE APOIO:

- Área para registro e espera de pacientes
- Depósito de material de limpeza
- Vestiários de pacientes
- Sanitários de pacientes<sup>1</sup> ( área de espera )
- \*-Sala administrativa
- \*-Copa
- \*- Área para guarda de macas e cadeira de rodas

<sup>1</sup> Pode ser compartilhado com outras unidades. Opcional para unidades com câmara individual

UNIDADE FUNCIONAL: 5 - APOIO TÉCNICO				
Nº ATIV.	UNIDADE AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO (min.)	
5.1	Nutrição e Dietética	Tem de existir quando houver internação de pacientes. A unidade pode estar dentro ou fora do EAS		
	Cozinha (tradicional) <sup>1</sup>			
5.1.1	Área para recepção e inspeção de alimentos e utensílios	1	Área total menos refeitório = · até 200 refeições por turno = 0,45 m <sup>2</sup> por refeição	HF
5.1.2; 5.1.3	Despensa de alimentos e utensílios - área para alimentos em temperatura ambiente - área para utensílios - área e/ou câmara para alimentos resfriados - área e/ou câmara para alimentos congelados	1	· de 201 a 400 refeições por turno = 0,30 m <sup>2</sup> por refeição · de 401 a 800 refeições por turno = 0,18 m <sup>2</sup> por refeição · acima de 800 refeições por turno = 0,16 m <sup>2</sup> por refeição	EE
5.1.2; 5.1.3	Área para guarda de utensílios	1		
5.1.3	Área de distribuição de alimentos e utensílios			HF;ADE
5.1.4	Área para preparo de alimentos - área para verduras, legumes e cereais - área para carnes - área para massas e sobremesas	1		
5.1.5; 5.1.7	Área para cocção de dietas normais	1		HF;ADE;E
5.1.5; 5.1.7	Área para cocção de desjejum e lanches	1		
5.1.6; 5.1.7	Área para cocção de dietas especiais	1		
5.1.9	Área para porcionamento de dietas normais			
5.1.10	Área para			

	porcionamento de dietas especiais			
5.1.13; 5.1.9; 5.1.10; 5.1.17	Área para distribuição de dietas normais e especiais - Copa de distribuição - Balcão de distribuição	Balcão: 1. Copa: 1 a cada 30 leitos (quando o sistema de distribuição for descentralizada)		
5.1.16 4.9.4	Refeitórios - Refeitório para paciente - Refeitório para funcionário - Refeitório para aluno - Refeitório para público - Lanchonete para doador de sangue	Lanchonete: 1 quando existir doação de sangue no estabelecimento Demais: optativo	Refeitório = 1,0 m <sup>2</sup> por comensal Lanchonete = 1,0 m <sup>2</sup> por doador (todos sentados), sendo 1 cadeira para cada poltrona de doação	HF
5.1.18; 5.1.20	Área para recepção, lavagem e guarda de louças, bandejas e talheres	1	A depender da tecnologia utilizada	HF;HQ;ADE;CD
5.1.18	Área para lavagem e guarda de panelas		3,0 m <sup>2</sup>	
5.1.21	Área para recepção, lavagem e guarda de carrinhos	1, quando utilizado carro de transporte de alimentos	3,0 m <sup>2</sup>	HF;HQ;FAI;CD
5.1.14; 5.1.15; 5.1.19; 5.1.20	Copa	1 em cada unidade requerente. EAS que não possuem internação podem fazer uso somente de copa (s)	2,6 m <sup>2</sup> com dimensão mínima igual a 1,15 m	HF

AMBIENTES DE APOIO: vide página do lactário:

UNIDADE FUNCIONAL: 5 - APOIO TÉCNICO				
Nº ATIV.	UNIDADE AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO (min.)	
	Lactário	Deve existir em EAS que possuam atendimento pediátrico e/ou obstétrico	Em EAS com até 15 leitos pediátricos, pode ter área mínima de 15,0 m <sup>2</sup> com distinção entre área "suja e limpa", com acesso independente à área "limpa" feito através de vestiário de barreira	
5.1.22	Sala composta de:	1	8,0 m <sup>2</sup>	HF;HQ;ADE;CD

	Área para recepção, lavagem e descontaminação de mamadeiras e outros utensílios			
	Área para esterilização de mamadeiras	1	4,0 m <sup>2</sup>	ADE
5.1.7; 5.1.11	Sala composta de: Área para preparo e envase de fórmulas lácteas e não lácteas	1	7,0 m <sup>2</sup>	HF;HQ;ADE;AC
5.1.14	Área para estocagem e distribuição de fórmulas lácteas e não lácteas	1	5,0 m <sup>2</sup>	
	Nutrição Enteral <sup>2</sup>	Deve existir em EAS que utiliza nutrição enteral em sistema aberto (preparado para consumo imediato). Quando houver lactário, os ambientes poderão ser compartilhadas com este em condições específicas <sup>2</sup>		
5.1.15; 7.1.6	Sala de recebimento de prescrições e dispensação de NE <sup>3</sup>	1	7,0 m <sup>2</sup>	
5.1.4; 5.1.6	Sala de preparo de alimentos "in natura" <sup>4</sup>		6,0 m <sup>2</sup>	HF;CD
5.1.23	Sala de limpeza e sanitização de insumos (asepsia de embalagens)	1	4,5 m <sup>2</sup>	HF
5.1.8; 5.1.12	Sala de manipulação e envase de NE	1	7,0 m <sup>2</sup>	HF 5

<sup>2</sup> Vide Resolução da ANVISA/MS - RDC nº 63 de 06/07/2000, publicada no DO de 07/07/2000 sobre Terapia de Nutrição Enteral

#### AMBIENTES DE APOIO:

##### Cozinha: Lactário:

- Sanitários para funcionários -Depósito de material de limpeza
- Depósito de material de limpeza -Vestiários (barreira para a sala de preparo, envase e estocagem)
- Sala administrativa \*-Sala administrativa
- Sanitários para o refeitório ( "in loco ou não " ) Nutrição Enteral:
- Vestiários (barreira para a sala de manipulação e envase e sala de limpeza e sanitização de insumos)
- Depósito de material de limpeza
- Área de armazenagem ("in loco" ou não ou compartilhado com outras unidades)

<sup>1</sup> O presente documento não abordou cozinhas do tipo "congelados, super gelados" e metabólica (experimental). Vide item 6.2 do capítulo Elaboração de Projetos Físicos

<sup>3</sup> Esta sala pode ser compartilhada com outros ambientes de outras unidades como os do lactário.

<sup>4</sup> Quando houver processamento de alimentos "in natura" (cozimento ou somente preparo) antes da manipulação da NE, este deverá ser feito em sala separada ou ainda na cozinha ou lactário.

<sup>5</sup> Refere-se a um ponto de água para instalação de filtro. A sala não pode possuir pia de lavagem.

UNIDADE FUNCIONAL: 5 - APOIO TÉCNICO



Nº ATIV.	UNIDADE AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO (min.)	
5.2	Farmácia			
5.2.1	Área para recepção e inspeção	1	10 % da área para armazenagem	
5.2.2	Área para armazenagem e controle (CAF) <sup>1</sup> - Matéria prima: - Inflamáveis - Não inflamáveis - Material de embalagem e envase - Quarentena - Medicamentos - Termolábeis (23° à 25° no máximo) - Imunobiológicos (4°C à 8°C e - 18°C à - 20°C) - Controlados - Outros - Materiais e artigos médicos descartáveis - Gericidas - Soluções parenterais - Correlatos	1 (de cada). A depender das atividades do estabelecimento.	A-0,6 m <sup>2</sup> por leito das Termolábeis = a depender da temperatura e umidade da região e do tipo de embalagem dos medicamentos. -Imunob.= 2,0 m <sup>2</sup> p/ freezer ou geladeira. A depender do equipamento, no caso do uso de câmaras fria.	E;ADE EE (área de imunobiológicos)
5.2.3	Área de distribuição	1	10 % da área para armazenagem	
5.2.4	Área para dispensação (farmácia satélite)		4,0 m <sup>2</sup> . Pode ser substituída por carrinhos de medicamentos ou armários específicos.	HF
5.2.	Farmacotécnica	A existência dessa sub-unidade dependerá da execução ou não das atividades correspondentes		
5.2.5	Sala de manipulação, fracio. de doses e reconstituição de medicamento	1	12,0 m <sup>2</sup>	HF;ADE
5.2.4	Área de dispensação	1	6,0 m <sup>2</sup>	HF
5.2.9	Sala para preparo e diluição de gericidas	1	9,0 m <sup>2</sup>	HF;E
5.2.10	Laboratório de controle de qualidade	de "In loco" ou não	6,0 m <sup>2</sup>	HF;FG;ED;ADE
5.2.11	Centro	de	6,0 m <sup>2</sup>	

	informação sobre medicamento			
5.2.7; 5.2.8	Sala de limpeza e higienização de insumos (asepsia de embalagens) <sup>2 3</sup>	1	4,5 m <sup>2</sup>	HF;AC
5.2.8	Sala de preparação de quimioterápicos <sup>3</sup>	1	5,0 m <sup>2</sup> por capela de fluxo laminar	AC;ED
5.2.7	Sala de manipulação de nutrição parenteral <sup>4</sup>	1	5,0 m <sup>2</sup> por capela de fluxo laminar	AC

Vide Portaria MS nº 3.535 de 02/09/98 e Portaria MS 255 de 31/03/99 sobre centros de atendimento de oncologia, publicadas nos DO de 14/10/98 e 01/04/99 e Portaria MS/SAS nº 113 de 31/03/99 sobre cadastramento de serviços, publicada no DO de 08/04/99.

AMBIENTES DE APOIO:

-Sanitários para funcionários -Depósito de material de limpeza

Farmacotécnica:

-Sanitários com vestiários para funcionários -Depósito de material de limpeza

-Sala administrativa -Sala de esterilização de materiais

-Vestiário (barreira as sala de limpeza e higienização e salas de manipulação) <sup>3</sup> \*-Copa

<sup>1</sup> Vide Manual de Recomendações para Projetos de Construção de Almoarifados Centrais de Medicamentos, CEME - Central de Medicamentos, 1984 e Guia Básico de Farmácia Hospitalar, Min. Da Saúde, 1994.

<sup>2</sup> Optativo quando não houver preparação de quimioterápicos ou manipulação de nutrição parenteral. Uma única sala pode servir a sala de quimioterápicos e a sala de nutrição parenteral.

<sup>3</sup> Estas salas podem estar localizadas na unidade de quimioterapia ou na farmácia, sempre sob a responsabilidade de um farmacêutico. Deve possuir visor que possibilite a visão da capela de fluxo laminar.

<sup>4</sup> Vide Portaria nº 272 de 08/04/98 do Ministério da Saúde publicada no DO de 23/04/98

UNIDADE FUNCIONAL: 5- APOIO TÉCNICO				
Nº ATIV.	UNIDADE AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO (min.)	
5.3	Central de Material Esterilizado	Deve existir quando houver centros cirúrgico, obstétrico e/ou ambulatorial, hemodinâmica, emerg de alta complexidade e urgência. A unidade pode se localizar fora do EAS		
5.3.1;5.3.2	Sala composta de: Área para recepção, descontaminação e separação de materiais	1	0,08 m <sup>2</sup> por leito com área mínima de 8,0 m <sup>2</sup>	HF;HQ;E; ADE
	Área para lavagem de materiais	1		
5.3.2	Sala para lavagem e preparo de luvas (entalcamento)		7,0 m <sup>2</sup>	
5.3.3	Sala composta de: Área para recepção de roupa limpa		4,0 m <sup>2</sup>	
5.3.4	Área para preparo de materiais e roupa limpa	1	0,25m <sup>2</sup> por leito com área mínima de 12,0 m <sup>2</sup>	

5.3.5; 5.3.6	Área para esterilização física Área para esterilização química líquida		A depender do equipamento utilizado. Distância mínima entre as autoclaves = 20 cm	HF;E
5.3.5; 5.3.6;5.3.7	Sub-unidade para esterilização química gasosa <sup>1</sup> - Área de comando - Sala de esterilização - Sala ou área de depósito de recipientes de ETO - Sala de aeração - Área de tratamento do gás		Comando = 2,0 m S. de esterilização = 5,0 m <sup>2</sup> Depósito = 0,5 m <sup>2</sup> S. de aeração = 6,0 m <sup>2</sup>	HF;AC;E
5.3.7;5.3.8	Sala de armazenagem e distribuição de materiais e roupas esterilizados	1	0,2 m <sup>2</sup> por leito com o mínimo de 10,0 m <sup>2</sup>	AC
	-Área para armazenagem e distribuição de materiais esterilizados descartáveis	1	25 % da área de armazenagem de material esterilizado	
5.3	Central de Material Esterilizado Simplificada <sup>2</sup>	Em estabelecimentos de sangue e hemocomponentes, laboratórios autônomos ou EAS que não realiza atividades cirúrgicas, pode-se dispensar a toda a CME, inclusive os ambientes de apoio, em favor dessa		
4.1.5; 4.1.6; 5.3.1; 5.3.2; 5.3.9	Sala de lavagem e descontaminação	1	A sala de utilidades pode substituir esta sala ou vice-versa.	4,8 m <sup>2</sup> HF;HQ
5.3.4; 5.3.5;5.3.6 5.3.7; 5.3.8;5.3.9	Sala de esterilização	1		3,2 m <sup>2</sup> E

Vide Manual do Ministério da Saúde - Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde.

#### AMBIENTES DE APOIO:

- Sanitários com vestiário para funcionários (barreira para as áreas de recepção de roupa limpa, preparo de materiais, esterilização e sala/área de armazenagem e distribuição - área "limpa")
- Sanitário para funcionários (área "suja" - recepção, descontaminação, separação e lavagem de materiais). Não se constitui necessariamente em barreira à área suja. Os sanitários com vestiários poderão ser comuns às áreas suja e limpa, desde que necessariamente estes se constituam em uma barreira a área limpa e o acesso à área suja não seja feito através de nenhum ambiente da área limpa.
- Depósito(s) de material de limpeza (pode ser comum para as áreas "suja e limpa", desde que seu acesso seja externo a essas)
- Sala administrativa
- Área para manutenção dos equipamentos de esterilização física (exceto quando de barreira)

-Vestibário de barreira às salas de esterilização e de lavagem e descontaminação (exclusivo para a CME simplificada)

Obs.: A presente Portaria não trata de tecnologias do tipo peróxido de hidrogênio. Vide item 1.6.2 - Elaboração de Projetos Físicos

<sup>1</sup> Pode se localizar na CME ou não. Vide Portaria Interministerial nº 482 sobre óxido de etileno de 16/04/99, publicada no DOU de 19/04/99.

<sup>2</sup> Consultórios isolados podem possuir somente equipamentos de esterilização dentro do mesmo, desde que estabelecidas rotinas de assepsia e manuseio de materiais a serem esterilizados.

UNIDADE FUNCIONAL: 6 - ENSINO E PESQUISA				
Nº ATIV.	UNIDADE AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO (min.)	
6.1; 6.2	Sala de Ensino - Sala de aula - Anfiteatro / auditório	A depender das atividades do estabelecimento	Sala de aula* = 1,3 m <sup>2</sup> por aluno Anfiteatro* = 1,2 m <sup>2</sup> por pessoa	
6.1; 6.2	Sala de estudo (trabalho individual)		2,0 m <sup>2</sup> por aluno	
6.1; 6.2	Sala de professor		9,0 m <sup>2</sup>	
6.1; 6.2; 6.3	Biblioteca Área para referência Área para acervo Área para leitura Sala para processos técnicos		Área para referência = a depender do equipamento utilizado A. acervo = 200 livros por m <sup>2</sup> A. leitura = 2,0 m <sup>2</sup> por leitor S. processos = 12,0 m <sup>2</sup>	

\* Carteira tipo universitária. No caso de utilização de mesas (55 x 60 cm) e cadeiras, os índices sofrem acréscimo de 40%.

AMBIENTES DE APOIO:

-Sanitários para funcionários e alunos

-Salas administrativas

\*-Copa

Obs.: A unidade funcional Ensino e Pesquisa, não se configura, necessariamente, uma unidade física

UNIDADE FUNCIONAL: 7 - APOIO ADMINISTRATIVO				
Nº ATIV.	UNIDADE AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO (min.)	
7.1; 7.2	Serviços Administrativos/ Serviços Clínicos, de Enfermagem e Técnico			
7.1.1 e 7.2.1	Sala de direção	A depender das atividades e organização administrativa do EAS	12,0 m <sup>2</sup>	ADE
1.3; 1.4; 7.1.1 7.1.2; 7.2.1 e 7.2.2	Sala de reuniões		2,0 m <sup>2</sup> por pessoa	
7.1	Sala administrativa		5,5 m <sup>2</sup> por pessoa	
7.1.2 a 7.1.6;	Área para execução	1	5,5 m <sup>2</sup> por	

7.2.2; 7.2.3; 7.3.5	dos serviços administrativos, clínicos, enfermagem e técnico		peessoa	
7.1.6	Arquivo administrativo	1	A depender da tecnologia utilizada	
7.1.3	Área para controle de funcionário (ponto)		4,0 m <sup>2</sup>	
7.1.7 e 7.2.3	Área para atendimento ao público - Protocolo - Tesouraria - Posto de informações (administrativas e/ou clínicas)	A depender das atividades de organização administrativa do estabelecimento	Protocolo = 3,0 m <sup>2</sup> por funcionário Tesouraria = 2,5 m <sup>2</sup> por funcionário Posto de informações = 3,0 m <sup>2</sup>	
7.3	Documentação e Informação			
7.3.1	Área para registro de pacientes / marcação	1	5,0 m <sup>2</sup>	ADE
7.3.2	Área para notificação médica de pacientes de atendimento imediato	1, quando existir Atendimento Imediato	5,0 m <sup>2</sup>	
7.3.3	Posto policial	1, quando existir Emergência	4,0 m <sup>2</sup>	
7.3.4	Arquivo médico · Arquivo ativo · Arquivo passivo	1	A depender da tecnologia utilizada	

**AMBIENTES DE APOIO:**

- Serviços administrativos...: Documentação e Informação:  
 -Sanitários para funcionários e público -Salas administrativas  
 -Copa -Sanitários para funcionários  
 -Depósito de material de limpeza -Sala de espera

UNIDADE FUNCIONAL: 8 - APOIO LOGÍSTICO				
Nº ATIV.	UNIDADE / AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO (min.)	
8.1	Processamento de Roupa <sup>1</sup>	Deve existir quando houver internação de pacientes. A unidade pode estar dentro ou fora do EAS	EAS que processem até 100 kg de roupa/dia=26 m <sup>2</sup> EAS que processem de 100 a 200 kg de roupa/dia=36 m <sup>2</sup> EAS que processem de 201 a 400 kg de roupa/dia=60 m <sup>2</sup> EAS que processem de 401 a 1500 kg de roupa/dia=0,17	

			m <sup>2</sup> para cada kg de roupa/dia EAS que processem acima de 1500 kg de roupa/dia=0,15 m <sup>2</sup> para cada kg de roupa/dia Cálculo do peso: PRP = TP . KPD . 7 dias para EAS com --- ----- internação NDT	
8.1.2	Sala para recebimento, pesagem, classificação e lavagem (área "suja")	1	25 % da área total (com DML e banheiro)	HF;E; CD
8.1.3	Salão de processamento composto de (área "limpa"): Área para centrifugação	1		HF;E;CD;ADE
8.1.4	Área de secagem	1	45 % da área total (com DML)	
8.1.5	Área de costura	1		
8.1.6 e 8.1.7	Área de passagem (calandra, prensa e ferro)	1		
8.1.9; 8.1.7	Área de separação e dobragem	1		
8.1.8; 8.1.10	Área para armazenagem/distribuição	1	30 % da área total	
8.1.11	Sala do gerador de ozônio	1 quando forem utilizadas máquinas lavadoras a base de ozônio	ADE	E
8.1.2 à 8.1.10 exceto 8.1.5 e 8.1.9	Sala para lavagem de roupas	Sala específica para EAS destinados exclusivamente à assistência ambulatorial de saúde mental. Neste caso excluem-se todas as demais salas.	8,0 m <sup>2</sup> com largura mínima igual à 1,5 m	HF
8.1.8	Rouparia	1 em cada unidade funcional que tenha pacientes	2,2 m <sup>2</sup> . Pode ser substituída por armários exclusivos ou carros roupeiros	
8.1.8 e 8.1.10	Sala de armazenagem geral de roupa limpa (rouparia geral)	1 quando não existir lavanderia no EAS	Área para no mínimo dois carros de roupa limpa	
8.1.1	Sala de armazenagem geral de roupa suja	1 quando não existir lavanderia no EAS	Área para no mínimo dois carros de roupa suja	

<sup>1</sup> Verificar "Manual de Lavanderia para Serviços de Saúde" - ANVISA/Ministério da Saúde, Brasília, 2002.  
 AMBIENTES DE APOIO: PRP = Peso (Kg) de roupa processada por dia  
 -Banheiro para funcionários (exclusivo para sala de recebimento. Barreira para sala) KPD = Kg / Paciente / Dia



-Depósito de material de limpeza (exclusivo para sala de recebimento) NDT = Número de dias trabalhados por semana

-Depósito de material de limpeza TP = Total de pacientes (considerar o percentual médio de

\*-Sanitários para funcionários ("in loco" ou não) ocupação do EAS)

\*-Sala administrativa (obrigatória quando o processamento for acima de 400 Kg/dia)

UNIDADE FUNCIONAL: 8 - APOIO LOGÍSTICO				
Nº ATIV.	UNIDADE AMBIENTE	/DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO (min.)	
8.2	Central de Administração de Materiais e Equipamentos			
8.2.1	Área para recebimento, inspeção e registro	1	10 % da área de armazenagem	
8.2.2	Área para armazenagem - Equipamento - Mobiliário - Peças de reposição - Utensílios - Material de expediente - Roupa nova - Inflamáveis	1 subdividido em grupos afins	A depender da política de compras do estabelecimento (maior ou menor estoque)	
8.2.3	Área de distribuição	1	10 % da área de armazenagem	
8.2.2; 3.3.4; 3.4.7	Depósito de equipamentos e materiais	1 em cada unidade /requerente	A depender dos tipos de equipamentos e materiais	
8.2.2	Área para guarda de macas, cadeira de rodas e carro para transporte de recém-nascidos		3,0 m <sup>2</sup>	
8.3	Revelação de Filmes e Chapas			
8.3; 4.10.5 e 4.5.8; 4.2.5 4.2.7	Laboratório de processamento - Sala de revelação - Área receptora de chapas processadas	1, quando existir a unidade de imagenologia. A NPC = ----- B	A depender da quantidade de equipamentos e do tipo destes	Área receptora=E; HF; ADE
4.2.5	Arquivo de chapas e/ou filmes e/ou fotos	1	2,0 m <sup>2</sup>	

AMBIENTES DE APOIO:

Central de Administração de Materiais e Equipamentos:

-Sanitários para funcionários

-Depósito de material de limpeza

NPC = Número de processadoras de chapas de Raios "X"

A = Estimativa do número médio de exames radiológicos realizados por mês

B = Capacidade de produção mensal das processadoras

UNIDADE FUNCIONAL: 8 - APOIO LOGÍSTICO				
Nº ATIV.	UNIDADE	/DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES

	AMBIENTE			
		QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO (min.)	
8.4	Manutenção	A unidade pode estar dentro ou fora do EAS, ou através de terceiros		
8.4.1	Área de recepção e inspeção de equipamentos, mobiliário e utensílios	1	10 % da área das oficinas	
8.4.2, 8.4.3	Oficina de manutenção - Serralharia - Marcenaria carpintaria - Pintura - Elétrica - Hidráulica - Refrigeração - Gasotécnica - Mecânica - Eletrônica - Eletromecânica - Ótica - Mecânica fina - Usinagem - Estofaria	1 (de cada) a depender das atividades do EAS e da política administrativa deste	A depender do maquinário utilizado e do nº de pessoal que trabalha nas oficinas	ADE
8.4.4	Área de guarda e distribuição de equipamentos, mobiliário e utensílios	1	10 % da área das oficinas	
8.4.5	Área de inservíveis		A depender da política de alienação de bens	
8.5	Necrotério	A unidade deve existir quando houver Internação e / ou Atendimento imediato		
8.5	Sala de preparo e guarda de cadáver	1	14,0 m <sup>2</sup> (área para 2 cadáveres no mínimo)	HF
8.5	Sala para velório		15 m <sup>2</sup>	HF
8.5	área externa para embarque de carro funerário	1	21,0 m <sup>2</sup>	

AMBIENTES DE APOIO:

Manutenção:

- Banheiros com vestiários para funcionários
- Área de armazenagem de peças de reposição
- \*-Sala administrativa

Necrotério:

- \*-Sanitários para público ( obrigatório quando houver velório )

UNIDADE FUNCIONAL: 8 - APOIO LOGÍSTICO				
Nº ATIV.	UNIDADE AMBIENTE	/DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO	DIMENSÃO (min.)	

		(min.)		
8.6	Conforto e Higiene			
8.6.1, 8.6.2, 8.6.4	Área de recepção e espera para paciente, doador, acompanhante de paciente	1 em cada unidade requerente	1,2 m <sup>2</sup> por pessoa	
8.6.1, 8.6.4	Área de estar para paciente interno, acompanhante de paciente e visitante de paciente		1,3 m <sup>2</sup> por pessoa	
8.6.1	Box de vestiário para paciente	No mínimo 2 por cada unidade requerente	1,0 m <sup>2</sup> . Ao menos um dos boxes deve possuir 2,25 m <sup>2</sup> com dimensão mínima de 1,5m (deficientes)	
8.6.1, 8.6.2, 8.6.4	Sanitário para paciente, doador e público (1)	1 para cada sexo por unidade requerente	Individual: 1,6 m <sup>2</sup> com dimensão mínima = 1,2 m Individual p/ deficientes: 3,2m <sup>2</sup> com dimensão mínima = 1,7 m Coletivo: 1 bacia sanitária e 1 lavatório para cada grupo de 6 pessoas. Dimensão mínima = 1,7 m	HF
8.6.1	Banheiro para paciente interno (1)	1 para cada enfermarias ou quartos	2 Individual: 3,6 m <sup>2</sup> com dimensão mínima = 1,7 m Individual p/ deficientes: 4,8 m <sup>2</sup> com dimensão mínima = 1,7 m Box chuveiro: dimensões mínimas = 0,8m x 1,0 m Box chuveiro p/ deficientes: dimensões mínimas = 0,9m x 1,1 m Coletivo: 1 bacia sanitária, 1 lavatório e 1 chuveiro para cada 6 leitos. Dimensão mínima = 1,7 m	HF;HQ;ADE
8.6.1, 8.6.2, 8.6.4	Área para guarda de pertences de paciente, doador e público	1 em cada unidade requerente	0,3 m <sup>2</sup> por pessoa	
8.6.3	Sala de estar para funcionários e alunos		1,3 m <sup>2</sup> por pessoa	
8.6.3	Quarto de plantão para funcionários e alunos		5,0 m <sup>2</sup> com dim. mínima = 2,0 m	
8.6.3	Vestiário central para funcionários e	1 para cada sexo	0,5 m <sup>2</sup> por funcionário/turno,	HF;HQ

	alunos (1)		sendo 25% para homens e 75% para mulheres. 1 bacia sanitária, 1 lavatório e 1 chuveiro a cada 10 funcionários (2)	
8.6.3	Sanitário para funcionários e alunos (1)	1 para cada sexo por unid. requerente	1 bacia sanitária e 1 lavatório cada 10 funcionários (2)	HF
8.6.3	Banheiro para funcionários e alunos (1)		1 bacia sanitária, 1 lavatório e 1 chuveiro a cada 10 funcion. (2)	HF;HQ;ADE
8.6.3	Vestiário de barreira (à ambientes específicos)	1 por unidade (à requerente)	3,0 m <sup>2</sup>	HF
8.6.3	Área para guarda de pertences de funcionários e alunos	1 em cada unidade requerente	0,3 m <sup>2</sup> por pessoa	
8.6.4	Sala de espera para público		1,3 m <sup>2</sup> por pessoa	

- Os sanitários e banheiros p/ deficientes tem de dar condições de uso à portadores de deficiência ambulatorial conforme norma da ABNT NBR 9050.

Segundo a NR 24 - Condições sanitárias e de conforto nos locais de trabalho, do Ministério do Trabalho.

- Admite-se o uso de box menor para bacias sanitárias, quando se tratar de reformas sem ampliações, conforme NBR 9050;

- Cada unidade requerente do EAS deve possuir ao menos um sanitário individual p/ deficientes ( mas. e fem. ) para pacientes, doador e público com as dimensões citadas, caso não haja sanitários coletivos nestas unidades. É possível a existência de somente um conjunto desses sanitários, caso exista mais de uma unidade em um mesmo pavimento, e este não possua deslocamentos até os sanitários maiores do que 80,00 m;

- Unidades que só possuam funcionários de um único sexo, ou cujo número de funcionários masculinos ou de funcionários femininos seja inferior à 3 (três), podem possuir um único sanitário ou banheiro para uso do sexo majoritário, desde que o deslocamento até outros sanitários de uso do sexo minoritário não sejam maior do que 80,00 m. Esta questão deve estar devidamente justificada no projeto;

- Nos sanitários e banheiros coletivos e vestiários centrais, 5% no mínimo do total de cada peça sanitária, deve ser adequado ao uso de pessoas portadora de deficiência ambulatoria, conforme NBR 9050, obedecendo o mínimo de uma peça de cada. Nesses casos o box com bacia sanitária para deficientes deve possuir dimensões mínimas iguais à 1,5m x 1,7m;

- Cada unidade de internação geral deve possuir para pacientes internos, ao menos 30% de banheiros para deficientes com as dimensões citadas acima, exceto as unidades de geriatria e ortopedia, cujo percentual deve ser igual à 100%.

- Os vasos sanitários para deficientes ambulatoriais devem possuir altura entre 46 e 50 cm.

Obs.: A unidade funcional Conforto e Higiene, não se configura uma unidade física

UNIDADE FUNCIONAL: 8 - APOIO LOGÍSTICO				
Nº ATIV.	UNIDADE AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO (min.)	
8.7	Limpeza e Zeladoria			
8.7	Depósito de material de limpeza com tanque (DML)	1 em cada unidade requerente	2,0 m <sup>2</sup> com dimensão mínima = 1,0 m	HF
5.3.1; 5.3.2; 8.7; 8.1.1	Sala de utilidades com pia de despejo <sup>2</sup>		4,0 m <sup>2</sup> com dimensão mínima = 1,5 m. Quando houver guarda temporária de resíduos sólidos	HF;ADE

			acrescer 2 m <sup>2</sup>	
8.7	Sala de preparo de equipamentos / material		4,0 m <sup>2</sup> com dimensão mínima = 1,5 m	HF
8.7	Abrigo de recipientes de resíduos (lixo) <sup>2</sup> Depósito (com no mín. 2 boxes - resíduos biológicos e comuns) Depósito de resíduos químicos - Higienização de recipientes coletores	1 servindo a toda edificação onde estiver localizado o EAS	Depósito: Cada box deve ser suficiente para a guarda de dois recipientes coletores Depósito químicos: a depender do PGRSS <sup>2</sup> do EAS Higienização: box para 1 carro coletor	HF
8.7	Sala para equipamento de tratamento de resíduos	De acordo com o PGRSS <sup>2</sup> do EAS	ADE	ADE
8.7	Sala de armazenamento temporário de resíduos	1 em cada unidade requerente de acordo com o PGRSS <sup>2</sup> do EAS	ADE. Suficiente para a guarda de dois recipientes coletores	HF
8.8	Segurança e Vigilância			
8.8	Área para identificação de pessoas e/ou veículos	1 para cada acesso	4,0 m <sup>2</sup>	
8.9	Intra-estrutura Predial			
8.9.1	Sala para grupo gerador	1	De acordo com as normas da concessionária local e com o	EE;ED
8.9.1	Sala para subestação elétrica	1. A depender da demanda de carga elétrica do estabelecimento	equipamento utilizado	
8.9.1; 8.9.3	Área para caldeiras <sup>1</sup>	1. A depender das atividades do EAS	A depender dos equipamentos utilizados	EE (ar condicion. e bombas);ADE
	Casa de caldeiras <sup>1</sup>	1 (de cada).A depender das atividades		
8.9.1	Sala para equipamentos de ar condicionado	des do EAS		
8.9.1	Casa de bombas / máquinas			
8.9.3	Área para tanques de gases medicinais	1.A depender das atividades desen -	A depender dos equipamentos utilizados	EE
8.9.3	Área para centrais de gases (cilindros)	volvidas no EAS		EE
8.9.3	Unidade de tratamento de esgoto	1. Tem de existir quando for lançado em rios ou lagos		ADE
8.9.4	Garagem		No mínimo 2 vagas para	

			ambulâncias. Conforme código de obras	
8.9.4	Estacionamento	1	local. Vide capítulo - Circulações Externas e Internas	

<sup>1</sup> Vide Portaria do Ministério do Trabalho NR 13/94, publicada no DOU de 26/04/95

<sup>2</sup> Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos. Vide Regulamento técnico da ANVISA/MS sobre gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

Obs.: As unidades funcionais Limpeza e Zeladoria e Infra-estrutura Predial, não se configuram unidades físicas

### PARTE III - CRITÉRIOS PARA PROJETOS DE ESTABELECIMENTOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE

São apresentadas variáveis que orientam e regulam as decisões a serem tomadas nas diversas etapas de desenvolvimento de projeto. São elas:

- Circulações externas e internas;
- Condições ambientais de conforto;
- Condições ambientais de controle de infecção hospitalar;

Instalações prediais ordinárias e especiais; e  
Condições de segurança contra incêndio.

A seguir são apresentados os critérios de projeto individualizados por assunto, na seqüência das etapas de projeto - estudo preliminar, projeto básico e projeto executivo, quando couber.

#### 4. CIRCULAÇÕES EXTERNAS E INTERNAS

As circulações externas e internas do EAS são seus acessos, estacionamentos e circulações horizontais e verticais caracterizadas a seguir e em conformidade com a norma NBR-9050 da ABNT, Acessibilidade de pessoas portadoras de deficiências a edificações, espaço, mobiliário e equipamentos urbanos.

##### 4.1 - ACESSOS

Os acessos do EAS estão relacionados diretamente com a circulação de sua população usuária e de materiais. A relação a ser considerada é de tipos funcionais de acessos e não de número de acessos, esta sim, via de regra, função da quantidade dos serviços prestados.

Deve haver uma preocupação de se restringir ao máximo o número desses acessos, com o objetivo de se conseguir um maior controle da movimentação no EAS, evitando-se o tráfego indesejado em áreas restritas, o cruzamento desnecessário de pessoas e serviços diferenciados, além dos problemas decorrentes de desvios de materiais.

Um EAS pode agregar diversos tipos funcionais de acessos em um único espaço físico, dependendo da interligação e aglutinação das unidades funcionais existentes, ou ter acessos físicos diferenciados para cada tipo funcional.

Os tipos de pessoas e materiais que acessam (entram e saem) ao EAS são:

- Paciente externo ambulante ou transportado, acompanhante e doador;
- Paciente a ser internado ambulante ou transportado e acompanhante;
- Cadáver, acompanhante e visitas relacionadas a esse;
- Funcionário e aluno (a distribuição por categorias é definida pela administração do EAS), vendedor, fornecedor e prestador de serviço, outros; e
- Suprimentos e resíduos.

Os acessos de pessoas (pacientes, doadores, funcionários, alunos e público), devem possibilitar que os portadores de deficiência ambulatoria possam adentrar ao prédio sem a ajuda de terceiros.

##### 4.2 – ESTACIONAMENTOS

De acordo com os serviços prestados e população usuária do EAS, devem ser previstos locais de estacionamento para as viaturas de serviço e de passageiros, sendo consideradas para quantificação do número de vagas as orientações dos códigos de obras municipais, ficando estabelecido para os EASs com internação situados em cidades onde o código de obras é omissivo em relação a esse assunto, uma área mínima de 12,00 m<sup>2</sup> ou uma vaga para veículo a cada quatro leitos. O estacionamento pode ser localizado em local distinto ao do prédio do EAS, conforme orientação contida no código de obras da cidade.

Junto às calçadas, os meios-fios (guias) devem ser rebaixados de modo a permitir o tráfego de cadeira de rodas ou macas.

A seguir são apresentados de modo geral os tipos de serviços e a população usuária que requerem estacionamentos:



- paciente externo transportado (paciente de emergência), que chega ou parte de automóvel, ambulância ou helicóptero;
- paciente a ser internado (paciente interno);
- visita ao paciente internado;
- paciente externo de ambulatório;
- funcionários (médicos e enfermeiros), se possível vaga de uso exclusivo;
- demais funcionários;
- fornecedores, vendedores;
- entrega de suprimentos: combustível, mantimentos, medicamentos, etc.;
- remoção de cadáveres; e
- remoção de resíduos sólidos.

Para estacionamentos com até 100 vagas, devem existir duas vagas reservadas a deficientes ambulatórios. Estacionamentos acima de 100 vagas devem possuir 1% dessas destinados a esses deficientes, conforme norma NBR-9050 da ABNT.

Os helipontos, quando existirem, devem atender as normas do Ministério da Aeronáutica / Departamento de Aviação Civil - DAC, Instrução de Aviação Civil IAC-3134-135-1096 e Portaria nº 18/GM5 de 14/02/74 publicada do DOU 01/03/74.

#### 4.3- CIRCULAÇÕES HORIZONTAIS

As circulações horizontais adotadas no EAS devem seguir as seguintes orientações:

##### a) Corredores

Os corredores destinados à circulação de pacientes devem possuir corrimãos em ao menos uma parede lateral a uma altura de 80 cm a 92 cm do piso, e com finalização curva. Os bate-macas podem ter também a função de corrimão.

Os corredores de circulação de pacientes ambulantes ou em cadeiras de rodas, macas ou camas, devem ter a largura mínima de 2,00 m para os maiores de 11,0m e 1,20m para os demais, não podendo ser utilizados como áreas de espera.

Os corredores de circulação de tráfego intenso de material e pessoal devem ter largura mínima de 2,00 m, não podendo ser utilizados como área de estacionamento de carrinhos.

Nas áreas de circulação só podem ser instalados telefones de uso público, bebedouros, extintores de incêndio, carrinhos e lavatórios, de tal forma que não reduzam a largura mínima estabelecida e não obstruam o tráfego, a não ser que a largura exceda a 2,00 m;

Os corredores destinados apenas à circulação de pessoal e de cargas não volumosas devem ter largura mínima de 1,20 m.

No caso de desníveis de piso superiores a 1,5 cm, devem ser adotada solução de rampa unindo os dois níveis.

Circulações das unidades de emergência e urgência, centro cirúrgico e obstétrico, devem sempre possuir largura mínima de 2,00 m.

##### b) Portas

Todas as portas de acesso a pacientes devem ter dimensões mínimas de 0,80 (vão livre) x 2,10 m, inclusive sanitários.

Todas as portas de acesso aos ambientes aonde forem instalados equipamentos de grande porte têm de possuir folhas ou painéis removíveis, com largura compatível com o tamanho do equipamento, permitindo assim sua saída.

Todas as portas utilizadas para a passagem de camas/macas e de laboratórios devem ter dimensões mínimas de 1,10 (vão livre) x 2,10 m, exceto as portas de acesso as unidades de diagnóstico e terapia, que necessitam acesso de maca. As salas de exame ou terapias têm de possuir dimensões mínimas de 1,20 x 2,10 m.

As portas de banheiros e sanitários de pacientes devem abrir para fora do ambiente, ou permitir a retirada da folha pelo lado de fora, a fim de que sejam abertas sem necessidade de empurrar o paciente eventualmente caído atrás da porta. As portas devem ser dotadas de fechaduras que permitam facilidade de abertura em caso de emergência e barra horizontal a 90 cm do piso;

As maçanetas das portas devem ser do tipo alavanca.

#### 4.4 - CIRCULAÇÕES VERTICAIS

A circulação vertical para movimentação de pacientes em EAS deve atender aos seguintes critérios:

EAS com até dois pavimentos (inferior ou superior), incluindo térreo - fica dispensado de elevador ou rampa. Neste caso a movimentação de pacientes poderá ser feita através de escada com equipamentos portáteis ou plataforma mecânica tipo plano inclinado adaptada à escada, no caso do paciente precisar ser transportado;

EAS com até de dois pavimentos (inferior ou superior), inclusive térreo que exerça atividades de internação, cirurgias não ambulatoriais, parto-cirúrgico e procedimentos médicos com a utilização de anestesia geral, localizadas em pavimento(s) diferente(s) do de acesso exterior - deve possuir elevador de transporte de pacientes em macas ou rampa;

EAS com mais de dois pavimentos - deve possuir elevador ou rampa;

EAS com mais de dois pavimentos que exerça atividades de internação, cirurgias não ambulatoriais, parto-cirúrgico e procedimentos médicos com a utilização de anestesia geral, localizadas em pavimento(s) diferente(s) do de acesso exterior - deve possuir elevador de transporte de pacientes em macas;

EAS localizado em edificação de multiuso com mais de dois pavimentos e que exerça suas atividades em um único pavimento diferente do de acesso exterior - deve possuir elevador. O elevador pode ou não ser do tipo de transporte de pacientes em macas.

EAS localizado em edificação de multiuso com mais de dois pavimentos que desenvolva atividades de internação, cirurgias não ambulatoriais, parto cirúrgico e procedimentos médicos com a utilização de anestesia geral, localizadas em pavimentos diferentes do pavimento de acesso exterior - deve possuir elevador de transporte de pacientes em macas.

EAS em edificação de multiuso com mais de dois pavimentos, que desenvolva atividades diferentes das explicitadas no item anterior e localizadas em pavimento(s) diferente(s) do pavimento de acesso exterior - deve possuir elevador. O elevador pode ou não ser do tipo de transporte de pacientes em macas.

Em todos os casos citados acima, exceto em EAS com mais de três pavimentos (incluindo térreo), as rampas podem substituir os elevadores. Vide item 4.4. b) desta resolução.

São as seguintes as normas a serem seguidas nos EAS, para movimentação vertical de pacientes, demais pessoas ou materiais:

#### a) Escadas

A construção das escadas deve obedecer aos critérios referentes ao código de obras da localidade e a outras exigências legais supervenientes, bem como às seguintes especificações adicionais:

- as escadas que, por sua localização, se destinem ao uso de pacientes, têm de ter largura mínima de 1,50m e serem providas de corrimão com altura de 80 cm a 92 cm do piso, e com finalização curva. Vide norma ABNT NBR 9050, item 6.6.1;
- nas unidades de internação, a distância entre a escada e a porta do quarto (ou enfermaria) mais distante não pode ultrapassar de 35,00m;
- escadas destinadas ao uso exclusivo do pessoal têm de ter largura mínima de 1,20m;
- o piso de cada degrau tem de ser revestido de material antiderrapante e não ter espelho vazado;
- os degraus devem possuir altura e largura que satisfaçam, em conjunto, à relação  $0,63 = 2H + L = 0,64m$ , sendo 'H' a altura (espelho) e 'L' largura (piso) do degrau. Além disso, a altura máxima, será de 0,185m (dezoito centímetros e meio) e a profundidade mínima de 0,26m (vinte e seis centímetros);
- nenhuma escada pode ter degraus dispostos em leque, nem possuir prolongamento do patamar além do espelho (bocel);
- nenhum lance de escada pode vencer mais de 2,00m sem patamar intermediário;
- o vão de escada não pode ser utilizado para a instalação de elevadores ou monta-cargas;
- no pavimento em que se localize a saída do prédio tem de estar nitidamente assinalado "SAÍDA".

As escadas de incêndio devem atender ao determinado no item B.3.1 do capítulo 8. Condições de segurança contra incêndio e as normas dos corpos de bombeiros locais.

#### b) Rampas

EAS que utilizam rampas para pacientes devem obedecer os seguintes critérios:

- rampas só podem ser utilizadas como único meio de circulação vertical quando vencerem no máximo dois pavimentos independentemente do andar onde se localiza. Ex.: poderá ser do térreo ao 2º pavimento, ou do 10º ao 12º pavimento. É livre o número de lances quando complementada por elevadores para pacientes;
- admite-se o vencimento de mais um pavimento além dos dois previstos, quando esse for destinado exclusivamente a serviços, no caso dos EAS que não possuam elevador;
- a largura mínima será de 1,50m, declividade conforme tabela a seguir e patamares nivelados no início e no topo. Rampa só para funcionários e serviços pode ter 1,20 m de largura;
- quando as rampas mudarem de direção, deve haver patamares intermediários destinados a descanso e segurança. Esses patamares devem possuir largura mínima de 1,20cm;
- as rampas devem ter o piso não escorregadio, corrimão e guarda-corpo;
- não é permitida a abertura de portas sobre a rampa. Em caso de necessidade deve existir vestíbulo com largura mínima de 1,50 m e comprimento de 1,20 m, mais a largura da folha da porta ;
- em nenhum ponto da rampa o pé-direito poderá ser inferior a 2,00m; e
- para rampas curvas, admite-se inclinação máxima de 8,33% e raio mínimo de 3,0 m medidos no perímetro interno à curva.

TABELA - CONDIÇÕES MÍNIMAS PARA RAMPAS

Inclinação admissível de cada segmento de rampa	Desnível máx. de cada segmento de rampa	N.º máximo permitido de Segmentos de rampa	Comprimento máx. de cada segmento de rampa
1:8 ou 12,5%	0,183 m	01	1,46 m
1:10 ou 10%	0,274 m	08	2,74 m
	0,500 m	06	5,00 m
	0,750 m	04	7,50 m
1:12 ou 8,33%	0,900 m	10	10,80 m
1:16 ou 6,25%	1,000 m	14	16,00 m
	1,200 m	12	19,20 m
1:20 ou 5,00%	1,500 m	-	30,00 m

Fonte: NBR 9050

c) Elevadores

A instalação de elevadores deve obedecer à norma da ABNT NBR-7192, aos dispositivos legais do Ministério do Trabalho e a outras exigências legais, bem como às seguintes especificações adicionais:

c.1) Capacidade

A instalação tem de ser capaz de transportar em cinco minutos:

- 8% da população onde houver monta-cargas para o serviço de alimentação e material; e
- 12% da população onde não houver monta-cargas.

c.2) Para transporte de pacientes em maca

Ao menos um dos elevadores para pacientes em macas do EAS deve obedecer ao item B.3.2 do capítulo Condições de Segurança contra Incêndio desta Resolução.

As dimensões internas mínimas da cabine do elevador são de no mínimo 2,10m x 1,30m.

O movimento das portas do elevador automático tem de ser retardado com interrupção mínima de 18 segundos.

Os comandos externos e internos do elevador devem estar localizados a uma altura máxima de 1,30m em relação ao piso.

O elevador deve ter portas de correr simultâneas na cabine e no pavimento, sendo a largura mínima da porta igual a 0,90 m quando essa estiver colocada na menor dimensão da cabine e 1,10 m quando colocada na maior dimensão. A porta da cabina deve possuir barreira fotoelétrica infravermelho. Deve conter dispositivo "no break", com autonomia de uma hora, que no caso de falta de energia elétrica, mantém iluminação na cabina e propicia o funcionamento do mesmo.

Todo elevador para pacientes deve estar dotado de nivelamento automático e de dispositivo que possibilite a interrupção das chamadas dos andares, para levar a cabine diretamente ao andar desejado.

c.3) Para pacientes não transportados em maca, demais passageiros e materiais.

Ao menos um dos elevadores para passageiros do EAS deve obedecer aos dispostos na norma da ABNT NBR-13.994 - Elevadores para transporte de pessoas portadoras de deficiência.

Sempre que o(s) elevador(es) para transporte de pacientes não satisfizer(em) o volume de tráfego total, calculado de acordo com os valores mínimos discriminados no item c.1, tem de ser instalado(s) elevador(es) adicional(is) para o transporte de funcionários, visitantes e materiais.

Os elevadores destinados ao transporte de materiais têm de ser dotados de portas de correr simultâneas na cabina e no pavimento.

A porta da cabina deverá possuir barreira fotoelétrica infravermelho. Deve conter dispositivo "no break", com autonomia de uma hora, que no caso de falta de energia elétrica mantém iluminação na cabina e propicia o funcionamento da campainha de alarme. No caso dos elevadores destinados à pacientes, esse sistema deve manter o funcionamento total do elevador.

Obs: Vide Capítulo Condições Ambientais de Controle de Infecção Hospitalar.

c.4) Comando

Os elevadores de transporte de pacientes que servem a mais de quatro pavimentos devem ter comando automático, coletivo, com seleção na subida e na descida.

d) Monta-cargas

A instalação de monta-cargas deve obedecer à norma NBR-7192 da ABNT, bem como às seguintes especificações:

as portas dos monta-cargas devem abrir para recintos fechados e nunca diretamente para corredores; e em cada andar o monta-cargas deve ser dotado de porta corta-fogo, automática, do tipo leve.

Obs: Vide Capítulo Condições Ambientais de Controle de Infecção Hospitalar.

e) Tubo de Queda

Só é permitido para uso exclusivo de roupa suja; e

Devem ser dotados de dispositivos que permitam sua total desinfecção

Obs: Vide Capítulo Condições Ambientais de Controle de Infecção Hospitalar.

## 5. CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE CONFORTO

Os sistemas de controle ambiental nos EAS abrangem duas dimensões: a endógena, que considera o edifício em sua finalidade de criar condições desejáveis de salubridade através do distanciamento das pessoas das variáveis ambientais externas, e a exógena, que observa os impactos causados pelas construções no meio ambiente externo alterando, de forma positiva ou negativa, suas condições climáticas naturais. As decisões de projeto dos EAS devem preocupar-se em atender sua dimensão endógena sem acarretar interferências negativas nas características ambientais de seu entorno.

A dimensão endógena dos sistemas de controle ambiental dos edifícios está amparada por normas técnicas e de higiene e segurança do trabalho, que serão citadas oportunamente. A dimensão exógena dos referidos sistemas é contemplada por alguns instrumentos legais, como os Códigos de Obras e Posturas da maioria dos municípios brasileiros, que estabelecem limites à implantação de edifícios (atividades permitidas e proibidas, normas de construção e de aproveitamento do lote, etc.) e abordam as relações dos prédios com a realidade climática local. Mais recentemente, a legislação federal tem complementado esses estatutos, com normas urbanísticas, ambientais e de saneamento; dentre eles, cite-se a Constituição Federal de 1988, em seus artigos 200 e 225, as leis 6938/81 e 6667 e o Código Florestal (Lei 4771/65, atualizada pela Lei 7803).

A abordagem do controle das condições de conforto ambiental dos EAS realizou-se a partir da interação das expectativas específicas a cada sub-aspecto (higrotérmico e de qualidade do ar, acústico e luminoso) com a classificação dos ambientes daqueles edifícios segundo as atividades que abrigam. Obteve-se listagens de áreas funcionais, correspondentes aos referidos sub-aspectos, onde os compartimentos das diversas unidades funcionais dos EAS agrupam-se pela demanda de sua população a determinadas condições de conforto. Entretanto, devem ser cumpridos os requisitos de condicionamento ambiental estabelecidos nas normas genéricas de construção, constituindo-se esses estabelecimentos em casos a serem especialmente atendidos.

Considera-se como regra básica para todos os EAS no tocante as exigências de conforto higrotérmico e luminoso, que na localização da edificação no terreno devam ser seguidas as exigências do código de obras local. No entanto, nenhuma janela de ambientes de uso prolongado, aqueles com permanência de uma mesma pessoa por período contínuo de mais de quatro horas, poderá possuir afastamentos menores do que 3,0 m em relação a empenas de qualquer edificação. Nos demais ambientes, esses afastamentos não poderão ser menores do que 1,5 m, exceto banheiros, sanitários, vestiários e DML, que poderão ser ventilados através de poços de ventilação ou similares.

### 5.1-CONFORTO HIGROTÉRMICO E QUALIDADE DO AR

Os diversos ambientes funcionais dos EAS solicitam sistemas de controle das condições de conforto higrotérmico e de qualidade do ar diferentes, em função dos grupos populacionais que os freqüentam, das atividades que neles se desenvolvem e das características de seus equipamentos.

Os ambientes contidos em cada um destes grupos de sistemas de controle de conforto higrotérmico e de qualidade do ar serão apresentados a seguir, e correspondem à classificação funcional utilizada nesta norma.

Ambientes funcionais dos EAS que demandam sistemas comuns de controle das condições ambientais higrotérmicas e de qualidade do ar.

Esses ambientes correspondem a certas unidades funcionais que não carecem de condições especiais de temperatura, umidade e qualidade do ar. Sua ventilação e exaustão podem ser diretas ou indiretas.

Observe-se o Código de obras local.

Ambientes funcionais dos EAS que demandam sistemas comuns de controle das condições ambientais higrotérmicas e especiais de controle de qualidade do ar, em função de deverem apresentar maiores níveis de assepsia.

Esses ambientes correspondem a certas unidades funcionais que exigem controle de qualidade do ar interior. Para tal, devem ser respeitadas as instalações indicadas na tabela de ambientes e o item 7.5-Instalação de climatização do capítulo 7-Instalações prediais ordinárias e especiais desta norma.

Ambientes funcionais dos EAS que demandam sistemas comuns de controle das condições ambientais higrotérmicas e especiais de controle de qualidade do ar, em função de que as atividades neles desenvolvidas produzem odores.

Esses ambientes correspondem a certas unidades funcionais que não carecem de condições especiais de temperatura e umidade, mas necessitam de exaustão mecânica. Para tal, devem ser respeitadas as instalações indicadas na tabela de ambientes e o item 7.5-Instalação de climatização do capítulo 7-Instalações prediais ordinárias e especiais desta norma.

Ambientes funcionais dos EAS que demandam sistemas comuns de controle das condições ambientais higrotérmicas e especiais de controle de qualidade do ar, em função de que as atividades neles desenvolvidas poluem o ar.

Esses ambientes correspondem a certas unidades funcionais que não carecem de condições especiais de temperatura e umidade, mas necessitam de ventilação direta associada à exaustão mecânica. Para tal, devem ser respeitadas as instalações indicadas na tabela de ambientes e o item 7.5-Instalação de climatização do capítulo 7-Instalações prediais ordinárias e especiais desta norma.

Ambientes funcionais dos EAS que demandam sistemas especiais de controle das condições ambientais higrotérmicas e de controle de qualidade do ar, em função do tempo de permanência dos pacientes nos mesmos

Esses ambientes correspondem a certas unidades funcionais que carecem de condições especiais de temperatura, umidade e qualidade do ar, devendo-se buscar as melhores condições das mesmas por meio de ventilação e exaustão diretas.

Atendimento imediato

Salas de observação

Internação

Internação geral:

Quartos, enfermarias e áreas de recreação.

Ambientes funcionais dos EAS que demandam sistemas especiais de controle das condições ambientais higrotérmicas e de controle de qualidade do ar, em função das características particulares dos equipamentos que abrigam.

Esses ambientes correspondem a certas unidades funcionais que carecem de condições especiais de temperatura, umidade e qualidade do ar, demandando climatização artificial e necessitando de exaustão mecânica. Para tal, devem ser respeitadas as instalações indicadas na tabela de ambientes e o item 7.5-Instalação de climatização do capítulo 7-Instalações prediais ordinárias e especiais desta norma.

Ambientes funcionais dos EAS que demandam sistemas especiais de controle das condições ambientais higrotérmicas e de controle de qualidade do ar, em função das características particulares dos equipamentos que abrigam e das atividades que neles se desenvolvem.

Esses ambientes correspondem a certas unidades funcionais que carecem de condições especiais de temperatura, umidade e qualidade do ar pois, por abrigarem equipamentos e atividades geradoras de calor, demandam ventilação direta associada à necessidade de exaustão mecânica. Para tal, devem ser respeitadas as instalações indicadas na tabela de ambientes e o item 7.5-Instalação de climatização do capítulo 7-Instalações prediais ordinárias e especiais desta norma e código de obras local.

## 5.2-CONFORTO ACÚSTICO

Há uma série de princípios arquitetônicos gerais para controle acústico nos ambientes, de sons produzidos externamente. Todos agem no sentido de isolar as pessoas da fonte de ruído, a partir de limites de seus níveis estabelecidos por normas brasileiras e internacionais. As normas para controle acústico a seguir devem ser seguidas por todos EAS.

- A Portaria do Ministério do Trabalho de 08/06/78, que define normas regulamentadoras de Segurança e Medicina do Trabalho (NR 15), traz em seu anexo no. 1 os limites de tolerância para ruído contínuo ou intermitente, e no anexo no. 2 os limites de tolerância para ruídos de impacto.

- A Norma Brasileira NB-95 estabelece os níveis de ruído aceitáveis para diferentes atividades.

- A NB-101, aprimora a NB-95, fixando níveis de ruído compatíveis com o conforto acústico em ambientes diversos.

É necessário observar as demandas específicas dos diferentes ambientes funcionais dos EAS quanto a sistemas de controle de suas condições de conforto acústico, seja pelas características dos grupos populacionais que os utilizam, seja pelo tipo de atividades ou ainda pelos equipamentos neles localizados.

Os ambientes contidos em cada um desses grupos de sistemas de controle de conforto acústico serão apresentados a seguir, e correspondem à classificação funcional utilizada nesta norma.

Ambientes funcionais dos EAS que demandam sistemas comuns de controle das condições ambientais acústicas.

Esses ambientes correspondem a certas unidades funcionais que não carecem de condições especiais de níveis de ruído e que não o produzem em grau elevado. Não necessitam de barreiras nem de isolamento sonoro especial.

Observe-se o Código de Obras local.

Ambientes funcionais dos EAS que demandam sistemas especiais de controle das condições ambientais acústicas porque, apesar de não abrigarem atividades nem equipamentos geradores de altos níveis de ruído, os grupos populacionais que os freqüentam necessitam dos menores níveis de ruído possíveis.



Esses ambientes correspondem a certas unidades funcionais que carecem de condições especiais de níveis de ruído e que não o produzem em grau elevado. Necessitam de isolamento sonoro especial.

Apoio ao diagnóstico e terapia

Métodos Gráficos:

Cabine de audiometria

Ambientes funcionais dos EAS que demandam sistemas especiais de controle das condições ambientais acústicas porque abrigam atividades e equipamentos geradores de altos níveis de ruído e os grupos populacionais que os freqüentam necessitam os menores níveis de ruído possíveis.

Esses ambientes correspondem a certas unidades funcionais que carecem de condições especiais de níveis de ruído e que o produzem em grau elevado. Necessitam de barreiras acústicas que garantam a não interferência desses ruídos em outros ambientes.

Atendimento imediato

Atendimentos de emergência e urgência

Apoio ao diagnóstico e terapia

Imagenologia/Ultra-sonografia:

Litotripsia extracorpórea

Ambientes funcionais dos EAS que demandam sistemas especiais de controle das condições ambientais acústicas porque abrigam atividades e equipamentos geradores de níveis de ruído muito altos e necessitam serem isolados como fonte.

Estes ambientes correspondem a certas unidades funcionais que não carecem de condições especiais de níveis de ruído, mas que o produzem em grau elevado. Necessitam de barreiras acústicas, em relação aos demais ambientes do EAS.

Apoio técnico

Nutrição e dietética:

Área de produção

Apoio ao diagnóstico e terapia

Imagenologia/Ultra-sonografia:

Litotripsia extracorpórea

Apoio logístico

Processamento de roupa:

Área para lavagem e centrifugação

Manutenção:

Oficinas de manutenção

Nota: Observem-se as normas específicas da ABNT

Infra-estrutura predial:

Sala para grupo gerador;

Casa de bombas;

Área para ar comprimido;

Salas para equipamentos de ar condicionado

### 5.3-CONFORTO LUMINOSO A PARTIR DE FONTE NATURAL

Normas a serem seguidas: NR-15, Anexo 4, Portaria de 08/06/78 do Ministério do Trabalho / Níveis mínimos de iluminamento em lux por atividade. Todos se relacionam com a condição de trabalho e se referem à categoria do funcionário dos estabelecimentos assistenciais de saúde.

Há demandas específicas dos diferentes ambientes funcionais dos EAS quanto a sistemas de controle de suas condições de conforto luminoso, seja pelas características dos grupos populacionais que os utilizam, seja pelo tipo de atividades ou ainda pelos equipamentos neles localizados.

Os ambientes contidos em cada um desses grupos de sistemas de controle de conforto luminoso serão apresentados a seguir, e correspondem à classificação funcional utilizada nesta norma.

Ambientes funcionais dos EAS que demandam sistemas comuns de controle das condições ambientais luminosas.

Esses ambientes correspondem a certas unidades funcionais que não carecem de condições especiais de iluminação. Não necessitam de incidência de luz de fonte natural direta nem de iluminação artificial especial.

Observe-se o Código de Obras local.

Ambientes funcionais dos EAS que demandam sistemas de controle natural das condições ambientais luminosas.

Estes ambientes correspondem a certas unidades funcionais que carecem de condições especiais de iluminação, no sentido de necessitarem de incidência de luz de fonte natural direta no ambiente.

Atendimento imediato

Salas de observação

Internação



Internação geral:

Quartos e enfermarias

Internação intensiva e queimados

Quartos e áreas coletivas

Apoio ao diagnóstico e terapia

Diálise:

Salas para tratamento hemodialítico

Salas para DPI

Ambientes funcionais dos EAS que demandam sistemas de controle artificial das condições ambientais luminosas.

Esses ambientes correspondem a certas unidades funcionais que carecem de condições especiais de iluminação. Necessitam de iluminação artificial especial no campo de trabalho.

Todos os ambientes onde os pacientes são manipulados, em especial os consultórios, salas de exames e terapias, salas de comando dessas, salas de cirurgias e de partos, quartos e enfermarias e salas de observação.

Ambientes funcionais dos EAS que demandam obscuridade.

Esses ambientes correspondem a certas unidades funcionais que carecem de condições especiais de iluminação, pois necessitam de obscuridade.

Ambulatório

Consultórios de oftalmologia

Atendimento imediato

Salas para exames de oftalmologia

Apoio ao diagnóstico e terapia

Imagemologia:

Salas de exames

Oftalmologia:

Sala de exames

Laboratório de biologia molecular:

Sala de revelação de géis

Apoio logístico

Laboratório para revelação de filmes e chapa

Sala de revelação

## 6. CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE CONTROLE DE INFECÇÃO

O presente capítulo fixa critérios para projetos arquitetônicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde visando seu bom desempenho quanto a condições ambientais que interferem no controle de infecção de serviços de saúde. Essa questão possui dois componentes técnicos, indispensáveis e complementares:

- a) o componente de procedimentos nos EAS, em relação a pessoas, utensílios, roupas e resíduos-RSS;
- b) o componente arquitetônico dos EAS, referente a uma série de elementos construtivos, como: padrões de circulação, sistemas de transportes de materiais, equipamentos e resíduos sólidos; sistemas de renovação e controle das correntes de ar, facilidades de limpeza das superfícies e materiais; e instalações para a implementação do controle de infecções.

### 6.1-CONCEITUAÇÃO BÁSICA

O papel da arquitetura dos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde na prevenção das infecções de serviços de saúde pode ser entendido em seus aspectos de barreiras, proteções, meios e recursos físicos, funcionais e operacionais, relacionados a pessoas, ambientes, circulações, práticas, equipamentos, instalações, materiais, RSS e fluidos.

Segundo a Portaria do Ministério da Saúde GM no 2616 de 12/05/98, publicada no DOU de 13/05/98, Anexo II, "Infecção Hospitalar é aquela adquirida após a admissão do paciente e que se manifesta durante a internação ou após a alta, quando puder ser relacionada com a internação ou procedimentos hospitalares". "Infecção Comunitária é aquela constatada ou em incubação no ato da admissão do paciente, desde que não relacionada com internação anterior no mesmo hospital". Essa Portaria limita-se à prevenção e controle de infecção de origem interna ao EAS, no que se refere à água, esgoto, roupa, resíduos, alimentos, ar condicionado, equipamento de esterilização, destilador de água etc.

A prevenção de doenças ocupacionais dos funcionários e profissionais trabalhadores nesses estabelecimentos também é preocupação dessa Portaria.

As precauções padrão constituem-se de barreiras e ênfase nos cuidados com certos procedimentos, visando evitar que a equipe de assistência tenha contato direto ou indireto com os diversos líquidos corporais, agulhas, instrumentos e equipamentos encontram-se inclusos nos contatos indiretos. O mais

recente progresso na prevenção e controle de infecção de serviços de saúde é o isolamento simplificado, que consta de duas práticas:

- a) Prática geral: aplicação das precauções universais (PU) a todos os pacientes, durante todo o período de internação, independentemente do diagnóstico do paciente; e
- b) Prática específica: aplica-se sempre que o paciente apresentar doença infecciosa, com possibilidade de transmissão de pessoa a pessoa e/ou colonização por germes multirresistentes, conforme listagem organizada pela CDC. Consiste em suplementar as precauções universais com isolamento de bloqueio (IB) e com precauções com materiais infectantes (PMI). O isolamento de bloqueio consiste na utilização de barreiras físicas e cuidados especiais, para impedir que os germes envolvidos se transmitam.

## 6.2-CRITÉRIOS DE PROJETO

Sendo o controle da infecção hospitalar fortemente dependente de condutas, as soluções arquitetônicas passam a admitir possibilidades tradicionalmente a elas vedadas, por contribuírem apenas parcialmente ao combate dessa moléstia. Contudo, há características ambientais dos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde que auxiliam nas estratégias contra a transmissão de infecções adquiridas em seu recinto. Serão apresentadas como critérios de projeto, vinculadas às diversas etapas do processo:

### A. ESTUDO PRELIMINAR

#### A.1 - Localização do EAS

É proibida a localização de EAS em zonas próximas a depósitos de lixo, indústrias ruidosas e/ou poluentes;

#### A.2 - Zoneamento das Unidades e Ambientes Funcionais, segundo sua sensibilidade a risco de transmissão de infecção

As condições ambientais necessárias ao auxílio do controle da infecção de serviços de saúde dependem de pré-requisitos dos diferentes ambientes do Estabelecimento Assistencial de Saúde, quanto a risco de transmissão da mesma. Nesse sentido, eles podem ser classificados:

Áreas críticas - são os ambientes onde existe risco aumentado de transmissão de infecção, onde se realizam procedimentos de risco, com ou sem pacientes, ou onde se encontram pacientes imunodeprimidos.

Áreas semicríticas - são todos os compartimentos ocupados por pacientes com doenças infecciosas de baixa transmissibilidade e doenças não infecciosas.

Áreas não-críticas - são todos os demais compartimentos dos EAS não ocupados por pacientes, onde não se realizam procedimentos de risco.

#### A.3 Circulações, quanto a Elementos Limpos e Sujos

A melhor prevenção de infecção hospitalar é tratar os elementos contaminados na fonte; o transporte de material contaminado, se acondicionado dentro da técnica adequada, pode ser realizado através de quaisquer ambientes e cruzar com material esterilizado ou paciente, sem risco algum.

Circulações exclusivas para elementos sujos e limpos é medida dispensável nos EAS. Mesmo nos ambientes destinados à realização de procedimentos cirúrgicos, as circulações duplas em nada contribuem para melhorar sua técnica asséptica, podendo prejudicá-la pela introdução de mais um acesso, e da multiplicação de áreas a serem higienizadas.

### B. PROJETO BÁSICO

#### B.1 Barreiras Físicas

Barreiras físicas são estruturas que devem ser associadas a condutas técnicas visando minimizar a entrada de microorganismos externos. São absolutamente necessárias nas áreas críticas.

As exigências de isolamento de patógenos variam de acordo com a via pela qual são eliminados. As precauções padrão procuram cobrir todas estas possibilidades e para viabilizar a operacionalização existem procedimentos de segurança e barreiras individuais (luvas, avental, máscara e óculos de proteção - EPI), assim como barreiras físicas que correspondem a alguns compartimentos do EAS em especial aos vestiários e aos quartos privativos. Vide item B.7 Níveis de biossegurança.

#### B.1.1 Vestiários/Banheiros/Sanitários de Barreira nos Compartimentos Destinados à Realização de Procedimentos assépticos (c. cirúrgico, c. obstétrico, lactário/nutrição enteral, hemodinâmica, CME, diluição de quimioterápicos e preparo de nutrição parenteral).

Os vestiários em ambientes destinados à realização dos procedimentos citados têm de ser quantitativamente suficientes em relação à capacidade de atendimento dessas unidades, serem exclusivos às mesmas, dotados de lavatório(s) e de área de paramentação, além de chuveiros (c.

cirúrgico, c. obstétrico e CME), vaso sanitário (c. cirúrgico, c. obstétrico, CME e hemodinâmica), e servirem de barreira ao acesso a estes ambientes. O vestiário das salas de diluição de quimioterápicos deve possuir lava-olhos, além do lavatório e da área de paramentação.

É necessário possuírem áreas limpa e suja estanques, assim chamadas por abrigarem funcionários, equipamentos e roupas em contato ou não com material contaminado e com entradas e saídas distintas.

#### B.1.2 Sanitários nos Compartimentos Destinados ao Preparo e Cocção de Alimentos

Sanitários franqueados para outros tipos de população do EAS não podem ser compartilhados pelo pessoal que manuseia alimentos; e

A localização destes sanitários no âmbito da própria unidade funcional é obrigatória.

#### B.1.3 Banheiro na Sala de Recepção, Classificação, Pesagem e Lavagem de Roupas Sujas

Este banheiro deve servir de barreira ao acesso a sala de recepção, e dispor de bacia sanitária, lavatório e chuveiro próprios. Deve ainda possuir entrada e saída distintas.

#### B.1.4 Processamento de Roupa

O fluxo da roupa nos estabelecimentos assistenciais de saúde pode ser agente de transmissão da infecção hospitalar. Nos EAS, as principais barreiras do fluxo de roupa são:

1ª.) Pré-classificação de roupa na origem: através de carros porta-saco (duplo ou triplo), dotados de tampa acionada por pé.

2ª.) Sala de recepção, classificação, pesagem e lavagem de roupa suja: ambiente altamente contaminado que necessita requisitos arquitetônicos próprios como: banheiro, exaustão mecanizada com pressão negativa, local para recebimento de sacos de roupa por carros, tubulão ou monta-cargas, espaço para carga de máquina de lavar, ponto de água para lavagem do ambiente, pisos e paredes laváveis, ralos, interfone ou similar e visores. Pisos e paredes devem ser de material resistente e lavável. A conduta nessa área deve prever equipamento de proteção individual aos funcionários.

3ª.) Lavagem de Roupa: independente do porte da lavanderia, deve-se usar sempre máquinas de lavar de porta dupla ou de barreira, onde a roupa suja é inserida pela porta da máquina situada do lado da sala de recebimento, pesagem e classificação por um operador e, após lavada, retirada do lado limpo através de outra porta. A comunicação entre as duas áreas é feita somente por visores e interfones.

#### B.1.5 Quarto Privativo de Isolamento

É obrigatório somente nos casos de necessidade de isolamento de substâncias corporais infectantes ou de bloqueio; nesses casos deve ser dotado de banheiro privativo (com lavatório, chuveiro e vaso sanitário), exceto UTI, e de ambiente específico com pia e armários estanques para roupa e materiais limpo e sujo anterior ao quarto (não necessariamente uma antecâmara).

O quarto privativo no EAS tem flexibilidade para, sempre que for requerida proteção coletiva (PC), operar prontamente como isolamento. Poderá, ainda, atuar como isolamento de substâncias corporais (ISC) e como isolamento de bloqueio (IB), se instalar-se sistema de abertura de porta por comando de pé ou outro, que evite tocar na maçaneta.

#### B.1.6 Centros Cirúrgico e Obstétrico e Hemodinâmica

O local de acesso dos pacientes (zona de transferência) a essas unidades deve ser provido de barreira física que impeça a entrada de macas de pacientes e permita a saída dessas.

### B.2 Fluxos de Trabalho

Nas unidades de processamento de roupas, nutrição e dietética e central de esterilização de material, os materiais devem obrigatoriamente, seguir determinados fluxos e, portanto os ambientes destas unidades devem se adequar às estes fluxos.

São eles:

#### B.2.1- Processamento de Roupas:

Recepção ->classificação / pesagem ->lavagem / centrifugação ->seleção (relavagem ou conserto se for o caso) ->secagem / calandragem ->passagem / prensagem ->seleção para costura (conserto e relavagem ou baixa, se for o caso) -> dobragem -> preparo de pacotes->armazenamento e distribuição.

Obs. As quatro primeiras atividades (recebimento, classificação, pesagem, lavagem) são consideradas "suja" e portanto devem ser, obrigatoriamente, realizadas em ambientes próprios e exclusivos e com paramentação adequada.

#### B.2.2- Nutrição e Dietética.

A. Lactário:

#### Preparo

Preparo de fórmulas lácteas e não lácteas ->envase de mamadeiras ->esterilização terminal ->distribuição.

#### Limpeza

Recebimento ->lavagem (enxaguar, escovar e lavar) de utensílios.

Obs: A atividade de preparo deve estar obrigatoriamente em ambiente distinto ao de recepção e lavagem e requer paramentação. Entretanto, deve permitir a passagem direta das mamadeiras entre estes ambientes através de guichê ou similar.

### B. Nutrição Enteral

#### Preparo

Recebimento de prescrições -> cozimento e/ou preparo de materiais "in natura" (quando houver) -> manipulação de NE -> envase de recipientes -> dispensação.

#### Limpeza

Recebimento de materiais e insumos-> limpeza e higienização de insumos

Obs: A atividade de manipulação deve estar obrigatoriamente em ambiente distinto ao de limpeza e higienização de insumos e de preparo de alimentos "in natura" e requer paramentação. Entretanto, deve permitir a passagem direta dos recipientes entre estes ambientes através de guichê ou similar e entre a sala de manipulação e dispensação.

#### B.2.3- Central de Material Esterilizado.

Recebimento de roupa limpa / material ->descontaminação de material ->separação e lavagem de material ->preparo de roupas e material ->esterilização ->aeração (quando for o caso) ->guarda e distribuição.

Obs: As atividades de recebimento, descontaminação, lavagem e separação de materiais são consideradas "sujas" e portanto devem ser, obrigatoriamente, realizadas em ambiente(s) próprio(s) e exclusivo(s), e com paramentação adequada com a colocação dos seguintes EPIs: avental plástico, botas, óculos e luvas (não cirúrgica). Entretanto, deve permitir a passagem direta dos materiais entre este(s) ambiente(s) e os demais ambientes "limpos" através de guichê ou similar.

### B.3 Distribuição de água

Os reservatórios destinados à água potável devem ser duplos para permitir o uso de um enquanto o outro estiver interditado para reparos ou limpeza.

Deve-se prover a rede de água do EAS, quando sujeita a refluxo, de meios de prevenção contra ocorrência de pressão negativa em ramais que abastecem mangueiras, bacias sanitárias, e outras fontes de contaminação por água.

### B.4 Colocação de Lavatórios/pias/lavabos cirúrgicos

Para lavagem das mãos existem três tipos básicos de equipamentos que são classificados como:

Lavatório - exclusivo para a lavagem das mãos. Possui pouca profundidade e formatos e dimensões variadas. Pode estar inserido em bancadas ou não;

Pia de lavagem - destinada preferencialmente à lavagem de utensílios podendo ser também usada para a lavagem das mãos. Possui profundidade variada, formato retangular ou quadrado e dimensões variadas. Sempre está inserida em bancadas;

Lavabo cirúrgico - exclusivo para o preparo cirúrgico das mãos e antebraço. Deve possuir profundidade suficiente que permita a lavagem do antebraço sem que o mesmo toque no equipamento. Lavabos com uma única torneira devem ter dimensões mínimas iguais a 50 cm de largura, 100 cm de comprimento e 50 cm de profundidade. A cada nova torneira inserida deve-se acrescentar 80 cm ao comprimento da peça. Para lavagem de fistulas na diálise, o lavabo deve seguir estas especificações.

Sempre que houver paciente (acamado ou não), examinado, manipulado, tocado, medicado ou tratado, é obrigatória a provisão de recursos para a lavagem de mãos através de lavatórios ou pias para uso da equipe de assistência. Nos locais de manuseio de insumos, amostras, medicamentos, alimentos, também é obrigatória a instalação de pias / lavatórios.

Esses lavatórios/pias/lavabos cirúrgicos devem possuir torneiras ou comandos do tipo que dispensem o contato das mãos quando do fechamento da água. Junto a estes deve existir provisão de sabão líquido degermante, além de recursos para secagem das mãos. Para os ambientes que executem procedimentos invasivos, cuidados a pacientes críticos e/ou que a equipe de assistência tenha contato direto com feridas e/ou dispositivos invasivos tais como cateteres e drenos, deve existir, além do sabão citado, provisão de anti-séptico junto as torneiras de lavagem das mãos. Nos lavabos cirúrgicos a torneira não pode ser do tipo de pressão com temporizador.

#### B.4.1 Compartimentos Destinados à Internação de Pacientes Adultos e Infantis

Cada quarto ou enfermaria de internação deve ser provido de banheiro exclusivo, além de um lavatório/pia para uso da equipe de assistência em uma área anterior a entrada do quarto/enfermaria ou mesmo no interior desses, fora do banheiro. Um lavatório/pia externo ao quarto ou enfermaria pode servir a no máximo 4 (quatro) quartos ou 2 (duas) enfermarias.

Na UTI deve existir um lavatório a cada 5 (cinco) leitos de não isolamento e no berçário 1 (um) lavatório a cada 4 (quatro) berços (intensivos ou não).

#### B.4.2 Compartimentos Destinados ao Preparo e Cocção de Alimentos e Mamadeiras

Em cada local de trabalho destes compartimentos é obrigatória a instalação de um lavatório / pia no ambiente para uso da equipe profissional.

#### B.4.3 Compartimentos Destinados à Realização de Procedimentos Cirúrgicos, Hemodinâmicos e Partos Cirúrgicos

Os lavabos ou cochos para lavagem cirúrgica devem localizar-se em ambiente anterior aos compartimentos destinados às atividades descritas.

#### B.4.4 Compartimentos Destinados à Realização de Procedimentos de Reabilitação e Coleta Laboratorial

A cada 6 (seis) boxes deve existir um lavatório em local anexo a esses boxes e no mínimo um lavatório no salão de ginásio e mecanoterapias.

#### B.4.5 Salas de Tratamento Hemodialítico

Dentro das próprias salas ou em ambiente de fácil acesso deve(m) existir lavabo(s) exclusivo(s) para uso de pacientes na limpeza e higienização de fístulas.

#### B.4.6 Compartimento Destinados ao Processamento de Roupas

Tanto na área "suja" (banheiro), quanto na área "limpa", é obrigatório a instalação de um lavatórios para uso da equipe profissional.

#### B.4.7 Salas de Exames e de Terapia não Citadas nos Itens B.4.1 a B.4.6

Dentro das próprias salas ou em ambiente anexo de fácil acesso deve(m) existir lavatório(s) exclusivo(s) para uso da equipe de assistência.

#### B.4.8 Consultórios e Salas de Exames de Emergência e Urgência

Deve(m) existir lavatório(s) exclusivo(s) para uso da equipe de assistência dentro dos próprios ambientes. Caso exista um sanitário ou banheiro dentro do consultório/sala, fica dispensada a existência de lavatório extra. Consultórios exclusivos para atividades não médicas não necessitam desses lavatórios.

#### B.5 Ralos (esgotos)

Todas as áreas "molhadas" do EAS devem ter fechos hídricos (sifões) e tampa com fechamento escamoteável. É proibida a instalação de ralos em todos os ambientes onde os pacientes são examinados ou tratados.

#### B.6 Localização das Salas de Utilidades

As salas de utilidades devem ser projetadas de tal forma que possam, sem afetar ou interferir com outras áreas ou circulações, receber material contaminado da unidade onde se encontra, receber o despejo de resíduos líquidos contaminados, além de abrigar roupa suja e opcionalmente resíduo sólido (caso não exista sala específica para esse fim), a serem encaminhados a lavanderia e ao abrigo de resíduos sólidos. A sala deve possuir sempre, no mínimo, uma pia de despejo e uma pia de lavagem comum.

#### B.7 Biossegurança em Laboratórios

Conjunto de práticas, equipamentos e instalações voltadas para a prevenção, minimização ou eliminação de riscos inerentes as atividades de prestação de serviços, pesquisas, produção e ensino, visando a saúde dos homens, a preservação do ambiente e a qualidade dos resultados.

##### B.7.1 Níveis de Biossegurança

Existem quatro níveis de biossegurança, NB-1, NB-2, NB-3 e NB-4, crescentes no maior grau de contenção e complexidade do nível de proteção, que consistem de combinações de práticas e técnicas de laboratório e barreiras primárias e secundárias de um laboratório.

O responsável técnico pelo laboratório é o responsável pela avaliação dos riscos e pela aplicação adequada dos níveis de biossegurança aqui descritos, em função dos tipos de agentes e das atividades a serem realizadas. Poderão ser adotadas práticas mais ou menos rígidas quando existir informação



específica disponível que possa sugerir a virulência, a patogenicidade, os padrões de resistência a antibióticos, a vacina e a disponibilidade de tratamento, ou outros fatores significadamente alterados.

#### B.7.1.1 Nível de Biossegurança 1 - NB-1

"O nível de Biossegurança 1 representa um nível básico de contenção que se baseia nas práticas padrões de microbiologia sem uma indicação de barreiras primárias ou secundárias, com exceção de uma pia para a higienização das mãos.

As práticas, o equipamento de segurança e o projeto das instalações são apropriados para o treinamento educacional secundário ou para o treinamento de técnicos, e de professores de técnicas laboratoriais. Este conjunto também é utilizado em outros laboratórios onde o trabalho, com cepas definidas e caracterizadas de microrganismos viáveis e conhecidos por não causarem doenças em homens adultos e sadios, é realizado. O *Bacillus subtilis*, o *Naegleria gruberi*, o vírus da hepatite canina infecciosa e organismos livre sob as Diretrizes do NIH de DNA Recombinantes são exemplos de microrganismos que preenchem todos estes requisitos descritos acima. Muitos agentes que geralmente não estão associados a processos patológicos em homens são, entretanto, patógenos oportunos e que podem causar uma infecção em jovens, idosos e indivíduos imunossupressivos ou imunodeprimidos. As cepas de vacina que tenham passado por múltiplas passagens in vivo não deverão ser consideradas não virulentas simplesmente por serem cepas de vacinas"

CDC- Centro de Prevenção e Controle de Doenças. Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos EUA. *Biossegurança em Laboratórios Biomédicos e de Microbiologia*. 4ª edição. Washington. 1999. Tradução: Ministério da Saúde. Fundação Nacional de Saúde. Brasília, DF. 2000.

#### B.7.1.2 Nível de Biossegurança 2 - NB-2

"As práticas, os equipamentos, o projeto e a construção são aplicáveis aos laboratórios clínicos, de diagnóstico, laboratórios escolas e outros laboratórios onde o trabalho é realizado com um maior espectro de agente nativos de risco moderado presentes na comunidade e que estejam associados a uma patologia humana de gravidade variável. Com boas técnicas de microbiologia, esses agentes podem ser usados de maneira segura em atividades conduzidas sobre uma bancada aberta, uma vez que o potencial para a produção de borrifos e aerossóis é baixo. O vírus da hepatite B, o HIV, a salmonela e o *Toxoplasma spp.* são exemplos de microrganismos designados para este nível de contenção. O nível de Biossegurança 2 é adequado para qualquer trabalho que envolva sangue humano, líquidos corporais, tecidos ou linhas de células humanas primárias onde a presença de um agente infeccioso pode ser desconhecido.

Embora os organismos rotineiramente manipulados em um Nível de Biossegurança 2 não sejam transmitidos através de aerossóis, os procedimentos envolvendo um alto potencial para a produção de salpicos ou aerossóis que possam aumentar o risco de exposição destes funcionários devem ser conduzidos com um equipamento de contenção primária ou com dispositivos como a CSB ou os copos de segurança da centrífuga. Outras barreiras primárias, como os escudos para borrifos, proteção facial, aventais e luvas devem ser utilizados.

As barreiras secundárias como pias para higienização das mãos e instalações para descontaminação de lixo devem existir com o objetivo de reduzir a contaminação potencial do meio ambiente"<sup>1</sup>.

#### B.7.1.3 Nível de Biossegurança 3 - NB-3

"As práticas, o equipamento de segurança, o planejamento e construção das dependências são aplicáveis para laboratórios clínicos, de diagnósticos, laboratório escola, de pesquisa ou de produções. Nestes locais realiza-se o trabalho com agentes nativos ou exóticos que possuam um potencial de transmissão via respiratória e que podem causar infecções sérias e potencialmente fatais. O *Mycobacterium tuberculosis*, o vírus da encefalite de St. Louis e a *Coxiella burnetii* são exemplos de microrganismos determinados para este nível. Os riscos primários causados aos trabalhadores que lidam com estes agentes incluem a auto-inoculação, a ingestão e a exposição aos aerossóis infecciosos. No Nível de Biossegurança 3, enfatizamos mais as barreiras primárias e secundárias para protegermos os funcionários de áreas contíguas, a comunidade e o meio ambiente contra a exposição aos aerossóis potencialmente infecciosos. Por exemplo, todas as manipulações laboratoriais deverão ser realizadas em uma CSB (Cabine de Segurança Biológica) ou em um outro equipamento de contenção como uma câmara hermética de geração de aerossóis. As barreiras secundárias para esse nível incluem o acesso controlado ao laboratório e sistemas de ventilação que minimizam a liberação de aerossóis infecciosos do laboratório"<sup>1</sup>.

#### B.7.1.4 Nível de Biossegurança 4 - NB-4

"As práticas, o equipamento de segurança, o planejamento e construção das dependências são aplicáveis para trabalhos que envolvam agentes exóticos perigosos que representam um alto risco por provocarem doenças fatais em indivíduos. Estes agentes podem ser transmitidos via aerossóis e até o



momento não há nenhuma vacina ou terapia disponível. Os agentes que possuem uma relação antigênica próxima ou idêntica aos dos agentes do Nível de Biossegurança 4 também deverão ser manuseados neste nível. Quando possuímos dados suficientes, o trabalho com esses agentes deve continuar neste nível ou em um nível inferior. Os vírus como os de Marburg ou da febre hemorrágica Criméia - Congo são manipulados no Nível de Biossegurança 4.

Os riscos primários aos trabalhadores que manuseiam agentes do Nível de Biossegurança 4 incluem a exposição respiratória aos aerossóis infecciosos, exposição da membrana mucosa e/ou da pele lesionada as gotículas infecciosas e a auto-inoculação. Todas as manipulações de materiais de diagnóstico potencialmente infecciosos, substâncias isoladas e animais naturalmente ou experimentalmente infectados apresentam um alto risco de exposição e infecção aos funcionários de laboratório, à comunidade e ao meio ambiente.

O completo isolamento dos trabalhadores de laboratórios em relação aos materiais infecciosos aerossolizados é realizado primariamente em cabines de segurança biológica Classe III ou com um macacão individual suprido com pressão de ar positivo. A instalação do Nível de Biossegurança 4 é geralmente construída em um prédio separado ou em uma zona completamente isolada com uma complexa e especializada ventilação e sistemas de gerenciamento de lixo que evitem uma liberação de agentes viáveis no meio ambiente<sup>11</sup>.

A seguir é apresentado um quadro resumo dos níveis de biossegurança recomendados para agentes infecciosos, segundo orientação contida na publicação do CDC- Centro de Prevenção e Controle de Doenças do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos EUA, Biossegurança em Laboratórios Biomédicos e de Microbiologia, traduzida pelo Ministério da Saúde/Fundação Nacional de Saúde. Maiores detalhes devem ser consultados nesta mesma publicação ou definidos de acordo com a especificidade da situação, em consonância com as diretrizes gerais definidas neste regulamento.

Resumo dos Níveis de Biossegurança Recomendados para Agentes Infecciosos

NB	AGENTES	PRÁTICAS	EQUIPAMENTO DE SEGURANÇA	INSTALAÇÕES (Barreiras Secundárias)
1	Que não são conhecidos por causarem doenças em adultos saudáveis.	Práticas Padrões de microbiologia	Não são necessários	Bancadas abertas com pias próximas.
2	Associados com doenças humanas, risco = lesão percutânea, ingestão, exposição da membrana mucosa.	Prática de NB-1 mais: - Acesso limitado - Aviso de Risco Biológico - Precauções com objetos perfurocortantes. - Manual de Biossegurança que defina qualquer descontaminação de dejetos ou normas de vigilância médica.	Barreiras Primárias = Cabines de Classe I ou II ou outros dispositivos de contenção física usados para todas as manipulações de agentes que provoquem aerossóis ou vazamento de materiais infecciosos; Procedimentos Especiais como o uso de aventais, luvas, proteção para o rosto como necessário.	NB-1 mais: Autoclave disponível.
3	Agentes exóticos com potencial para transmissão via aerossol; a doença pode ter consequências sérias ou até fatais.	Práticas de NB-2 mais: - Acesso controlado - Descontaminação de todo o lixo - Descontaminação da roupa usada no laboratório antes de ser lavada. - Amostra sorológica	Barreiras Primárias = Cabines de Classe I ou II ou outros dispositivos de contenção usados para todas as manipulações abertas de agentes; Uso de aventais, luvas, proteção respiratória quando necessária.	NB-2 mais: - Separação física dos corredores de acesso. - Portas de acesso dupla com fechamento automático. - Ar de exaustão não recirculante. - Fluxo de ar negativo dentro do laboratório.

4	Agentes exóticos ou perigosos que impõem um alto risco de doenças que ameaçam a vida, infecções laboratoriais transmitidas via aerossol; ou relacionadas a agentes com risco desconhecido de transmissão	NB-3 mais: -Mudança de roupa antes de entrar. -Banho de ducha na saída. -Todo o material descontaminado na saída das instalações.	Barreiras Primárias = Todos os procedimentos conduzidos em cabines de Classe III ou Classe I ou II juntamente com macacão de pressão positiva com suprimento de ar.	NB-3 mais: - Edifício separado ou área isolada. - Sistemas de abastecimento e escape, a vácuo, e de descontaminação. -Outros requisitos sublinhados no texto.
---	--	--	--	--

Fonte: CDC- CENTRO DE PREVENÇÃO E CONTROLE DE DOENÇAS. Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos EUA. Biossegurança em Laboratórios Biomédicos e de Microbiologia. 4ª edição. Washington. EUA. 1999. Tradução: Ministério da Saúde. Fundação Nacional de Saúde. Brasília, DF. 2000.

### B.7.2 Barreiras de Contenção Biológica

De acordo com o nível de biossegurança exigido, são definidos os requisitos recomendados e obrigatórios que se classificam em barreiras de contenção primárias e secundárias.

#### B.7.2.1 Barreiras Primárias - Equipamentos de Segurança

São considerados como barreiras primárias as cabines de segurança biológica (CSB) ou outros equipamentos projetados para remover ou minimizar exposições aos materiais biológicos perigosos.

"A cabine de segurança biológica (CSB) é o dispositivo principal utilizado para proporcionar a contenção de borrifos ou aerossóis infecciosos provocados por inúmeros procedimentos microbiológicos. Três tipos de cabines de segurança biológica (Classe I, II e III) usadas em laboratórios de microbiologia estão descritas no quadro abaixo - Comparações das CSB. As cabines de segurança biológica Classe I e II, que possuem a frente aberta, são barreiras primárias que oferecem níveis significativos de proteção para a equipe do laboratório e para o meio ambiente quando utilizadas com boas técnicas microbiológicas".  
As cabines de segurança biológica Classe II subdividem-se ainda segundo o padrão de fluxo do ar em A, B1, B2 e B3 (ver tabela a seguir). Fornecem uma proteção contra a contaminação externa de materiais (por exemplo, cultura de células, estoque microbiológico) que serão manipulados dentro das cabines. "A cabine de segurança biológica Classe III hermética e impermeável aos gases proporciona o mais alto nível de proteção aos funcionários e ao meio ambiente"

Equipamentos de segurança são também os EPIs descritos no item B.1.

#### Comparação das Cabines de Segurança Biológica

Tipo	Velocidade Frontal	Padrões de Fluxo do Ar	Radionucleídeos Subs. Químicas	Níveis de Biossegurança	Proteção do Produto
Classe I* com frente aberta	75	Frontal; atrás e acima através do filtro HEPA	Não	2,3	Não
Classe II Tipo A	75	70% de ar recirculado através do HEPA; exaustão através do HEPA	Não	2,3	Sim
Tipo B1	100	30% de ar recirculado através do HEPA; exaustão de ar via HEPA e dutos	Sim (níveis baixo/volatividade)	2,3	Sim
Tipo B2	100	Nenhuma recirculado do ar; Total	Sim	2,3	Sim

		exaustão de ar via HEPA e dutos			
Tipo B3	100	Idêntica às cabines II A, mas o sistema de ventilação plena sob pressão negativa para sala e exaustão através de dutos	Sim	2,3	Sim
Classe III	NA	Entradas e saída do ar através do filtro HEPA 2	Sim	3,4	Sim

\* Os compartimentos para as luvas poderão ser acrescentados e aumentarão a velocidade frontal para 150 ifpm; as luvas podem ser adicionadas com a liberação da pressão da entrada de ar que permitirá o trabalho com radionuclídeos/químicos

Fonte: CDC- CENTRO DE PREVENÇÃO E CONTROLE DE DOENÇAS. Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos EUA. Biossegurança em Laboratórios Biomédicos e de Microbiologia. 4ª edição. Washington. EUA. 1999. Tradução: Ministério da Saúde. Fundação Nacional de Saúde. Brasília, DF. 2000.

#### B.7.2.2 Barreiras Secundárias

Entende-se como Barreiras Secundárias algumas soluções físicas presentes nos ambientes devidamente previstas nos projetos de arquitetura e de instalações prediais, e construídas de forma a contribuírem para a proteção da equipe do estabelecimento de saúde, proporcionando uma barreira de proteção para as pessoas que se encontram fora do laboratório contra agentes infecciosos que podem ser liberados acidentalmente pelo ambiente.

As barreiras secundárias recomendadas dependerão do risco de transmissão dos agentes específicos.

"Quando o risco de contaminação através da exposição aos aerossóis infecciosos estiver presente, níveis mais elevados de contenção primária e barreiras de proteção secundárias poderão ser necessários para evitar que agentes infecciosos escapem para o meio ambiente. Estas características do projeto incluem sistemas de ventilação especializados em assegurar o fluxo de ar unidirecionado, sistemas de tratamento de ar para a descontaminação ou remoção do ar liberado, zonas de acesso controlado, câmaras pressurizadas como entradas de laboratório, separados ou módulos para isolamento do laboratório". Vide capítulo 7, item 7.5 - Instalação de Climatização.

### C. PROJETO EXECUTIVO

#### C.1 Acabamentos de Paredes, Pisos, Tetos e Bancadas

Os requisitos de limpeza e sanitização de pisos, paredes, tetos, pias e bancadas devem seguir as normas contidas no manual Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde 2ª edição, Ministério da Saúde / Coordenação de Controle de Infecção Hospitalar. Brasília-DF, 1994 ou o que vier a substituí-lo.

Os materiais adequados para o revestimento de paredes, pisos e tetos de ambientes de áreas críticas e semicríticas devem ser resistentes à lavagem e ao uso de desinfetantes, conforme preconizado no manual anteriormente citado.

Devem ser sempre priorizados para as áreas críticas e mesmo nas áreas semicríticas, materiais de acabamento que tornem as superfícies monolíticas, com o menor número possível de ranhuras ou frestas, mesmo após o uso e limpeza freqüente.

Os materiais, cerâmicos ou não, quando usados nas áreas críticas, não podem possuir índice de absorção de água superior a 4% individualmente ou depois de instalados no ambiente, além do que, o rejunte de suas peças, quando existir, também deve ser de material com esse mesmo índice de absorção. O uso de cimento sem qualquer aditivo antiabsorvente para rejunte de peças cerâmicas ou similares, é vedado tanto nas paredes quanto nos pisos das áreas críticas.

As tintas elaboradas a base de epoxi, PVC, poliuretano ou outras destinadas a áreas molhadas, podem ser utilizadas nas áreas críticas tanto nas paredes, tetos quanto nos pisos, desde que sejam resistentes

à lavagem, ao uso de desinfetantes e não sejam aplicadas com pincel. Quando utilizadas no piso, devem resistir também a abrasão e impactos a que serão submetidas.

O uso de divisórias removíveis nas áreas críticas não é permitido, entretanto paredes pré-fabricadas podem ser usadas, desde que quando instaladas tenham acabamento monolítico, ou seja, não possuam ranhuras ou perfis estruturais aparentes e sejam resistentes à lavagem e ao uso de desinfetantes, conforme preconizado no manual citado no primeiro parágrafo desse item. Nas áreas semicríticas as divisórias só podem ser utilizadas se forem, também, resistentes ao uso de desinfetantes e a lavagem com água e sabão, conforme preconizado no manual citado no primeiro parágrafo desse item.

Nas áreas críticas e semicríticas não deve haver tubulações aparentes nas paredes e tetos. Quando estas não forem embutidas, devem ser protegidas em toda sua extensão por um material resistente a impactos, a lavagem e ao uso de desinfetantes.

### C.2 Rodapés

A execução da junção entre o rodapé e o piso deve ser de tal forma que permita a completa limpeza do canto formado. Rodapés com arredondamento acentuado, além de serem de difícil execução ou mesmo impróprios para diversos tipos de materiais utilizados para acabamento de pisos, pois não permitem o arredondamento, em nada facilitam o processo de limpeza do local, quer seja ele feito por enceradeiras ou mesmo por rodos ou vassouras envolvidos por panos.

Especial atenção deve ser dada a união do rodapé com a parede de modo que os dois estejam alinhados, evitando-se o tradicional ressalto do rodapé que permite o acúmulo de pó e é de difícil limpeza.

### C.3 Forros

Os tetos em áreas críticas (especialmente nos salas destinados à realização de procedimentos cirúrgicos ou similares) devem ser contínuos, sendo proibido o uso de forros falsos removíveis, do tipo que interfira na assepsia dos ambientes. Nas demais se pode utilizar forro removível, inclusive por razões ligadas à manutenção, desde que nas áreas semicríticas esses sejam resistentes aos processos de limpeza, descontaminação e desinfecção estabelecidos no item C1.

### C.4 Banheiras "Terapêuticas"

Devem ser construídas de modo a impedir permanência de águas residuais quando esgotadas.

### C.5 Elevadores, Monta-Cargas e Tubulões

Nos elevadores e monta-cargas são necessários vestíbulos nos acessos aos primeiros, e antecâmaras nos acessos aos outros, que permita espaço suficiente para entrada completa dos carros de coleta.

Toda tubulação usada para o transporte de roupa suja tem que possuir mecanismos de lavagem próprios, antecâmaras de acesso com portas, tubo de ventilação paralelo ligado em intervalos ao tubulão e área de recepção exclusiva da roupa suja, com ralo sifonado para captação da água oriunda da limpeza do tubulão. O tubulão deve ser de material resistente ao uso de desinfetantes e a lavagem com água e sabão, anticorrosivo e com no mínimo 60 cm de diâmetro. Deve ainda possuir na saída, mecanismos ou desenho que amortença o impacto dos sacos contendo as roupas.

### C.6 Bidês

É proibida a instalação de bidês nos EAS. Todos os banheiros e sanitários de pacientes internados têm de possuir duchas higiênicas.

### C.7 Renovação de Ar em Áreas Críticas

Todas as entradas de ar externas devem ser localizadas o mais alto possível em relação ao nível do piso e devem ficar afastadas das saídas de ar dos incineradores e das chaminés das caldeiras. Vide Capítulo 7 - Instalações Prediais Ordinárias e Especiais, item 7.5.

### C.8 Animais sinantrópicos

Devem ser adotadas medidas para evitar a entrada de animais sinantrópicos nos ambientes do EAS, principalmente quando se tratar de regiões onde há incidência acentuada de mosquitos, por exemplo.

## 7. INSTALAÇÕES PREDIAIS ORDINÁRIAS E ESPECIAIS

O capítulo apresenta as normas a respeito de instalações ordinárias e especiais

Instalações ordinárias são as instalações elétricas, hidrosanitária e telefone. As especiais são todas as outras específicas para o EAS. As instalações de prevenção e combate a incêndio estão tratadas no item. - Condições de segurança contra incêndio.

de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde, a saber

Adota-se classificação da Portaria 2.296 de 23/07/97 do MARE, publicada no DO de 31/07/97. As siglas que a acompanham facilitam a elaboração da tabela dos ambientes

:

Instalações hidro-sanitárias (H)

Água fria (HF)

Água quente (HQ)

Esgoto sanitário (HE)

Instalações elétrica e eletrônica (I)

As instalações de processamento de dados não são tratadas .

Elétrica (IE)

Sinalização de enfermagem (IS)

Instalação de proteção contra descarga elétrica (P)

Instalações fluido-mecânicas (F)

Vapor e condensado (FV)

Gás combustível (FG)

Oxigênio medicinal (FO)

Ar comprimido (FA)

Ar comprimido Medicinal

Ar comprimido Industrial

Ar comprimido Sintético

Vácuo (FV)

Vácuo clínico

Vácuo de limpeza

Óxido nítrico (FN)

Instalação de climatização (IC)

Ar Condicionado (AC)

Ventilação (V)

Exaustão (E)

#### GENERALIDADES

É proibida a instalação de tubulações em poços de elevadores.

As tubulações devem ser identificadas de acordo com a sua utilização conforme norma da ABNT NBR 6493 - Emprego de cores fundamentais para tubulações industriais.

#### 7.1. INSTALAÇÕES HIDRO-SANITÁRIAS (H)

##### 7.1.1. Água Fria (HF)

Nos casos não descritos nesta resolução, são adotadas como complementares as seguintes normas: ABNT, NB 92 - Instalações Prediais de Água Fria e Portaria n.º 82 de 03/02/00 do Ministério da Saúde, publicada no DOU de 08/02/00 sobre funcionamento dos serviços de terapia renal substitutiva.

#### CONSUMO

As diversas unidades funcionais do EAS demandam água fria de forma diferenciada, portanto, o cálculo do consumo total necessário ao dimensionamento do(s) reservatório(s) só é possível a partir do cálculo dos consumos parciais das unidades.

Estão excluídas: a reserva para combate a incêndio, sistema central de ar condicionado e regação de jardins.

As bases de cálculo do dimensionamento são:

. População;

. Determinadas atividades.

No que se refere à população interessa o seguinte:

. Paciente interno - permanece 24 hs no EAS e consome para a sua higienização, portanto, o correspondente ao residente em hotel ou alojamento (excluindo cozinha e lavanderia), ou seja, 120 l / dia;

. Paciente externo, doador e público - permanecem poucas horas no E.A.S. e consome para a sua higienização, estimando-se cerca de 10 l / dia;

. Funcionário e aluno - permanece o turno de trabalho, no EAS e consome para higienização, portanto, o correspondente ao consumo de atividades comerciais, 50 l / dia.

Acrescenta-se ao consumo acima, àquele de determinadas atividades, proporcionalmente marcantes no total de consumo do E.A.S., a saber:

- a) Reabilitação (hidroterapia) - correspondente ao consumo das instalações e equipamentos: piscina, tanque de turbilhão, tanque de Hubbard, tanque de gelo, etc.;
- b) Diálise - 180 l por equipamento de hemodiálise em uso/turno. Reservatório de água especialmente tratada para diálise: capacidade mínima de 20 l por equipamento de hemodiálise em uso;
- c) Laboratórios;
- d) Cozinha - para preparo e cocção dos alimentos, lavagem de panelas e utensílios, louças, bandejas, talheres e carrinhos. No caso da cozinha tradicional, estima-se o consumo em 25 l / refeição;
- e) Lactário e nutrição enteral;
- f) Central de material esterilizado;
- g) Lavanderia - a base de cálculo  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Unidade de Controle de Infecção: Manual de Lavanderia em Serviços de Saúde. Brasília, 2002.  
é a quantidade de roupa:
  - observação atendimento imediato: 6kg/paciente dia;
  - internações clínicas médicas, cirúrgicas e pediátricas: 4kg/paciente dia;
  - internação clínica obstétrica: 6kg/paciente dia;
  - internação clínica especializada: variável;
  - internação intensiva: 6kg/paciente dia;Estima-se entre 25 e 30 l de água para cada quilo de roupa seca;
- h) Limpeza e zeladoria.

## RESERVATÓRIO

Calculado o consumo diário do EAS, a reserva de água fria, no caso de abastecimento a partir de rede pública, deve ter autonomia mínima de dois dias ou mais, em função da confiabilidade do sistema. O reservatório deve possuir no mínimo dois compartimentos, de modo a permitir as operações de limpeza e manutenção.

### 7.1.2. - Água Quente (HQ)

Nos casos não descritos nesta resolução, é adotada como complementar a norma da ABNT, NBR 7198 - Instalações prediais de água quente.

## CONSUMO

A exemplo da água fria, o consumo de água quente é diferenciado para as diversas unidades funcionais do EAS e as bases para seu cálculo são a população e determinadas atividades.

O consumo de água quente pela população refere-se à higienização e, portanto, é função do nível de conforto das instalações e do clima. Considerando como condições mínimas de conforto o uso pessoal em banho, a população consumidora se restringe ao paciente interno, acompanhante, funcionário e aluno. Finalmente o consumo médio de água quente por banho é de ordem de 30 l a 60°C.

No que se refere às atividades, tem de se considerar, no cálculo de consumo, as unidades (caso existam):

- a) Reabilitação (hidroterapia);
- b) Cozinha - é o consumo para preparo e cocção de alimentos, e lavagem de utensílios estimado em 12 l à 60° C por refeição;
- c) Lactário e nutrição enteral
- d) Central de material esterilizado;
- e) Lavanderia - a base de cálculo é a quantidade de roupa, ou seja, 15 l à 74° C por cada quilo de roupa seca;
- f) Limpeza e zeladoria.

### 7.1.3. Esgoto Sanitário (HE)

Nos casos não descritos nesta resolução, são adotadas como complementares as seguintes normas:

ABNT, NBR 8160 - Instalações prediais de esgoto sanitário;

NBR 7229 - construção e instalação de fossas sépticas;

CNEN NE - 6.05 - Gerência de rejeitos, radioativos em instalações radioativas;

CNEN NE - 3.05 - Requisitos de radiação e segurança para serviços de medicina nuclear.

#### CAIXAS DE SEPARAÇÃO

As instalações de esgoto sanitário do EAS devem dispor, além das caixas de separação de materiais usuais, daquelas específicas para os rejeitos das atividades desenvolvidas, a saber:



- .Caixa de separação de material químico em atividade - laboratórios (deve ser observada a natureza do elemento químico e o quantitativo de uso desse para definição da necessidade ou não de instalação da caixa);
- .Caixa de gordura - unidade de nutrição e dietética, lactário e nutrição enteral;
- .Caixa de separação de produto de lavagem - unidade de processamento de roupa;
- .Caixa de separação de gesso - sala de gesso;
- .Caixa de separação de fixadores e reveladores - laboratório para revelação de filmes e chapas a depender do equipamento utilizado;
- .Caixa de separação de graxa - oficina de manutenção;
- .Caixa de separação para os efluentes de lavadores de gás de chaminés de caldeiras.

## LANÇAMENTO EXTERNO

Caso a região onde o EAS estiver localizado tenha rede pública de coleta e tratamento de esgoto, todo o esgoto resultante desse pode ser lançado nessa rede sem qualquer tratamento.

Não havendo rede de coleta e tratamento, todo esgoto terá que receber tratamento antes de ser lançado em rios, lagos, etc. (se for o caso).

### 7.2. Instalações Elétricas e Eletrônicas (I)

Nos casos não descritos nesta resolução, são adotadas como complementares as seguintes normas:

Portaria do Ministério da Saúde n.º 2662 de 22/12/1995, sobre instalações elétricas em estabelecimentos assistenciais de saúde;

ABNT NBR 13.534 - Instalações de elétrica em estabelecimentos assistenciais de saúde - requisitos de segurança, exceto a tabela B3 - Classificação dos locais, substituída pela listagem apresentada no item 7.2.1;

ABNT NBR 5413 - Iluminância de interiores.

#### 7.2.1. Elétrica (IE)

## CONSUMO

A estimativa do consumo de energia elétrica só é possível a partir da definição das atividades e equipamentos a serem utilizados.

No caso de existir a necessidade de transformadores exclusivos para o EAS esses devem ser, no mínimo, em número de 2 (dois), cada um com capacidade de no mínimo metade da carga prevista para a edificação.

## SISTEMAS DE EMERGÊNCIA

Nos EAS existem diversos equipamentos eletro-eletrônicos de vital importância na sustentação de vida dos pacientes, quer por ação terapêutica quer pela monitoração de parâmetros fisiológicos. Outro fato a ser considerado diz respeito à classificação da norma NBR 5410 quanto à fuga de pessoas em situações de emergência, enquadrando essas instalações como BD 4 (fuga longa e incômoda). Em razão das questões acima descritas, estas instalações requerem um sistema de alimentação de emergência capaz de fornecer energia elétrica no caso de interrupções por parte da companhia de distribuição ou quedas superiores a 10% do valor nominal, por um tempo superior a 3s.

A NBR 13.534 divide as instalações de emergência em 3 classes, de acordo com o tempo de restabelecimento da alimentação. São elas:

### Classe 0.5:

Trata-se de uma fonte capaz de assumir automaticamente o suprimento de energia em no máximo 0,5 s e mantê-la por no mínimo 1 h. Essa classe destina-se à alimentação de luminárias cirúrgicas.

### Classe 15:

Equipamentos eletro-médicos utilizados em procedimentos cirúrgicos, sustentação de vida (p. ex. equipamentos de ventilação mecânica) e aqueles integrados ao suprimento de gases devem ter sua alimentação chaveada automaticamente para a fonte de emergência em no máximo 15 s, quando a rede elétrica acusar queda superior a 10% do valor nominal por um período superior a 3 s devendo garantir o suprimento por 24 horas.

### Classe > 15:

Equipamentos eletro-eletrônicos não ligados diretamente a pacientes, como por exemplo, equipamentos de lavanderia, esterilização de materiais e sistemas de descarte de resíduos, admitem um chaveamento automático ou manual para a fonte de emergência em um período superior a 15 s, devendo garantir o suprimento por no mínimo 24 h.

Essa mesma norma classifica as instalações quanto ao nível de segurança elétrica e garantia de manutenção de serviços, dividindo-a em 3 grupos, conforme a atividade realizada no ambiente. São eles:

Grupo 0:

Tipo de equipamento eletromédico: sem parte aplicada.

Grupo 1

Tipo de equipamento eletromédico: a) parte aplicada externa;

b) parte aplicada a fluídos corporais, porém não aplicada ao coração.

Grupo 2

Tipo de equipamento eletromédico: parte aplicada ao coração. Adicionalmente equipamentos eletromédicos essenciais à sustentação de vida do paciente.

A seguir é apresentada listagem que substitui a tabela B3 - Classificação dos locais, da norma NBR 13.534 - Instalações elétricas em estabelecimentos assistenciais de saúde.

Ambulatório

Enfermagem

-Sala de reidratação (oral e intravenosa): em função da reidratação intravenosa, onde fica estabelecido um contato elétrico não direto com o coração, através do equipamento: Grupo 1, Classe 15.

Internação de curta duração

-Posto de enfermagem e serviços: Grupo 0, Classe > 15;

-Para as demais: Grupo 1, Classe 15, principalmente se tais salas puderem ser utilizadas para algum tipo de monitoração eletrônica.

Atendimento imediato

Atendimentos de urgência e emergência:

Urgências (baixo e médio risco):

-Sala de inalação, reidratação, sala para exame indiferenciado, oftalmologia, otorrinolaringologia, ortopedia, odontológico individual: Grupo 1, Classe 15;

-Para as demais Grupo 0, Classe > 15.

Urgência (alta complexidade) e emergência:

-Sala de procedimentos invasivos, de emergências (politraumatismo, parada cardíaca): Grupo 2, Classe 0,5;

-Sala de isolamento, coletiva de observação, manutenção de paciente com morte cerebral: Grupo 1, Classe 15;

Internação

Internação geral:

-Posto de enfermagem, sala de serviço, sala de exames e curativos e área de recreação : Grupo 0, Classe > 15;

-Para as demais: Grupo 1, Classe 15, principalmente se tais salas puderem ser utilizadas para algum tipo de monitoração eletrônica.

Internação geral de recém-nascidos (neonatologia):

Grupo 1, Classe 15.

Internação intensiva-UTI:

-Área para prescrições médicas, sala de serviço e demais salas de apoio: Grupo 0, Classe > 15;

-Posto de enfermagem: via de regra Grupo 1, Classe 15, porém se houver equipamentos do tipo estação central de monitoração, é necessário ser do mesmo tipo que as demais salas onde se encontram os pacientes, pois caso contrário é possível a ocorrência interferências nos equipamentos.

-Áreas e quartos de pacientes: Grupo 2, Classe 15 e 0,5 para equipamentos eletromédicos que eventualmente se quer associar à fonte de segurança capaz de restabelecer a alimentação em no máximo 0,5 s.

Internação para tratamento de queimados-UTQ:

Grupo 1, Classe 15.

Apoio ao Diagnóstico e Terapia

Patologia clínica:

-Laboratórios e sala de laudos: Grupo 0, Classe > 15, a menos que alguns dos equipamentos laboratoriais necessitem de uma classe mais restritiva. Tal informação deverá ser fornecida pelo fabricante do equipamento. Dependendo da potência um "no-break" local pode ser utilizado.

Imagenologia (tomografia, ultra-sonografia, ressonância magnética, endoscopia) e métodos gráficos:

-Para todas as salas de exames: Grupo 1, Classe 15.

-Hemodinâmica: Grupo 2, Classe 15 e Classe 0,5 para luminárias cirúrgicas e, eventualmente, equipamentos eletromédicos que se queiram associar à fonte de segurança capaz de restabelecer a alimentação em no máximo 0,5 s;

-Sala de recuperação pós-anestésica e posto de enfermagem: Grupo 1, Classe 15.

Anatomia patológica

-Para câmara frigorífica para guarda de cadáveres: Grupo 0, Classe > 15.

Medicina nuclear:

- Salas de exames: Grupo 1, Classe 15

Centro cirúrgico:

-Sala de indução anestésica (principalmente se forem utilizados gases anestésicos inflamáveis), salas de cirurgia (não importando o porte): Grupo 2, Classe 15 e Classe 0,5 para luminárias cirúrgicas e, eventualmente, equipamentos eletromédicos que se queiram associar à fonte de segurança capaz de restabelecer a alimentação em no máximo 0,5 s;

-Sala de recuperação pós-anestésica: Grupo 1, Classe 15 e Classe 0,5 para equipamentos eletromédicos que eventualmente se quer associar à fonte de segurança capaz de restabelecer a alimentação em no máximo 0,5 s;

-Demais: Grupo 1, Classe 15.

Centro obstétrico cirúrgico:

-Salas de pré-parto, parto normal e AMIU: Grupo 1, Classe 15;

-Sala de indução anestésica: se não aplicado gás anestésico pode ser Grupo 1, Classe 15;

-Sala de recuperação pós-anestésica e assistência ao RN: Grupo 1, Classe 15;

-Sala de parto cirúrgico: Grupo 2, Classe 15 e Classe 0,5 para luminárias cirúrgicas e, eventualmente, equipamentos eletromédicos que se queiram associar à fonte de segurança capaz de restabelecer a alimentação em no máximo 0,5 s;

-Demais: Grupo 1, Classe 15.

Centro de parto normal:

-Salas de parto e assistência ao RN: Grupo 0, Classe > 15.

Hemoterapia

-Para as salas de processamento e guarda de hemocomponentes: Grupo 0, Classe > 15;

-Sala de coleta de sangue: Grupo 1, Classe 15;

-Sala de recuperação de doadores: Grupo 1, Classe 15;

-Sala de transfusão e posto de enfermagem: Grupo 1, Classe 15.

Radioterapia

-Salas de exames: Grupo 1, Classe 15.

Quimioterapia

-Salas de aplicação: Grupo 0, Classe > 15.

Diálise

-Salas para diálise / hemodiálise, recuperação de pacientes e posto de enfermagem: Grupo 1, Classe 15;

Banco de leite

-Salas de processamento, estocagem e distribuição: Grupo 0, Classe > 15.

Oxigenoterapia hiperbárica

-Salas de terapia e de máquinas: Grupo 1, Classe 15.

Apoio técnico

Nutrição e dietética

-Despensa de alimentos climatizada: Grupo 0, Classe > 15.

Farmácia

-Área de imunobiológicos: Grupo 0, Classe > 15.

Apoio logístico

Infra-estrutura predial

-Centrais de gases e vácuo, ar condicionado, sala para grupo gerador, para sub-estação elétrica e para bombas: Pelo menos uma luminária de cada um desses ambientes deve ser integrada ao sistema de emergência, todos os alarmes das redes, além das instalações elétricas que acionam os sistemas (bombas, compressores, etc.): Grupo 0, Classe 15.

Observações:

Os ambientes do Grupo 2 acima mencionados devem possuir, no mínimo, dois circuitos elétricos independentes e preferencialmente com luminárias intercaladas e todas essas devem ser interligadas ao sistema de emergência;

Pelo menos uma luminária de cada um dos ambientes das unidades que possuam Grupo 1 deve ser integrada ao sistema de emergência;

Todos os demais ambientes não citados não necessitam estar ligados a um sistema de emergência.

**ILUMINAÇÃO**

Quanto aos quartos enfermaria da unidade de internação geral - são quatro tipos de iluminação:

- iluminação geral em posição que não incomode o paciente deitado;

- iluminação de cabeceira de leito na parede (arandela) para leitura;

- iluminação de exame no leito com lâmpada fluorescente, que também pode ser obtida através de aparelho ligado à tomada junto ao leito; e

- iluminação de vigília na parede (a 50 cm do piso).

Quanto ao quarto e área coletiva da Unidade de Internação Intensiva são quatro tipos de iluminação. Os circuitos da iluminação devem ser totalmente distintos dos circuitos das tomadas desde a fonte de entrada de forma a se evitar interferências eletromagnéticas nos equipamentos.

:

- iluminação geral em posição que não incomode o paciente deitado;
- iluminação de cabeceira de leito de parede (arandela);
- iluminação de exame no leito com lâmpada fluorescente no teto e/ou arandela; e
- iluminação de vigília nas paredes (a 50 cm do piso) inclusive banheiros.

Quanto à sala de cirurgia e sala de parto - além da iluminação geral de teto com lâmpada fluorescente, existe a iluminação direta com foco cirúrgico.

Quanto aos consultórios e salas para exames clínicos

- iluminação que não altere a cor do paciente.

## TOMADAS

. Quanto à enfermaria da unidade de internação geral e berçário de sadios - uma tomada para equipamento biomédico por leito isolado ou a cada dois leitos adjacentes, além de acesso à tomada para aparelho transportável de raios X distante no máximo 5m de cada leito

Esta tomada pode estar no próprio quarto ou enfermaria ou no corredor da unidade.

Quanto ao berçário de cuidados intermediários - três tomadas para cada berço/Incubadora;

Quanto a quarto e área coletiva da Unidade de Internação Intensiva - oito

No caso de utilização de equipamentos tipo monitores multiparamétricos, justifica-se a utilização de somente 6 (seis) tomadas.

tomadas para equipamento biomédico por leito

Especialmente no caso de uso intensivo de equipamento biomédico na Unidade de Internação Intensiva, deve-se levar em conta o fato de existência de ambas as voltagens, 110v e 220v.

berçário ou incubadora, além de acesso à tomada para aparelho transportável de raios X distante no máximo 5m de cada leito.

Quanto a sala de cirurgia e sala de parto - dois conjuntos com quatro tomadas

Idem ao 8

cada um em paredes distintas e tomada por aparelho transportável de raios X.

### 7.2.2. Sinalização de enfermagem (IS)

Trata-se de sistema de sinalização luminosa imediata entre o paciente interno e o funcionário assistencial (médico e enfermeira).

O sistema interliga cada leito, sanitário e banheiro das diversas unidades e ambientes em que está presente o paciente interno, com o respectivo posto de enfermagem que lhe dá cobertura assistencial, a saber:

- . Quarto, enfermaria e banheiro da unidade de internação geral;
- . Quarto, áreas coletivas de pediatria e banheiro da unidade de internação intensiva; e
- . Sala de indução anestésica e sala de recuperação pós-anestésica dos centros cirúrgicos e Obstétricos, e demais.

A identificação deve se dar em cada leito e porta dos ambientes voltados para a circulação

### 7.2.3. Instalação de Proteção Contra Descarga Elétrica (P)

#### 7.2.3.1 - Aterramento

Todos as instalações elétricas de um EAS devem possuir um sistema de aterramento que leve em consideração a equipotencialidade das massas metálicas expostas em uma instalação. Todos os sistemas devem atender a normas da ABNT NBR 13.534 e NBR 5410 e NBR 5419, no que diz respeito ao sistema de aterramento.

Fica proibida a utilização do sistema TN-C especificado na norma NBR 13.534 em EAS.

Nenhuma tubulação destinada à instalações pode ser usada para fins de aterramento.

#### 7.2.3.2 - Piso condutivo

Fica estabelecido:

- a. A utilização de piso condutivo somente quando houver uso de misturas anestésicas inflamáveis com oxigênio ou óxido nítrico, bem como quando houver agentes de desinfecção, incluindo-se aqui a Zona de Risco.
- b. A utilização de sistemas de ventilação para diminuir a concentração de misturas anestésicas inflamáveis no ambiente do paciente, nas salas que fizerem uso dessas misturas.

c. A limitação, nas salas acima descritas, de uma região especial denominada de Zona de Risco, composta por sua vez pela Zona M, cujas definições seguem abaixo:

#### ZONA G

Numa sala comportando procedimentos de anestesia por inalação, é o volume no qual temporária ou continuamente podem ser produzidas, guiadas ou utilizadas pequenas quantidades de mistura inflamável de anestésico e oxigênio (ou oxigênio e óxido nitroso), incluindo também o ambiente total ou parcialmente fechado de equipamento ou partes de equipamento, até uma distância de 5 cm em relação a partes do Gabinete do Equipamento, onde pode ocorrer vazamento, nos seguintes casos:

- a. Partes desprotegidas e passíveis de ruptura;
- b. Partes sujeitas a deterioração rápida; ou
- c. Partes suscetíveis a desconexão inadvertida.

Nota:

No caso de o vazamento verificar-se para um outro Gabinete não suficientemente ventilado (por ventilação natural ou forçada), e ser possível ocorrer um enriquecimento da mistura proveniente do vazamento, considera-se como ZONA-G tal Gabinete, incluindo possivelmente suas adjacências, até uma distância de 5 cm em relação a dito Gabinete ou parte do mesmo.

#### ZONA M

Numa sala comportando procedimentos de anestesia por inalação, é o volume em que podem formar-se pequenas quantidades de mistura inflamável de anestésico e ar.

Notas:

- a. Uma ZONA M pode ser criada por vazamento de uma mistura inflável de anestésico e oxigênio (ou oxigênio e óxido nitroso) proveniente de uma ZONA-G, ou pela aplicação de produtos inflamáveis de anti-sepsia e/ou produtos de limpeza.
- b. No caso de uma ZONA-M ser formada por vazamento, ela compreende o espaço vizinho da área de vazamento de uma ZONA-G até a distância de 25 cm, a partir do ponto de vazamento.
- c. Marcação em equipamentos tipo "AP" e "APG".
- d. Proibição de instalação de soquetes, chaves, quadros de distribuição de força e similares em Zona de Risco.
- e. No caso da utilização de piso não condutivo no mesmo ambiente de piso condutivo, deve-se fazer uma marcação de distinção para ambos os pisos.

### 7.3 - INSTALAÇÕES FLUÍDO-MECÂNICAS (F)

Nos casos não descritos nesta resolução, são adotadas como complementares as seguintes normas:

NBR 12.188 - Sistemas centralizados de oxigênio, ar comprimido, óxido nitroso e vácuo para uso medicinal em estabelecimento de saúde;

NBR 13.932 - Instalações internas de gás liquefeito de petróleo (GLP) - Projeto e Execução;

NBR 13.933 - Instalações Internas de gás natural (GN) - Projeto e Execução.

#### 7.3.1. Vapor (FV)

A aquisição, instalação e utilização de caldeiras devem atender a NR - 13 do Ministério do Trabalho, publicada no DOU de 26/04/96.

#### CONSUMO

O consumo total é calculado com base nos consumos de todos os equipamentos e das pressões de serviço.

As unidades funcionais que possuem equipamentos que demandam vapor são: cozinha, lactário, nutrição enteral, central de material esterilizado e lavanderia.

#### 7.3.2. Gás combustível (FG)

#### SISTEMAS DE ABASTECIMENTO

São dois os sistemas de abastecimento:

- encanado ou de rua; e
- em recipiente (butijão ou cilindro).

O primeiro existe em algumas cidades ou áreas de cidades de grande porte e é geralmente atendido por concessionária. O segundo é abastecido por cilindros/butijão localizados no interior do EAS.

Dependendo do consumo, os cilindros são descentralizados ou centralizados. Quando o consumo for superior a 1kg/h adota-se o sistema centralizado em cilindros transportáveis, e quando for superior a 30kg/h adota-se o sistema centralizado em cilindros estacionários. O dimensionamento da central é função do consumo e da regularidade do abastecimento.



## CONSUMO

O consumo total é calculado com base nos consumos parciais das diversas unidades e seus equipamentos:

Patologia clínica - considerar os bicos de Bunsen dos diversos laboratórios;

Nutrição e dietética; cozinha, lactário e nutrição enteral - na ausência das instalações de vapor e condensado, considerar o consumo para cocção de alimentos;

Lavanderia - considerar as calandras e as secadoras a gás;

Autoclave - considerar as autoclaves a gás;

Gerador - considerar os geradores da água quente a gás;

Caldeira - considerar as caldeiras a gás;

Incinerador - considerar os incineradores a gás.

### 7.3.3. Gases Medicinais (oxigênio, ar comprimido e óxido nitroso)

Para o uso medicinal em EAS, os gases mais comumente empregados são o oxigênio, o ar comprimido e o óxido nitroso.

São apresentados os aspectos comuns das instalações dos gases medicinais, tratando-se posteriormente das especificidades de cada um deles.

## SISTEMAS DE ABASTECIMENTO

São três os sistemas de abastecimento:

- Cilindros transportáveis;
- Centrais de reservação: - Centrais de cilindros  
- Tanques;
- Usinas Concentradoras de Oxigênio.

O primeiro é utilizado no caso de emergências e uso eventual. O abastecimento é descentralizado em cilindros transportáveis até os pontos de utilização.

O segundo e terceiro sistemas são centralizados. Neste caso o gás é conduzido por tubulação da central até os pontos de utilização. Os sistemas de baterias de cilindros devem estar conectados a uma válvula reguladora de pressão capaz de manter a vazão máxima do sistema centralizado de forma contínua. Os sistemas de tanques e/ou usinas concentradoras, devem manter suprimento reserva para possíveis emergências, que devem entrar automaticamente em funcionamento quando a pressão mínima de operação preestabelecida do suprimento primário for atingida.

Os sistemas devem estar protegidos de fonte de calor como os incineradores, as caldeiras e outras, de tal forma que não haja possibilidade dos cilindros e demais equipamentos da central atingirem uma temperatura acima de 54°C. Da mesma forma devem ficar afastados de transformadores, contactores, chaves elétricas e linhas abertas de condutores de energia elétrica. Os sistemas devem estar obrigatoriamente localizados acima do solo, ao ar livre ou quando não for possível, em um abrigo à prova de incêndio, protegido das linhas de transmissão de energia elétrica. Não podem estar localizados na cobertura da edificação. Devem ser de tal maneira instalados que permitam fácil acesso dos equipamentos móveis, de suprimento e de pessoas autorizadas.

Os ambientes onde estão instaladas as centrais de reservação e usinas concentradoras devem ser exclusivos para as mesmas, não podendo ter ligação direta com locais de uso ou armazenagem de agentes inflamáveis. O seu piso deve ser de material não combustível e resistente ao oxigênio líquido e/ou óxido nitroso líquido. Caso haja declive nesse piso, deve ser eliminada a possibilidade de escoamento do oxigênio líquido atingir as áreas adjacentes que tenha material combustível.

Quando o sistema de abastecimento estiver localizado em área adjacente, no mesmo nível ou em nível mais baixo que depósitos de líquidos inflamáveis ou combustíveis, tornam-se necessários cuidados especiais utilizando-se diques, canaletas e outros, para evitar o fluxo desses líquidos para a área da central de gases.

Devem ser obedecidas as seguintes distâncias mínimas entre tanques e/ou cilindros de centrais de suprimento de oxigênio e óxido nitroso e adjacências.

### TABELA - DISTÂNCIAS MÍNIMAS

Edificações	5,0 m
Materiais combustíveis ou armazenamento de materiais inflamáveis	5,0 m
Local de reunião de público	5,0 m



Portas ou passagem sem visualização e que dão acesso à área de armazenamento	3,0 m
Tráfego de veículos	3,0 m
Calçadas públicas	3,0 m

Essas distâncias não se aplicam onde houver estrutura contra-fogo com resistência mínima ao fogo de 2 horas, entre tanques e/ou cilindros de centrais de suprimento de oxigênio e óxido nitroso e adjacências. Em tais casos, os tanques e/ou cilindros devem ter uma distância mínima de 0,5 m (ou maior se for necessário para a manutenção do sistema) da estrutura de proteção.

#### REDES DE DISTRIBUIÇÃO

As tubulações, válvulas reguladoras de pressão, manômetros e outras válvulas que fazem parte da central devem ser construídos com materiais adequados ao tipo de gás com o qual irão trabalhar e instalados de forma a resistir às pressões específicas.

As tubulações não aparentes que atravessam vias de veículos, arruamentos, estacionamentos ou outras áreas sujeitas a cargas de superfície, devem ser protegidas por dutos ou encamisamento tubular, respeitando-se a profundidade mínima de 1,20m. Nos demais a profundidade pode ser de no mínimo 80 cm sem necessidade de proteção.

Em seu trajeto, as tubulações não devem ser expostas ao contato com óleos ou substâncias graxas.

As tubulações aparentes quando instaladas em locais de armazenamento de material combustível ou em lavanderias, preparo de alimentos e refeitório ou outras áreas de igual risco de aquecimento, devem ser encamisadas por tubos de aço.

As válvulas de seção devem ser instaladas em local acessível, sem barreiras que impeçam sua operação em casos de manutenção ou de emergência. Devem estar sinalizadas com aviso de advertência para manipulação somente por pessoal autorizado.

Deve ser colocada uma válvula de seção após a saída da central e antes do primeiro ramal de distribuição. Cada ramal secundário da rede deve ter uma válvula de seção instalada de modo que permita isolar esse ramal, não afetando o suprimento dos outros conjuntos.

A unidade de terapia intensiva, os centros cirúrgicos e obstétricos devem ser atendidos pela tubulação principal da rede de distribuição, devendo ser instalada uma válvula de seção à montante do painel de alarme de emergência específico de cada uma dessas unidades.

#### SISTEMAS DE ALARMES E MONITORIZAÇÃO:

Todos os alarmes devem ser precisamente identificados e instalados em locais que permitam a sua observação constante e total.

Nos sistemas centralizados deve haver um alarme operacional que indique quando a rede deixa de receber de um suprimento primário, tanto de uma bateria de cilindros quanto de tanque, e passa a receber de um suprimento secundário ou de um suprimento reserva. Esse alarme deve ser sonoro e visual, sendo que este último só pode ser apagado com o restabelecimento do suprimento primário. Nos centros cirúrgicos, obstétricos, de terapia intensiva e onde tenham equipamentos de suporte à vida instalados, devem ser instalados, obrigatoriamente, alarmes de emergência que atuem quando a pressão manométrica de distribuição atingir o valor mínimo de operação.

Devem existir alarmes de emergência e esses devem ser independentes dos alarmes operacionais e de fácil identificação.

#### POSTOS DE UTILIZAÇÃO

Os postos de utilização e as conexões de todos os acessórios para uso de gases medicinais devem ser instalados conforme prescrito nas normas NBR 13730 - aparelho de anestesia - seção de fluxo contínuo - requisitos de desempenho e projeto; NBR 13164 - Tubos flexíveis para condução de gases medicinais sob baixa pressão; e NBR 11906 - Conexões roscadas e de engate rápido para postos de utilização dos sistemas centralizados de gases de uso medicinal sob baixa pressão que determina que cada ponto de utilização de gases medicinais deve ser equipado com uma válvula autovedante, e rotulado legivelmente com o nome ou abreviatura e símbolo ou fórmula química e com cores para identificação de gases.

Os postos de utilização devem ser providos de dispositivo (s) de vedação e proteção na saída, para quando os mesmos não estiverem em uso.

Os postos de utilização junto ao leito do paciente devem estar localizados a uma altura aproximada de 1,5m acima do piso, ou embutidos em caixa apropriada, a fim de evitar dano físico à válvula, bem como ao equipamento de controle e acessórios.

Nos ambientes do EAS supridos por sistemas centralizados, devem ser atendidos, no mínimo, os requisitos da Tabela - Número de Postos por Local de Utilização, constantes no item 7.4.

##### 7.3.3.1. Oxigênio medicinal (FO)

Utilizado para fins terapêuticos, existem três tipos de sistemas de abastecimento de oxigênio medicinal: por cilindros transportáveis, por centrais de reservação e por usinas concentradoras.

• **SISTEMAS DE ABASTECIMENTO**

Além das orientações de caráter geral contidas no item 7.3.3, deverão ser observadas as seguintes orientações específicas:

a) Centrais de suprimento com cilindros:

Contêm oxigênio no estado gasoso mantido em alta pressão. Devem ser duas baterias de cilindros sendo um de reserva, que fornecem o gás à rede de distribuição sem interrupção. A capacidade da central deve ser dimensionada de acordo com o fator de utilização previsto e a frequência do fornecimento, sendo no mínimo igual ao consumo normal de dois dias, a não ser nos casos de fornecimento comprovado mais freqüente ou mais dilatado.

b) Centrais de suprimento com tanque criogênico:

Contêm o oxigênio no estado líquido que é convertido para o estado gasoso através de um sistema vaporizador. Esse tipo de instalação tem uma central de cilindros como reserva para atender a possíveis emergências, com um mínimo de dois cilindros, e ambos dimensionados de acordo com o fator de utilização proposto e a frequência do fornecimento.

c) Usinas concentradoras:

O terceiro sistema é constituído de máquinas acionadas por energia elétrica que obtêm o oxigênio medicinal a no mínimo 92%, a partir do ar atmosférico através de peneiras moleculares, necessitando de um outro tipo de sistema como reserva.

7.3.3.2. Ar comprimido (FA)

• **SISTEMAS DE ABASTECIMENTO**

São três os tipos de ar comprimido no EAS, que podem ser atendidos de forma descentralizada, através de equipamentos colocados junto ao ponto de utilização, ou de forma centralizada, através de equipamento central. São eles:

a) Ar comprimido industrial:

Utilizado para limpeza e acionamento de equipamentos. É gerado por compressor convencional.

b) Ar comprimido medicinal:

Utilizado para fins terapêuticos. Deve ser isento de óleo e de água, desodorizado em filtros especiais e gerado por compressor com selo d'água, de membrana ou de pistão com lubrificação a seco. No caso de utilização de compressores lubrificadas a óleo, é necessário um sistema de tratamento para a retirada do óleo e de odores do ar comprimido.

A central de suprimento deve conter no mínimo, um compressor e um suprimento reserva com outro(s) compressor(es), equivalente ao primeiro, ou cilindros.

No caso de central com suprimento reserva de compressor(es), cada compressor deve ter capacidade de 100% do consumo máximo provável com possibilidade de funcionar automaticamente ou manualmente, de forma alternada ou em paralelo, em caso de emergência. Pressupõe, portanto, a existência de suprimento de energia elétrica de emergência. No caso de central de suprimento reserva de cilindros, devem ser instalados, no mínimo, dois cilindros, e seu dimensionamento é função do consumo e frequência do fornecimento.

A sucção dos compressores de ar medicinal deve estar localizada do lado de fora da edificação, captando ar atmosférico livre de qualquer contaminação proveniente de sistemas de exaustão, tais como fornos, motores de combustão, descargas de vácuo hospitalar, remoção de resíduos sólidos, etc. O ponto de captação de ar deve estar localizado a uma distância mínima de 3,0m de qualquer porta, janela, entrada de edificação ou outro ponto de acesso. O ponto de captação de ar deve também, estar localizado a uma distância mínima de 16,0m de qualquer exaustão de ventilação, descarga de bomba de vácuo ou exaustão de banheiro mantendo ainda uma distância de 6,0m acima do solo. A extremidade do local de entrada de ar deve ser protegida por tela e voltada para baixo.

Um dispositivo automático deve ser instalado de forma a evitar o fluxo reverso através dos compressores fora de serviço.

A central de suprimento com compressores de ar deve possuir filtros ou dispositivos de purificação, ou ambos quando necessário, para produzir o ar medicinal com os seguintes limites máximos poluentes toleráveis:

- N<sub>2</sub>: Balanço

- O<sub>2</sub>: 20,9%

- CO: 5 ppm máximo;

- CO<sub>2</sub>: 350 ppm máximo;

- SO<sub>2</sub>: 0,016 ppm máximo;

- NO<sub>x</sub>: 0,0255 ppm máximo;

- Óleos e partículas sólidas: 0,1 mg/m<sup>3</sup>;
- Ponto de orvalho: - 40° C, referido a pressão atmosférica.

c) Ar comprimido sintético:

É obtido a partir da mistura de oxigênio (21%) e nitrogênio líquido (79%). Também utilizado para fins terapêuticos como o ar comprimido medicinal.

A central com suprimento especial de mistura para suprimento de ar comprimido sintético deve possuir fontes de oxigênio e nitrogênio com especificações de pureza compatíveis para uso medicinal. A fonte de oxigênio pode ser a mesma que é utilizada para suprimento de oxigênio medicinal. Deve possuir um suprimento reserva.

O dispositivo especial de mistura deve possuir sistema de análise contínua do ar comprimido sintético produzido, bem como intertravamento com corte automático do suprimento de ar comprimido medicinal para o EAS, quando a especificação do mesmo não for atendida.

O dispositivo especial de mistura deve ser projetado e construído segundo o conceito "fail-safe" (falha segura), de modo que a falha eventual de qualquer dispositivo de controle bloqueie a operação do equipamento, não permitindo que o mesmo forneça o produto (ar comprimido sintético) fora de especificação.

O dispositivo especial de mistura deve operar automaticamente, produzindo ar comprimido sintético com a especificação requerida, em qualquer condição de demanda do EAS.

#### 7.3.3.3. Óxido Nitroso (FN)

Utilizado em procedimentos anestésicos, o sistema de abastecimento pode ser centralizado ou descentralizado, seguindo-se as orientações do item 7.3.3.

#### 7.3.4. Vácuo (FV)

##### • SISTEMAS DE ABASTECIMENTO

São dois os sistemas independentes de vácuo no EAS:

a) Vácuo clínico:

Utilizado em procedimentos terapêuticos, deve ser do tipo seco, isto é, o material é coletado junto do paciente.

b) Vácuo de limpeza:

Utilizado para fins não terapêuticos.

Ambos os sistemas, em função do consumo, podem ser atendidos de forma descentralizada, por meio de equipamentos colocados junto ao ponto de utilização, ou de forma centralizada, através de equipamento central.

No que se refere ao vácuo clínico, o sistema central deve ser operado por, no mínimo, duas bombas, com capacidades equivalentes. Cada bomba deve ter capacidade de 100% do consumo máximo provável, com possibilidade de funcionar alternadamente ou em paralelo em caso de emergência.

No caso de um sistema com duas bombas ou mais a capacidade destas deve ser tal que 100% do consumo máximo provável possa ser mantido por uma bomba reserva.

Um reservatório de vácuo deve ser previsto em todos os sistemas de vácuo hospitalar, a fim de que as bombas não tenham de operar continuamente sob baixa demanda.

Somente pode ser utilizado o sistema de vácuo clínico com coleta do produto aspirado em recipiente junto ao ponto de utilização.

Deve ser previsto um sistema de alarme de emergência por sinal luminoso e sonoro, alertando a queda do sistema de vácuo, abaixo de 26,64 kPa (200 mm Hg).

Cada posto de utilização de vácuo deve ser equipado com uma válvula autovedante, e rotulado legivelmente com o nome ou abreviatura, símbolo e cores para identificação.

Devem ser instalados em paralelo dois filtros bacteriológicos à montante do reservatório de vácuo exceto nos casos de sistemas de vácuo providos de outros sistemas de desinfecção do gás aspirado na rede e a ser exaurido.

Cada filtro deve ter uma capacidade de retenção de partículas acima de 0,1µ m. Sua montagem deve ser feita de modo que a troca dos mesmos seja feita de maneira simples e segura.

A utilização do "sistema Venturi" para geração de vácuo só é permitida quando acoplada a um sistema de filtro que impeça a contaminação do ambiente.

A descarga da central de vácuo deve ser obrigatoriamente dirigida para o exterior do prédio, com o terminal voltado para baixo, devidamente telado, preferivelmente acima do telhado da central de vácuo e das construções vizinhas e localizado a uma distância mínima de 3,0m de qualquer porta, janela, entrada de ar ou abertura do edifício.

Uma placa de sinalização de atenção e risco deve ser adequadamente colocada próxima ao ponto de descarga do vácuo.

7.4 - CONSUMO DE OXIGÊNIO, AR COMPRIMIDO, VÁCUO E ÓXIDO NITROSO

Número de Postos por Local de Utilização

LOCAL	NÚMERO DE POSTOS			
	Oxigênio	Óxido Nitroso	Vácuo Clínico	Ar Comprimido Medicinal
Sala de Inalação	Caso não haja ar comprimido disponível no EAS, o mesmo deve ser substituído por 1 ponto de O2 por cadeira	-	-	1 para cada cadeira
Consultório Odontologia	-	-	1 por equipo	1 por equipo
Sala de Suturas /curativos	1 para cada 2 leitos ou fração	-	-	-
Sala de Isolamento da emergência	1 para cada 2 leitos ou fração	-	1 ponto para cada 2 leitos	-
Sala Observação da emergência	1 para cada leito. Caso não haja ar comprimido disponível no EAS, deve haver 2 pontos de O2 por leito	-	-	1 para cada leito
Sala de Procedim. Invasivos da Emerg.	2 por leito	1 para cada 2 leitos se estiver disponível na unidade	-	2 por leito
Sala de Emergência	2 por leito	-	1 por leito	1 por leito
Quarto/Enfermaria	1 para cada 2 leitos ou 1 por leito isolado	-	1 para cada 2 leitos	1 para cada 2 leitos
Sala de Exames e Curativos-internação	-	-	-	1 para cada 2 leitos
Sala de Exames e curativos-queimados/ Balneoterapia	1 para cada mesa	1 para cada mesa se estiver disponível na unidade	1 para cada mesa	1 para cada mesa
Área de cuidados e higienização de RN	1 por berço. Caso não haja ar comprimido disponível no EAS, deve haver 2 pontos de O2 por berço	-	-	1 por berço
Berçário Cuidados Intermediários	1 para cada berço/ incubadora. Caso não haja ar comprimido disponível no EAS, deve haver 2 pontos de O2 por berço/ incubadora	-	1 por berço	1 para cada berço / incubadora
Berçário Cuidados Intensivos-UTI neonatal	2 para cada berço / incubadora	-	1 por berço	2 para cada berço / incubadora
Quarto/Área Coletiva de UTI	2 para cada leito	-	1 por leito	2 para cada leito
Sala de Raio X Intervencionista	1 para cada sala	1 para cada sala se estiver disponível na unidade	1 para cada sala	1 para cada sala
Sala de Raio X Geral	1 para cada sala	-	1 para cada sala	-
Salas Hemodinâmica	2 para cada sala	-	-	2 para cada sala
Salas de Exames de Tomografia, RMN	1 para cada sala	1 para cada sala se estiver disponível na unidade	1 por sala	1 para cada sala

Salas Ultra-sonografia	1 para cada sala	-	-	-
Sala de Exames de Medicina Nuclear	1 para cada sala	-	-	-
Sala de Exames Endoscópicos	1 para cada sala. Caso não haja ar comprimido disponível no EAS, deve haver 2 pontos de O2 por leito	-	-	1 para cada leito
Sala de Indução e Recuperação Pós-anestésica	1 para cada leito	-	1 por leito	1 para cada leito
Sala Preparo Anestésico	-	-	-	-
Sala de Cirurgia	2 por sala cirúrgica	1 para cada sala se estiver disponível na unidade	1 por sala	2 por sala cirúrgica
Sala de Pré-parto	1 para cada leito	-	-	1 por leito
Sala de Parto	1 para cada mesa de parto. Caso não haja ar comprimido disponível no EAS, deve haver 2 pontos de O2 por mesa	1 para cada sala se estiver disponível na unidade	1 para cada mesa	1 para cada mesa
Área de assistência de Recém-nascidos	1 para cada berço. Caso não haja ar comprimido disponível no EAS, deve haver 2 pontos de O2 por berço	-	-	1 por berço
Sala/quarto de PPP	1 para cada leito. Caso não haja ar comprimido disponível no EAS, deve haver 2 pontos de O2 por leito	-	-	1 para cada leito
Sala de Transusão	1 para cada leito	-	-	-
Sala de Radioterapia	1 para cada sala	-	-	-
Sala de Aplicação de Quimioterápicos	1 por poltrona/leito	-	-	1 para cada leito
Sala de T. Hemodialítico	1 por poltrona/leito	-	-	-
Câmara individual de Oxigenoterapia Hiperb.	1 para cada câmara	-	-	-
Câmara coletiva de Oxigenoterapia Hiperb.	1 para cada câmara	-	-	-

Demanda (litros/minuto) por Posto de Utilização

LOCAL	Valores de Referência para Dimensionamento de Rede			
	Oxigênio	Óxido Nitroso	Vácuo Clínico	Ar Comprimido Medicinal
Sala de Inalação	20	-	-	20
Consultório Odontologia	-	-	-	30
Sala de Suturas /curativos	20	-	-	-
Sala de Isolamento da emergência	20	-	-	60
Sala Observação, da emergência	60	-	-	60
Sala de Procedim. Invasivos da Emerg.	60	8	-	60
Sala de Emergência	60	-	60	60
Quarto/Enfermaria	20	-	30	20
Sala de Exames e Curativos-internação	20	-	-	20
Sala de Exames e	60	8	60	60

Curativos-Queimados/ Balneoterapia				
Área de cuidados e higienização de RN	60	-	-	60
Berçário Cuidados Intermediários	60	-	60	60
Berçário Cuidados Intensivos-UTI neonatal	60	-	60	60
Quarto/Área Coletiva de UTI	60	-	60	60
Sala de Raio X Intervencionista	60	8	60	60
Sala de Raio X Geral	60	-	60	-
Salas Hemodinâmica	30	-	-	30
Salas de Exames de Tomografia, RMN	60	8	-	60
Salas Ultra-sonografia	60	-	-	-
Sala de Exames de Medicina Nuclear	60	-	-	-
Sala de Exames Endoscópicos	30	-	-	30
Sala de Indução e Recuperação Pós- anestésica	60	-	60	60
Sala Preparo Anestésico	-	-	-	-
Sala de Cirurgia	60	8	60	60
Sala de Pré-parto	30	-	-	30
Sala de Parto	60	8	60	60
Área de assistência de Recém-nascidos	60	-	-	60
Sala/quarto de PPP	60	-	-	60
Sala de Transusão	60	-	-	-
Sala de Radioterapia	60	-	-	-
Sala de Aplicação de Quimioterápicos	60	-	-	60
Sala de T. Hemodialítico	20	-	-	-
Câmara individual de Oxigenoterapia Hiperb.	120	-	-	-
Câmara coletiva de Oxigenoterapia Hiperb.	120	-	-	-
Obs.: Condições normais de temperatura e pressão. Pressão 30 mm Hg de vácuo.				

OBS: Deve ser prevista a utilização de vácuo de limpeza e ar comprimido industrial nas oficinas de manutenção e limpeza de carrinhos do SND.

#### 7.5 - INSTALAÇÃO DE CLIMATIZAÇÃO (IC)

São aquelas que criam um micro clima nos quesitos de temperatura, umidade, velocidade, distribuição e pureza do ar.

Nos casos não descritos nesta resolução, são adotadas como complementares as seguintes normas:  
ABNT/NBR-6401 - Instalações Centrais de Ar Condicionado para Conforto - Parâmetros Básicos de Projeto.

ABNT/NBR-7256 - Tratamento de Ar em Unidades Médico-Assistenciais.

Portaria do Ministério da Saúde/GM nº 3532 de 28/08/98 e publicada no DO de 31/08/98.

Recomendação Normativa 004-1995 da SBCC - Classificação de Filtros de Ar para Utilização em Ambientes Climatizados.

ABNT/NBR 14518 - Sistemas de Ventilação para Cozinhas Profissionais.



#### 7.5.1 - Ar condicionado (AC)

Os setores com condicionamento para fins de conforto, como salas administrativas, quartos de internação, etc., devem ser atendidos pelos parâmetros básicos de projeto definidos na norma da ABNT NBR 6401.

Os setores destinados à assepsia e conforto, tais como salas de cirurgias, UTI, berçário, nutrição parenteral, etc., devem atender às exigências da NBR-7256.

No atendimento dos recintos citados acima devem ser tomados os devidos cuidados, principalmente por envolver trabalhos e tratamentos destinados à análise e erradicação de doenças infecciosas, devendo portanto ser observados os sistemas de filtragens, trocas de ar, etc. Toda a compartimentação do EAS estabelecida pelo estudo arquitetônico, visando atender à segurança do EAS e, principalmente, evitar contatos de pacientes com doenças infecciosas, deve ser respeitada quando da setorização do sistema de ar condicionado.

##### Tomada de Ar

As tomadas de ar não podem estar próximas dos dutos de exaustão de cozinhas, sanitários, laboratórios, lavanderia, centrais de gás combustível, grupos geradores, vácuo, estacionamento interno e edificação, bem como outros locais onde haja emanção de agentes infecciosos ou gases nocivos, estabelecendo-se a distância mínima de 8,00m destes locais.

##### Renovação de ar

O sistema de condicionamento artificial de ar necessita de insuflamento e exaustão de ar do tipo forçado, atendendo aos requisitos quanto à localização de dutos em relação aos ventiladores, pontos de exaustão do ar e tomadas do mesmo. Todo retorno de ar deve ser feito através de dutos, sendo vedado o retorno através de sistema aberto (plenum).

Para os setores que necessitam da troca de ar constante, tem de ser previsto um sistema energético, para atender às condições mínimas de utilização do recinto quando da falta do sistema elétrico principal, com o mínimo período de interrupção (vide item 7.2.1.).

##### Nível de ruído

Os níveis de ruído provocados pelo sistema de condicionamento, insuflamento, exaustão e difusão do ar, não podem ultrapassar os previstos pela norma brasileira NB-10 da ABNT para quaisquer frequências ou grupos de frequências audíveis.

##### Vibração

O sistema de ar condicionado não poderá provocar, em qualquer ponto do hospital, vibrações mecânicas de piso ou estrutura que prejudiquem a estabilidade da construção ou o trabalho normal do EAS, obedecido o critério compatível e especificado para cada aplicação.

#### 7.5.2 - Ventilação (V)

##### 7.5.2.1. Exaustão (E)

###### Lavanderia

É obrigatória a existência de sistemas de exaustão mecânica na lavanderia, tanto na área "suja" quanto na área "limpa". Estes sistemas devem ser independentes um do outro.

A saída do exaustor da sala de recebimento de roupa suja deve estar posicionada de modo que não prejudique a captação de ar de outros ambientes. Esta saída deve estar acima, no mínimo, um metro da cumeeira do telhado da edificação. Deve-se utilizar filtros F1 nessas saídas caso a mesma interfira na captação de ar de outros ambientes, quer seja por janelas ou tomadas de ar de sistemas de ar condicionado.

Caso a lavanderia utilize ozônio em seu processo de lavagem, é necessário um sistema de exaustão de ar na sala do gerador de ozônio, além do exaustor da sala de recebimento de roupa suja onde estão situadas as lavadoras de roupa.

Deve ser previsto coifa com exaustor sobre as calandras, com altura máxima de 60 cm acima das mesmas, além de outros exaustores perto de lavadoras, secadoras e prensas. Alguns equipamentos possuem exaustão própria. Nestes casos a coifa é dispensável.

###### Farmácia

O duto de exaustão da capela de fluxo laminar de manipulação de quimioterápicos deve possuir filtros finos.

### 8. CONDIÇÕES DE SEGURANÇA CONTRA INCÊNDIO

#### 8.1 - CRITÉRIOS DE PROJETOS

##### A. ESTUDO PRELIMINAR

###### A.1 - Acessibilidade

O acesso dos veículos do serviço de extinção de incêndio deve estar livre de congestionamento e permitir alcançar, ao menos, duas fachadas opostas. As vias de aproximação devem ter largura mínima de 3,20m, altura livre de 5,00m, raio de curvatura mínima de 21,30m e largura de operação mínima junto às fachadas de 4,50m.

#### A.2 - Setorização e compartimentação

Entende-se por setorização para fins de segurança contra incêndio, a divisão das unidades funcionais e ambientes do EAS, em setores com características específicas em relação à população, instalações físicas e função, tendo em vista subsidiar o zoneamento de incêndios. São eles:

- A. Ações básicas de saúde, ambulatório e atendimento de emergência e urgência;
  - B. Internação geral (quarto e enfermaria);
  - C. Internação geral de recém-nascido (neonatologia), internação intensiva (UTI) e internação para tratamento de queimados (UTQ);
  - D. Apoio ao diagnóstico e terapia (laboratórios);\*
  - E. Centro cirúrgico e centro obstétrico;
  - F. Serviço de nutrição e dietética (cozinha);\*
  - G. Farmácia (área para armazenagem e controle-CAF);\*
  - H. Central de material esterilizado;\*
  - I. Anfiteatro, auditório;
  - J. Apoio administrativo;
  - K. Arquivo;\*
  - L. Processamento de roupa (lavanderia);\*
  - M. Área para armazenagem;\*
  - N. Oficinas;
  - O. Salas para grupo gerador e subestação elétrica;\*
  - P. Salão de caldeiras;\*
- Depósito de combustível; \*

Abrigo de resíduos sólidos (lixo);

Incinerador; \*

Área para central de gases; \*

Lavagem; e

Escadas, rampas, elevadores e monta-cargas.

Destes, alguns são de risco especial para o incêndio (anotação\*) pelo tipo de equipamento e/ou pela carga incêndio que possuem, e, portanto, são detalhados em separados, em setores de baixo, médio e alto risco a partir do tamanho destes ambientes, conforme tabela a seguir.

#### Setores de Risco Especial

AMBIENTES	DIMENSÕES DOS AMBIENTES		
	BAIXO RISCO	MÉDIO RISCO	ALTO RISCO
Apoio ao diagnóstico e terapia (laboratório)	-100m <sup>2</sup>	100-200m <sup>2</sup>	+200m <sup>2</sup>
Serviço de nutrição e dietética (cozinha)	-20m <sup>2</sup>	20-200m <sup>2</sup>	+200 <sup>2</sup>
Farmácia (área para armazenagem e controle-CAF)	-200m <sup>3</sup>	200-400m <sup>3</sup>	+400m <sup>3</sup>
Central de materiais esterilizado	-100m <sup>3</sup>	100-300m <sup>3</sup>	+300m <sup>3</sup>
Arquivo	-50m <sup>3</sup>	+50m <sup>3</sup>	-
Processamento de roupa (lavanderia)	-200m <sup>3</sup>	200-400m <sup>3</sup>	+400m <sup>3</sup>
Área para armazenagem (mobiliário, material de expediente e roupa)	-50m <sup>3</sup>	+50m <sup>3</sup>	-
Oficinas	-200m <sup>3</sup>	200-400m <sup>3</sup>	+400m <sup>3</sup>
Salas para grupo gerador e subestação elétrica	alto risco		
Salão de caldeiras	alto risco		
Depósito de combustível	-200m <sup>3</sup>	200-400m <sup>3</sup>	+400m <sup>3</sup>

Depósito de resíduos sólidos (lixo)	-15m <sup>2</sup>	15-30m <sup>2</sup>	+30m <sup>2</sup>
Incinerador	alto risco		
Área para tanques de oxigênio	alto risco		
Área para central de gases	alto risco		
Garagem	-125m <sup>2</sup>	+125m <sup>2</sup>	-

Os setores devem ser auto-suficientes em relação à segurança contra incêndio, isto é, devem ser compartimentados horizontal e verticalmente de modo a impedir a propagação do incêndio para outro setor ou resistir ao fogo do setor adjacente. A compartimentação horizontal permite a transferência da população (em especial do paciente) entre setores de incêndio no mesmo pavimento; a compartimentação vertical permite a transferência da população entre setores de incêndio em diferentes pavimentos.

Portanto, a determinação de superfície de pavimento necessária para alojar a população do setor contíguo tem de ser pressuposto do projeto. São os seguintes os parâmetros:

- 25% dos pacientes estão em macas ou leitos (superfície necessária = 2,00m<sup>2</sup>/paciente);
- 25% dos pacientes utilizam cadeiras de rodas, muletas ou necessitam de ajuda similar (superfície necessária = 1,00m<sup>2</sup>/paciente); e
- 50% dos pacientes não necessitam de ajuda e, portanto, são somados ao restante da população (superfície necessária = 0.5m<sup>2</sup>/pessoa).

Nenhuma abertura de setores de médio e alto risco podem interligar diretamente áreas de circulação ou garagem. Nessas situações, antecâmaras devem ser obrigatoriamente utilizadas. Qualquer setor de risco especial não pode ser interligado como rota de via de escape.

## B. PROJETO BÁSICO

### B.1 - Materiais construtivos estruturais

A opção pelo sistema estrutural e, portanto, dos materiais, deve ser feita com base no comportamento dos elementos portantes da edificação sob o fogo, especificamente, sua resistência à temperatura de ordem de 850° C, valor este que usualmente ocorre no centro de um incêndio.

Todo material utilizado na estrutura dos EAS tem de receber tratamento de ignifugação, de modo a suportar as temperaturas estimadas em um incêndio.

### B.2 - Aberturas

#### B.2.1 - Portas

Os setores de incêndio devem ser dotados de portas resistentes ao fogo com fechamento permanente. Fechamento significa porta encostada, e não bloqueada ou chaveada. As portas devem ser "de abrir" e nunca "de correr" ou giratórias.

. As portas de proteção em zonas de alta circulação devem possuir dispositivos de retenção próprios que possam ser desligados automática ou manualmente em caso de incêndio.

### B.3 - Vias de Escape

#### B.3.1 - Escada de incêndio

Podem ser protegidas, enclausuradas ou à prova de fumaça. A escada protegida é ventilada, com paredes e portas resistentes ao fogo. A escada enclausurada tem paredes e portas corta-fogo. Finalmente, a escada à prova de fumaça incorpora a esta última a antecâmara (à prova de fumaça com duto de ventilação). A escolha de cada tipo depende do grau de isolamento exigido.

Vide NBR 9077/93 - Saídas de emergência em edifícios.

O recurso de enclausuramento e de antecâmara deve ser utilizado não só no caso de escadas mas sempre que possível, nos vestíbulos de setores de alto risco e elevadores, além de dutos e montacargas, que ocupem áreas maiores que 1,00 m<sup>2</sup>. As dimensões da antecâmara devem permitir a varredura das portas sem o choque com as macas em trânsito e sem o impedimento de fechamento das portas de modo a evitar a formação de corrente de ar.

As unidades de internação devem dispor de escada com raio de abrangência não superior a 30,00 m. Nos setores de alto risco o raio de abrangência máxima é de 15,00m.

Os lances das escadas devem ser retos e o número de degraus, de preferência, constantes. As dimensões do patamar devem permitir o giro de maca, considerando a presença das pessoas que transportam o paciente.

A escada deve possuir corrimão de ambos os lados, fechado no início de cada lance, de modo a evitar o engate de pulso, mão ou peças de vestuário.

TABELA - NÚMEROS DE PESSOAS A EVACUAR EM FUNÇÃO DA LARGURA DA ESCADA E NÚMERO DE PAVIMENTOS

Largura da escada ( m )	Evacuação Ascendente Altura			Evacuação Descendente						
	9M	6M	3M	Não Protegida	Protegida					
					2P	4P	6P	8P	10P	Adicional p/ pav.
1,50	105	150	195	240	356	472	588	704	820	58
1,60	112	160	208	256	384	512	640	768	896	64
1,70	119	170	221	272	414	556	698	840	982	71
1,80	126	180	234	288	442	596	750	904	1058	77
1,90	133	190	247	304	472	640	808	976	1144	84
2,00	140	200	260	320	504	596	780	964	1148	92
2,10	147	210	273	356	534	732	930	1128	1326	99
2,20	154	220	286	352	566	673	887	1101	1315	107
2,30	161	230	299	368	598	828	1058	1288	1518	115
2,40	168	240	312	384	630	876	1122	1368	1614	123

FONTE: NORMA BÁSICA DE LA EDIFICACION - "CONDICIONES DE PROTECCION CONTRA INCENDIOS EM LOS EDIFÍCIOS"- DIRECIÓN GENERAL DE ARQUITECTURA Y EDIFICACIÓN - ESPAÑA (NBE - CPI/89).

OBSERVAÇÃO: AS ESCADAS PROTEGIDAS PODEM ABRIGAR 3 (TRÊS) PESSOAS POR M<sup>2</sup> DE ÁREA ÚTIL TENDO EM CONTA QUE AO MESMO TEMPO CIRCULARÃO E ABANDONARÃO A ESCADA NO PAVIMENTO DE SAÍDA.

P = Pavimentos

### B.3.2 - Elevadores

Os EAS que necessitam de elevadores descritos no item 4.4 - Circulações Verticais desta Resolução com cota de piso superior a 15,00m em relação ao pavimento de escape, devem dispor de pelo menos, um elevador de emergência adaptável para as manobras do Corpo de Bombeiros. Vide sub-item a) do item 4.4.

## C. PROJETO EXECUTIVO

### C.1. Sinalização de Segurança

O porte do EAS pode exigir que a sinalização seja feita nas paredes e pisos, porque a fumaça pode encobrir a sinalização mais alta. Toda atenção deve ser dada aos pacientes com as faculdades sensoriais diminuídas; sinais acústicos podem ser utilizados como meios complementares.

Todas as saídas de pavimento e setores de incêndio têm de estar sinalizadas. As circulações contarão com sinais indicativos de direção desde os pontos de origem de evacuação até os pontos de saída. A sinalização perfeitamente visível deve confirmar a utilização, por exemplo, de escadas de incêndio. Toda porta que não seja saída, e que não tenha indicação relativa à função do recinto a que dá acesso, pode induzir a erro. Dessa forma, deve ser sinalizada com o rótulo "SEM SAÍDA".

#### D. INSTALAÇÕES DE PROTEÇÃO CONTRA INCÊNDIO

Os sistemas de detecção são constituídos pelos seguintes elementos:

- 1-Dispositivos de entrada - Detectores automáticos, acionadores automáticos e acionadores manuais;
- 2-Centrais de alarme - Painéis de controle individualizados, no mínimo, por setor de incêndio;
- 3-Dispositivos de saída - Indicadores sonoros, indicadores visuais, painéis repetidores, discagem telefônica automática, desativadores de instalações, válvulas de disparo de agentes extintores, fechamento de portas CORTA-FOGO e monitores;
- 4-Rede de interligação - Conjunto de circuitos que interligam a central com os dispositivos de entrada, saída e as fontes de energia do sistema.

As centrais de alarme (ver NBR 9441) e controle devem ficar em locais de fácil acesso e permanentemente vigiadas. A instalação de detectores se faz por zonas coincidentes com cada setor de incêndio. Assim, as características do fogo que pode ser produzido no setor e a atividade que lá se desenvolve, determinam o tipo adequado de detector a especificar.

Os detectores podem ser pontuais, lineares, de fumaça, temperatura, de chama ou eletroquímicos.

A extinção pode ser feita pelos seguintes equipamentos ou suas combinações: extintores móveis (ver NB 142) e hidrantes de parede (ver NB 24).

As instalações automáticas de extinção, por sua vez, têm como missão o combate em uma área determinada de um incêndio, isso mediante a descarga de agentes extintores. Essas instalações são usadas em zonas de alto risco e cujo conteúdo seja de grande valor. Se para a descarga de combate for necessária energia elétrica o sistema deverá estar ligado à rede de emergência.

Os sistemas de detecção e alarme têm de ser utilizados nos EAS que tenham:

- 1 - Mais de 3 (três) pavimentos incluindo subsolo;e
- 2 - Uma área construída maior que 2.000 m<sup>2</sup>.

Os detectores de fumaça serão obrigatoriamente utilizados nos quartos e enfermarias de geriatria, psiquiatria e pediatria. As outras zonas de internação disporão de detectores de fumaça no interior de locais onde não seja previsível a permanência constante de pessoas. Locais esses como depósitos, vestiários, escritórios, despensas, etc.

Os locais de risco especial, por sua vez, possuirão detectores adequados à classe previsível do fogo.

**E- NORMATIZAÇÃO BRASILEIRA REFERENTE À SEGURANÇA CONTRA INCÊNDIO EM EDIFICAÇÕES URBANAS A SEREM OBSERVADAS.**

NBR 9441 -Execução de sistemas de detecção e alarme de incêndio;

NBR 8674 -Execução de sistemas fixos automáticos de proteção contra incêndio com água nebulizada para transformadores e reatores de potência;

NBR 9441 -Execução de sistemas de detecção e alarme de incêndio - procedimento;

NBR 5627 -Exigências particulares das obras de concreto armado e protendido em relação a resistência ao fogo;

NBR 5828 -Componentes construtivos estruturais. Determinação da resistência ao fogo;

NBR 6125 -Chuveiros automáticos para extinção de incêndio;

NBR 9077 -Saídas de emergência em edifícios;

NBR 11785 -Barra antipânico - especificação;

NBR 11742 -Porta corta-fogo para saídas de emergência;

NBR 7532 -Identificadores de extintores de incêndio - dimensões e cores;

NB 24 -Instalações hidráulicas prediais contra incêndio sob comando;  
NB 98 -Armazenamento e manuseio de líquidos inflamáveis e combustíveis;  
NB 107 -Instalações para utilização de gases liquefeitos de petróleo;  
EB 46 -Identificação de gases em cilindros;  
EB 152/MB 267/NB 1135 - Proteção contra incêndio por chuveiros automáticos;  
GB 920/EB 132 -Porta corta-fogo de madeira revestida de metal;  
MB 1192 -Determinação de resistência ao fogo de paredes e divisórias sem função estrutural; e  
MB 478 -Tinta retardante de incêndio - verificação das características.

#### ADENDO

#### População usuária do EAS

Para determinação das relações entre as diversas atribuições do EAS, faz-se necessário reconhecer as categorias de pessoas usuárias e circulantes no estabelecimento, que via de regra definirão os fluxos e acessos.

Adota-se a seguinte classificação por categoria para essa população:

#### 1-Paciente - pessoa que está sob cuidados médicos:

- 1.1- paciente externo - paciente que após ser registrado num estabelecimento de saúde, recebe assistência ambulatorial ou de emergência (unidades funcionais diretamente vinculadas, ambulatório e atendimento imediato); e,
- 1.2- paciente interno - paciente que admitido no estabelecimento de saúde passa a ocupar um leito por período acima de 24 horas (unidade funcional diretamente ligada, internação).

#### \*Classificação dos pacientes segundo faixa etária:

Recém-nascido - 0 a 28 dias;

Lactente - 29 dias a 1 ano e 11 meses completos;

Criança - 2 a 9 anos;

Adolescente - 10 a 19 anos; e,

Adulto - mais de 20 anos.

#### 2-Doador- pessoa que voluntariamente doa insumos humanos com fins terapêuticos.

2.1- De sangue; e

2.2- De leite humano.

#### 3-Funcionário - pessoa que tem ocupação profissional no estabelecimento:

3.1-Administrativo ( nível superior, nível técnico e intermediário e nível auxiliar); e

3.2- Assistencial ( nível superior, nível técnico e intermediário e nível auxiliar).

#### 4-Aluno - pessoa que recebe instrução e/ou educação, no estabelecimento:

4.1-Técnico;

4.2-Graduação;

4.3-Pós-graduação;e,

4.4-Estagiário.

#### 5-Público - pessoa que circula no estabelecimento sem nenhuma das características citadas acima:

5.1- Acompanhante de paciente;

5.2- Visitante de paciente;

5.3- Fornecedor de materiais, prestador de serviços, vendedor de materiais e serviços; e,

5.4- Visitante, conferencista, instrutor, convidado, etc.



## GLOSSÁRIO

Este glossário se complementa com o livro Terminologia Básica em Saúde, Ministério da Saúde - Brasília, 1987.

**ABNT** - Associação Brasileira de Normas Técnicas, órgão designado pelo COMMETRO como o responsável pela normalização técnica no país.

**Abrigo de recipientes de resíduos** - Ambientes destinados à guarda externa de resíduos de serviços de saúde sólidos (lixo) e higienização dos recipientes coletores.

**Administração** - unidade destinada ao desenvolvimento das atividades administrativas do estabelecimento de saúde.

**Alarme de emergência** - alarme que indica a necessidade de intervenção da equipe de saúde.

**Alarme operacional** - alarme que indica a necessidade de intervenção da equipe de técnica.

**Almoxarifado** - unidade destinada ao recebimento, guarda, controle e distribuição do material necessário ao funcionamento do estabelecimento de saúde.

**Alojamento conjunto** - modalidade de acomodação do recém-nascido normal em berço contíguo ao leito da mãe.

**Ambiente** - espaço fisicamente determinado e especializado para o desenvolvimento de determinada(s) atividade(s), caracterizado por dimensões e instalações diferenciadas. Um ambiente pode se constituir de uma sala ou de uma área.

**Ambiente de apoio** - sala ou área que dá suporte aos ambientes destinados às atividades fins de uma unidade.

**Ambulatório** - unidade destinada à prestação de assistência em regime de não internação.

**Anatomia patológica** - unidade destinada a realizar exames citológicos e estudos macro e ou microscópicos de peças anatômicas retiradas cirurgicamente de doentes ou de cadáveres, para fins de diagnóstico.

**Animais sinantrópicos** - espécies que indesejavelmente coabitam com o homem, tais como os roedores, baratas, moscas, pernilongos, pombos, formigas, pulgas e outros.

**Área** - ambiente aberto, sem paredes em uma ou mais de uma das faces.

**Área para assistência de RN** - ambiente destinado à execução dos primeiros cuidados do recém-nascido e à sua identificação.

**Atendimento imediato** - unidade destinada à assistência de pacientes, com ou sem risco de vida, cujos agravos à saúde necessitam de pronto atendimento.

**Atividade** - cada uma das ações específicas, que no seu conjunto atendem ao desenvolvimento de uma atribuição.

**Atribuição** - conjunto de atividades e sub-atividades específicas, que correspondem a uma descrição sinóptica da organização técnica do trabalho na assistência à saúde.

**Banheiro** - ambiente dotado de bacia(s) sanitária(s), lavatório(s) e chuveiro(s).

**Barreira (contra contaminação)** - bloqueio físico que deve existir nos locais de acesso a área onde seja exigida assepsia e somente se permita a entrada de pessoas com indumentária apropriada (paramentação).

**Berçário** - ambiente destinado a alojar recém-nascidos.

Berçário de cuidados intermediários - Ambiente hospitalar destinado à assistência ao recém-nascido enfermo e/ou prematuro sem necessidade de cuidados intensivos e/ou aqueles que receberam alta da unidade de terapia intensiva neonatal.

Berçário de cuidados intensivos - Ambiente hospitalar destinado à assistência aos recém-nascidos que requeiram assistência médica, de enfermagem, laboratorial e radiológica ininterruptas.

Central de material esterilizado (CME) - unidade destinada à recepção, expurgo, limpeza, descontaminação, preparo, esterilização, guarda e distribuição dos materiais utilizados nas diversas unidades de um estabelecimento de saúde. Pode se localizar dentro ou fora da edificação usuária dos materiais.

Centro cirúrgico - unidade destinada ao desenvolvimento de atividades cirúrgicas, bem como à recuperação pós-anestésica e pós-operatória imediata.

Centro cirúrgico ambulatorial - unidade destinada ao desenvolvimento de atividades cirúrgicas que não demandam internação dos pacientes.

Centro de parto normal - unidade ou EAS que presta atendimento humanizado e de qualidade exclusivamente ao parto normal sem distócias. Caso se configure em um EAS isolado, extra-hospitalar, deve ter como referência um hospital que seja alcançável em no máximo uma hora.

Centro obstétrico - unidade destinada a higienização da parturiente, trabalho de parto, parto (normal ou cirúrgico) e os primeiros cuidados com os recém-nascidos.

CTI - conjunto de UTIs agrupadas num mesmo local.

Depósito de equipamentos/materiais - ambiente destinado à guarda de peças de mobiliário, aparelhos, equipamentos e acessórios de uso eventual.

Depósito de material de limpeza - sala destinado à guarda de aparelhos, utensílios e material de limpeza, dotado de tanque de lavagem.

Documentação e informação - unidade destinada à identificação, seleção, controle, guarda, conservação e processamento das informações de todos os dados clínicos e sociais de paciente ambulatorial ou internado. Compreende o registro geral, o arquivo médico e estatística.

Edificação de multiuso - edificação não exclusiva para EAS.

Emergência - unidade destinada à assistência de pacientes com risco de vida, cujos agravos necessitam de atendimento imediato utilizando-se técnicas complexas de assistência.

Enfermaria - ambiente destinado à internação de pacientes, dotado de banheiro anexo, com capacidade de três a seis leitos.

Estabelecimento assistencial de saúde (EAS) - denominação dada a qualquer edificação destinada à prestação de assistência à saúde à população, que demande o acesso de pacientes, em regime de internação ou não, qualquer que seja o seu nível de complexidade.

Estabelecimento autônomo especializado - EAS que realiza atividades especializadas relativas a uma ou mais unidades funcionais. Funciona físico e funcionalmente isolado - extra-hospitalar, dispondo de recursos materiais e humanos compatíveis à prestação de assistência.

Esterilização terminal - esterilização da embalagem e produto juntos.

Farmácia - unidade destinada a programar, receber, estocar, preparar, controlar e distribuir medicamentos ou afins e/ou manipular fórmulas magistrais e oficinais.

Hemoterapia e hematologia - unidade destinada à coleta, processamento, armazenamento, distribuição e transfusão de sangue e seus hemocomponentes. Algumas unidades podem não executar algumas dessas atividades descritas anteriormente.

Hospital - estabelecimento de saúde dotado de internação, meios diagnósticos e terapêuticos, com o objetivo de prestar assistência médica curativa e de reabilitação, podendo dispor de atividades de prevenção, assistência ambulatorial, atendimento de urgência/emergência e de ensino/pesquisa.

Hospital-dia (regime de) - modalidade de assistência à saúde, cuja finalidade é a prestação de cuidados durante a realização de procedimentos diagnósticos e/ou terapêuticos, que requeiram a permanência do paciente na unidade por um período de até 24 horas.

Imagenologia - unidade funcional, podendo ser também uma unidade física, que abriga as atividades ou ambientes cujos exames e/ou terapias se utilizam de imagens.

Internação - admissão de um paciente para ocupar um leito hospitalar, por um período igual ou maior que 24 horas.

Internação - unidade destinada à acomodação e assistência do paciente internado.

Isolamento - quarto destinado a internar pacientes suspeitos ou portadores de doenças transmissíveis ou proteger pacientes altamente suscetíveis (imunodeprimidos ou imunossuprimidos).

Laboratório de emergência - Laboratório de funcionamento ininterrupto que congrega todas as atividades dos demais laboratórios, composto normalmente de um único salão subdividido em áreas distintas, onde são realizados os diversos tipos de exames. Sua existência dá-se em função do não funcionamento por 24 horas dos demais laboratórios. Serve principalmente à UTI, UTQ e Atendimento Imediato.

Lactário - unidade com área restrita, destinada à limpeza, esterilização, preparo e guarda de mamadeiras, basicamente, de fórmulas lácteas.

Lavabo cirúrgico - exclusivo para o preparo cirúrgico das mãos e antebraço.

Lavatório - peça sanitária destinada exclusivamente à lavagem de mãos.

Leito de observação ou auxiliar - leito destinado a acomodar os pacientes que necessitem ficar sob supervisão médica e ou de enfermagem para fins de diagnóstico ou terapêutica durante um período inferior a 24 horas.

Leito hospitalar - cama destinada à internação de um paciente no hospital. (Não considerar como leito hospitalar os leitos de observação e os leitos da Unidade de Terapia Intensiva).

Medicina nuclear - unidade destinada à execução de atividades relacionadas com a utilização de substâncias radioativas, para fins de diagnóstico e tratamento.

Necrotério - unidade ou ambiente destinado à guarda e conservação do cadáver.

Norma - modelo, padrão, aquilo que se estabelece como base ou unidade para a realização ou avaliação de alguma coisa.

Normalização ou normatização - atividade que visa a elaboração de padrões, através de consenso entre produtores, prestadores de serviços, consumidores e entidades governamentais.

Parto normal - aquele que tem início espontâneo, é de baixo risco no início do trabalho de parto e assim permanece ao longo do trabalho de parto e parto, o bebê nasce espontaneamente na posição de vértice entre 37 e 42 semanas de gestação e, após o parto, mãe e bebê estão em boas condições.

Patologia clínica - unidade destinada à realização de análises clínicas necessárias ao diagnóstico e à orientação terapêutica de pacientes.

Pia de Despejo - peça sanitária destinada a receber resíduos líquidos e pastosos, dotada de válvula de descarga e tubulação de esgoto de 75mm no mínimo.

Pia de lavagem - destinada preferencialmente à lavagem de utensílios podendo ser também usada para a lavagem das mãos.

Posto de enfermagem - área destinada à enfermagem e/ou médicos, para a execução de atividades técnicas específicas e administrativas.

Quarto - ambiente com banheiro anexo destinado à internação de pacientes, com capacidade para um ou dois leitos.

Radiologia - unidade onde se concentram equipamentos que realizam atividades concernentes ao uso de Raios X para fins de diagnóstico.

Radioterapia - unidade destinada ao emprego de radiações ionizantes com fins terapêuticos.

Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) - resíduos resultantes das atividades exercidas por estabelecimento gerador, classificado de acordo com regulamento técnico da ANVISA sobre gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

Rouparia - sala, área para carro roupeiros ou armário destinado à guarda de roupa proveniente da lavanderia.

Sala - ambiente envolto por paredes em todo seu perímetro e uma porta.

Sala de entrevistas (UTI) - ambiente destinado ao atendimento de acompanhantes de pacientes internados na UTI, com vistas ao repasse de informações sobre o mesmo.

Sala de pré-parto - ambiente destinado a acomodar a parturiente durante a fase inicial do trabalho de parto. O quarto individual de internação pode ser utilizado para esta atividade.

Sala de preparo de equipamentos e materiais - ambiente destinado a realização dos diversos procedimentos de limpeza e desinfecção de equipamentos e materiais médico-hospitalares (respiradouros, sondas, etc.). Deve ser dotado de ducha para limpeza destes equipamentos.

Sala de recuperação pós-anestésica - ambiente destinado à prestação de cuidados pós-anestésicos e ou pós-operatórios imediatos a pacientes egressos das salas de cirurgia.

Sala de resíduos - ambiente destinado à guarda interna provisória de recipientes de resíduos sólidos (lixo) segregados até seu recolhimento ao abrigo de recipientes de resíduos.

Sala de serviço - ambiente destinado exclusivamente as atividades de enfermagem da unidade.

Sala de utilidades ou expurgo - ambiente destinado à limpeza, desinfecção e guarda dos materiais e roupas utilizados na assistência ao paciente e guarda temporária de resíduos. Deve ser dotado de pia e/ou esguicho de lavagem e de pia de despejo com válvula de descarga e tubulação de esgoto de 75mm no mínimo. Nos EAS de nível primário, pode-se dispensar a área de lavagem e descontaminação da central de material esterilizado - simplificada em favor da sala de utilidades.

Sala para PPP - ambiente específico para realização, exclusivamente, de partos não cirúrgicos através de técnicas naturais onde o pré-parto, o parto e o pós-parto acontecem no mesmo ambiente, tornando assim o parto mais humanizado, com a participação intensa de acompanhantes (marido, mãe, etc.) da parturiente. A sala deve possuir em todas as faces, elementos construtivos ou de decoração que permitam o completo isolamento visual e, se possível acústico.

Sala para AMIU - ambiente destinado à aspiração manual intra-uterina, realizada com anestesia local.

Sanitário - ambiente dotado de bacia (s) sanitária(s) e lavatório (s).

Tipologia - são os diversos modelos funcionais, resultantes do conjunto de atribuições que juntas compõe a edificação do estabelecimento de saúde.

Unidade - conjunto de ambientes fisicamente agrupados, onde são executadas atividades afins.

Unidade de acesso restrito - unidade física com barreira e controle de entrada e saída de pessoas e de material. Possui todo conjunto de ambientes fins e de apoio dentro da própria área da unidade.

Unidade física - conjunto de ambientes fins e de apoio pertencentes a uma unidade funcional.

Unidade funcional - conjunto de atividades e sub-atividades pertencentes a uma mesma atribuição.

Urgência de alta complexidade - unidade destinada à assistência de pacientes sem risco de vida, cujos agravos necessitam de atendimento imediato utilizando-se técnicas complexas de assistência.

Urgência de baixa complexidade - unidade destinada à assistência de pacientes sem risco de vida, cujos agravos necessitam de atendimento imediato utilizando-se técnicas simples de assistência. Pode estar inserida na Unidade de Emergência ou de Alta Complexidade.

UTI - 1. Unidade de terapia intensiva - unidade que abriga pacientes de requeiram assistência médica, de enfermagem, laboratorial e radiológica ininterrupta - 2. Unidade específica dentro de uma CTI. Exemplo: unidade coronariana.

UTI neonatal - berçário de cuidados intensivos com todos os ambientes de apoio necessários.

UTQ - unidade de tratamento de queimados.

Vestiário - ambiente destinado à troca de roupa

Vestiário central de funcionários - ambiente dotado de bacias sanitárias, lavatórios, chuveiros e área de troca de roupa.

Vestiário de barreira - ambiente exclusivo para paramentação definida pela CCIH do EAS. Serve de barreira (controle de entrada e saída) à entrada da unidade. Pode estar acoplado ou não a um sanitário ou banheiro.

## BIBLIOGRAFIA

### FONTES BIBLIOGRÁFICAS DA PARTE I

1. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. Secretaria de Administração Pública - SEDAP. Práticas SEDAP. Brasília, 1988.

2. MINISTERIO DA ADMINISTRAÇÃO FEDERAL E REFORMA DO ESTADO. Portaria GM nº 2.296 de 23/07/97. Diário Oficial da União de 31/07/1997, Seção 1.

3. MINISTERIO DA SAÚDE. Normas para projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Portaria 1884/94. Secretaria de Assistência à Saúde. Brasília, 1994. (todos os capítulos)

### FONTES BIBLIOGRÁFICAS DA PARTE II

1. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/UNIDADE DE CONTROLE DE INFECÇÃO: Manual de Lavanderia em Serviços de Saúde. Brasília, 2002.

2. AMERICAN INSTITUTE OF ARCHITECTS. Guidelines for construction and equipment of hospital and medical facilities, 1987 Edition. Washington, D.C, 1987.

3. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR 9050 Adequação da edificação e do mobiliário urbano ao deficiente físico. São Paulo, 1985.

4. BRASIL. Constituição, 1988. Constituição da república federativa do Brasil. Brasília, Senado Federal, 1988.

5. BROSS, J.C. Requisitos Básicos no Planejamento Hospitalar. In: Gonçalves, E.L., coord. O hospital e a visão administrativa contemporânea. São Paulo, Pioneira, 1983. p. 53-64.
6. COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR - CNEN. NE 3.06. Requisitos de radioproteção e segurança para serviços de radioterapia. Rio de Janeiro, 1990.
7. COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR - CNEN NE 3.05 - Requisitos de radioproteção e segurança para serviços de medicina nuclear. Rio de Janeiro, 1996.
8. COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR - CNEN. NE 3.02. Serviços de radioproteção. Rio de Janeiro, 1988.
- COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR - CNEN NE. 3.01. Diretrizes básicas de radioproteção. Rio de Janeiro, 1988.
9. DELRUE, J. Racionalización de la planificación y construcción de instalaciones de asistencia medica en los países en desarrollo. In: Kleczkowski, B.M. & Pibouleau, R., eds. Critérios de planificación y diseño de instalaciones de atención de la salud en los países en desarrollo. Washington, Organización Pan-americana de Salud, 1979. V.1. (Publicación científica, 379). p. 67-135.
10. GOBBO, M.A.R & MACULEVICIUS, J. Manual de organização do lactário. Livraria Atheneu. Rio de Janeiro, 1985.
11. ISAZA P. & Santana C. Guias de diseño hospitalário para America Latina. Organizacion Pan-americana de la Salud, 1991.
12. JAMES, W. P. & TATTON-BROWN, W. Hospital, desing and development. London, The Architectural Press, 1986.
13. KARMAN, JARBAS. Iniciação a arquitetura hospitalar. União Social Camiliana, Centro São Camilo de Desenvolvimento em Administração da Saúde, São Paulo.
14. MEIN, Ph. El hospital de primeira linea. In: Kleczkowski, B.M. & Pibouleau, R., ed. Critérios de planificación y diseño de instalaciones de atención de la salud en los países en desarrollo. Washington, D.C. Organización Pan-americana de la Salud, 1986. V.A. (Publicación Científica, 495). P.199-215.
15. MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO E CULTURA. Centro de Desenvolvimento e Apoio Técnico à Educação. Programação arquitetônica de biotérios. Brasília, 1986.
16. MINISTÉRIO DA PREVIDÊNCIA E ASSISTÊNCIA SOCIAL. Central de Medicamentos. Almojarifados centrais de medicamentos. Brasília, 1984.
17. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Projeto de normas disciplinadoras da construções hospitalares. Rio de Janeiro, 1965.
18. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Projeto de normas para estatutos e regulamento hospitalares. Rio de Janeiro, 1966.
19. MINISTÉRIO DA SAÚDE. O hospital e suas instalações: projeto de recomendações. Rio de Janeiro, 1967.
20. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Normas de construção e instalação de hospital geral. Brasília, 1974.
21. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Hospital geral de pequeno e médio portes: equipamento e material. Brasília, 1980.
22. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Equipamento e material para posto, centro de saúde e unidade mista. Brasília, 1985.
23. MINISTÉRIO DA SAÚDE . Rede de laboratório de saúde pública: estrutura básica. Brasília, 1980.
24. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Terminologia básica de saúde. Brasília, Centro de Documentação, 1983.



25. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Manual de controle de infecção hospitalar. Brasília, Centro de Documentação, 1985.
26. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Instrumento de avaliação para hospital geral de médio porte. Brasília, 1986.
27. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Hospital Geral de pequeno porte. Brasília, 1985.
28. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Hospital de Oncologia, Brasília, 1986.
29. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Normas e padrões de construções e instalações de serviços de saúde, 2. ed. Brasília, 1987.
30. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Normas para a construção e instalação de creches. Brasília, Centro de Documentação, 1989.
31. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Normas para funcionamento de casas de repouso, clínicas geriátricas e outras instituições destinadas ao atendimento de idoso. Brasília, 1989.
32. MINISTÉRIO DA SAÚDE. ABC do SUS. Brasília, 1990
33. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Lei orgânica da saúde. Brasília, Assessoria de Comunicação Social, 1990.
34. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Normas para implantação de unidades de hemoterapia e hematologia. Brasília, 1992.
35. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Instituto Nacional de Alimentação e Nutrição - INAN. Armazenamento convencional de alimentos básicos. Brasília, 1983 (Mimeografado).
36. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Instituto Nacional de Alimentação e Nutrição - INAN. Manual de armazenagem dos alimentos na unidades de saúde. Brasília, 1983. (Mimeografado)
37. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Equipamentos para estabelecimentos assistenciais de saúde. Planejamento e dimensionamento. Brasília, 1994.
38. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Recomendações técnicas para o funcionamento de bancos de leite humano. Brasília, 1998.
39. MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA E COMÉRCIO. EMBRATUR - Empresa Brasileira de Turismo. Manual de orientação. Meio de hospedagem de turismo. Rio de Janeiro.
40. MIQUELIN Lauro Carlos. Anatomia dos Edifícios Hospitalares. CEDAS. São Paulo. 1992
41. MEZZONO Augusto Antônio. Lavanderia Hospitalar - Organização e Técnica. 5ª edição. CEDAS. São Paulo. 1992.
42. MEZZONO Augusto Antônio. Serviço de Pronto-úrio do Paciente - Organização e Técnica. 4ª edição. CEDAS. São Paulo, 1992.
43. NILSSON, N. Prevision de futuras ampliaciones y reformas durante el processo de planificación. In: Kleczkowski, B. M. & Pibouleau, R., eds. Critérios de planificación y diseño de instalaciones de atención de la salud em los países en desarrollo. Washington, DC Organización Pan-americana de la Salud, 1979. V2. (Publicación científica, 382).p.109-32
44. OLIVEIRA, N.F.W. & Nery, Marly. Administração em serviços de nutrição. Rio de Janeiro/RJ. Editora Cultura médica Ltda. 1986.
45. POSTILL, J. Evaluación física y funcional de las instalaciones existentes. In: Kleczkowski, B.M. & Pibouleau, R., ed. Critérios de Planificación y diseño de instalaciones de atencion de la salud em los países en desarrollo. Washington, DC., Organización Pan-americana de la Salud, 1986. V.4 (Publicación científica, 495). p. 286-304.
46. RICHTER H.B. Planejamento da construção hospitalar. Separata da revista Vida Hospitalar Vol nº 6, 1972.

47.TORRES, SILVANA & LISBOA, TERESINHA C. Limpeza e higiene/lavanderia hospitalar. Balleiro Editores Ltda. São Paulo. 1999.

FONTES BIBLIOGRÁFICAS DA PARTE III, ITEM 4

1.ABNT. Normas em geral.

2.MINISTÉRIO DA SAÚDE. Normas e padrões de construções e instalações de serviços de saúde, 2. ed. Brasília, 1987.

FONTES BIBLIOGRÁFICAS DA PARTE III, ITEM 5

1.ABNT: Manual de Normas Técnicas.

2.ALEXANDER, Ch. et al.: A Pattern Language: Towns, Buildings, Construction. Oxford, N.Y.: 1977.

3.BNH-CEPAM: Diretrizes Para o Controle de Obras Pelo Município. Rio: BNH/ Depo. de Pesquisa, 1981.

4.CARVALHO, B. A.: Acústica Aplicada à Arquitetura. São Paulo: Ed. Freitas Bastos, 1967.

5.CAVALCANTI, D.: Legislação de Conservação da Natureza. Rio: 1981.

6.CHOAY, F. et MERLIM, P.: Dictionaire de L'Urbanisme et de L'Aménagement. Paris: PUF, 1988.

7.CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL. Brasília: Centro Gráfico do Senado, 1988.

8.DAJOS, R.: Précis d'Ecologie. Paris: Dunod, 1971.

9.De MARCO, C. S.: Elementos de Acústica Arquitetônica. São Paulo: Ed. Nobel, 1986.

10.FERNANDES, P.: L'Aide à la Conception Climatique en Pays Chauds. Toulouse: Cea, 1986.

11.FROTA, A. B. & SCHIFFER, S. R.: Manual de Conforto Térmico. São Paulo: Ed. Nobel, 1987.

12.GROPIUS, W.: Bauhaus Novarquitectura. São Paulo: Ed. Perspectiva, 1972.

13.KOENIGSBERGER, O. et al.: Manual of Tropical Housing and Building - Part One: Climatic Design. UK: Longman, 1974.

14.KRUGUER, M. J.: Programação Arquitetônica Hospitalar. Brasília: UnB, 1985. Mimeo.

15.MACHADO, I., OLIVEIRA, T., RIBAS, O.: Cartilha: Procedimentos Básicos para uma Arquitetura no Trópico úmido. São Paulo: Ed. Pini, 1986.

16.MASCARÓ, L. R.: Energia na Edificação - Estratégias paraminimizar seu consumo. São Paulo: Projeto Ed., 1985.

17.MEC / CAPES / UnB: Curso de Especialização Controle Ambiental em Arquitetura - módulo 1. Brasília: UnB, 1985. Mimeo.

18.MINISTERE DES RELATIONS EXTERIEURES: Bioclimatisme en Zone Tropicale. Paris: GRET, 1986.

19.MINISTERE DES RELATIONS EXTERIEURES: Toitures en Zones Tropicales Arides. Paris: GRET, 1986.

20.MINISTÉRIO DA SAÚDE / SNABS: Normas e Padrões de Construções e Instalações de Serviços de Saúde. Brasília: Centro de Documentação do MS, 1983.

21.Ministério da Saúde, Secretaria de Assistência à Saúde/ OLIVEIRA, T. A., RIBAS, O.: Textos de Apoio à Programação Física dos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde-Sistemas de Controle das Condições Ambientais de Conforto.Brasília D.F., 1995. Mimeo.

22.MOLINER, F. R.: Conforto Térmico y Ventilación en una Situación Urbana. Madrid: Gráfica Hernandez, 1977.

23.MOTA, S.: Planejamento Urbano e Preservação Ambiental. Fortaleza: UFC / PROED, 1981.

24.MUELLER, C. G. et al.: Luz e Visão. Rio de Janeiro: Livraria José Olympio, 1966.

25. OLIVEIRA, P. M. P.: Cidade Adequada ao Clima - A forma Urbana como Instrumento de Controle do Clima Urbano. Brasília: Ed. UnB, 1988.
26. OPAS / OMS: Critérios de Planificación y Diseño de Instalaciones de Atención de la Salud en los Países en Desarrollo. Piboleau Ed., 1979.
27. PRATINI, E.: Morfologias Urbanas e o Potencial de Iluminação Natural nos Espaços Interiores das Edificações. Dissertação de Mestrado em Desenho Urbano. Brasília: UnB / URB, 1991. Mimeo.
28. RIVERO, R.: Acondicionamento Térmico Natural - Arquitetura e Clima. Porto Alegre, 1985.
- SECRETARIA DO MEIO AMBIENTE DA PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA: Resoluções do CONAMA / 1984 a 1990. Brasília: IBAMA, 1990.
29. STEVENS, S. et al.: Som e Audição. Rio de Janeiro: Livraria José Olímpio, 1970.
- FONTES BIBLIOGRÁFICAS DA PARTE III, ITEM 6
1. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/UNIDADE DE CONTROLE DE INFECÇÃO: Manual de Lavanderia para Serviços de Saúde. Brasília, 2002.
2. ARAÚJO, O; BARCELLOS, R; BICALHO, F., MALTA, M.: Arquitetura no Controle de Infecção Hospitalar. Brasília: Ministério da Saúde, 1992.
3. BENNET & BRACHMAN: Hospital Infections. Boston: Sitle & Brown, 1986.
4. BLOCK, S.: Desinfection, Sterilization and Preservation. Ed. Cidade, 1991.
5. CENTERS FOR DISEASES CONTROL:: Guidelines for Preventing the transmission of Tuberculosis in Health-Care Settings, with Special Focus on HIV-Related Issues. Atlanta, Georgia, US: Department of Health and Human Services-Public Health Service, Dec. 1990.
6. CDC- CENTRO DE PREVENÇÃO E CONTROLE DE DOENÇAS. Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos EUA. Biossegurança em Laboratórios Biomédicos e de Microbiologia. 4ª edição. Washington. EUA. 1999. Tradução: Ministério da Saúde. Fundação Nacional de Saúde. Brasília, DF. 2000.
7. FERNANDES, ANTONIO TADEU. Infecção Hospitalar e suas interfaces na área da Saúde. Ateneu. São Paulo. 2001.
8. MINISTÉRIO DA SAÚDE / COORDENAÇÃO DE CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR: Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde. Brasília: COCIN, 1993.
9. MEZZONO Augusto Antônio. Lavanderia Hospitalar - Organização e Técnica. 5ª edição. CEDAS. São Paulo. 1992
10. HOSPITAL DO SESI: Infecção Hospitalar. Maceió, 1992.
11. Ministério da Saúde, Secretaria de Assistência à Saúde / FIORENTINI, D., KARMAN, J. B., LIMA, V.H. : Textos de Apoio à Programação Física dos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde-Arquitetura na Prevenção de Infecção Hospitalar, Brasília D.F., 1995. Mimeo.
12. KARMAN, J.: Tubulão para Retorno de Roupas. in: Hospital de Hoje. IPH - Instituto Brasileiro de Desenvolvimento e de Pesquisas Hospitalares. 1964. Vol.22, p.5.
13. KARMAN, J.; FIORENTINI, D.; LIMA, V.H. & KARMAN, J.N.: Arquitetura na Prevenção de Infecção em Cozinhas Hospitalares. 1990.
14. KARMAN, JARBAS: Manutenção Hospitalar Preditiva. Editora Pini Ltda. São Paulo, 1994.
15. LITSKY, B.Y.: Hospital Sanitation. Chicago: Clissold Pub.Co., 1966.
16. SEC. DE ESTADO DA SAÚDE DE SÃO PAULO: Isolamentos hospitalares. São Paulo: Sec. Saúde / Informes Técnicos, nov. 1991.

17. \_\_\_\_\_: Normas de Isolamento e Precauções. CCIH - Serviço de Moléstias Infeciosas do Hospital do Servidor Público Estadual de São Paulo. São Paulo: 1987.
18. THE TAMPA GENERAL HOSPITAL: Guidelines for Barrier Technics (Isolation). 1990.
19. TORRES, SILVANA & LISBOA, TERESINHA C. Limpeza e Higiene/Lavanderia Hospitalar. Balieiro Editores Ltda. São Paulo. 1999.
20. WENZEL, R.P. (ed.): Prevention and Control of Nosocomial Infections. Fotocópia s/ref.
21. ZANON, U. & NEVES, J.: Infecções Hospitalares - Prevenção, Diagnóstico e Tratamento. Ed. Cidade, 1987.

FONTES BIBLIOGRÁFICAS DA PARTE III, ITEM 7

1. ABNT, Normas em geral
2. Ministério da Saúde, Secretaria de Assistência à Saúde / NETO S. L.: Textos de Apoio à Programação Física dos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde-Instalações Prediais Ordinárias e Especiais, Brasília D.F., 1995. Mimeo.
3. KARMAN, JARBAS: Manutenção Hospitalar Preditiva. Editora Pini Ltda. São Paulo, 1994.
4. SANTANA, CRISMARA J. DA ROSA: Instalações Elétricas Hospitalares. EDIPUCRS, 2ª edição, 1999.

FONTES BIBLIOGRÁFICAS DA PARTE III, ITEM 8

1. FRANCIS L; Building Construction For The Fire Service. Branningam, NFPA - National Fire Protection Association USA.
2. T. T. LIE; Fire And Building, Architectural Science Series, UK.
3. MARCHANT, E. W; A Complete Guide To Fire And Building, MTP, UK.
4. Ministério da Saúde, Secretaria de Assistência à Saúde / NETO, M. A. L. : Textos de Apoio à Programação Física dos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde- Condições de Segurança Contra Incêndio, Brasília D.F., 1995. Mimeo.
5. BARE, W. K. , WILEY AND SONS; Fundamental Of Fire Prevention., USA.
6. BUTCIER & PARNELL; Smoke Control In Fire Safty Design, Spon, UK.
7. FIRE RESEARCH STATION; Fire Safety Code For Buildings, UK.
8. ITSEMAP, MAPFRE, Instruções Técnicas de Proteção Contra Incêndios; Espanha.

## **RESOLUÇÃO - RDC Nº 307, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2002**

Altera a Resolução - RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

O Diretor Presidente-Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a portaria 646, de 7 de novembro de 2002, tendo em vista o inciso IV, art. 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, considerando a urgência do assunto, adoto, ad referendum, a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determino a sua publicação:

Art. 1º As considerações da Resolução - RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002 passam a vigorar com a seguinte redação:

considerando a Portaria GM/MS nº 554 de 19 de março de 2002 que revogou a Portaria n.º 1884/GM, de 11 de novembro de 1994 do Ministério da Saúde;  
Adota a seguinte..

Art. 2º O Regulamento Técnico contido na Resolução - RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002 passa a vigorar com a seguinte redação:

### **PARTE I - PROJETOS DE ESTABELECIMENTOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE**

#### **1. ELABORAÇÃO DE PROJETOS FÍSICOS**

Nos casos não descritos nesta resolução, são adotadas como complementares as seguintes normas:

- NBR 6492 - Representação de projetos de arquitetura
- NBR 13532 - Elaboração de projetos de edificações - Arquitetura.
- NBR 5261 - Símbolos gráficos de eletricidade - Princípios gerais para desenho de símbolos gráficos;
- NBR 7191 - Execução de desenhos para obras de concreto simples ou armado;
- NBR 7808 - Símbolos gráficos para projetos de estruturas;
- NBR 14611 - Desenho técnico - Representação simplificada em estruturas metálicas.
- NBR 14100 - Proteção contra incêndio - Símbolos gráficos para projetos.

### **PARTE II - PROGRAMAÇÃO FÍSICO-FUNCIONAL DOS ESTABELECIMENTOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE**

#### **2. ORGANIZAÇÃO FÍSICO FUNCIONAL**

##### **2.2- Listagem de Atividades**

#### **ATRIBUIÇÃO 4: PRESTAÇÃO DE ATENDIMENTO DE APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPIA**

4.10.5-fazer o preparo dos radioisótopos;

4.10.6-realizar o processamento da imagem;

4.10.7-aplicar radiações ionizantes (Raios X, Gama, etc.) para fins terapêuticos através equipamentos apropriados;

4.10.8-manter em isolamento paciente em terapia com potencial de emissão radioativa; e,

4.10.9-zelar pela proteção e segurança dos pacientes, operadores e ambientes.

#### **3 - DIMENSIONAMENTO, QUANTIFICAÇÃO E INSTALAÇÕES PREDIAIS DOS AMBIENTES**

##### **UNIDADE FUNCIONAL: 1- ATENDIMENTO AMBULATORIAL**

<b>N.º ATIV.</b>	<b>UNIDADE / AMBIENTE</b>	<b>DIMENSIONAMENTO</b>	<b>.</b>	<b>INSTALAÇÕES</b>
<b>.</b>	<b>.</b>	<b>QUANTIFICAÇÃO (min.)</b>	<b>DIMENSÃO (min.)</b>	<b>.</b>
1.1 a 1.5	Ações Básicas de	.	.	.

	Saúde			
1.11	Sala de inalação individual	1, obrigatório em unidades p/ tratamento de AIDS	3,2 m <sup>2</sup>	HF;FAM; FO;E
1.7	Consultórios <sup>1</sup>	.	.	.
1.7; 1.8	Consultório indiferenciado	NC>(A.B): (C.D.E.F.) *	7,5 m <sup>2</sup> com dim. mínima>2,2 m	HF

Vide Portaria Conjunta MS/GAB nº 1 de 02/08/00 sobre funcionamento de estabelecimentos privados de vacinação e Portaria MS/GAB nº 44 de 10/01/01 sobre hospital-dia no âmbito do SUS.

<sup>1</sup> Admitem-se consultórios agrupados sem ambientes de apoio, desde que funcionem de forma individual. Nesse caso os ambientes de apoio se resumem a sala(s) de espera e recepção e sanitário(s) para público e, caso haja consultórios de ginecologia, proctologia e urologia, sanitário para pacientes anexo a esses.

<sup>2</sup> Quando o EAS possuir unidade de internação, esta pode ser utilizada para manutenção de pacientes em observação pós-cirurgia ambulatorial.

Obs: Os outros ambientes necessários à realização das atividades 1.9 e 1.10 encontram-se nas tabelas específicas - Apoio ao diagnóstico e terapia.

UNIDADE FUNCIONAL: 2 - ATENDIMENTO IMEDIATO

Nº ATIV.	UNIDADE AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
.	.	QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO(min.)	.
2.1;2.2	Atendimentos de Urgência e Emergência	.	.	.
.	Urgências (baixa e média complexidade)	.	.	.
2.1.4; 2.1.5	Sala de inalação	1	1,6 m <sup>2</sup> por paciente	HF;FAM; FO;EE
2.1.5; 2.1.7	Sala de observação	1 quando não existir a unidade de emergência	8,5 m <sup>2</sup> por leito	HF;EE
2.1.4	Posto de enfermagem e serviços	.	6,0 m <sup>2</sup>	HF;EE

AMBIENTES DE APOIO:

Urgência ( baixa e média complexidade )

-Área para guarda de macas e cadeira de rodas

- Rouparia

UNIDADE FUNCIONAL: 2 - ATENDIMENTO IMEDIATO

Nº ATIV.	UNIDADE AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
.	.	QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO(min.)	.
2.1;2.2	Atendimentos de Urgência e Emergência (cont.)	.	.	.
.	Urgências (alta complexidade) e Emergências	.	.	.



2.2.1; 2.2.3 2.2.6	Sala de emergências (politraumatismo, parada cardíaca, etc)	de 1	12 m <sup>2</sup> por leito (2 leitos no min.), com distância de 1 m entre estes e paredes, exceto cabeceira e pé do leito > 1,2 m. Pé-direito mínimo > 2,7 m	HF;FO; FN;FVC; FAM; AC;EE
--------------------------	---	------	---	---------------------------

AMBIENTES DE APOIO (deve-se acrescentar os ambientes de apoio da urgência de baixa e média complexidade):

Atendimento de Urgência e Emergência

-Sala/área para estocagem de hemocomponentes <sup>2</sup>

UNIDADE FUNCIONAL: 3 - INTERNAÇÃO

Nº ATIV.	UNIDADE / AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO	.	INSTALAÇÕES
.	.	QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO(min.)	.
3.1	Internação geral (lactente, criança, adolescente e adulto) <sup>1</sup>	.	.	.

AMBIENTES DE APOIO:

-Sala de utilidades

-Banheiro para acompanhantes na pediatria (quando existir enfermaria)

Obs: - O posto pode se apresentar dividido em sub-unidades. Neste caso deve haver ao menos uma sala de serviço a cada 30 leitos. Estas sub-unidades podem ter variações quanto à dimensão mínima.

- Para internação de transplantados de medula óssea é exigida uma sub-unidade exclusiva, com capacidade de no mínimo 3 quartos individuais com filtragem absoluta do ar interior no caso de transplantados alogênicos e um sub-posto de enfermagem. Os ambientes de apoio poderão ser compartilhados com os da unidade de internação, desde que no mesmo pavimento. Vide Portaria MS/GAB nº 1316 de 30/11/00 - Regulamento Técnico para transplante de medula óssea e outros precursores hematopoéticos.

AMBIENTES DE APOIO:

Internação de recém-nascido - neonatologia ( unidade de acesso restrito):

Obs.: -

<sup>2</sup> A área de cuidados e higienização de lactente deve possuir uma pia de despejo.

UNIDADE FUNCIONAL: 3 - INTERNAÇÃO (cont.)				
Nº ATIV.	UNIDADE / AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO	.	INSTALAÇÕES
.	.	QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO(min.)	.
3.3	Internação intensiva-UTI / CTI (1)	É obrigatória a existência em hospitais terciários e em hospitais secundários com capacidade <sup>3</sup> 100 leitos, bem como nos	.	.

		especializados que atendam pacientes graves ou de risco e em EAS que atendam gravidez /parto de alto risco. Neste último caso o EAS deve dispor de UTIs adulto e neonatal.		
3.3.1 à 3.3.3; 3.3.5; a 3.3.7	Quarto (isolamento ou não)	Mínimo de 5 leitos podendo existir quartos ou áreas coletivas, ou am-bos a critério do EAS. O nº de leitos de UTI deve corresponder a no mí-nimo 6% do total de leitos do EAS.	10,0 m <sup>2</sup> com distância de 1 m entre paredes e leito, exceto cabeceira e pé do leito > 1,2 m .	HF;FO;FAM;AC; EE;FVC;ED;E
3.3.1 à 3.3.3; 3.3.5; à 3.3.7	Área coletiva de tratamento ( exceto neonatologia )	Deve ser previsto um quarto de isolamento para cada 10 leitos de UTI, ou fração.	9,0 m <sup>2</sup> por leito com distância de 1 m entre paredes e leito, exceto cabeceira e de 2 m entre leitos e pé do leito > 1,2 m (o espaço destinado à circulação da unidade pode estar incluído nesta distância).	HF;FO;FAM;AC; EE;FVC;ED
5.3.1; 5.3.2	Sala de higienização e preparo de equipamentos / material	1. Dispensável se esta atividade ocorrer na CME	4,0m <sup>2</sup> com dimensão mínima igual a 1,5 m	HF

UNIDADE FUNCIONAL: 4 - APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPIA

Nº ATIV.	UNIDADE / AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES	
		QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO(min.)		
4.1	Patologia Clínica	.	.	.	.
4.1.6	Sala para lavagem e secagem de vidrarias	1. Exclusiva para laboratórios de apoio a atividades hemoterápicas	3,0 m <sup>2</sup>		HF

AMBIENTES DE APOIO:

Área para registro de pacientes	Depósito de material de limpeza
Sala de espera para pacientes e acompanhantes	CME simplificada (opcional para laboratórios de apoio a atividades hemoterápicas)

Obs:

<sup>1</sup> A atividade de suporte laboratorial é obrigatória nas UTI e UTQ. Entretanto para o exercício dessa atividade podem existir ou não laboratórios específicos nas unidades caso contrário esta atividade pode ser feita pelo laboratório central.

UNIDADE FUNCIONAL: 4 - APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPIA (cont.)

Nº ATIV.	UNIDADE / AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES	
		QUANTIFICAÇÃO	DIMENSÃO(min.)		
.	.				

		(min.)		
4.2	Imagenologia <sup>1</sup>	.	.	.
4.2.5.a	Radiologia	.	.	.
4.2.2	Sala de preparo de pacientes	.	6,0 m <sup>2</sup>	HF
4.2.2	Sala de indução anestésica e recuperação de exames	.	Distância entre macas(s) igual a 0,8 m e entre maca(s) e paredes, exceto cabeceira, igual a 0,6 m. e pé do leito > 1,2 m (o espaço destinado à circulação da unidade pode estar incluído nesta distância).	HF;FO;FN;FAM;FVC;EE;ED

UNIDADE FUNCIONAL: 4 - APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPIA (cont.)

Nº ATIV.	UNIDADE / AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO	.	INSTALAÇÕES
.	.	QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO(min.)	.
4.2	Imagenologia <sup>1</sup>	.	.	.
4.2.5.b	Hemodinâmica	.	.	.
4.2.4	Área de escovação (degermação cirúrgica dos braços)	2 torneiras para cada sala de exames	1,10 m <sup>2</sup> por torneira com dim. mínima > 1,0 m	HF

AMBIENTES DE APOIO:

Imagenologia:

Hemodinâmica ( unidade de acesso restrito):

-Sanitário com vestiário para funcionários (barreira). Se houver mais de uma sala de exames e terapias deverão existir dois sanitários (mas. e fem.)

UNIDADE FUNCIONAL: 4 - APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPIA (cont.)

Nº ATIV.	UNIDADE / AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO	.	INSTALAÇÕES
.	.	QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO(min.)	.
4.2	Imagenologia	.	.	.
4.2.5.c	Tomografia <sup>1</sup>	.	.	.
4.2.7	Sala de indução e recuperação anestésica (para litotripcia)	1	Distância entre leito(s) igual a 0,8 m e entre leito(s) e paredes, exceto cabeceira, igual a 0,6 m e pé do leito > 1,2 m.	HF;FO;FVC; FAM;EE;ED

UNIDADE FUNCIONAL: 4 - APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPIA (cont.)

Nº ATIV.	UNIDADE / AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO	.	INSTALAÇÕES
.	.	QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO(min.)	.
4.2	Imagenologia - cont.	.	.	.
4.2.5.e	Ressonância magnética	.	.	.
4.2.5.g	Outros	.	.	.

AMBIENTES DE APOIO:

Ressonância Magnética: Vide radiologia

AMBIENTES DE APOIO: Vide radiologia

Endoscopia Digestiva e Respiratória:

<sup>2</sup> Unidades com uma única sala de exames poderão exercer as atividades 4.2.1,4. 2.7 e 4.2.8 na sala de exames e procedimentos. Nesse caso dispensa-se o consultório e as salas de recuperação e de laudos.

AMBIENTES DE APOIO:

Medicina nuclear:

-Sala de utilidades

-Rouparia

UNIDADE FUNCIONAL: 4 - APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPIA (cont.)

Nº ATIV.	UNIDADE / AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO	.	INSTALAÇÕES
.	.	QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO(min.)	.
4.6	Centro Cirúrgico <sup>1</sup>	.	.	.
4.6.3	Área de escovação (degermação cirúrgica dos braços)	Até 2 salas cirúrgicas > 2 torneiras por cada sala. Mais de 2 salas cirúrgicas > 2 torneiras a cada novo par de salas ou fração	1,10 m <sup>2</sup> por torneira com dim. mínima > 1,0 m	HF;HQ

AMBIENTES DE APOIO:

Centro Cirúrgico ( unidade de acesso restrito): .	
-DML	*-Área para guarda de macas e cadeira de rodas
..	
- Sala de distribuição de hemocomponentes (¿in loco¿ ou não)	*-Sala de biópsia de congelação
*-Sala de preparo de equipamentos / material	

UNIDADE FUNCIONAL: 4 - APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPIA (cont.)

Nº ATIV.	UNIDADE / AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO	INSTALAÇÕES	
.	.	QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO(min.)	.
4.7	Centro Obstétrico	A depender da demanda, e por questões	.	.

	(Partos cirúrgicos e normais)	operacionais, c. cirúrgico e obstétrico podem constituir-se em uma única unidade física		
4.7.5	Área de escovação (degermação cirúrgica dos braços)	Até 2 salas cirúrgicas > 2 torneiras por cada sala. Mais de 2 salas cirúrgicas > 2 torneiras a cada novo par de salas ou fração	1,10 m <sup>2</sup> por torneira com dim. mínima > 1,0 m	HF;HQ
4.7.11	Área para assistência de R.N.	1. Pode ser sala ou área fora da sala de parto. Caso a atividade se realize	6,0 m <sup>2</sup> para até 2 salas de parto. Acrescer 0,8 m <sup>2</sup> para cada sala adicional	HQ;FAM;FO; FVC;EE;ED
4.7.11	Sala para assistência de R.N.	Com um berço aquecido na sala de parto, dispensa-se este ambiente.	.	.

UNIDADE FUNCIONAL: 4 - APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPIA (cont.)

Nº ATIV.	UNIDADE AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
.	.	QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO(min.)	.
4.7	Centro de Parto Normal - CPN	Pode ser adotado unicamente para partos normais „sem risco“, quando se fizer uso da técnica PPP (pré-parto/parto/pós-parto natural). Não exclui o uso do centro obstétrico para os demais partos no próprio EAS ou no de referência. A distância até esse EAS de referência deve ser vencida em no máximo 1 hora	.	.
4.7.3; 4.7.6; 4.7.8; 4.7.11; 4.7.12	Salão com:	Salão com no máximo 10 boxes/ salas. CPN isolados não poderão adotar a solução de boxes individuais	.	HF;FO;FVC;
.	Box/Sala para pré-parto/parto/pós-parto (PPP)	1	10,5 m <sup>2</sup> com dimensão mínima igual a 3,2 m. Nº máximo de leitos por sala >1	FAM;EE
.	Área de (degermação cirúrgica dos braços)	1 lavabo a cada 2 boxes/s. de PPP	1,10 m <sup>2</sup> por torneira com dim. mínima > 1,0 m	HF
.	Área de prescrição	Obrigatório somente para CPN isolados	2,0 m <sup>2</sup>	
.	Posto de enfermagem e serviços	1 a cada 10 boxes/salas de PPP. Op-tativo no caso de CPN isolados	6,0 m <sup>2</sup>	HF;EE

UNIDADE FUNCIONAL: 4 - APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPIA

Nº ATIV.	UNIDADE AMBIENTE	/	DIMENSIONAMENTO	INSTALAÇÕES	
.	.	.	QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO (min.)	.
4.8	Reabilitação	.	.	.	.

Vide Portaria MS 818/2001

UNIDADE FUNCIONAL: 4 - APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPIA (cont.)

Nº ATIV.	UNIDADE AMBIENTE	/	DIMENSIONAMENTO	INSTALAÇÕES	
.	.	.	QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO (min.)	.
4.9	Hemoterapia e Hematologia	.	.	.	.
4.9.12	Laboratório de controle de qualidade do produto final	de de do	1 (in loco ou não)	10,0 m <sup>2</sup>	HF;ED;ADE

AMBIENTES DE APOIO:

Hemoterapia e Hematologia:

- Sala para lavagem e secagem de vidrarias<sup>5</sup>

<sup>5</sup> Quando existir a atividade 4.9.8 no estabelecimento. Vide tabela Patologia clínica.

UNIDADE FUNCIONAL: 4 - APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPIA (cont.)

Nº ATIV.	UNIDADE AMBIENTE	/	DIMENSIONAMENTO	.	INSTALAÇÕES
.	.	.	QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO (min.)	.
4.10	Radioterapia <sup>1</sup>	.	.	.	.
4.10.4	Sala de planejamento e física médica	de e	1	12,0 m <sup>2</sup>	.
4.10.5	Sala de preparo e armazenagem de fontes	.	1	3,0 m <sup>2</sup>	HF
4.10.7; 4.10.8	Salas de terapia - Bomba de cobalto - Braquiterapia de baixa taxa de dose - Braquiterapia de média taxa de dose - Braquiterapia de alta taxa de dose - Acelerador linear - Ortovoltagem (Raios X terapias superficial e profunda)	-	1. O nº de salas e o tipo destas, depende da capacidade de produção dos equipamentos, da demanda de terapias do estabelecimento e do tipo de atividades a serem desenvolvidas.	A depender do equipamento utilizado	FO;FAM;AC;EE; FVC;ED;ADE

AMBIENTES DE APOIO:



Sala de utilidades*	Copa
---------------------	------

-Quarto de internação (localizado na unidade de internação - vide tabela Internação)

UNIDADE FUNCIONAL: 4 - APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPIA (cont.)

Nº ATIV.	UNIDADE / AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO (min.)	
4.12	Diálise <sup>1</sup>			
4.12.5	Área para lavagem de fístulas	1 lavabo a cada 25 l. ou poltronas	1,10 m <sup>2</sup> por lavabo	HF

<sup>1</sup> Vide Portaria nº 82 de 03/01/00 do Ministério da Saúde, publicada no DOU de 08/01/00

UNIDADE FUNCIONAL: 5 - APOIO TÉCNICO

Nº ATIV.	UNIDADE / AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO (min.)	
	Lactário	Deve existir em EAS que possuam atendimento pediátrico	EAS com até 15 leitos pediátricos, pode ter área mínima de 15,0 m <sup>2</sup> com distinção entre área suja e limpa, com acesso independente à área limpa feito através de vestiário de barreira	
5.1.22	Sala composta de: Área para recepção, lavagem de mamadeiras e outros utensílios	1	8,0 m <sup>2</sup>	HF;HQ;ADE;CD
	Área para desinfecção de alto nível de mamadeiras	1	4,0 m <sup>2</sup>	ADE
5.1.22	Área para esterilização terminal		1,0 m <sup>2</sup>	

UNIDADE FUNCIONAL: 5- APOIO TÉCNICO

Nº ATIV.	UNIDADE / AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO (min.)	
5.3	Central de Material Esterilizado	Deve existir quando houver centro		

		cirúrgico, centro obstétrico e/ou ambulatorial, hemodinâmica, emergência de alta complexidade e urgência. A unidade pode se localizar fora do EAS		
5.3.1;5.3.2	Sala composta de: Área para recepção, descontaminação e separação de materiais	1	0,08 m <sup>2</sup> por leito com área mínima de 8,0 m <sup>2</sup>	HF;HQ;E; ADE
.	Área para lavagem de materiais	1	.	.
.	.	.	.	.
5.3.3	Sala composta de: Área para recepção de roupa limpa	.	4,0 m <sup>2</sup>	.
5.3.4	Área para preparo de materiais e roupa limpa	1	0,25m <sup>2</sup> por leito com área mínima de 12,0 m <sup>2</sup>	.
5.3.5; 5.3.6	Área para esterilização física Área para esterilização química líquida	.	A depender do equipamento utilizado. Distância mínima entre as autoclaves > 20 cm	HF;E
5.3.5; 5.3.6;5.3.7	Sub-unidade para esterilização química gasosa <sup>1</sup> - Área de comando - Sala de esterilização - Sala ou área de depósito de recipientes de ETO - Sala de aeração - Área de tratamento do gás	.	Comando > 2,0 m S. de esterilização > 5,0 m <sup>2</sup> Depósito > 0,5 m <sup>2</sup> S. de aeração > 6,0 m <sup>2</sup>	HF;AC;E
5.3.7;5.3.8	Sala de armazenagem e distribuição de materiais e roupas esterilizados	1	0,2 m <sup>2</sup> por leito com o mínimo de 10,0 m <sup>2</sup>	AC
.	-Área para armazenagem e distribuição de material esterilizado e materiais descartáveis	1	25 % da área de armazenagem de material esterilizado	.
5.3	Central de Material Esterilizado Simplificada <sup>2</sup>	Só pode existir como apoio técnico a procedimentos que não exija ambiente cirúrgico para sua realização. Neste caso pode-se dispensar a toda a CME, inclusive os ambientes de apoio, em favor dessa	.	.

4.1.5; 4.1.6; 5.3.1; 5.3.2; 5.3.9	Sala de lavagem e descontaminação	1 A sala de utilidades pode substituir esta sala ou vice-versa.	4,8 m <sup>2</sup>	HF;HQ
5.3.4; 5.3.5;5.3.6 5.3.7; 5.3.8;5.3.9	Sala de esterilização/estocagem de material esterilizado	1	4,8 m <sup>2</sup>	HF;E

Vide Manual do Ministério da Saúde - Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde.

#### AMBIENTES DE APOIO:

- Sanitários com vestiário para funcionários (barreira para as áreas de recepção de roupa limpa, preparo de materiais, esterilização e sala/área de armazenagem e distribuição - área limpa")
- Sanitário para funcionários (área "suja" - recepção, descontaminação, separação e lavagem de materiais). Não se constitui necessariamente em barreira à área suja. Os sanitários com vestiários poderão ser comuns às áreas suja e limpa, desde que necessariamente estes se constituam em uma barreira a área limpa e o acesso à área suja não sejam feitos através de nenhum ambiente da área limpa.
- Depósito(s) de material de limpeza (pode ser comum para as áreas "suja e limpa", desde que seu acesso seja externo a essas)
- Sala administrativa
- Área para manutenção dos equipamentos de esterilização física (exceto quando de barreira)

#### UNIDADE FUNCIONAL: 8 - APOIO LOGÍSTICO

Nº ATIV.	UNIDADE AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO	INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO (min.)
8.7	Limpeza e Zeladoria		
8.9.1	Sala para equipamentos de geração de energia elétrica alternativa	1	De acordo com as normas da concessionária local e com o equipamento utilizado

### PARTE III - CRITÉRIOS PARA PROJETOS DE ESTABELECIMENTOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE

#### 4. CIRCULAÇÕES EXTERNAS E INTERNAS

##### 4.3- CIRCULAÇÕES HORIZONTAIS

###### b) Portas

As portas de banheiros e sanitários de pacientes devem abrir para fora do ambiente, ou permitir a retirada da folha pelo lado de fora, a fim de que sejam abertas sem necessidade de empurrar o paciente eventualmente caído atrás da porta. As portas devem ser dotadas de fechaduras que permitam facilidade de abertura em caso de emergência e barra horizontal a 90 cm do piso;

As portas das salas cirúrgicas, parto, quartos de isolamento e quartos ou enfermarias de pediatria devem possuir visores.

As maçanetas das portas devem ser do tipo alavanca ou similares.

##### 4.4 - CIRCULAÇÕES VERTICAIS

###### c) Elevadores

Nos casos não descritos nesta resolução, são adotadas como complementares as normas da ABNT NBR-14712 - Elevadores elétricos - Elevadores de carga, monta-cargas e elevadores de maca - Requisitos de segurança para projeto, fabricação e instalação e NBR NM-207 - Elevadores elétricos de passageiros - Requisitos de segurança construção e instalação e aos dispositivos legais do Ministério do Trabalho, bem como às seguintes especificações adicionais:

e) Tubo de Queda

Só é permitido para uso exclusivo de roupa suja, sendo, portanto, proibida a utilização de tubulões ou tubos pneumáticos para o transporte de resíduos de serviços de saúde; e

## 5. CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE CONFORTO

### 5.2-CONFORTO ACÚSTICO

Há uma série de princípios arquitetônicos gerais para controle acústico nos ambientes, de sons produzidos externamente. Todos agem no sentido de isolar as pessoas da fonte de ruído, a partir de limites de seus níveis estabelecidos por normas brasileiras e internacionais. As normas para controle acústico a seguir devem ser observadas por todos EAS.

- Norma da ABNT: NBR 10.152 níveis de ruído para conforto acústico e NBR 12.179 - Tratamento acústico em recintos fechados.

É necessário

### 5.3-CONFORTO LUMINOSO A PARTIR DE FONTE NATURAL

Normas a serem seguidas: NBR 5413 - Iluminância de interiores.

Há demandas

## 6. CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE CONTROLE DE INFECÇÃO

### 6.2-CRITÉRIOS DE PROJETO

às diversas etapas do processo:

Nos casos não descritos nesta Resolução, é adotada como complementar a seguinte norma: NBR 13700

- Áreas limpas - Classificação e controle de contaminação.

## B. PROJETO BÁSICO

### B.1 Barreiras Físicas

Os vestiários em ambientes destinados à realização dos procedimentos citados têm de ser quantitativamente suficientes em relação à capacidade de atendimento dessas unidades, serem exclusivos às mesmas, dotados de lavatório(s) e de área de paramentação, além de chuveiros (c. cirúrgico e c. obstétrico), vaso sanitário

### B.2 Fluxos de Trabalho

#### B.2.2- Nutrição e Dietética.

##### A. Lactário:

Preparo

Preparo de fórmulas lácteas e não lácteas ->envaze de mamadeiras ->esterilização terminal de mamadeiras (opcional) ->distribuição.

Limpeza

Recebimento ->lavagem (enxaguar, escovar e lavar), desinfecção de alto nível de utensílios.

## C. PROJETO EXECUTIVO

### C.5 Elevadores, Monta-Cargas e Tubulões contendo as roupas.

É proibida a utilização de tubulões ou tubos pneumáticos para o transporte de resíduos de serviços de saúde.

### C.9 Tubulações de instalações prediais

Nas áreas críticas e semicríticas todas as tubulações devem ser embutidas ou protegidas, de tal forma que permitam a perfeita higienização da superfície que as recobre sem por em risco a integridade da tubulação. Tubulações de água tratada para hemodiálise devem ser protegidas e acessíveis para manutenção.

## 7. INSTALAÇÕES PREDIAIS ORDINÁRIAS E ESPECIAIS

## 7.1. INSTALAÇÕES HIDRO-SANITÁRIAS (H)

### 7.1.1. Água Fria (HF)

Nos casos não descritos nesta resolução, são adotadas como complementares as seguintes normas: ABNT, NBR 5626 - Instalação Predial de Água Fria e Portaria n.º 82 de 03/02/00 do Ministério da Saúde, publicada no DOU de 08/02/00 sobre funcionamento dos serviços de terapia renal substitutiva.

### 7.1.2. - Água Quente (HQ)

Nos casos não descritos nesta resolução, é adotada como complementar a norma da ABNT, NBR 7198 Projeto e execução de instalações prediais de água quente.

### 7.1.3. Esgoto Sanitário (HE)

Nos casos não descritos nesta resolução, são adotadas como complementares as seguintes normas: ABNT, NBR 8160 - Sistemas prediais de esgoto sanitário - projeto e execução; NBR 7229 - Projeto, construção e operação de sistemas de tanques sépticos; NBR 13.969 - Tanques sépticos - Unidades de tratamento complementar e disposição final dos efluentes líquidos - Projeto, construção e operação;

## 7.2. Instalações Elétricas e Eletrônicas (I)

Nos casos não descritos nesta resolução, são adotadas como complementares as seguintes normas: ABNT NBR 13.534 - Instalações de elétrica em estabelecimentos assistenciais de saúde - requisitos de segurança, exceto a tabela B3 - Classificação dos locais, substituída pela listagem apresentada no item 7.2.1;

ABNT NBR 5413 - Iluminância de interiores.

### 7.2.1. Elétrica (IE)

#### TOMADAS

Quanto à enfermaria da unidade de internação geral e berçário de sadios - uma tomada para equipamento biomédico por leito isolado ou a cada dois leitos adjacentes, além de acesso à tomada para aparelho transportável de Raios X distante no máximo 15m de cada leito (esta tomada pode estar no próprio quarto ou enfermaria ou no corredor da unidade)

## 7.3 - INSTALAÇÕES FLUÍDO-MECÂNICAS (F)

Nos casos não descritos nesta Resolução, são adotadas como complementares as seguintes normas:

NBR 13.933 - Instalações Internas de gás natural (GN) - Projeto e Execução;

NBR 14 570 - Instalações internas para uso alternativo dos gases GN e GLP - Projeto e execução;

NBR 14.024 - Centrais prediais e industriais de gás liquefeito de petróleo (GLP) - Sistema de abastecimento a granel;

NBR 13.523 - Central predial de gás liquefeito de petróleo;

NBR 13.587 - Estabelecimento Assistencial de Saúde - Concentrador de oxigênio para uso em sistema centralizado de oxigênio medicinal.

### 7.3.3. Gases Medicinais (oxigênio, ar comprimido e óxido nitroso)

#### SISTEMAS DE ABASTECIMENTO

Os sistemas de tanques e/ou usinas concentradoras, devem manter suprimento reserva para possíveis emergências, que devem entrar automaticamente em funcionamento quando a pressão mínima de operação preestabelecida do suprimento primário for atingida ou quando o teor de oxigênio na mistura for inferior a 92%.

#### 7.3.3.1. Oxigênio medicinal (FO)

#### SISTEMAS DE ABASTECIMENTO

##### c) Usinas concentradoras:

O terceiro sistema é constituído de máquinas acionadas por energia elétrica que obtêm o oxigênio medicinal a no mínimo 92%, a partir do ar atmosférico através de peneiras moleculares, necessitando de um outro tipo de sistema como reserva.

Nos postos de utilização de oxigênio gerado por usinas concentradoras e localizados nas áreas críticas de consumo, deve haver identificações do percentual de oxigênio.

O sistema deve interromper automaticamente o funcionamento da usina quando o teor do oxigênio na mistura for inferior a 92%. O sistema reserva deve entrar em funcionamento automaticamente, em qualquer instante em que a usina processadora interrompa sua produção.

#### 7.3.3.2. Ar comprimido (FA)

##### SISTEMAS DE ABASTECIMENTO

###### b) Ar medicinal comprimido:

A central de suprimento com compressores de ar deve possuir filtros ou dispositivos de purificação, ou ambos quando necessário para produzir o ar medicinal com os seguintes limites máximos poluentes toleráveis:

- N<sub>2</sub>: Balanço
- O<sub>2</sub>: 20,4 a 21,4% v/v de Oxigênio
- CO: 5 ppm máx.;
- CO<sub>2</sub>: 500 ppm máx. v/v;
- SO<sub>2</sub>: 1 ppm máx. v/v;
- NO<sub>x</sub>: 2 ppm máx. v/v;
- Óleos e partículas sólidas: 0,1 mg/m máx.
- Vapor de água: 67 ppm máx. v/v ( Ponto de orvalho: - 45,5° C, referido a pressão atmosférica).

###### c) Ar medicinal comprimido sintético:

A central de suprimento com dispositivo especial de mistura-ar medicinal comprimido sintético, deverá atender as seguintes características:

- N<sub>2</sub>: Balanço
- O<sub>2</sub>: 19,5 a 23,5% v/v de Oxigênio
- CO: 5 ppm máx.;
- CO<sub>2</sub>: 500 ppm máx. v/v;
- SO<sub>2</sub>: 1 ppm máx. v/v;
- NO<sub>x</sub>: 2 ppm máx. v/v;
- Óleos e partículas sólidas: 0,1 mg/m máx.
- Vapor de água: 67 ppm máx. v/v ( Ponto de orvalho: - 45,5° C, referido a pressão atmosférica).

#### 7.3.4. VÁCUO (FV)

Devem ser instalados em paralelo dois filtros bacteriológicos para desinfecção do ar liberado para o ar atmosférico, exceto nos casos de sistemas de vácuo providos de outros sistemas de desinfecção do gás aspirado na rede e a ser exaurido.

### 8. CONDIÇÕES DE SEGURANÇA CONTRA INCÊNDIO

#### 8.1 - CRITÉRIOS DE PROJETOS

##### A. ESTUDO PRELIMINAR

c. 50% dos pacientes não necessitam de ajuda e, portanto, são somados ao restante da população (superfície necessária > 0.5m<sup>2</sup>/pessoa).

Qualquer setor de risco especial não pode ser interligado como rota de via de escape.

##### D. INSTALAÇÕES DE PROTEÇÃO CONTRA INCÊNDIO

A extinção pode ser feita pelos seguintes equipamentos ou suas combinações: extintores móveis (ver NBR 12693) e hidrantes de parede (ver NBR 13714). Chuveiros automáticos para extinção de incêndio não podem ser utilizados em áreas críticas cujo interior possuam pacientes.

##### E- NORMATIZAÇÃO BRASILEIRA REFERENTE À SEGURANÇA CONTRA INCÊNDIO EM EDIFICAÇÕES URBANAS A SEREM OBSERVADAS.

NBR 9441	Execução de sistemas de detecção e alarme de incêndio;
NBR 8674	Execução de sistemas fixos automáticos de proteção contra incêndio com água nebulizada para transformadores e reatores de potência;
NBR 9441	Execução de sistemas de detecção e alarme de incêndio procedimento;



NBR 14432	Exigências resistência ao fogo de elementos construtivos de edificações;
NBR 5628	Componentes construtivos estruturais. Determinação da resistência ao fogo;
NBR 6125	Chuveiros automáticos para extinção de incêndio;
NBR 9077	Saídas de emergência em edifícios;
NBR 11785	Barra antipânico especificação;
NBR 11742	Porta corta fogo para saídas de emergência;
NBR 11711	Portas e vedadores corta fogo com núcleo de madeira para isolamento de riscos em ambientes comerciais e industriais;
NBR 13714	Sistemas de hidrantes e de mangotinhos para combate a incêndios;
NB 98	Armazenamento e manuseio de líquidos inflamáveis e combustíveis;
NBR 10897	Proteção contra incêndio por chuveiro automático;
NBR 12693	Sistemas de proteção por extintores de incêndio;
NBR 13434	Sinalização de segurança contra incêndio e pânico - Formas, dimensões e cores;
NBR 13435	Sinalização de segurança contra incêndio e pânico;
NBR 13437	Símbolos gráficos para sinalização contra incêndio e pânico; e
NBR 11836	Detectores automáticos de fumaça para proteção contra incêndio.

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRAFICAS**

Art. 3º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.  
RICARDO OLIVA

## **RESOLUÇÃO - RDC Nº 320, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2002**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art.11, inciso IV do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c § 1º do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada em 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 21 de novembro de 2002,

considerando a Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976;  
considerando o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977;  
considerando, a necessidade de garantir o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos;  
considerando a necessidade de acompanhar e monitorar nas distribuidoras, o cumprimento das normas sanitárias para a distribuição de medicamentos, com vistas à detecção de medicamentos irregulares, os falsificados e os provenientes de cargas roubadas assegurando as ações preventivas do Sistema de Controle e Fiscalização;  
considerando a necessidade de avaliar o fluxo de medicamentos dentro da cadeia de distribuição legalmente estabelecida,

Adotou a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente, determino sua publicação.

Art. 1º As empresas distribuidoras de produtos farmacêuticos devem:

I - somente efetuar transações comerciais e operações de circulação a qualquer título, de produtos farmacêuticos, por meio de notas fiscais que contenham obrigatoriamente os números dos lotes dos produtos nelas constantes:

a) as transações comerciais e operações de circulação a qualquer título a que se refere este inciso, somente poderão ser realizadas com empresas com autorização e licença de funcionamento;

b) excetuam-se da obrigatoriedade do item acima, os hospitais privados ou públicos, desde que em situação sanitária regular, além de órgãos de governo.

II - notificar a autoridade sanitária competente, de imediato, quaisquer suspeitas de alteração, adulteração, fraude, falsificação ou roubo dos produtos que distribui, com a indicação do número dos lotes, para averiguação da denúncia, sob pena da responsabilização nos termos da legislação penal, civil e sanitária.

Art. 2º Ficam revogados os incisos VII, X e seus respectivos parágrafos, do art. 13 da Portaria SVS/MS nº 802, de 8 de outubro de 1998.

Art. 3º As empresas distribuidoras de produtos farmacêuticos, terão prazo de 60 (sessenta) dias para atender as exigências desta resolução, contadas da data de sua publicação.

Art. 4º A inobservância ou desobediência ao disposto nesta Resolução configura infração de natureza sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sujeitando o infrator às penalidades nela previstas, bem como as sanções de natureza civil e penal cabíveis.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

### **Retificação:**

Publicado no D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 27 de novembro de 2002. Republicada por ter saído com incorreção, do original, no D.O.U. nº 227, de 25-11-2002, Seção 1, pág. 30.

## **RESOLUÇÃO - RDC Nº 189, DE 18 DE JULHO DE 2003**

Dispõe sobre a regulamentação dos procedimentos de análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, altera o Regulamento Técnico aprovado pela RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002 e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de sua atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, art. 111, inciso I, alínea "b", § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 16 de julho de 2003,

considerando o princípio da descentralização político-administrativa, previsto na Constituição Federal;

considerando o disposto no Art. 7º, inciso IX e no Art. 16, inciso III, alínea "d" da Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990;

considerando o disposto no Art. 2º, inciso V e Art. 7º, inciso III da Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o disposto no Art. 10, inciso II e Art. 14 da Lei 6.437/77, de 20 de agosto de 1977;

considerando a Resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002;

considerando a Consultas Públicas da ANVISA nº 07 de 02 de abril de 2003 e nº 16 de 22 de abril de 2003;

considerando a necessidade de regulamentação no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária dos procedimentos de análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde,

considerando que o disposto nesta Resolução não se trata da revisão do Regulamento Técnico com o objetivo de atualização ao desenvolvimento científico e tecnológico do País, disposta no art. 4º da RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002;

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art 1º Todos projetos de arquitetura de estabelecimentos de saúde públicos e privados devem ser avaliados e aprovados pelas vigilâncias sanitárias estaduais ou municipais previamente ao início da obra a que se referem os projetos.

Art. 2º A Licença Sanitária de Funcionamento destinada a construções novas, áreas a serem ampliadas e/ou reformadas de estabelecimentos já existentes e dos anteriormente não destinados a estabelecimentos de saúde, de serviços de saúde públicos e privados fica condicionada ao cumprimento das disposições contidas nesta Resolução e na Resolução ANVISA RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002.

Art. 3º O item 1.2.2.1. da Parte I do Regulamento Técnico aprovado pela Resolução nº 50/02 passa a vigorar com a seguinte redação:

### 1.2.2.1 Arquitetura

O projeto básico de arquitetura - PBA será composto da representação gráfica + relatório técnico conforme descrito a seguir.

#### 1.2.2.1.1. Representação Gráfica:

- a) as plantas baixas, cortes e fachadas, com escalas não menores que 1:100; exceto as plantas de locação, de situação e de cobertura, que poderá ter a escala definida pelo autor do projeto ou pela legislação local pertinente;
- b) todos os ambientes com nomenclatura conforme listagem contida nesta Resolução e demais normas federais;
- c) todas as dimensões (medidas lineares e áreas internas dos compartimentos e espessura das paredes);

- d) a locação de louças sanitárias e bancadas, posição dos leitos (quando houver), locação dos equipamentos não portáteis médico-hospitalares e de infra-estrutura, equipamentos de geração de água quente e vapor, equipamentos de fornecimento de energia elétrica regular e alternativa, equipamentos de fornecimento ou geração de gases medicinais, equipamentos de climatização, locais de armazenamento e, quando houver, tratamento de RSS (Resíduos de Serviços de Saúde);
- e) indicações de cortes, elevações, ampliações e detalhes;
- f) em se tratando de reforma e/ou ampliação e/ou conclusão, as plantas devem conter legenda indicando área a ser demolida, área a ser construída e área existente;
- g) locação da edificação ou conjunto de edificações e seus acessos de pedestres e veículos;
- h) planta de cobertura com todas as indicações pertinentes;
- i) planta de situação do terreno em relação ao seu entorno urbano;
- j) identificação e endereço completo do estabelecimento, data da conclusão do projeto, número seqüencial das pranchas, área total e do pavimento.

#### 1.2.2.1.2. Relatório Técnico:

- a) dados cadastrais do estabelecimento de saúde, tais como: razão social, nome fantasia, endereço, CNPJ e número da licença sanitária de funcionamento anterior, caso exista, dentre outras que a vigilância sanitária local considere pertinente;
- b) memorial do projeto de arquitetura descrevendo as soluções adotadas no mesmo, onde se incluem, necessariamente, considerações sobre os fluxos internos e externos;
- c) resumo da proposta assistencial, contendo listagem de atividades que serão executadas na edificação do estabelecimento de saúde, assim como de atividades de apoio técnico ou logístico que sejam executadas fora da edificação do estabelecimento em análise ;
- d) quadro de número de leitos, quando houver, discriminando: leitos de internação, leitos de observação e leitos de tratamento intensivo, conforme Portaria nº 1101/GM de 12 de junho de 2002, do Ministério da Saúde publicada no DOU de 13 de junho de 2002;
- e) especificação básica de materiais de acabamento e equipamentos de infra-estrutura (poderá estar indicado nas plantas de arquitetura) e quando solicitado, dos equipamentos médico-hospitalares não portáteis;
- f) descrição sucinta da solução adotada para o abastecimento de água potável, energia elétrica, coleta e destinação de esgoto, resíduos sólidos e águas pluviais da edificação;
- g) no caso de instalações radioativas, o licenciamento de acordo com as normas do Conselho Nacional de Energia Nuclear - CNEN NE 6.02.

O Projeto Básico de Arquitetura - PBA (representação gráfica + relatório técnico) será a base para o desenvolvimento dos projetos complementares de engenharia (estrutura e instalações).

Art 4º O item 1.3 da Parte I do Regulamento Técnico aprovado pela RDC nº 50/2002 passa a vigorar com a seguinte redação:

### 1.3 RESPONSABILIDADES

1.3.1. Cabe a cada área técnica o desenvolvimento do projeto executivo respectivo. O projeto executivo completo da edificação será constituído por todos os projetos especializados devidamente compatibilizados, de maneira a considerar todas as suas interferências.

1.3.2. Só serão analisados pelas vigilâncias sanitárias estaduais ou municipais, projetos elaborados por técnicos ou firmas legalmente habilitados pelo Conselho Regional de Engenharia, Arquitetura e Agronomia - CREA local.

1.3.3. O autor ou autores dos projetos devem assinar todas as peças gráficas dos projetos respectivos, mencionando o número do CREA e providenciar sempre a ART (Anotação de Responsabilidade Técnica) correspondente e recolhida na jurisdição onde for elaborado o projeto.

1.3.4. O autor ou autores do projeto de arquitetura e o responsável técnico pelo estabelecimento de saúde devem assinar o Relatório Técnico descrito no item 1.2.2.1.2., mencionando o seu número de registro no órgão de classe.

A aprovação do projeto não eximirá seus autores das responsabilidades estabelecidas pelas normas, regulamentos e legislação pertinentes às atividades profissionais. O projeto deverá ser encaminhado

para aprovação formal nos diversos órgãos de fiscalização e controle, como Prefeitura Municipal, Corpo de Bombeiros e entidades de proteção sanitária e do meio ambiente, assim como, será de responsabilidade do autor ou autores do projeto a introdução das modificações necessárias à sua aprovação.

Art. 5º O item 1.6 da Parte I do Regulamento Técnico aprovado pela RDC nº 50/2002 passa a vigorar com a seguinte redação:

Para a execução de qualquer obra nova, de reforma ou de ampliação de estabelecimento assistencial de saúde-EAS é exigida a avaliação do projeto físico em questão pela Vigilância Sanitária local (estadual ou municipal), que licenciará a sua execução, conforme o inciso II do art. 10 e art. 14 da Lei 6437/77 que configura as infrações à legislação sanitária federal, Lei 8080/90 - Lei Orgânica da Saúde e Constituição Federal.

A avaliação de projetos físicos de EAS exige a documentação denominada PBA - Projeto Básico de Arquitetura (representação gráfica + relatório técnico), conforme descrito no item 1.2.2.1 e ART prevista no item 1.3 dessa Resolução.

Quando do término da execução da obra e solicitação de licença de funcionamento do estabelecimento, as vigilâncias sanitárias estaduais ou municipais farão inspeção no local para verificar a conformidade do construído com o projeto aprovado anteriormente. A equipe de inspeção deve possuir necessariamente um profissional habilitado pelo sistema CREA/CONFEA.

O proprietário deve manter arquivado em conjunto com o projeto aprovado pela vigilância sanitária, as ARTs referentes aos projetos complementares de estruturas e instalações, quando couber, conforme previsto no item 1.3 dessa Resolução.

Art. 6º O item 1.6.1 do Regulamento Técnico aprovado pela Resolução nº 50/2002 passa a vigorar com a seguinte redação:

A avaliação do PBA pelas vigilâncias sanitárias estaduais ou municipais, compreende a análise do projeto por uma equipe multiprofissional e elaboração de parecer técnico assinado no mínimo por arquiteto, engenheiro civil, ou outro técnico legalmente habilitado pelo sistema CREA/CONFEA, para as atividades em questão.

O parecer deverá descrever o objeto de análise e conter uma avaliação do projeto básico arquitetônico quanto a:

Adequação do projeto arquitetônico às atividades propostas pelo EAS - verificação da pertinência do projeto físico apresentado com a proposta assistencial pretendida, por unidade funcional e conjunto do EAS, objetivando o cumprimento da assistência proposta;

Funcionalidade do edifício - verificação dos fluxos de trabalho/materiais/insumos propostos no projeto físico, visando evitar problemas futuros de funcionamento e de controle de infecção (se for o caso) na unidade e no EAS como um todo;

Dimensionamento dos ambientes - verificação das áreas e dimensões lineares dos ambientes propostos em relação ao dimensionamento mínimo exigido por este regulamento, observando uma flexibilidade nos casos de reformas e adequações, desde que justificadas as diferenças e a não interferência no resultado final do procedimento a ser realizado;

Instalações ordinárias e especiais - verificação da adequação dos pontos de instalações projetados em relação ao determinado por este regulamento, assim como das instalações de suporte ao funcionamento geral da unidade (ex.: sistema de ar condicionado adotado nas áreas críticas, sistema de fornecimento de energia geral e de emergência (transformadores, e gerador de emergência e no-break), sistema de gases medicinais adotado, sistema de tratamento de esgoto e sistema de tratamento de resíduos de serviços de saúde-RSS, quando da instalação de sistemas para esses fins, e equipamentos de infra-estrutura, tais como: elevadores, montacargas, caldeiras, visando evitar futuros problemas decorrentes da falta dessas instalações;

Especificação básica dos materiais - verificação da adequação dos materiais de acabamento propostos com as exigências normativas de uso por ambiente e conjunto do EAS, visando adequar os materiais empregados com os procedimentos a serem realizados.

O parecer deve ser conclusivo e conter a análise do PBA sobre cada um dos itens acima relacionados, identificando os problemas existentes de forma descritiva e solicitando as alterações ou complementações necessárias para a correção, assim como conter a observação da necessidade de apreciação e aprovação do projeto pelos órgãos competentes do nível local para execução da obra.

No caso de obras públicas, o parecer deve conter ainda a observação quanto à exigência de conclusão dos projetos de instalações e estruturas (Lei 8.666 em seus artigos 6º e 7º e Resolução CONFEA n.º 361/91), assim como sua apreciação e aprovação pelos órgãos competentes do nível local, quando couber, para realização do processo de licitação e conseqüente execução da obra.

Nota: As peças gráficas e descritivas do PBA analisado devem possuir registro de identificação do parecer técnico emitido, com data, nome, assinatura e número de inscrição no Conselho Regional de Engenharia, Arquitetura e Agronomia-CREA, do responsável pelo parecer.

Art. 7º O item 1.6.2 da Parte I do Regulamento Técnico aprovado pela RDC nº 50/2002 passa avigorar com a seguinte redação:

Para edificações novas, sejam estabelecimentos completos ou partes a serem ampliadas, é obrigatória a aplicação total desta norma e da legislação em vigor.

Para obras de reforma e adequações, quando esgotadas todas as possibilidades sem que existam condições de cumprimento integral desta norma, devem-se privilegiar os fluxos de trabalho/material/paciente (quando houver), adotando-se a seguinte documentação complementar, que será analisada em conjunto com o projeto básico de arquitetura:

1 - Planta baixa com leiaute dos equipamentos não portáteis (quando houver) e mobiliário principal, com as devidas dimensões consignadas ou representadas em escala;

2 - Declaração do projetista e do responsável pelo EAS de que o projeto proposto atende parcialmente as normas vigentes para o desenvolvimento das atividades assistenciais e de apoio previstas, relacionando as ressalvas que não serão atendidas e o modo como estão sendo supridas no projeto em análise.

Procedimento igual ao das reformas deve ser seguido quando se tratar da adoção de uma nova tecnologia não abordada pela legislação sanitária, diferente das usuais.

Em todos os casos, os projetos deverão ser acompanhados de relatório técnico conforme explanado no item 1.2.2.1 do item Elaboração de Projetos Físicos desta norma.

A Gerência do Estabelecimento de Saúde deve manter arquivados os projetos aprovados, mantendo-os disponíveis para consulta por ocasião das inspeções ou fiscalizações.

A direção do Estabelecimento de Saúde deverá encaminhar as vigilâncias sanitárias estaduais ou municipais, os projetos físicos referentes as modificações na estrutura física que impliquem mudanças de fluxos ou alteração substancial de leiaute ou incorporação de nova atividade, para que sejam avaliadas, segundo as normas vigentes.

A área técnica de análise de projetos da vigilância sanitária estadual ou municipal poderá solicitar os projetos complementares de estruturas e instalações ordinárias e especiais, conforme dispõe os itens 1.2.1.3. e 1.2.2.2. do capítulo - Elaboração de Projetos Físicos, quando couber.

Art. 8º O item 1.6.3 da Parte I do Regulamento Técnico aprovado pela RDC nº 50/2002 passa avigorar com a seguinte redação:

#### 1.6.3. Obras Financiadas por Órgãos Públicos

As obras a serem financiadas por órgãos públicos terão seus projetos físicos avaliados conforme as orientações contidas nas normas de financiamento destes órgãos, sem prejuízo dos definido nesta Resolução, em especial do item 1.6.

Art. 9º Todos os projetos de estabelecimentos de saúde devem dar entrada no setor de protocolo das vigilâncias sanitárias estaduais ou municipais, quando da solicitação de avaliação dos mesmos.



I - Só serão protocolados os projetos cuja documentação esteja completa, conforme o item 1.6 do Regulamento Técnico aprovado pela RDC nº 50/2002.

Art. 10 Mediante a entrega de toda a documentação para a análise, será fixado um prazo máximo 90 dias, contados a partir da data do protocolo, ou inferior, definido em função da capacidade operacional de cada vigilância sanitária, para entrega do parecer técnico ou aprovação do projeto, assinado por técnico das vigilâncias sanitárias estaduais ou municipais.

Art. 11 As vigilâncias sanitárias estaduais ou municipais devem possuir um setor responsável pela análise e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde.

Art. 12 A aprovação dos projetos de estabelecimentos de saúde pelas vigilâncias sanitárias estaduais ou municipais, não exclui a necessidade de sua avaliação pelos demais órgãos competentes da administração pública para respectiva aprovação, nem exime o responsável pelo estabelecimento de saúde do atendimento das demais obrigações legais.

Art. 13 A aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde nas vigilâncias sanitárias estaduais ou municipais devem atender preferencialmente as seguintes atividades:

- I. Solicitação de consulta prévia do projeto físico por parte do interessado no setor de análise de projetos da vigilância sanitária (opcional)
- II. Entrega do projeto físico no setor de protocolo da vigilância sanitária ou da secretaria de saúde, conforme definição administrativa local ;
- III. Abertura de processo com o projeto;
- IV. encaminhamento do processo para o setor de análise de projetos da vigilância sanitária;
- V. Análise do projeto com emissão de parecer técnico;
- VI. encaminhamento de exigências ao interessado (se for o caso);
- VII. recebimento do projeto corrigido pelo interessado no setor de protocolo (se for o caso);
- VIII. Re-análise do projeto;
- IX. Aprovação do projeto pelo setor de análise de projetos da vigilância sanitária , ao serem atendidas as exigências, com emissão de parecer técnico final;
- X. Entrega ao interessado de uma cópia do projeto aprovado com carimbo da vigilância sanitária estadual ou municipal, nas plantas e no relatório técnico;
- XI. Arquivamento na vigilância sanitária estadual ou municipal dos projetos físicos, do relatório técnico aprovado e do parecer final carimbados.

Art 14 As vigilâncias sanitárias estaduais ou municipais devem elaborar material informativo, disponibilizado através de seu protocolo e meios de comunicação, contendo todas as instruções necessárias a análise e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde, de modo a divulgar essas informações aos interessados.

Art. 15 A inobservância das normas aprovadas por esta Resolução, constitui infração à Legislação Sanitária Federal, conforme dispõe o artigo 10, incisos II e III, da Lei Nº 6437, de 20 de agosto de 1977, bem como Legislação Estadual pertinente.

Art. 16 Os municípios, habilitados em Gestão Plena de Sistema, que possuem serviços de vigilância sanitária devidamente estruturados, com profissional habilitado nos termos do item 1.6.1. do Regulamento Técnico aprovado pela RDC nº 50/2002 deverão analisar, avaliar e aprovar os projetos físicos de estabelecimentos de saúde localizados em seus limites territoriais, cabendo ao estado prestar assessoria técnica quando solicitado.

Art. 17 A Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde prestará cooperação técnica às secretarias estaduais e municipais de saúde, a fim de orientá-las sobre o exato cumprimento e interpretação desta resolução.

Art. 18 As secretarias estaduais e municipais de saúde podem estabelecer normas de caráter supletivo ou complementar a fim de adequar o disposto nesta Resolução às especificidades locais.

Art. 19 Projetos que já se encontram em trâmite de análise seguirão as normas anteriores a esta Resolução. Projetos já aprovados e com obra não iniciada terão sua aprovação validada por 180 dias. Projetos já aprovados e com obra já iniciada terão seu trâmite conforme rotina anterior a esta Resolução.

Art. 20 As secretarias estaduais e municipais terão um prazo de 180 dias a contar da data da publicação desta Resolução para se adequar ao disposto nesta Resolução.

Art. 21 Esta Resolução da Diretoria Colegiada entrará em vigor na data da sua publicação.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

## **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 306, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2004**

Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o Art. 111, inciso I, alínea "b", § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, publicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 6 de dezembro de 2004, considerando as atribuições contidas nos Art. 6º, Art. 7º, inciso III e Art. 8º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999; considerando a necessidade de aprimoramento, atualização e complementação dos procedimentos contidos na Resolução RDC 33, de 25 de fevereiro de 2003, relativos ao gerenciamento dos resíduos gerados nos serviços de saúde - RSS, com vistas a preservar a saúde pública e a qualidade do meio ambiente considerando os princípios da biossegurança de empregar medidas técnicas, administrativas e normativas para prevenir acidentes, preservando a saúde pública e o meio ambiente; considerando que os serviços de saúde são os responsáveis pelo correto gerenciamento de todos os RSS por eles gerados, atendendo às normas e exigências legais, desde o momento de sua geração até a sua destinação final; considerando que a segregação dos RSS, no momento e local de sua geração, permite reduzir o volume de resíduos perigosos e a incidência de acidentes ocupacionais dentre outros benefícios à saúde pública e ao meio ambiente; considerando a necessidade de disponibilizar informações técnicas aos estabelecimentos de saúde, assim como aos órgãos de vigilância sanitária, sobre as técnicas adequadas de manejo dos RSS, seu gerenciamento e fiscalização; Adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, em Anexo a esta Resolução, a ser observado em todo o território nacional, na área pública e privada.

Art. 2º Compete à Vigilância Sanitária dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal, com o apoio dos Órgãos de Meio Ambiente, de Limpeza Urbana, e da Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN, divulgar, orientar e fiscalizar o cumprimento desta Resolução.

Art. 3º A vigilância sanitária dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal, visando o cumprimento do Regulamento Técnico, poderão estabelecer normas de caráter supletivo ou complementar, a fim de adequá-lo às especificidades locais.

Art. 4º A inobservância do disposto nesta Resolução e seu Regulamento Técnico configura infração sanitária e sujeitará o infrator às penalidades previstas na Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis.

Art. 5º Todos os serviços em funcionamento, abrangidos pelo Regulamento Técnico em anexo, têm prazo máximo de 180 dias para se adequarem aos requisitos nele contidos. A partir da publicação do Regulamento Técnico, os novos serviços e aqueles que pretendam reiniciar suas atividades, devem atender na íntegra as exigências nele contidas, previamente ao seu funcionamento.

Art. 6º Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação, ficando revogada a Resolução ANVISA - RDC n.º 33, de 25 de fevereiro de 2003.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA O GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE -  
DIRETRIZES GERAIS

CAPÍTULO I – HISTÓRICO

O Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, publicado inicialmente por meio da RDC ANVISA n.º 33 de 25 de fevereiro de 2003, submete-se agora a um processo de harmonização das normas federais dos Ministérios do Meio Ambiente por meio do Conselho

Nacional de Meio Ambiente/CONAMA e da Saúde através da Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ANVISA referentes ao gerenciamento de RSS.

O encerramento dos trabalhos da Câmara Técnica de Saúde, Saneamento Ambiental e Gestão de Resíduos do CONAMA, originaram a nova proposta técnica de revisão da Resolução CONAMA nº. 283/2001, como resultado de mais de 1 ano de discussões no Grupo de Trabalho. Este documento embasou os princípios que conduziram à revisão da RDC ANVISA nº. 33/2003, cujo resultado é este Regulamento Técnico harmonizado com os novos critérios técnicos estabelecidos .

## CAPÍTULO II – ABRANGÊNCIA

Este Regulamento aplica-se a todos os geradores de Resíduos de Serviços de Saúde-RSS.

Para efeito deste Regulamento Técnico, definem-se como geradores de RSS todos os serviços relacionados com o atendimento à saúde humana ou animal, inclusive os serviços de assistência domiciliar e de trabalhos de campo; laboratórios analíticos de produtos para saúde; necrotérios, funerárias e serviços onde se realizem atividades de embalsamamento (tanatopraxia e somatoconservação); serviços de medicina legal; drogarias e farmácias inclusive as de manipulação; estabelecimentos de ensino e pesquisa na área de saúde; centros de controle de zoonoses; distribuidores de produtos farmacêuticos, importadores, distribuidores e produtores de materiais e controles para diagnóstico in vitro; unidades móveis de atendimento à saúde; serviços de acupuntura; serviços de tatuagem, dentre outros similares.

Esta Resolução não se aplica a fontes radioativas seladas, que devem seguir as determinações da Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN, e às indústrias de produtos para a saúde, que devem observar as condições específicas do seu licenciamento ambiental.

## CAPÍTULO III - GERENCIAMENTO DOS RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE

O gerenciamento dos RSS constitui-se em um conjunto de procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir de bases científicas e técnicas, normativas e legais, com o objetivo de minimizar a produção de resíduos e proporcionar aos resíduos gerados, um encaminhamento seguro, de forma eficiente, visando à proteção dos trabalhadores, a preservação da saúde pública, dos recursos naturais e do meio ambiente.

O gerenciamento deve abranger todas as etapas de planejamento dos recursos físicos, dos recursos materiais e da capacitação dos recursos humanos envolvidos no manejo dos RSS.

Todo gerador deve elaborar um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS, baseado nas características dos resíduos gerados e na classificação constante do Apêndice I, estabelecendo as diretrizes de manejo dos RSS.

O PGRSS a ser elaborado deve ser compatível com as normas locais relativas à coleta, transporte e disposição final dos resíduos gerados nos serviços de saúde, estabelecidas pelos órgãos locais responsáveis por estas etapas.

1 - MANEJO: O manejo dos RSS é entendido como a ação de gerenciar os resíduos em seus aspectos intra e extra estabelecimento, desde a geração até a disposição final, incluindo as seguintes etapas:

1.1 - SEGREGAÇÃO - Consiste na separação dos resíduos no momento e local de sua geração, de acordo com as características físicas, químicas, biológicas, o seu estado físico e os riscos envolvidos.

1.2 - ACONDICIONAMENTO - Consiste no ato de embalar os resíduos segregados, em sacos ou recipientes que evitem vazamentos e resistam às ações de punctura e ruptura. A capacidade dos recipientes de acondicionamento deve ser compatível com a geração diária de cada tipo de resíduo.

1.2.1 - Os resíduos sólidos devem ser acondicionados em saco constituído de material resistente a ruptura e vazamento, impermeável, baseado na NBR 9191/2000 da ABNT, respeitados os limites de peso de cada saco, sendo proibido o seu esvaziamento ou reaproveitamento.

1.2.2 - Os sacos devem estar contidos em recipientes de material lavável, resistente à punctura, ruptura e vazamento, com tampa provida de sistema de abertura sem contato manual, com cantos arredondados e ser resistente ao tombamento.

1.2.3 - Os recipientes de acondicionamento existentes nas salas de cirurgia e nas salas de parto não necessitam de tampa para vedação.

1.2.4 - Os resíduos líquidos devem ser acondicionados em recipientes constituídos de material compatível com o líquido armazenado, resistentes, rígidos e estanques, com tampa rosqueada e vedante.

1.3 - IDENTIFICAÇÃO - Consiste no conjunto de medidas que permite o reconhecimento dos resíduos contidos nos sacos e recipientes, fornecendo informações ao correto manejo dos RSS.

1.3.1 - A identificação deve estar aposta nos sacos de acondicionamento, nos recipientes de coleta interna e externa, nos recipientes de transporte interno e externo, e nos locais de armazenamento, em local de fácil visualização, de forma indelével, utilizando-se símbolos, cores e frases, atendendo aos parâmetros referenciados na norma NBR 7.500 da ABNT, além de outras exigências relacionadas à identificação de conteúdo e ao risco específico de cada grupo de resíduos.

1.3.2 - A identificação dos sacos de armazenamento e dos recipientes de transporte poderá ser feita por adesivos, desde que seja garantida a resistência destes aos processos normais de manuseio dos sacos e recipientes.

1.3.3 - O Grupo A é identificado pelo símbolo de substância infectante constante na NBR-7500 da ABNT, com rótulos de fundo branco, desenho e contornos pretos

1.3.4 - O Grupo B é identificado através do símbolo de risco associado, de acordo com a NBR 7500 da ABNT e com discriminação de substância química e frases de risco.

1.3.5 - O Grupo C é representado pelo símbolo internacional de presença de radiação ionizante (trifólio de cor magenta) em rótulos de fundo amarelo e contornos pretos, acrescido da expressão REJEITO RADIOATIVO.

1.3.6 - O Grupo E é identificado pelo símbolo de substância infectante constante na NBR-7500 da ABNT, com rótulos de fundo branco, desenho e contornos pretos, acrescido da inscrição de RESÍDUO PERFUROCORTANTE, indicando o risco que apresenta o resíduo

1.4 - TRANSPORTE INTERNO - Consiste no traslado dos resíduos dos pontos de geração até local destinado ao armazenamento temporário ou armazenamento externo com a finalidade de apresentação para a coleta.

1.4.1 - O transporte interno de resíduos deve ser realizado atendendo roteiro previamente definido e em horários não coincidentes com a distribuição de roupas, alimentos e medicamentos, períodos de visita ou de maior fluxo de pessoas ou de atividades. Deve ser feito separadamente de acordo com o grupo de resíduos e em recipientes específicos a cada grupo de resíduos.

1.4.2 - Os recipientes para transporte interno devem ser constituídos de material rígido, lavável, impermeável, provido de tampa articulada ao próprio corpo do equipamento, cantos e bordas arredondados, e serem identificados com o símbolo correspondente ao risco do resíduo neles contidos, de acordo com este Regulamento Técnico. Devem ser providos de rodas revestidas de material que reduza o ruído. Os recipientes com mais de 400 L de capacidade devem possuir válvula de dreno no fundo. O uso de recipientes desprovidos de rodas deve observar os limites de carga permitidos para o transporte pelos trabalhadores, conforme normas reguladoras do Ministério do Trabalho e Emprego.

1.5 - ARMAZENAMENTO TEMPORÁRIO - Consiste na guarda temporária dos recipientes contendo os resíduos já acondicionados, em local próximo aos pontos de geração, visando agilizar a coleta dentro do estabelecimento e otimizar o deslocamento entre os pontos geradores e o ponto destinado à apresentação para coleta externa. Não poderá ser feito armazenamento temporário com disposição direta dos sacos sobre o piso, sendo obrigatória a conservação dos sacos em recipientes de acondicionamento.

1.5.1 - O armazenamento temporário poderá ser dispensado nos casos em que a distância entre o ponto de geração e o armazenamento externo justifiquem.

1.5.2 - A sala para guarda de recipientes de transporte interno de resíduos deve ter pisos e paredes lisas e laváveis, sendo o piso ainda resistente ao tráfego dos recipientes coletores. Deve possuir ponto de iluminação artificial e área suficiente para armazenar, no mínimo, dois recipientes coletores, para o posterior traslado até a área de armazenamento externo. Quando a sala for exclusiva para o armazenamento de resíduos, deve estar identificada como “SALA DE RESÍDUOS”.

1.5.3 - A sala para o armazenamento temporário pode ser compartilhada com a sala de utilidades. Neste caso, a sala deverá dispor de área exclusiva de no mínimo 2 m<sup>2</sup>, para armazenar, dois recipientes coletores para posterior traslado até a área de armazenamento externo.

1.5.4 - No armazenamento temporário não é permitida a retirada dos sacos de resíduos de dentro dos recipientes ali estacionados.

1.5.5 - Os resíduos de fácil putrefação que venham a ser coletados por período superior a 24 horas de seu armazenamento, devem ser conservados sob refrigeração, e quando não for possível, serem submetidos a outro método de conservação.

1.5.6 - O armazenamento de resíduos químicos deve atender à NBR 12235 da ABNT.

1.6 TRATAMENTO - Consiste na aplicação de método, técnica ou processo que modifique as características dos riscos inerentes aos resíduos, reduzindo ou eliminando o risco de contaminação, de acidentes ocupacionais ou de dano ao meio ambiente. O tratamento pode ser aplicado no próprio estabelecimento gerador ou em outro estabelecimento, observadas nestes casos, as condições de segurança para o transporte entre o estabelecimento gerador e o local do tratamento. Os sistemas para tratamento de resíduos de serviços de saúde devem ser objeto de licenciamento ambiental, de acordo com a Resolução CONAMA nº. 237/1997 e são passíveis de fiscalização e de controle pelos órgãos de vigilância sanitária e de meio ambiente.

1.6.1 - O processo de autoclavagem aplicado em laboratórios para redução de carga microbiana de culturas e estoques de microrganismos está dispensado de licenciamento ambiental, ficando sob a responsabilidade dos serviços que as possuem, a garantia da eficácia dos equipamentos mediante controles químicos e biológicos periódicos devidamente registrados.

1.6.2 - Os sistemas de tratamento térmico por incineração devem obedecer ao estabelecido na Resolução CONAMA nº. 316/2002.

1.7 - ARMAZENAMENTO EXTERNO - Consiste na guarda dos recipientes de resíduos até a realização da etapa de coleta externa, em ambiente exclusivo com acesso facilitado para os veículos coletores.

1.7.1 - No armazenamento externo não é permitida a manutenção dos sacos de resíduos fora dos recipientes ali estacionados.

COLETA E TRANSPORTE EXTERNOS -Consistem na remoção dos RSS do abrigo de resíduos (armazenamento externo) até a unidade de tratamento ou disposição final, utilizando-se técnicas que garantam a preservação das condições de acondicionamento e a integridade dos trabalhadores, da população e do meio ambiente, devendo estar de acordo com as orientações dos órgãos de limpeza urbana.

- A coleta e transporte externos dos resíduos de serviços de saúde devem ser realizados de acordo com as normas NBR 12.810 e NBR 14652 da ABNT.

1.9 - DISPOSIÇÃO FINAL - Consiste na disposição de resíduos no solo, previamente preparado para recebê-los, obedecendo a critérios técnicos de construção e operação, e com licenciamento ambiental de acordo com a Resolução CONAMA nº.237/97.

#### Capítulo IV – RESPONSABILIDADES

1. Compete aos serviços geradores de RSS:

2.

2.1. A elaboração do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS, obedecendo a critérios técnicos, legislação ambiental, normas de coleta e transporte dos serviços locais de limpeza urbana e outras orientações contidas neste Regulamento.



2.1.1 - Caso o estabelecimento seja composto por mais de um serviço com Alvarás Sanitários individualizados, o PGRSS deverá ser único e contemplar todos os serviços existentes, sob a Responsabilidade Técnica do estabelecimento.

2.1.2 - Manter cópia do PGRSS disponível para consulta sob solicitação da autoridade sanitária ou ambiental competente, dos funcionários, dos pacientes e do público em geral.

2.1.3 - Os serviços novos ou submetidos a reformas ou ampliação devem encaminhar o PGRSS juntamente com o Projeto Básico de Arquitetura para a vigilância sanitária local, quando da solicitação do alvará sanitário.

2.2. A designação de profissional, com registro ativo junto ao seu Conselho de Classe, com apresentação de Anotação de Responsabilidade Técnica-ART, ou Certificado de Responsabilidade Técnica ou documento similar, quando couber, para exercer a função de Responsável pela elaboração e implantação do PGRSS.

2.2.1 - Quando a formação profissional não abranger os conhecimentos necessários, este poderá ser assessorado por equipe de trabalho que detenha as qualificações correspondentes.

2.2.2 - Os serviços que geram rejeitos radioativos devem contar com profissional devidamente registrado pela CNEN nas áreas de atuação correspondentes, conforme a Norma NE 6.01 ou NE 3.03 da CNEN.

2.2.3 - Os dirigentes ou responsáveis técnicos dos serviços de saúde podem ser responsáveis pelo PGRSS, desde que atendam aos requisitos acima descritos.

2.2.4 - O Responsável Técnico dos serviços de atendimento individualizado pode ser o responsável pela elaboração e implantação do PGRSS.

2.3 - A designação de responsável pela coordenação da execução do PGRSS.

2.4 - Prover a capacitação e o treinamento inicial e de forma continuada para o pessoal envolvido no gerenciamento de resíduos, objeto deste Regulamento.

2.5

2.6 - Fazer constar nos termos de licitação e de contratação sobre os serviços referentes ao tema desta Resolução e seu Regulamento Técnico, as exigências de comprovação de capacitação e treinamento dos funcionários das firmas prestadoras de serviço de limpeza e conservação que pretendam atuar nos estabelecimentos de saúde, bem como no transporte, tratamento e disposição final destes resíduos.

2.6 - Requerer às empresas prestadoras de serviços terceirizados a apresentação de licença ambiental para o tratamento ou disposição final dos resíduos de serviços de saúde, e documento de cadastro emitido pelo órgão responsável de limpeza urbana para a coleta e o transporte dos resíduos.

2.7 - Requerer aos órgãos públicos responsáveis pela execução da coleta, transporte, tratamento ou disposição final dos resíduos de serviços de saúde, documentação que identifique a conformidade com as orientações dos órgãos de meio ambiente.

2.8 - Manter registro de operação de venda ou de doação dos resíduos destinados à reciclagem ou compostagem, obedecidos os itens 13.3.2 e 13.3.3 deste Regulamento. Os registros devem ser mantidos até a inspeção subsequente.

3 - A responsabilidade, por parte dos detentores de registro de produto que gere resíduo classificado no Grupo B, de fornecer informações documentadas referentes ao risco inerente do manejo e disposição final do produto ou do resíduo. Estas informações devem acompanhar o produto até o gerador do resíduo.

- Os detentores de registro de medicamentos devem ainda manter atualizada, junto à Gerência Geral de Medicamentos/GGMED/ANVISA, listagem de seus produtos que, em função de seu princípio ativo e forma farmacêutica, não oferecem riscos de manejo e disposição final. Devem informar o nome comercial, o princípio ativo, a forma farmacêutica e o respectivo registro do produto. Essa listagem ficará disponível no endereço eletrônico da ANVISA, para consulta dos geradores de resíduos.

## Capítulo V - PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE – PGRSS

4 - Compete a todo gerador de RSS elaborar seu Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS;

4.1. O Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde é o documento que aponta e descreve as ações relativas ao manejo dos resíduos sólidos, observadas suas características e riscos, no âmbito dos estabelecimentos, contemplando os aspectos referentes à geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final, bem como as ações de proteção à saúde pública e ao meio ambiente.

O PGRSS deve contemplar ainda:

4.1.1. Caso adote a reciclagem de resíduos para os Grupos B ou D, a elaboração, o desenvolvimento e a implantação de práticas, de acordo com as normas dos órgãos ambientais e demais critérios estabelecidos neste Regulamento.

4.1.2. Caso possua Instalação Radiativa, o atendimento às disposições contidas na norma CNEN-NE 6.05, de acordo com a especificidade do serviço.

4.1.3. As medidas preventivas e corretivas de controle integrado de insetos e roedores.

4.1.4. As rotinas e processos de higienização e limpeza em vigor no serviço, definidos pela Comissão de Controle de Infecção Hospitalar-CCIH ou por setor específico.

4.1.5. O atendimento às orientações e regulamentações estaduais, municipais ou do Distrito Federal, no que diz respeito ao gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

4.1.6. As ações a serem adotadas em situações de emergência e acidentes.

4.1.7. As ações referentes aos processos de prevenção de saúde do trabalhador.

4.1.8. Para serviços com sistema próprio de tratamento de RSS, o registro das informações relativas ao monitoramento destes resíduos, de acordo com a periodicidade definida no licenciamento ambiental. Os resultados devem ser registrados em documento próprio e mantidos em local seguro durante cinco anos.

4.1.9 - O desenvolvimento e a implantação de programas de capacitação abrangendo todos os setores geradores de RSS, os setores de higienização e limpeza, a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH, Comissões Internas de Biossegurança, os Serviços de Engenharia de Segurança e Medicina no Trabalho - SESMT, Comissão Interna de Prevenção de Acidentes - CIPA, em consonância com o item 18 deste Regulamento e com as legislações de saúde, ambiental e de normas da CNEN, vigentes.

4.2 - Compete ainda ao gerador de RSS monitorar e avaliar seu PGRSS, considerando;

4.2.1 - O desenvolvimento de instrumentos de avaliação e controle, incluindo a construção de indicadores claros, objetivos, auto-explicativos e confiáveis, que permitam acompanhar a eficácia do PGRSS implantado.

4.2.2 - A avaliação referida no item anterior deve ser realizada levando-se em conta, no mínimo, os seguintes indicadores:

- Taxa de acidentes com resíduo perfurocortante
- Variação da geração de resíduos
- Variação da proporção de resíduos do Grupo A
- Variação da proporção de resíduos do Grupo B
- Variação da proporção de resíduos do Grupo D
- Variação da proporção de resíduos do Grupo E
- Variação do percentual de reciclagem

4.2.3 - Os indicadores devem ser produzidos no momento da implantação do PGRSS e posteriormente com frequência anual.

4.2.4 - A ANVISA publicará regulamento orientador para a construção dos indicadores mencionados no item 4.2.2.

## CAPÍTULO VI - MANEJO DE RSS

Para fins de aplicabilidade deste Regulamento, o manejo dos RSS nas fases de Acondicionamento, Identificação, Armazenamento Temporário e Destinação Final, será tratado segundo a classificação dos resíduos constante do Apêndice I

### 5 - GRUPO A1

5.1 - culturas e estoques de microrganismos resíduos de fabricação de produtos biológicos, exceto os hemoderivados; meios de cultura e instrumentais utilizados para transferência, inoculação ou mistura de culturas; resíduos de laboratórios de manipulação genética. Estes resíduos não podem deixar a unidade geradora sem tratamento prévio.

5.1.1 - Devem ser inicialmente acondicionados de maneira compatível com o processo de tratamento a ser utilizado.

5.1.2 - Devem ser submetidos a tratamento, utilizando-se processo físico ou outros processos que vierem a ser validados para a obtenção de redução ou eliminação da carga microbiana, em equipamento compatível com Nível III de Inativação Microbiana (Apêndice IV).

5.1.3 - Após o tratamento, devem ser acondicionados da seguinte forma:

5.1.3.1 - Se não houver descaracterização física das estruturas, devem ser acondicionados conforme o item 1.2 , em saco branco leitoso, que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 24 horas e identificados conforme item 1.3.3.

5.1.3.2 - Havendo descaracterização física das estruturas, podem ser acondicionados como resíduos do Grupo D.

5.2 - Resíduos resultantes de atividades de vacinação com microrganismos vivos ou atenuados, incluindo frascos de vacinas com expiração do prazo de validade, com conteúdo inutilizado, vazios ou com restos do produto, agulhas e seringas. Devem ser submetidos a tratamento antes da disposição final.

5.2.1 - Devem ser submetidos a tratamento, utilizando-se processo físico ou outros processos que vierem a ser validados para a obtenção de redução ou eliminação da carga microbiana, em equipamento compatível com Nível III de Inativação Microbiana (Apêndice IV).

5.2.2 - Os resíduos provenientes de campanha de vacinação e atividade de vacinação em serviço público de saúde, quando não puderem ser submetidos ao tratamento em seu local de geração, devem ser recolhidos e devolvidos às Secretarias de Saúde responsáveis pela distribuição, em recipiente rígido, resistente à punctura, ruptura e vazamento, com tampa e devidamente identificado, de forma a garantir o transporte seguro até a unidade de tratamento.

5.2.3 - Os demais serviços devem tratar estes resíduos conforme o item 5.2.1 em seu local de geração.

5.2.4 - Após o tratamento, devem ser acondicionados da seguinte forma:

5.2.4.1 - Se não houver descaracterização física das estruturas, devem ser acondicionados conforme o item 1.2 , em saco branco leitoso, que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 24 horas e identificados conforme item 1.3.3.

5.2.4.2 - Havendo descaracterização física das estruturas, podem ser acondicionados como resíduos do Grupo D.

5.3 - Resíduos resultantes da atenção à saúde de indivíduos ou animais, com suspeita ou certeza de contaminação biológica por agentes Classe de Risco 4 (Apêndice II), microrganismos com relevância epidemiológica e risco de disseminação ou causador de doença emergente que se torne

epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido. Devem ser submetidos a tratamento antes da disposição final.

5.3.1 - A manipulação em ambiente laboratorial de pesquisa, ensino ou assistência deve seguir as orientações contidas na publicação do Ministério da Saúde - Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Material Biológico, correspondente aos respectivos microrganismos.

5.3.2 - Devem ser acondicionados conforme o item 1.2, em saco vermelho, que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 24 horas e identificados conforme item 1.3.3.

5.3.3 - Devem ser submetidos a tratamento utilizando-se processo físico ou outros processos que vierem a ser validados para a obtenção de redução ou eliminação da carga microbiana, em equipamento compatível com Nível III de Inativação Microbiana (Apêndice V).

5.3.4 - Após o tratamento, devem ser acondicionados da seguinte forma:

5.3.4.1 - Se não houver descaracterização física das estruturas, devem ser acondicionados conforme o item 1.2, em saco branco leitoso, que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 24 horas e identificados conforme item 1.3.3.

5.3.4.2 - Havendo descaracterização física das estruturas, podem ser acondicionados como resíduos do Grupo D.

5.4 - Bolsas transfusionais contendo sangue ou hemocomponentes rejeitadas por contaminação ou por má conservação, ou com prazo de validade vencido, e aquelas oriundas de coleta incompleta; sobras de amostras de laboratório contendo sangue ou líquidos corpóreos, recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, contendo sangue ou líquidos corpóreos na forma livre. Devem ser submetidos a tratamento antes da disposição final.

5.4.1 - Devem ser acondicionados conforme o item 1.2, em saco vermelho, que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 24 horas e identificados conforme item 1.3.3.

5.4.2 - Devem ser submetidos a tratamento utilizando-se processo físico ou outros processos que vierem a ser validados para a obtenção de redução ou eliminação da carga microbiana, em equipamento compatível com Nível III de Inativação Microbiana (Apêndice IV) e que desestruture as suas características físicas, de modo a se tornarem irreconhecíveis.

5.4.3 - Após o tratamento, podem ser acondicionados como resíduos do Grupo D.

5.4.4 - Caso o tratamento previsto no item 5.4.2 venha a ser realizado fora da unidade geradora, o acondicionamento para transporte deve ser em recipiente rígido, resistente à punctura, ruptura e vazamento, com tampa provida de controle de fechamento e devidamente identificado, conforme item 1.3.3, de forma a garantir o transporte seguro até a unidade de tratamento.

5.4.5 - As bolsas de hemocomponentes contaminadas poderão ter a sua utilização autorizada para finalidades específicas tais como ensaios de proficiência e confecção de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, de acordo com Regulamento Técnico a ser elaborado pela ANVISA. Caso não seja possível a utilização acima, devem ser submetidas a processo de tratamento conforme definido no item 5.4.2.

5.4.6 - As sobras de amostras de laboratório contendo sangue ou líquidos corpóreos, podem ser descartadas diretamente no sistema de coleta de esgotos, desde que atendam respectivamente as diretrizes estabelecidas pelos órgãos ambientais, gestores de recursos hídricos e de saneamento competentes.

## 6 - GRUPO A2

6.1 - Carcaças, peças anatômicas, vísceras e outros resíduos provenientes de animais submetidos a processos de experimentação com inoculação de microrganismos, bem como suas forrações, e os cadáveres de animais suspeitos de serem portadores de microrganismos de relevância epidemiológica e

com risco de disseminação, que foram submetidos ou não a estudo anátomo-patológico ou confirmação diagnóstica. Devem ser submetidos a tratamento antes da disposição final.

6.1.1 - Devem ser inicialmente acondicionados de maneira compatível com o processo de tratamento a ser utilizado. Quando houver necessidade de fracionamento, em função do porte do animal, a autorização do órgão de saúde competente deve obrigatoriamente constar do PGRSS.

6.1.2 - Resíduos contendo microrganismos com alto risco de transmissibilidade e alto potencial de letalidade (Classe de risco 4) devem ser submetidos, no local de geração, a processo físico ou outros processos que vierem a ser validados para a obtenção de redução ou eliminação da carga microbiana, em equipamento compatível com Nível III de Inativação Microbiana (Apêndice IV) e posteriormente encaminhados para tratamento térmico por incineração.

6.1.3 - Os resíduos não enquadrados no item 6.1.2 devem ser tratados utilizando-se processo físico ou outros processos que vierem a ser validados para a obtenção de redução ou eliminação da carga microbiana, em equipamento compatível com Nível III de Inativação Microbiana (Apêndice IV). O tratamento pode ser realizado fora do local de geração, mas os resíduos não podem ser encaminhados para tratamento em local externo ao serviço.

6.1.4 - Após o tratamento dos resíduos do item 6.1.3, estes podem ser encaminhados para aterro sanitário licenciado ou local devidamente licenciado para disposição final de RSS, ou sepultamento em cemitério de animais.

6.1.5 - Quando encaminhados para disposição final em aterro sanitário licenciado, devem ser acondicionados conforme o item 1.2, em saco branco leitoso, que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 24 horas e identificados conforme item 1.3.3 e a inscrição de "PEÇAS ANATÔMICAS DE ANIMAIS".

## 7 - GRUPO A3

7.1 - Peças anatômicas (membros) do ser humano; produto de fecundação sem sinais vitais, com peso menor que 500 gramas ou estatura menor que 25 centímetros ou idade gestacional menor que 20 semanas, que não tenham valor científico ou legal e não tenha havido requisição pelo paciente ou seus familiares.

7.1.1 - Após o registro no local de geração, devem ser encaminhados para:

I - Sepultamento em cemitério, desde que haja autorização do órgão competente do Município, do Estado ou do Distrito Federal ou;

II - Tratamento térmico por incineração ou cremação, em equipamento devidamente licenciado para esse fim.

7.1.2 - Se forem encaminhados para sistema de tratamento, devem ser acondicionados conforme o item 1.2, em saco vermelho, que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 24 horas e identificados conforme item 1.3.3 e a inscrição "PEÇAS ANATÔMICAS".

7.1.3 - O órgão ambiental competente nos Estados, Municípios e Distrito Federal pode aprovar outros processos alternativos de destinação.

## 8 - GRUPO A4

8.1 - Kits de linhas arteriais, endovenosas e dialisadores; filtros de ar e gases aspirados de área contaminada; membrana filtrante de equipamento médico-hospitalar e de pesquisa, entre outros similares; sobras de amostras de laboratório e seus recipientes contendo fezes, urina e secreções, provenientes de pacientes que não contenham e nem sejam suspeitos de conter agentes Classe de Risco 4, e nem apresentem relevância epidemiológica e risco de disseminação, ou microrganismo causador de doença emergente que se torne epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido ou com suspeita de contaminação com príons; tecido adiposo proveniente de lipoaspiração, lipoescultura ou outro procedimento de cirurgia plástica que gere este tipo de resíduo; recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, que não contenham sangue ou líquidos corpóreos na forma livre; peças anatômicas (órgãos e tecidos) e outros resíduos provenientes de procedimentos cirúrgicos ou de estudos anátomo-patológicos ou de confirmação

diagnóstica; carcaças, peças anatômicas, vísceras e outros resíduos provenientes de animais não submetidos a processos de experimentação com inoculação de microorganismos, bem como suas forrações; cadáveres de animais provenientes de serviços de assistência; Bolsas transfusionais vazias ou com volume residual pós-transfusão.

8.1.1 - Estes resíduos podem ser dispostos, sem tratamento prévio, em local devidamente licenciado para disposição final de RSS.

8.1.2 - Devem ser acondicionados conforme o item 1.2, em saco branco leitoso, que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 24 horas e identificados conforme item 1.3.3.

## 9 - GRUPO A5

9.1 - Órgãos, tecidos, fluidos orgânicos, materiais perfurocortantes ou escarificantes e demais materiais resultantes da atenção à saúde de indivíduos ou animais, com suspeita ou certeza de contaminação com príons.

9.1.1 - Devem sempre ser encaminhados a sistema de incineração, de acordo com o definido na RDC ANVISA nº 305/2002.

9.1.2 - Devem ser acondicionados conforme o item 1.2, em saco vermelho, que devem ser substituídos após cada procedimento e identificados conforme item 1.3.3. Devem ser utilizados dois sacos como barreira de proteção, com preenchimento somente até 2/3 de sua capacidade, sendo proibido o seu esvaziamento ou reaproveitamento.

10 - Os resíduos do Grupo A, gerados pelos serviços de assistência domiciliar, devem ser acondicionados e recolhidos pelos próprios agentes de atendimento ou por pessoa treinada para a atividade, de acordo com este Regulamento, e encaminhados ao estabelecimento de saúde de referência.

## 11 - GRUPO B

11.1 - As características dos riscos destas substâncias são as contidas na Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos - FISPQ, conforme NBR 14725 da ABNT e Decreto/PR 2657/98.

11.1.1 - A FISPQ não se aplica aos produtos farmacêuticos e cosméticos.

11.2 - Resíduos químicos que apresentam risco à saúde ou ao meio ambiente, quando não forem submetidos a processo de reutilização, recuperação ou reciclagem, devem ser submetidos a tratamento ou disposição final específicos.

11.2.1 - Resíduos químicos no estado sólido, quando não tratados, devem ser dispostos em aterro de resíduos perigosos - Classe I.

11.2.2 - Resíduos químicos no estado líquido devem ser submetidos a tratamento específico, sendo vedado o seu encaminhamento para disposição final em aterros.

11.2.3 - Os resíduos de substâncias químicas constantes do Apêndice VI, quando não fizerem parte de mistura química, devem ser obrigatoriamente segregados e acondicionados de forma isolada

11.3 - Devem ser acondicionados observadas as exigências de compatibilidade química dos resíduos entre si (Apêndice V), assim como de cada resíduo com os materiais das embalagens de forma a evitar reação química entre os componentes do resíduo e da embalagem, enfraquecendo ou deteriorando a mesma, ou a possibilidade de que o material da embalagem seja permeável aos componentes do resíduo.

11.3.1 - Quando os recipientes de acondicionamento forem constituídos de PEAD, deverá ser observada a compatibilidade constante do Apêndice VII.

11.4- Quando destinados à reciclagem ou reaproveitamento, devem ser acondicionados em recipientes individualizados, observadas as exigências de compatibilidade química do resíduo com os materiais das embalagens de forma a evitar reação química entre os componentes do resíduo e da embalagem,



enfraquecendo ou deteriorando a mesma, ou a possibilidade de que o material da embalagem seja permeável aos componentes do resíduo.

11.5 - Os resíduos líquidos devem ser acondicionados em recipientes constituídos de material compatível com o líquido armazenado, resistentes, rígidos e estanques, com tampa rosqueada e vedante. Devem ser identificados de acordo com o item 1.3.4 deste Regulamento Técnico.

11.6 - Os resíduos sólidos devem ser acondicionados em recipientes de material rígido, adequados para cada tipo de substância química, respeitadas as suas características físico-químicas e seu estado físico, e identificados de acordo com o item 1.3.4 deste Regulamento Técnico.

11.7- As embalagens secundárias não contaminadas pelo produto devem ser fisicamente descaracterizadas e acondicionadas como Resíduo do Grupo D, podendo ser encaminhadas para processo de reciclagem.

11.8- As embalagens e materiais contaminados por substâncias caracterizadas no item 11.2 deste Regulamento devem ser tratados da mesma forma que a substância que as contaminou.

11.9 - Os resíduos gerados pelos serviços de assistência domiciliar, devem ser acondicionados, identificados e recolhidos pelos próprios agentes de atendimento ou por pessoa treinada para a atividade, de acordo com este Regulamento, e encaminhados ao estabelecimento de saúde de referência.

11.10 - As excretas de pacientes tratados com quimioterápicos antineoplásicos podem ser eliminadas no esgoto, desde que haja Sistema de Tratamento de Esgotos na região onde se encontra o serviço. Caso não exista tratamento de esgoto, devem ser submetidas a tratamento prévio no próprio estabelecimento.

11.11 - Resíduos de produtos hormonais e produtos antimicrobianos; citostáticos; antineoplásicos; imunossupressores; digitálicos; imunomoduladores; anti-retrovirais, quando descartados por serviços assistenciais de saúde, farmácias, drogarias e distribuidores de medicamentos ou apreendidos, devem ter seu manuseio conforme o item 11.2.

11.12 - Os resíduos de produtos e de insumos farmacêuticos, sujeitos a controle especial, especificados na Portaria MS 344/98 e suas atualizações devem atender à legislação sanitária em vigor.

11.13 - Os reveladores utilizados em radiologia podem ser submetidos a processo de neutralização para alcançarem pH entre 7 e 9, sendo posteriormente lançados na rede coletora de esgoto ou em corpo receptor, desde que atendam as diretrizes estabelecidas pelos órgãos ambientais, gestores de recursos hídricos e de saneamento competentes.

11.14- Os fixadores usados em radiologia podem ser submetidos a processo de recuperação da prata ou então serem submetidos ao constante do item 11.16.

11.15 - O descarte de pilhas, baterias e acumuladores de carga contendo Chumbo (Pb), Cádmio (Cd) e Mercúrio (Hg) e seus compostos, deve ser feito de acordo com a Resolução CONAMA nº. 257/1999.

11.16- Os demais resíduos sólidos contendo metais pesados podem ser encaminhados a Aterro de Resíduos Perigosos-Classe I ou serem submetidos a tratamento de acordo com as orientações do órgão local de meio ambiente, em instalações licenciadas para este fim. Os resíduos líquidos deste grupo devem seguir orientações específicas dos órgãos ambientais locais.

11.17 - Os resíduos contendo Mercúrio (Hg) devem ser acondicionados em recipientes sob selo d'água e encaminhados para recuperação.

11.18 - Resíduos químicos que não apresentam risco à saúde ou ao meio ambiente

11.18.1 - Não necessitam de tratamento, podendo ser submetidos a processo de reutilização, recuperação ou reciclagem.

11.18.2 - Resíduos no estado sólido, quando não submetidos à reutilização, recuperação ou reciclagem, devem ser encaminhados para sistemas de disposição final licenciados.

11.18.3 - Resíduos no estado líquido podem ser lançados na rede coletora de esgoto ou em corpo receptor, desde que atendam respectivamente as diretrizes estabelecidas pelos órgãos ambientais, gestores de recursos hídricos e de saneamento competentes.

11.19 - Os resíduos de produtos ou de insumos farmacêuticos que, em função de seu princípio ativo e forma farmacêutica, não oferecem risco à saúde e ao meio ambiente, conforme definido no item 3.1, quando descartados por serviços assistenciais de saúde, farmácias, drogarias e distribuidores de medicamentos ou apreendidos, devem atender ao disposto no item 11.18.

11.20 - Os resíduos de produtos cosméticos, quando descartados por farmácias, drogarias e distribuidores ou quando apreendidos, devem ter seu manuseio conforme o item 11.2 ou 11.18, de acordo com a substância química de maior risco e concentração existente em sua composição, independente da forma farmacêutica.

11.21- Os resíduos químicos dos equipamentos automáticos de laboratórios clínicos e dos reagentes de laboratórios clínicos, quando misturados, devem ser avaliados pelo maior risco ou conforme as instruções contidas na FISPQ e tratados conforme o item 11.2 ou 11.18.

## 12 - GRUPO C

12.1 - Os rejeitos radioativos devem ser segregados de acordo com a natureza física do material e do radionuclídeo presente, e o tempo necessário para atingir o limite de eliminação, em conformidade com a norma NE - 6.05 da CNEN. Os rejeitos radioativos não podem ser considerados resíduos até que seja decorrido o tempo de decaimento necessário ao atingimento do limite de eliminação.

12.1.1 - Os rejeitos radioativos sólidos devem ser acondicionados em recipientes de material rígido, forrados internamente com saco plástico resistente e identificados conforme o item 12.2 deste Regulamento.

12.1.2 - Os rejeitos radioativos líquidos devem ser acondicionados em frascos de até dois litros ou em bombonas de material compatível com o líquido armazenado, sempre que possível de plástico, resistentes, rígidos e estanques, com tampa rosqueada, vedante, acomodados em bandejas de material inquebrável e com profundidade suficiente para conter, com a devida margem de segurança, o volume total do rejeito, e identificados conforme o item 10.2 deste Regulamento.

12.1.3 - Os materiais perfurocortantes contaminados com radionuclídeos, devem ser descartados separadamente, no local de sua geração, imediatamente após o uso, em recipientes estanques, rígidos, com tampa, devidamente identificados, sendo expressamente proibido o esvaziamento desses recipientes para o seu reaproveitamento. As agulhas descartáveis devem ser desprezadas juntamente com as seringas, sendo proibido reencapá-las ou proceder a sua retirada manualmente.

## 12.2 - IDENTIFICAÇÃO:

12.2.1 - O Grupo C é representado pelo símbolo internacional de presença de radiação ionizante (trifólio de cor magenta) em rótulos de fundo amarelo e contornos pretos, acrescido da expressão REJEITO RADIOATIVO, indicando o principal risco que apresenta aquele material, além de informações sobre o conteúdo, nome do elemento radioativo, tempo de decaimento, data de geração, nome da unidade geradora, conforme norma da CNEN NE 6.05 e outras que a CNEN determinar.

12.2.2 - Os recipientes para os materiais perfurocortantes contaminados com radionuclídeo devem receber a inscrição de "PERFUROCORTANTE" e a inscrição REJEITO RADIOATIVO, e demais informações exigidas.

12.2.3 - Após o decaimento do elemento radioativo a níveis do limite de eliminação estabelecidos pela norma CNEN NE 6.05, o rótulo de REJEITO RADIOATIVO deve ser retirado e substituído por outro rótulo, de acordo com o Grupo do resíduo em que se enquadrar.

12.2.4 - O recipiente com rodas de transporte interno de rejeitos radioativos, além das especificações contidas no item 1.3 deste Regulamento, deve ser provido de recipiente com sistema de blindagem com tampa para acomodação de sacos de rejeitos radioativos, devendo ser monitorado a cada operação de transporte e ser submetido à descontaminação, quando necessário. Independente de seu volume, não

poderá possuir válvula de drenagem no fundo. Deve conter identificação com inscrição, símbolo e cor compatíveis com o resíduo do Grupo C.

### 12.3 - TRATAMENTO:

12.3.1 - O tratamento dispensado aos rejeitos do Grupo C - Rejeitos Radioativos é o armazenamento, em condições adequadas, para o decaimento do elemento radioativo. O objetivo do armazenamento para decaimento é manter o radionuclídeo sob controle até que sua atividade atinja níveis que permitam liberá-lo como resíduo não radioativo. Este armazenamento poderá ser realizado na própria sala de manipulação ou em sala específica, identificada como sala de decaimento. A escolha do local de armazenamento, considerando as meia-vidas, as atividades dos elementos radioativos e o volume de rejeito gerado, deverá estar definida no Plano de Radioproteção da Instalação, em conformidade com a norma NE - 6.05 da CNEN. Para serviços com atividade em Medicina Nuclear, observar ainda a norma NE - 3.05 da CNEN.

12.3.2 - Os resíduos do Grupo A de fácil putrefação, contaminados com radionuclídeos, depois de atendido os respectivos itens de acondicionamento e identificação de rejeito radioativo, devem observar as condições de conservação mencionadas no item 1.5.5, durante o período de decaimento do elemento radioativo.

12.3.3 - O tratamento preliminar das excretas de seres humanos e de animais submetidos à terapia ou a experimentos com radioisótopos deve ser feito de acordo com os procedimentos constantes no Plano de Radioproteção.

12.3.4 - As sobras de alimentos provenientes de pacientes submetidos à terapia com Iodo 131, depois de atendidos os respectivos itens de acondicionamento e identificação de rejeito radioativo, devem observar as condições de conservação mencionadas no item 1.5.5 durante o período de decaimento do elemento radioativo. Alternativamente, poderá ser adotada a metodologia de trituração destes alimentos na sala de decaimento, com direcionamento para o sistema de esgotos, desde que haja Sistema de Tratamento de Esgotos na região onde se encontra a unidade.

12.3.5 - O tratamento para decaimento deverá prever mecanismo de blindagem de maneira a garantir que a exposição ocupacional esteja de acordo com os limites estabelecidos na norma NE-3.01 da CNEN. Quando o tratamento for realizado na área de manipulação, devem ser utilizados recipientes blindados individualizados. Quando feito em sala de decaimento, esta deve possuir paredes blindadas ou os rejeitos radioativos devem estar acondicionados em recipientes individualizados com blindagem.

12.3.6 - Para serviços que realizem atividades de Medicina Nuclear e possuam mais de 3 equipamentos de diagnóstico ou pelo menos 1 quarto terapêutico, o armazenamento para decaimento será feito em uma sala de decaimento de rejeitos radioativos com no mínimo 4 m<sup>2</sup>, com os rejeitos acondicionados de acordo com o estabelecido no item 12.1 deste Regulamento.

12.3.7 - A sala de decaimento de rejeitos radioativos deve ter o seu acesso controlado. Deve estar sinalizada com o símbolo internacional de presença de radiação ionizante e de área de acesso restrito, dispondo de meios para garantir condições de segurança contra ação de eventos induzidos por fenômenos naturais e estar de acordo com o Plano de Radioproteção aprovado pela CNEN para a instalação.

12.3.8 - O limite de eliminação para rejeitos radioativos sólidos é de 75 Bq/g, para qualquer radionuclídeo, conforme estabelecido na norma NE 6.05 da CNEN. Na impossibilidade de comprovar-se a obediência a este limite, recomenda-se aguardar o decaimento do radionuclídeo até níveis comparáveis à radiação de fundo.

12.3.9 - A eliminação de rejeitos radioativos líquidos no sistema de esgoto deve ser realizada em quantidades absolutas e concentrações inferiores às especificadas na norma NE-6.05 da CNEN, devendo esses valores ser parte integrante do plano de gerenciamento.

12.3.10 - A eliminação de rejeitos radioativos gasosos na atmosfera deve ser realizada em concentrações inferiores às especificadas na norma NE-6.05 da CNEN, mediante prévia autorização da CNEN.

12.3.11 - O transporte externo de rejeitos radioativos, quando necessário, deve seguir orientação prévia específica da Comissão Nacional de Energia Nuclear/CNEN.

## 13 - GRUPO D

### 13.1 - ACONDICIONAMENTO

13.1.1 - Devem ser acondicionados de acordo com as orientações dos serviços locais de limpeza urbana, utilizando-se sacos impermeáveis, contidos em recipientes e receber identificação conforme o item 13.2 deste Regulamento.

13.1.2 - Os cadáveres de animais podem ter acondicionamento e transporte diferenciados, de acordo com o porte do animal, desde que submetidos à aprovação pelo órgão de limpeza urbana, responsável pela coleta, transporte e disposição final deste tipo de resíduo.

### 13.2 - IDENTIFICAÇÃO :

13.2.1 - Para os resíduos do Grupo D, destinados à reciclagem ou reutilização, a identificação deve ser feita nos recipientes e nos abrigos de guarda de recipientes, usando código de cores e suas correspondentes nomeações, baseadas na Resolução CONAMA nº. 275/2001, e símbolos de tipo de material reciclável :

- I - azul - PAPÉIS
- II- amarelo - METAIS
- III - verde - VIDROS
- IV - vermelho - PLÁSTICOS
- V - marrom - RESÍDUOS ORGÂNICOS

13.2.2 - Para os demais resíduos do Grupo D deve ser utilizada a cor cinza nos recipientes.

13.2.3 - Caso não exista processo de segregação para reciclagem, não existe exigência para a padronização de cor destes recipientes.

13.2.3 - São admissíveis outras formas de segregação, acondicionamento e identificação dos recipientes destes resíduos para fins de reciclagem, de acordo com as características específicas das rotinas de cada serviço, devendo estar contempladas no PGRSS

### 13.3 - TRATAMENTO

13.3.1- Os resíduos líquidos provenientes de esgoto e de águas servidas de estabelecimento de saúde devem ser tratados antes do lançamento no corpo receptor ou na rede coletora de esgoto, sempre que não houver sistema de tratamento de esgoto coletivo atendendo a área onde está localizado o serviço, conforme definido na RDC ANVISA nº. 50/2002.

13.3.2 - Os resíduos orgânicos, flores, resíduos de podas de árvore e jardinagem, sobras de alimento e de pré-preparo desses alimentos, restos alimentares de refeitórios e de outros que não tenham mantido contato com secreções, excreções ou outro fluido corpóreo, podem ser encaminhados ao processo de compostagem.

13.3.3 - Os restos e sobras de alimentos citados no item 13.3.2 só podem ser utilizados para fins de ração animal, se forem submetidos ao processo de tratamento que garanta a inocuidade do composto, devidamente avaliado e comprovado por órgão competente da Agricultura e de Vigilância Sanitária do Município, Estado ou do Distrito Federal.

## 14 - GRUPO E

14.1 - Os materiais perfurocortantes devem ser descartados separadamente, no local de sua geração, imediatamente após o uso ou necessidade de descarte, em recipientes, rígidos, resistentes à punctura, ruptura e vazamento, com tampa, devidamente identificados, atendendo aos parâmetros referenciados na norma NBR 13853/97 da ABNT, sendo expressamente proibido o esvaziamento desses recipientes para o seu reaproveitamento. As agulhas descartáveis devem ser desprezadas juntamente com as seringas, quando descartáveis, sendo proibido reencapá-las ou proceder a sua retirada manualmente.

14.2 - O volume dos recipientes de acondicionamento deve ser compatível com a geração diária deste tipo de resíduo.

14.3 - Os recipientes mencionados no item 14.1 devem ser descartados quando o preenchimento atingir 2/3 de sua capacidade ou o nível de preenchimento ficar a 5 (cinco) cm de distância da boca do recipiente, sendo proibido o seu esvaziamento ou reaproveitamento.

14.4 - Os resíduos do Grupo E, gerados pelos serviços de assistência domiciliar, devem ser acondicionados e recolhidos pelos próprios agentes de atendimento ou por pessoa treinada para a atividade, de acordo com este Regulamento, e encaminhados ao estabelecimento de saúde de referência.

14.5 - Os recipientes devem estar identificados de acordo com o item 1.3.6, com símbolo internacional de risco biológico, acrescido da inscrição de "PERFUCORTANTE" e os riscos adicionais, químico ou radiológico.

14.6- O armazenamento temporário, o transporte interno e o armazenamento externo destes resíduos podem ser feitos nos mesmos recipientes utilizados para o Grupo A.

#### 14.7 - TRATAMENTO

14.7.1 - Os resíduos perfurocortantes contaminados com agente biológico Classe de Risco 4, microrganismos com relevância epidemiológica e risco de disseminação ou causador de doença emergente que se torne epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido, devem ser submetidos a tratamento, utilizando-se processo físico ou outros processos que vierem a ser validados para a obtenção de redução ou eliminação da carga microbiana, em equipamento compatível com Nível III de Inativação Microbiana (Apêndice IV).

14.7.2 - Dependendo da concentração e volume residual de contaminação por substâncias químicas perigosas, estes resíduos devem ser submetidos ao mesmo tratamento dado à substância contaminante.

14.7.3 - Os resíduos contaminados com radionuclídeos devem ser submetidos ao mesmo tempo de decaimento do material que o contaminou, conforme orientações constantes do item 12.3.

14.7.4 - As seringas e agulhas utilizadas em processos de assistência à saúde, inclusive as usadas na coleta laboratorial de amostra de paciente e os demais resíduos perfurocortantes não necessitam de tratamento.

As etapas seguintes do manejo dos RSS serão abordadas por processo, por abrangerem mais de um tipo de resíduo em sua especificação, e devem estar em conformidade com a Resolução CONAMA nº. 283/2001

#### 15 - ARMAZENAMENTO EXTERNO

15.1 - O armazenamento externo, denominado de abrigo de resíduos, deve ser construído em ambiente exclusivo, com acesso externo facilitado à coleta, possuindo, no mínimo, 01 ambiente separado para atender o armazenamento de recipientes de resíduos do Grupo A juntamente com o Grupo E e 01 ambiente para o Grupo D. O abrigo deve ser identificado e restrito aos funcionários do gerenciamento de resíduos, ter fácil acesso para os recipientes de transporte e para os veículos coletores. Os recipientes de transporte interno não podem transitar pela via pública externa à edificação para terem acesso ao abrigo de resíduos.

15.2 - O abrigo de resíduos deve ser dimensionado de acordo com o volume de resíduos gerados, com capacidade de armazenamento compatível com a periodicidade de coleta do sistema de limpeza urbana local. O piso deve ser revestido de material liso, impermeável, lavável e de fácil higienização. O fechamento deve ser constituído de alvenaria revestida de material liso, lavável e de fácil higienização, com aberturas para ventilação, de dimensão equivalente a, no mínimo, 1/20 (um vigésimo) da área do piso, com tela de proteção contra insetos.

15.3- O abrigo referido no item 15.2 deste Regulamento deve ter porta provida de tela de proteção contra roedores e vetores, de largura compatível com as dimensões dos recipientes de coleta externa, pontos



de iluminação e de água, tomada elétrica, canaletas de escoamento de águas servidas direcionadas para a rede de esgoto do estabelecimento e ralo sifonado com tampa que permita a sua vedação.

15.4- Os resíduos químicos do Grupo B devem ser armazenados em local exclusivo com dimensionamento compatível com as características quantitativas e qualitativas dos resíduos gerados.

15.5 - O abrigo de resíduos do Grupo B, quando necessário, deve ser projetado e construído em alvenaria, fechado, dotado apenas de aberturas para ventilação adequada, com tela de proteção contra insetos. Ter piso e paredes revestidos internamente de material resistente, impermeável e lavável, com acabamento liso. O piso deve ser inclinado, com caimento indicando para as canaletas. Deve possuir sistema de drenagem com ralo sifonado provido de tampa que permita a sua vedação. Possuir porta dotada de proteção inferior para impedir o acesso de vetores e roedores.

15.6 - O abrigo de resíduos do Grupo B deve estar identificado, em local de fácil visualização, com sinalização de segurança-RESÍDUOS QUÍMICOS, com símbolo baseado na norma NBR 7500 da ABNT.

15.7 - O armazenamento de resíduos perigosos deve contemplar ainda as orientações contidas na norma NBR 12.235 da ABNT.

15.8- O abrigo de resíduos deve possuir área específica de higienização para limpeza e desinfecção simultânea dos recipientes coletores e demais equipamentos utilizados no manejo de RSS. A área deve possuir cobertura, dimensões compatíveis com os equipamentos que serão submetidos à limpeza e higienização, piso e paredes lisos, impermeáveis, laváveis, ser provida de pontos de iluminação e tomada elétrica, ponto de água, preferencialmente quente e sob pressão, canaletas de escoamento de águas servidas direcionadas para a rede de esgotos do estabelecimento e ralo sifonado provido de tampa que permita a sua vedação.

15.9 - O trajeto para o traslado de resíduos desde a geração até o armazenamento externo deve permitir livre acesso dos recipientes coletores de resíduos, possuir piso com revestimento resistente à abrasão, superfície plana, regular, antiderrapante e rampa, quando necessária, com inclinação de acordo com a RDC ANVISA nº. 50/2002.

15.10 - O estabelecimento gerador de RSS cuja geração semanal de resíduos não exceda a 700 L e a diária não exceda a 150 L, pode optar pela instalação de um abrigo reduzido exclusivo, com as seguintes características:

- Ser construído em alvenaria, fechado, dotado apenas de aberturas teladas para ventilação, restrita a duas aberturas de 10X20 cm cada uma delas, uma a 20 cm do piso e a outra a 20 cm do teto, abrindo para a área externa. A critério da autoridade sanitária, estas aberturas podem dar para áreas internas da edificação;
- Piso, paredes, porta e teto de material liso, impermeável e lavável. Caimento de piso para ao lado oposto ao da abertura com instalação de ralo sifonado ligado à instalação de esgoto sanitário do serviço.
- Identificação na porta com o símbolo de acordo com o tipo de resíduo armazenado;
- Ter localização tal que não abra diretamente para a área de permanência de pessoas e, circulação de público, dando-se preferência a locais de fácil acesso à coleta externa e próxima a áreas de guarda de material de limpeza ou expurgo.

## CAPÍTULO VII - SEGURANÇA OCUPACIONAL

16 - O pessoal envolvido diretamente com os processos de higienização, coleta, transporte, tratamento, e armazenamento de resíduos, deve ser submetido a exame médico admissional, periódico, de retorno ao trabalho, de mudança de função e demissional, conforme estabelecido no PCMSO da Portaria 3214 do MTE ou em legislação específica para o serviço público

16.1 - Os trabalhadores devem ser imunizados em conformidade com o Programa Nacional de Imunização-PNI, devendo ser obedecido o calendário previsto neste programa ou naquele adotado pelo estabelecimento.

16.2 - Os trabalhadores imunizados devem realizar controle laboratorial sorológico para avaliação da resposta imunológica..



17 - Os exames a que se refere o item anterior devem ser realizados de acordo com as Normas Reguladoras-NRs do Ministério do Trabalho e Emprego .

18 - O pessoal envolvido diretamente com o gerenciamento de resíduos deve ser capacitado na ocasião de sua admissão e mantido sob educação continuada para as atividades de manejo de resíduos, incluindo a sua responsabilidade com higiene pessoal, dos materiais e dos ambientes.

18.1- A capacitação deve abordar a importância da utilização correta de equipamentos de proteção individual - uniforme, luvas, avental impermeável, máscara, botas e óculos de segurança específicos a cada atividade, bem como a necessidade de mantê-los em perfeita higiene e estado de conservação.

19 - Todos os profissionais que trabalham no serviço, mesmo os que atuam temporariamente ou não estejam diretamente envolvidos nas atividades de gerenciamento de resíduos, devem conhecer o sistema adotado para o gerenciamento de RSS, a prática de segregação de resíduos, reconhecer os símbolos, expressões, padrões de cores adotados, conhecer a localização dos abrigos de resíduos, entre outros fatores indispensáveis à completa integração ao PGRSS.

20 - Os serviços geradores de RSS devem manter um programa de educação continuada, independente do vínculo empregatício existente, que deve contemplar dentre outros temas:

- - Noções gerais sobre o ciclo da vida dos materiais;
- - Conhecimento da legislação ambiental, de limpeza pública e de vigilância sanitária relativas aos RSS;
- - Definições, tipo e classificação dos resíduos e potencial de risco do resíduo;
- - Sistema de gerenciamento adotado internamente no estabelecimento;
- - Formas de reduzir a geração de resíduos e reutilização de materiais;
- - Conhecimento das responsabilidades e de tarefas;
- - Identificação das classes de resíduos;
- - Conhecimento sobre a utilização dos veículos de coleta;
- - Orientações quanto ao uso de Equipamentos de Proteção Individual-EPI e Coletiva-EPC;
- - Orientações sobre biossegurança (biológica, química e radiológica);
- - Orientações quanto à higiene pessoal e dos ambientes;
- - Orientações especiais e treinamento em proteção radiológica quando houver rejeitos radioativos;
- - Providências a serem tomadas em caso de acidentes e de situações emergenciais;
- - Visão básica do gerenciamento dos resíduos sólidos no município;
- - Noções básicas de controle de infecção e de contaminação química.

20.1 - Os programas de educação continuada podem ser desenvolvidos sob a forma de consórcio entre os diversos estabelecimentos existentes na localidade.

21 - Todos os atos normativos mencionados neste Regulamento, quando substituídos ou atualizados por novos atos, terão a referência automaticamente atualizada em relação ao ato de origem.

## Apêndice I

### Classificação

#### GRUPO A

Resíduos com a possível presença de agentes biológicos que, por suas características, podem apresentar risco de infecção.

#### A1

- Culturas e estoques de microrganismos; resíduos de fabricação de produtos biológicos, exceto os hemoderivados; descarte de vacinas de microrganismos vivos ou atenuados; meios de cultura e instrumentais utilizados para transferência, inoculação ou mistura de culturas; resíduos de laboratórios de manipulação genética.
- Resíduos resultantes da atenção à saúde de indivíduos ou animais, com suspeita ou certeza de contaminação biológica por agentes classe de risco 4, microrganismos com relevância epidemiológica e risco de disseminação ou causador de doença emergente que se torne epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido.
- Bolsas transfusionais contendo sangue ou hemocomponentes rejeitadas por contaminação ou por má conservação, ou com prazo de validade vencido, e aquelas oriundas de coleta incompleta.

- Sobras de amostras de laboratório contendo sangue ou líquidos corpóreos, recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, contendo sangue ou líquidos corpóreos na forma livre.

#### A2

- Carcaças, peças anatômicas, vísceras e outros resíduos provenientes de animais submetidos a processos de experimentação com inoculação de microorganismos, bem como suas forrações, e os cadáveres de animais suspeitos de serem portadores de microorganismos de relevância epidemiológica e com risco de disseminação, que foram submetidos ou não a estudo anátomo-patológico ou confirmação diagnóstica.

#### A3

- Peças anatômicas (membros) do ser humano; produto de fecundação sem sinais vitais, com peso menor que 500 gramas ou estatura menor que 25 centímetros ou idade gestacional menor que 20 semanas, que não tenham valor científico ou legal e não tenha havido requisição pelo paciente ou familiares.

#### A4

- Kits de linhas arteriais, endovenosas e dialisadores, quando descartados.
- Filtros de ar e gases aspirados de área contaminada; membrana filtrante de equipamento médico-hospitalar e de pesquisa, entre outros similares.
- Sobras de amostras de laboratório e seus recipientes contendo fezes, urina e secreções, provenientes de pacientes que não contenham e nem sejam suspeitos de conter agentes Classe de Risco 4, e nem apresentem relevância epidemiológica e risco de disseminação, ou microorganismo causador de doença emergente que se torne epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido ou com suspeita de contaminação com príons.
- Resíduos de tecido adiposo proveniente de lipoaspiração, lipoescultura ou outro procedimento de cirurgia plástica que gere este tipo de resíduo.
- Recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, que não contenha sangue ou líquidos corpóreos na forma livre.
- Peças anatômicas (órgãos e tecidos) e outros resíduos provenientes de procedimentos cirúrgicos ou de estudos anátomo-patológicos ou de confirmação diagnóstica.
- Carcaças, peças anatômicas, vísceras e outros resíduos provenientes de animais não submetidos a processos de experimentação com inoculação de microorganismos, bem como suas forrações.
- Bolsas transfusionais vazias ou com volume residual pós-transfusão.

#### A5

- Órgãos, tecidos, fluidos orgânicos, materiais perfurocortantes ou escarificantes e demais materiais resultantes da atenção à saúde de indivíduos ou animais, com suspeita ou certeza de contaminação com príons.

### GRUPO B

Resíduos contendo substâncias químicas que podem apresentar risco à saúde pública ou ao meio ambiente, dependendo de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade e toxicidade.

- Produtos hormonais e produtos antimicrobianos; citostáticos; antineoplásicos; imunossuppressores; digitálicos; imunomoduladores; anti-retrovirais, quando descartados por serviços de saúde, farmácias, drogarias e distribuidores de medicamentos ou apreendidos e os resíduos e insumos farmacêuticos dos Medicamentos controlados pela Portaria MS 344/98 e suas atualizações.
- Resíduos de saneantes, desinfetantes, desinfestantes; resíduos contendo metais pesados; reagentes para laboratório, inclusive os recipientes contaminados por estes.
- Efluentes de processadores de imagem (reveladores e fixadores).
- Efluentes dos equipamentos automatizados utilizados em análises clínicas
- Demais produtos considerados perigosos, conforme classificação da NBR 10.004 da ABNT (tóxicos, corrosivos, inflamáveis e reativos).

### GRUPO C

Quaisquer materiais resultantes de atividades humanas que contenham radionuclídeos em quantidades superiores aos limites de isenção especificados nas normas do CNEN e para os quais a reutilização é imprópria ou não prevista.

- Enquadram-se neste grupo os rejeitos radioativos ou contaminados com radionuclídeos, provenientes de laboratórios de análises clínicas, serviços de medicina nuclear e radioterapia, segundo a resolução CNEN-6.05.

#### GRUPO D

Resíduos que não apresentem risco biológico, químico ou radiológico à saúde ou ao meio ambiente, podendo ser equiparados aos resíduos domiciliares.

- papel de uso sanitário e fralda, absorventes higiênicos, peças descartáveis de vestuário, resto alimentar de paciente, material utilizado em anti-sepsia e hemostasia de venóclises, equipo de soro e outros similares não classificados como A1;
- sobras de alimentos e do preparo de alimentos;
- resto alimentar de refeitório;
- resíduos provenientes das áreas administrativas;
- resíduos de varrição, flores, podas e jardins
- resíduos de gesso provenientes de assistência à saúde

#### GRUPO E

Materiais perfurocortantes ou escarificantes, tais como: Lâminas de barbear, agulhas, escalpes, ampolas de vidro, brocas, limas endodônticas, pontas diamantadas, lâminas de bisturi, lancetas; tubos capilares; micropipetas; lâminas e lamínulas; espátulas; e todos os utensílios de vidro quebrados no laboratório (pipetas, tubos de coleta sanguínea e placas de Petri) e outros similares.

### APÊNDICE II

Classificação de Agentes Etiológicos Humanos e Animais - Instrução normativa CTNBio nº 7 de 06/06/1997 e Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Material Biológico - Ministério da Saúde - 2004

#### CLASSE DE RISCO 4

BACTÉRIAS	Nenhuma
FUNGOS	Nenhum
PARASITAS	Nenhum
VÍRUS E MICOPLASMAS	Agentes da Febre Hemorrágica ( Criméia-Congo, Lassa, Junin, Machupo, Sabiá, Guanarito e outros ainda não identificados)
	Encefalites transmitidas por carrapatos (inclui o vírus da Encefalite primavera-verão Russa, Vírus da Doença de
	Kyasanur, Febre Hemorrágica de Omsk e vírus da Encefalite da Europa Central).
	Herpesvírus simiae (Monkey B vírus)
	Mycoplasma agalactiae (caprina)
	Mycoplasma mycoides (pleuropneumonia contagiosa bovina)
	Peste equina africana
	Peste suína africana
	Varíola caprina
	Varíola de camelo
	Vírus da dermatite nodular contagiosa
	Vírus da doença de Nairobi (caprina)
	Vírus da doença de Teschen
	Vírus da doença de Wesselsbron
	Vírus da doença hemorrágica de coelhos
	Vírus da doença vesicular suína
	Vírus da enterite viral dos patos, gansos e cisnes
	Vírus da febre aftosa (todos os tipos)
	Vírus da febre catarral maligna
	Vírus da febre efêmera de bovinos

	Vírus da febre infecciosa petequial bovina
	Vírus da hepatite viral do pato
	Vírus da louping III
	Vírus da lumpy skin
	Vírus da peste aviária
	Vírus da peste bovina
	Viris da peste dos pequenos ruminantes
	Vírus da peste suína clássica (amostra selvagem)
	Vírus de Marburg
	Vírus de Akabane
	Vírus do exantema vesicular
	Vírus Ebola

OBS : Os microorganismos emergentes que venham a ser identificados deverão ser classificados neste nível até que os estudos estejam concluídos.

### APÊNDICE III

Quadro resumo das Normas de Biossegurança para o Nível Classe de Risco 4 -

AGENTES	PRATICAS	EQUIP. SEGURANÇA BARREIRAS PRIMÁRIAS	INSTALAÇÕES BARREIRAS SECUNDÁRIAS
- Agentes exóticos ou perigosos que impõem um alto	- Práticas padrões de microbiologia - Acesso controlado	Todos os procedimentos conduzidos em Cabines	- Edifício separado ou área isolada - Porta de acesso dupla
risco de doenças que ameaçam a vida;	- Avisos de risco biológico - Precauções com objetos	de Classe III ou Classe I ou II, juntamente com macacão de pressão	com fechamento automático - Ar de exaustão não
- infecções laboratoriais transmitidas via	perfurocortantes - Manual de Biossegurança que defina qualquer	positiva com suprimento de ar.	recirculante - Fluxo de ar negativo dentro do laboratório - Sistema de abastecimento
aerossol ou relacionadas a agentes com risco desconhecido de transmissão.	descontaminação de dejetos ou normas de vigilância médica - Descontaminação de todo o resíduo - Descontaminação da roupa usada no laboratório antes de ser		e escape, a vácuo, e de descontaminação.
	lavada - Amostra sorológica - Mudança de roupa antes de entrar		
	- Banho de ducha na saída - Todo material descontaminado na saída das instalações		

Fonte : Biossegurança em laboratórios biomédicos e de microbiologia - CDC-NIH 4ª edição-1999

### APÊNDICE IV

#### NÍVEIS DE INATIVAÇÃO MICROBIANA

Nível I	Inativação de bactérias vegetativas, fungos e vírus lipofílicos com redução igual ou maior que 6Log10
Nível 2	Inativação de bactérias vegetativas, fungos, vírus

	lipofílicos e hidrofílicos, parasitas e micobactérias com redução igual ou maior que 6Log10
Nível III	Inativação de bactérias vegetativas, fungos, vírus lipofílicos e hidrofílicos, parasitas e micobactérias com redução igual ou maior que 6Log10, e inativação de esporos do <i>B. stearothermophilus</i> ou de esporos do <i>B. subtilis</i> com redução igual ou maior que 4Log10.
Nível IV	Inativação de bactérias vegetativas, fungos, vírus lipofílicos e hidrofílicos, parasitas e micobactérias, e inativação de esporos do <i>B. stearothermophilus</i> com redução igual ou maior que 4Log10.

Fonte : Technical Assistance Manual: State Regulatory Oversight of Medical Waste Treatment Technologies - State and Territorial Association on Alternate Treatment Technologies - abril de 1994

#### APÊNDICE V

Tabela de Incompatibilidade das principais substâncias utilizadas em Serviços de Saúde

Substância	Incompatível com
Acetileno	Cloro, Bromo, Flúor, Cobre, Prata, Mercúrio
Ácido acético	Ácido crômico, Ácido perclórico, , peróxidos, permanganatos, Ácido nítrico, etilenoglicol
Acetona	Misturas de Ácidos sulfúrico e nítrico concentrados, Peróxido de hidrogênio.
Ácido crômico	Ácido acético, naftaleno, cânfora, glicerol, turpentine, álcool, outros líquidos inflamáveis
Ácido hidrocianico	Ácido nítrico, álcalis
Ácido fluorídrico anidro, fluoreto de hidrogênio	Amônia (aquosa ou anidra)
Ácido nítrico concentrado	Ácido cianídrico, anilinas, Óxidos de cromo VI, Sulfeto de hidrogênio, líquidos e gases combustíveis, ácido acético, ácido crômico.
Ácido oxálico	Prata e Mercúrio
Ácido perclórico	Anidrido acético, álcoois, Bismuto e suas ligas, papel, madeira
Ácido sulfúrico	Cloratos, percloratos, permanganatos e água
Alquil alumínio	Água
Amônia anidra	Mercúrio, Cloro, Hipoclorito de cálcio, Iodo, Bromo, Ácido fluorídrico
Anidrido acético	Compostos contendo hidroxil tais como etilenoglicol, Ácido perclórico
Anilina	Ácido nítrico, Peróxido de hidrogênio
Azida sódica	Chumbo, Cobre e outros metais
Bromo e Cloro	Benzeno, Hidróxido de amônio, benzina de petróleo, Hidrogênio, acetileno, etano, propano, butadienos, pós-metálicos.
Carvão ativo	Dicromatos, permanganatos, Ácido nítrico, Ácido sulfúrico, Hipoclorito de sódio
Cloro	Amônia, acetileno, butadieno, butano, outros gases de petróleo, Hidrogênio, Carbeto de sódio, turpentine, benzeno, metais finamente divididos, benzinas e outras frações do petróleo.
Cianetos	Ácidos e álcalis
Cloratos, percloratos, clorato de potássio	Sais de amônio, ácidos, metais em pó, matérias orgânicas particuladas, substâncias combustíveis
Cobre metálico	Acetileno, Peróxido de hidrogênio, azidas
Dióxido de cloro	Amônia, metano, Fósforo, Sulfeto de hidrogênio
Flúor	Isolado de tudo
Fósforo	Enxofre, compostos oxigenados, cloratos,

	percloratos, nitratos, permanganatos
Halogênios (Flúor, Cloro, Bromo e Iodo)	Amoníaco, acetileno e hidrocarbonetos
Hidrazida	Peróxido de hidrogênio, ácido nítrico e outros oxidantes
Hidrocarbonetos (butano, propano, tolueno)	Ácido crômico, flúor, cloro, bromo, peróxidos
Iodo	Acetileno, Hidróxido de amônio, Hidrogênio
Líquidos inflamáveis	Ácido nítrico, Nitrato de amônio, Óxido de cromo VI, peróxidos, Flúor, Cloro, Bromo, Hidrogênio
Mercúrio	Acetileno, Ácido fulmínico, amônia.
Metais alcalinos	Dióxido de carbono, Tetracloreto de carbono, outros hidrocarbonetos clorados
Nitrato de amônio	Ácidos, pós-metálicos, líquidos inflamáveis, cloretos, Enxofre, compostos orgânicos em pó.
Nitrato de sódio	Nitrato de amônio e outros sais de amônio
Óxido de cálcio	Água
Óxido de cromo VI	Ácido acético, glicerina, benzina de petróleo, líquidos inflamáveis, naftaleno,
Oxigênio	Óleos, graxas, Hidrogênio, líquidos, sólidos e gases inflamáveis
Perclorato de potássio	Ácidos
Permanganato de potássio	Glicerina, etilenoglicol, Ácido sulfúrico
Peróxido de hidrogênio	Cobre, Cromo, Ferro, álcoois, acetonas, substâncias combustíveis
Peróxido de sódio	Ácido acético, Anidrido acético, benzaldeído, etanol, metanol, etilenoglicol, Acetatos de metila e etila, furfural
Prata e sais de Prata	Acetileno, Ácido tartárico, Ácido oxálico, compostos de amônio.
Sódio	Dióxido de carbono, Tetracloreto de carbono, outros hidrocarbonetos clorados
Sulfeto de hidrogênio	Ácido nítrico fumegante, gases oxidantes

Fonte: Manual de Biossegurança - Mario Hiroyuki Hirata; Jorge Mancini Filho

#### APÊNDICE VI

Substâncias que devem ser segregadas separadamente

Líquidos inflamáveis

Ácidos

Bases

Oxidantes

Compostos orgânicos não halogenados

Compostos orgânicos halogenados

Óleos

Materiais reativos com o ar

Materiais reativos com a água

Mercúrio e compostos de Mercúrio

Brometo de etídio

Formalina ou Formaldeído

Mistura sulfocrômica

Resíduo fotográfico

Soluções aquosas

Corrosivas

Explosivas

Venenos

Carcinogênicas, Mutagênicas e Teratogênicas

Ecotóxicas

Sensíveis ao choque

Criogênicas



Asfixiantes

De combustão espontânea

Gases comprimidos

Metais pesados

Fonte: Chemical Waste Management Guide. - University of Florida - Division of Environmental Health & Safety - abril de 2001

#### APÊNDICE VII

Lista das principais substâncias utilizadas em serviços de saúde que reagem com embalagens de Polietileno de Alta Densidade (PEAD)

Ácido butírico	Dietil benzeno
Ácido nítrico	Dissulfeto de carbono
Ácidos concentrados	Éter
Bromo	Fenol / clorofórmio
Bromofórmio	Nitrobenzeno
Álcool benzílico	o-diclorobenzeno
Anilina	Óleo de canela
Butadieno	Óleo de cedro
Ciclohexano	p-diclorobenzeno
Cloreto de etila, forma líquida	Percloroetileno
Cloreto de tionila	solventes bromados & fluorados
Bromobenzeno	solventes clorados
Cloreto de Amila	Tolueno
Cloreto de vinilideno	Tricloroeteno
Cresol	Xileno

Fonte: Chemical Waste Management Guide - University of Florida - Division of Environmental Health & Safety - abril de 2001

#### APÊNDICE VIII

##### GLOSSÁRIO

**AGENTE BIOLÓGICO** - Bactérias, fungos, vírus, clamídias, riquetsias, micoplasmas, prions, parasitas, linhagens celulares, outros organismos e toxinas.

**ATENDIMENTO INDIVIDUALIZADO** - ação desenvolvida em estabelecimento onde se realiza o atendimento com apenas um profissional de saúde em cada turno de trabalho. (consultório)

**ATERRO DE RESÍDUOS PERIGOSOS - CLASSE I** - Técnica de disposição final de resíduos químicos no solo, sem causar danos ou riscos à saúde pública, minimizando os impactos ambientais e utilizando procedimentos específicos de engenharia para o confinamento destes.

**ATERRO SANITÁRIO** - Técnica de disposição final de resíduos sólidos urbanos no solo, por meio de confinamento em camadas cobertas com material inerte, segundo normas específicas, de modo a evitar danos ou riscos à saúde e à segurança, minimizando os impactos ambientais.

**CADÁVERES DE ANIMAIS** : são os animais mortos. Não oferecem risco à saúde humana, à saúde animal ou de impactos ambientais por estarem impedidos de disseminar agentes etiológicos de doenças.

**CARCAÇAS DE ANIMAIS** : são produtos de retaliação de animais, provenientes de estabelecimentos de tratamento de saúde animal, centros de experimentação, de Universidades e unidades de controle de zoonoses e outros similares

**CARROS COLETORES** - são os contenedores providos de rodas, destinados à coleta e transporte interno de resíduos de serviços de saúde .

**CLASSE DE RISCO 4** (elevado risco individual e elevado risco para a comunidade): condição de um agente biológico que representa grande ameaça para o ser humano e para os animais, representando grande risco a quem o manipula e tendo grande poder de transmissibilidade de um indivíduo a outro, não existindo medidas preventivas e de tratamento para esses agentes.

**CONDIÇÕES DE LANÇAMENTO** - condições e padrões de emissão adotados para o controle de lançamentos de efluentes no corpo receptor.

**COMISSÃO DE CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR - CCIH** - órgão de assessoria à autoridade máxima da instituição e de coordenação das ações de controle de infecção hospitalar.

**COMPOSTAGEM** - processo de decomposição biológica de fração orgânica biodegradável de resíduos sólidos, efetuado por uma população diversificada de organismos em condições controladas de aerobiose e demais parâmetros, desenvolvido em duas etapas distintas: uma de degradação ativa e outra de maturação.

**CORPO RECEPTOR** - corpo hídrico superficial que recebe o lançamento de um efluente.

**DESTINAÇÃO FINAL**- processo decisório no manejo de resíduos que inclui as etapas de tratamento e disposição final.

**EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL** - EPI - dispositivo de uso individual, destinado a proteger a saúde e a integridade física do trabalhador, atendidas as peculiaridades de cada atividade profissional ou funcional.

**Estabelecimento:** denominação dada a qualquer edificação destinada à realização de atividades de prevenção, promoção, recuperação e pesquisa na área da saúde ou que estejam a ela relacionadas.

**FONTE SELADA** - fonte radioativa encerrada hermeticamente em uma cápsula, ou ligada totalmente a material inativo envolvente, de forma que não possa haver dispersão de substância radioativa em condições normais e severas de uso.

**FORMA LIVRE** - é a saturação de um líquido em um resíduo que o absorva ou o contenha, de forma que possa produzir gotejamento, vazamento ou derramamento espontaneamente ou sob compressão mínima

**HEMODERIVADOS** - produtos farmacêuticos obtidos a partir do plasma humano, submetidos a processo de industrialização e normatização que lhes conferem qualidade, estabilidade e especificidade.

**INSUMOS FARMACÊUTICOS** - Qualquer produto químico, ou material (por exemplo: embalagem) utilizado no processo de fabricação de um medicamento, seja na sua formulação, envase ou acondicionamento.

**INSTALAÇÕES RADIATIVAS** - estabelecimento onde se produzem, processam, manuseiam, utilizam, transportam ou armazenam fontes de radiação, excetuando-se as Instalações Nucleares definidas na norma CNEN-NE-1.04 "Licenciamento de Instalações Nucleares" e os veículos transportadores de fontes de radiação.

**LICENCIAMENTO AMBIENTAL** - atos administrativos pelos quais o órgão de meio ambiente aprova a viabilidade do local proposto para uma instalação de tratamento ou destinação final de resíduos, permitindo a sua construção e operação, após verificar a viabilidade técnica e o conceito de segurança do projeto.

**LICENCIAMENTO DE INSTALAÇÕES RADIATIVAS** - atos administrativos pelos quais a CNEN aprova a viabilidade do local proposto para uma instalação radiativa e permite a sua construção e operação, após verificar a viabilidade técnica e o conceito de segurança do projeto.

**LIMITE DE ELIMINAÇÃO** - valores estabelecidos na norma CNEN-NE-6.05 "Gerência de Rejeitos Radioativos em Instalações Radioativas" e expressos em termos de concentrações de atividade e/ou atividade total, em ou abaixo dos quais um determinado fluxo de rejeito pode ser liberado pelas vias convencionais, sob os aspectos de proteção radiológica.

**Líquidos corpóreos:** são representados pelos líquidos cefalorraquidiano, pericárdico, pleural, articular, ascítico e amniótico

**LOCAL DE GERAÇÃO** - representa a unidade de trabalho onde é gerado o resíduo.

**Materiais de assistência à saúde:** materiais relacionados diretamente com o processo de assistência aos pacientes

**MEIA-VIDA FÍSICA** - tempo que um radionuclídeo leva para ter a sua atividade inicial reduzida à metade.

**METAL PESADO** - qualquer composto de Antimônio, Cádmio, Crômio (IV), Chumbo, Estanho, Mercúrio, Níquel, Selênio, Telúrio e Tálho, incluindo a forma metálica.

**PATOGENICIDADE** - capacidade de um agente causar doença em indivíduos normais suscetíveis.

**PLANO DE RADIOPROTEÇÃO** - PR - Documento exigido para fins de Licenciamento de Instalações Radiativas, pela Comissão Nacional de Energia Nuclear, conforme competência atribuída pela Lei 6.189, de 16 de dezembro de 1974, que se aplica às atividades relacionadas com a localização, construção, operação e modificação de Instalações Radiativas, contemplando, entre outros, o Programa de Gerência de Rejeitos Radioativos - PGRR

**Prion:** estrutura protéica alterada relacionada como agente etiológico das diversas formas de Encefalite Espongiforme

**Produto para Diagnóstico de Uso In Vitro:** reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semi-quantitativa de uma amostra biológica e que não estejam destinados a cumprir função anatômica, física ou terapêutica alguma, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para provar informação sobre amostras obtidas do organismo humano. (Portaria n° 8/MS/SVS, de 23 de janeiro de 1996)

QUIMIOTERÁPICOS ANTINEOPLÁSICOS - substâncias químicas que atuam a nível celular com potencial de produzirem genotoxicidade, citotoxicidade e teratogenicidade .

RECICLAGEM - processo de transformação dos resíduos que utiliza técnicas de beneficiamento para o reprocessamento, ou obtenção de matéria prima para fabricação de novos produtos.

Redução de carga microbiana: aplicação de processo que visa a inativação microbiana das cargas biológicas contidas nos resíduos

RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE - RSS - são todos aqueles resultantes de atividades exercidas nos serviços definidos no artigo 1o que, por suas características, necessitam de processos diferenciados em seu manejo, exigindo ou não tratamento prévio à sua disposição final

Sistema de Tratamento de Resíduos de Serviços de Saúde: conjunto de unidades, processos e procedimentos que alteram as características físicas, físico-químicas, químicas ou biológicas dos resíduos, podendo promover a sua descaracterização, visando a minimização do risco à saúde pública, a preservação da qualidade do meio ambiente, a segurança e a saúde do trabalhador.

Sobras de amostras: restos de sangue, fezes, urina, suor, lágrima, leite, colostro, líquido espermático, saliva, secreções nasal, vaginal ou peniana, pêlo e unha que permanecem nos tubos de coleta após a retirada do material necessário para a realização de investigação

VEÍCULO COLETOR - veículo utilizado para a coleta externa e o transporte de resíduos de serviços de saúde.

## APÊNDICE IX

### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

#### NORMAS e ORIENTAÇÕES TÉCNICAS

- CONAMA - Conselho Nacional do Meio Ambiente

Resolução nº 6 de 19 de setembro de 1991 - "Dispõe sobre a incineração de resíduos sólidos provenientes de estabelecimentos de saúde, portos e aeroportos"

Resolução nº 5 de 05 de agosto de 1993 - "Estabelece definições, classificação e procedimentos mínimos para o gerenciamento de resíduos sólidos oriundos de serviços de saúde, portos e aeroportos, terminais ferroviários e rodoviários"

Resolução nº 237 de 22 de dezembro de 1997 - "Regulamenta os aspectos de licenciamento ambiental estabelecidos na Política Nacional do Meio Ambiente"

Resolução nº 257 de 30 de junho de 1999 - "Estabelece que pilhas e baterias que contenham em suas composições chumbo, cádmio, mercúrio e seus compostos, tenham os procedimentos de reutilização, reciclagem, tratamento ou disposição final ambientalmente adequados"

Resolução nº 275, de 25 de abril de 2001- "Estabelece código de cores para diferentes tipos de resíduos na coleta seletiva"

Resolução nº 283 de 12 de julho de 2001- "Dispõe sobre o tratamento e a destinação final dos resíduos dos serviços de saúde"

Resolução nº 316, de 29 de outubro de 2002 - : "Dispõe sobre procedimentos e critérios para o funcionamento de sistemas de tratamento térmico de resíduos"

- ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas

NBR 12235- Armazenamento de resíduos sólidos perigosos, de abril de 1992

NBR 12.810 - Coleta de resíduos de serviços de saúde - de janeiro de 1993

NBR 13853- Coletores para resíduos de serviços de saúde perfurantes ou cortantes - Requisitos e métodos de ensaio, de maio de 1997

NBR - 7.500 - Símbolos de Risco e Manuseio para o Transporte e Armazenamento de Material, de março de 2000

NBR - 9191 - Sacos plásticos para acondicionamento de lixo - Requisitos e métodos de ensaio, de julho de 2000

NBR 14652 - Coletor-transportador rodoviário de resíduos de serviços de saúde, de abril de 2001.

NBR 14725 - Ficha de informações de segurança de produtos químicos - FISPQ - julho de 2001

NBR - 10004 - Resíduos Sólidos - Classificação, segunda edição - 31 de maio de 2004

- CNEN - Comissão Nacional de Energia Nuclear

NE- 3.01 - Diretrizes Básicas de Radioproteção

NN- 3.03 - Certificação da qualificação de Supervisores de Radioproteção

NE- 3.05 - Requisitos de Radioproteção e Segurança para Serviços de Medicina Nuclear

NE- 6.01 - Requisitos para o registro de Pessoas Físicas para o preparo, uso e manuseio de fontes radioativas.

NE- 6.02 - Licenciamento de Instalações Radiativas  
NE- 6.05 - Gerência de Rejeitos em Instalações Radiativas

- ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
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 305 de 14 de novembro de 2002 - Ficam proibidos, em todo o território nacional, enquanto persistirem as condições que configurem risco à saúde, o ingresso e a comercialização de matéria-prima e produtos acabados, semi-elaborados ou a granel para uso em seres humanos, cujo material de partida seja obtido a partir de tecidos/fluidos de animais ruminantes, relacionados às classes de medicamentos, cosméticos e produtos para a saúde, conforme discriminado

- MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA  
Instrução Normativa CTNBio nº 7 de 06/06/1997

- MINISTÉRIO DA SAÚDE  
Diretrizes gerais para o trabalho em contenção com material biológico - 2004  
Portaria SVS/MS 344 de 12 de maio de 1998 - Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

- MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO  
Portaria 3.214, de 08 de junho de 1978 - Norma Reguladora - NR-7- Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional

- PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA  
Decreto 2657 de 03 de julho de 1998 - Promulga a Convenção nº 170 da OIT, relativa à Segurança na Utilização de Produtos Químicos no Trabalho, assinada em Genebra, em 25 de junho de 1990

- OMS - Organização Mundial de Saúde  
Safe management of waste from Health-care activities  
Emerging and other Communicable Diseases, Surveillance and Control - 1999

- EPA - U.S. Environment Protection Agency  
Guidance for Evaluating Medical Waste Treatment Technologies  
State and Territorial Association on Alternative Treatment Technologies, April 1994

#### LITERATURA

- CARVALHO , Paulo Roberto de. Boas Práticas Químicas em Biossegurança. Rio de Janeiro: Interciência, 1999.
- COSTA, Marco Antonio F. da; COSTA, Maria de Fátima Barrozo da; MELO, Norma Suely Falcão de Oliveira. Biossegurança - Ambientes Hospitalares e Odontológicos. São Paulo: Livraria Santos Editora Ltda., 2000.
- DIVISION OF ENVIRONMENTAL HEALTH AND SAFETY. Photographic Materials: Safety issues and disposal procedures. Florida: University of Florida. ([www.ehs.ufl.edu](http://www.ehs.ufl.edu))
- FIOCRUZ. Biossegurança em Laboratórios de Saúde Pública. Brasília: Ministério da Saúde, 1998.
- Chemical Waste Management Guide. - University of Florida - Division of Environmental Health & Safety - abril de 2001
- GUIDANCE for evaluating medical waste treatment technologies. 1993
- HIRATA, Mario Hiroyuki; FILHO, Jorge Mancini. Manual de Biossegurança. São Paulo: Editora Manole, 2002.
- RICHMOND, Jonathan Y.; MCKINNE, Robert W. Organizado por Ana Rosa dos Santos, Maria Adelaide Millington, Mário César Althoff. Biossegurança em laboratórios biomédicos e de microbiologia - CDC. Brasília: Ministério da Saúde, 2000.
- The Association for Practitioners in Infection Control, Inc.- Position Paper: Medical Waste (revised) - American Journal of Infection Control 20(2) 73-74, 1992.

## RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 283, DE 26 DE SETEMBRO DE 2005.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11 inciso IV do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c do Art. 111, inciso I, alínea "b" § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 20, de setembro de 2005, e:

considerando a necessidade de garantir a população idosa os direitos assegurados na legislação em vigor;

considerando a necessidade de prevenção e redução dos riscos à saúde aos quais ficam expostos os idosos residentes em instituições de Longa Permanência;

considerando a necessidade de definir os critérios mínimos para o funcionamento e avaliação, bem como mecanismos de monitoramento das Instituições de Longa Permanência para idosos;

considerando a necessidade de qualificar a prestação de serviços públicos e privados das Instituições de Longa Permanência para Idosos,

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico que define normas de funcionamento para as Instituições de Longa Permanência para Idosos, de caráter residencial, na forma do Anexo desta Resolução.

Art. 2º As secretarias de saúde estaduais, municipais e do Distrito Federal devem implementar procedimentos para adoção do Regulamento Técnico estabelecido por esta RDC, podendo adotar normas de caráter suplementar, com a finalidade de adequá-lo às especificidades locais.

Art. 3º. O descumprimento das determinações deste Regulamento Técnico constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator a processo e penalidades previstas na Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, ou instrumento legal que venha a substituí-la, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação,

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

### ANEXO

#### REGULAMENTO TÉCNICO PARA O FUNCIONAMENTO DAS INSTITUIÇÕES DE LONGA PERMANENCIA PARA IDOSOS.

##### 1. OBJETIVO

Estabelecer o padrão mínimo de funcionamento das Instituições de Longa Permanência para Idosos.

##### 2. ABRANGÊNCIA

Esta norma é aplicável a toda instituição de longa permanência para idosos, governamental ou não governamental, destinada à moradia coletiva de pessoas com idade igual ou superior a 60 anos, com ou sem suporte familiar.

##### 3. DEFINIÇÕES

3.1 - Cuidador de Idosos- pessoa capacitada para auxiliar o idoso que apresenta limitações para realizar atividades da vida diária.

3.2 - Dependência do Idoso - condição do indivíduo que requer o auxílio de pessoas ou de equipamentos especiais para realização de atividades da vida diária.

3.3 - Equipamento de Auto-Ajuda - qualquer equipamento ou adaptação, utilizado para compensar ou potencializar habilidades funcionais, tais como bengala, andador, óculos, aparelho auditivo e cadeira de rodas, entre outros com função assemelhada.

3.4 - Grau de Dependência do Idoso

a) Grau de Dependência I - idosos independentes, mesmo que requeiram uso de equipamentos de auto-ajuda;

b) Grau de Dependência II - idosos com dependência em até três atividades de autocuidado para a vida diária tais como: alimentação, mobilidade, higiene; sem comprometimento cognitivo ou com alteração cognitiva controlada;



c) Grau de Dependência III - idosos com dependência que requeiram assistência em todas as atividades de autocuidado para a vida diária e ou com comprometimento cognitivo.

3.5 - Indivíduo autônomo - é aquele que detém poder decisório e controle sobre a sua vida.

3.6 - Instituições de Longa Permanência para Idosos (ILPI) - instituições governamentais ou não governamentais, de caráter residencial, destinada a domicílio coletivo de pessoas com idade igual ou superior a 60 anos, com ou sem suporte familiar, em condição de liberdade e dignidade e cidadania.

#### 4. CONDIÇÕES GERAIS

4.1 - A Instituição de Longa Permanência para Idosos é responsável pela atenção ao idoso conforme definido neste regulamento técnico.

4.2 - A instituição deve propiciar o exercício dos direitos humanos (civis, políticos, econômicos, sociais, culturais e individuais) de seus residentes.

4.3 - A instituição deve atender, dentre outras, às seguintes premissas:

4.3.1 - Observar os direitos e garantias dos idosos, inclusive o respeito à liberdade de credo e a liberdade de ir e vir, desde que não exista restrição determinada no Plano de Atenção à Saúde;

4.3.2 - Preservar a identidade e a privacidade do idoso, assegurando um ambiente de respeito e dignidade;

4.3.3 - Promover ambiência acolhedora;

4.3.4 - Promover a convivência mista entre os residentes de diversos graus de dependência;

4.3.5 - Promover integração dos idosos, nas atividades desenvolvidas pela comunidade local;

4.3.6 - Favorecer o desenvolvimento de atividades conjuntas com pessoas de outras gerações;

4.3.7 - Incentivar e promover a participação da família e da comunidade na atenção ao idoso residente;

4.3.8 - Desenvolver atividades que estimulem a autonomia dos idosos;

4.3.9 - Promover condições de lazer para os idosos tais como: atividades físicas, recreativas e culturais.

4.3.10 - Desenvolver atividades e rotinas para prevenir e coibir qualquer tipo de violência e discriminação contra pessoas nela residentes.

4.4 - A categorização da instituição deve obedecer à normalização do Ministério do Desenvolvimento Social e Combate a Fome, Coordenador da Política Nacional do Idoso.

#### 4.5. Organização

4.5.1 - A Instituição de Longa Permanência para Idosos deve possuir alvará sanitário atualizado expedido pelo órgão sanitário competente, de acordo com o estabelecido na Lei Federal nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977 e comprovar a inscrição de seu programa junto ao Conselho do Idoso, em conformidade com o Parágrafo Único, Art. 48 da nº Lei 10.741 de 2003.

4.5.2 - A Instituição de Longa Permanência para Idosos deve estar legalmente constituída e apresentar:

a) Estatuto registrado;

b) Registro de entidade social;

c) Regimento Interno.

4.5.3 - A Instituição de Longa Permanência para Idosos deve possuir um Responsável Técnico - RT pelo serviço, que responderá pela instituição junto à autoridade sanitária local.

4.5.3.1 - O Responsável Técnico deve possuir formação de nível superior

4.5.4 - A Instituição de Longa Permanência para idosos deve celebrar contrato formal de prestação de serviço com o idoso, responsável legal ou Curador, em caso de interdição judicial, especificando o tipo de serviço prestado bem como os direitos e as obrigações da entidade e do usuário em conformidade com inciso I artigo 50 da Lei nº 10.741 de 2003.

4.5.5 - A Instituição de Longa Permanência para Idosos deve organizar e manter atualizados e com fácil acesso, os documentos necessários à fiscalização, avaliação e controle social.

4.5.6 - A instituição poderá terceirizar os serviços de alimentação, limpeza e lavanderia, sendo obrigatória à apresentação do contrato e da cópia do alvará sanitário da empresa terceirizada.

4.5.6.1 A instituição que terceirizar estes serviços está dispensada de manter quadro de pessoal próprio e área física específica para os respectivos serviços.

#### 4.6 - Recursos Humanos

4.6.1 - A Instituição de Longa Permanência para Idosos deve apresentar recursos humanos, com vínculo formal de trabalho, que garantam a realização das seguintes atividades:

4.6.1.1 - Para a coordenação técnica: Responsável Técnico com carga horária mínima de 20 horas por semana.

4.6.1.2 - Para os cuidados aos residentes:

a) Grau de Dependência I: um cuidador para cada 20 idosos, ou fração, com carga horária de 8 horas/dia;

b) Grau de Dependência II: um cuidador para cada 10 idosos, ou fração, por turno;

c) Grau de Dependência III: um cuidador para cada 6 idosos, ou fração, por turno.

4.6.1.3 - Para as atividades de lazer: um profissional com formação de nível superior para cada 40 idosos, com carga horária de 12 horas por semana.



- 4.6.1.4 - Para serviços de limpeza: um profissional para cada 100m<sup>2</sup> de área interna ou fração por turno diariamente.
- 4.6.1.5 - Para o serviço de alimentação: um profissional para cada 20 idosos, garantindo a cobertura de dois turnos de 8 horas.
- 4.6.1.6 - Para o serviço de lavanderia: um profissional para cada 30 idosos, ou fração, diariamente.
- 4.6.2 - A instituição que possuir profissional de saúde vinculado à sua equipe de trabalho, deve exigir registro desse profissional no seu respectivo Conselho de Classe.
- 4.6.3 - A Instituição deve realizar atividades de educação permanente na área de gerontologia, com objetivo de aprimorar tecnicamente os recursos humanos envolvidos na prestação de serviços aos idosos.
- 4.7 - Infra-Estrutura Física
- 4.7.1 - Toda construção, reforma ou adaptação na estrutura física das instituições, deve ser precedida de aprovação de projeto arquitetônico junto à autoridade sanitária local bem como do órgão municipal competente.
- 4.7.2 - A Instituição deve atender aos requisitos de infra-estrutura física previstos neste Regulamento Técnico, além das exigências estabelecidas em códigos, leis ou normas pertinentes, quer na esfera federal, estadual ou municipal e, normas específicas da ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas referenciadas neste Regulamento.
- 4.7.3 - A Instituição de Longa Permanência para Idosos deve oferecer instalações físicas em condições de habitabilidade, higiene, salubridade, segurança e garantir a acessibilidade a todas as pessoas com dificuldade de locomoção segundo o estabelecido na Lei Federal 10.098/00.
- 4.7.4 - Quando o terreno da Instituição de Longa Permanência para idosos apresentar desníveis, deve ser dotado de rampas para facilitar o acesso e a movimentação dos residentes.
- 4.7.5 - Instalações Prediais - As instalações prediais de água, esgoto, energia elétrica, proteção e combate a incêndio, telefonia e outras existentes, deverão atender às exigências dos códigos de obras e posturas locais, assim como às normas técnicas brasileiras pertinentes a cada uma das instalações.
- 4.7.6 - A instituição deve atender às seguintes exigências específicas:
- 4.7.6.1 - Acesso externo - devem ser previstas, no mínimo, duas portas de acesso, sendo uma exclusivamente de serviço.
- 4.7.6.2 - Pisos externos e internos (inclusive de rampas e escadas) - devem ser de fácil limpeza e conservação, uniformes, com ou sem juntas e com mecanismo antiderrapante.
- 4.7.6.3 - Rampas e Escadas - devem ser executadas conforme especificações da NBR 9050/ABNT, observadas as exigências de corrimão e sinalização.
- a) A escada e a rampa acesso à edificação devem ter, no mínimo, 1,20m de largura.
- 4.7.6.4 - Circulações internas - as circulações principais devem ter largura mínima de 1,00m e as secundárias podem ter largura mínima de 0,80 m; contanto com luz de vigília permanente.
- a) circulações com largura maior ou igual a 1,50 m devem possuir corrimão dos dois lados;
- b) circulações com largura menor que 1,50 m podem possuir corrimão em apenas um dos lados.
- 4.7.6.5 - Elevadores - devem seguir as especificações da NBR 7192/ABNT e NBR 13.994.
- 4.7.6.6 - Portas - devem ter um vão livre com largura mínima de 1,10m, com travamento simples sem o uso de trancas ou chaves.
- 4.7.6.7 - Janelas e guarda-corpos - devem ter peitoris de no mínimo 1,00m.
- 4.7.7 - A Instituição deve possuir os seguintes ambientes :
- 4.7.7.1 - Dormitórios separados por sexos, para no máximo 4 pessoas, dotados de banheiro.
- a) Os dormitórios de 01 pessoa devem possuir área mínima de 7,50 m<sup>2</sup>, incluindo área para guarda de roupas e pertences do residente.
- b) Os dormitórios de 02 a 04 pessoas devem possuir área mínima de 5,50m<sup>2</sup> por cama, incluindo área para guarda de roupas e pertences dos residentes.
- c) Devem ser dotados de luz de vigília e campainha de alarme.
- d) Deve ser prevista uma distância mínima de 0,80 m entre duas camas e 0,50m entre a lateral da cama e a parede paralela.
- e) O banheiro deve possuir área mínima de 3,60 m<sup>2</sup>, com 1 bacia, 1 lavatório e 1 chuveiro, não sendo permitido qualquer desnível em forma de degrau para conter a água, nem o uso de revestimentos que produzam brilhos e reflexos.
- 4.7.7.2 Áreas para o desenvolvimento das atividades voltadas aos residentes com graus de dependência I, II e que atendam ao seguinte padrão:
- a) Sala para atividades coletivas para no máximo 15 residentes, com área mínima de 1,0 m<sup>2</sup> por pessoa
- b) Sala de convivência com área mínima de 1,3 m<sup>2</sup> por pessoa
- 4.7.7.3 Sala para atividades de apoio individual e sócio-familiar com área mínima de 9,0 m<sup>2</sup>
- 4.7.7.4 - Banheiros Coletivos, separados por sexo, com no mínimo, um box para vaso sanitário que permita a transferência frontal e lateral de uma pessoa em cadeira de rodas, conforme especificações da NBR9050/ABNT.

- a) As portas dos compartimentos internos dos sanitários coletivos devem ter vãos livres de 0,20m na parte inferior.
- 4.7.7.5 - Espaço ecumênico e/ou para meditação
- 4.7.7.6 - Sala administrativa/reunião
- 4.7.7.7 - Refeitório com área mínima de 1m<sup>2</sup> por usuário, acrescido de local para guarda de lanches, de lavatório para higienização das mãos e luz de vigília.
- 4.7.7.8 - Cozinha e despensa
- 4.7.7.9 - Lavanderia
- 4.7.7.10 - Local para guarda de roupas de uso coletivo
- 4.7.7.11 - Local para guarda de material de limpeza
- 4.7.7.12 - Almojarifado indiferenciado com área mínima de 10,0 m<sup>2</sup>.
- 4.7.7.13 - Vestiário e banheiro para funcionários, separados por sexo.
- a) Banheiro com área mínima de 3,6 m<sup>2</sup>, contendo 1 bacia, 1 lavatório e 1 chuveiro para cada 10 funcionários ou fração.
- b) Área de vestiário com área mínima de 0,5 m<sup>2</sup> por funcionário/turno.
- 4.7.7.14 -Lixeira ou abrigo externo à edificação para armazenamento de resíduos até o momento da coleta.
- 4.7.7.15 - Área externa descoberta para convivência e desenvolvimento de atividades ao ar livre (solarium com bancos, vegetação e outros)
- 4.7.7.16 - A exigência de um ambiente, depende da execução da atividade correspondente.
- 4.7.8 - Os ambientes podem ser compartilhados de acordo com a afinidade funcional e a utilização em horários ou situações diferenciadas.
- 5 - Processos Operacionais**
- 5.1 - Gerais**
- 5.1.1 - Toda ILPI deve elaborar um plano de trabalho, que contemple as atividades previstas nos itens 4.3.1 a 4.3.11 e seja compatível com os princípios deste Regulamento.
- 5.1.2 - As atividades das Instituições de Longa Permanência para idosos devem ser planejadas em parceria e com a participação efetiva dos idosos, respeitando as demandas do grupo e aspectos sócio-culturais do idoso e da região onde estão inseridos.
- 5.1.3 - Cabe às Instituições de Longa Permanência para idosos manter registro atualizado de cada idoso, em conformidade com o estabelecido no Art. 50, inciso XV, da Lei 1.0741 de 2003.
- 5.1.4 - A Instituição de Longa Permanência para idosos deve comunicar à Secretaria Municipal de Assistência Social ou congêneres, bem como ao Ministério Público, a situação de abandono familiar do idoso ou a ausência de identificação civil.
- 5.1.5 - O responsável pela instituição deve manter disponível cópia deste Regulamento para consulta dos interessados.
- 5.2 - Saúde**
- 5.2.1 - A instituição deve elaborar, a cada dois anos, um Plano de Atenção Integral à Saúde dos residentes, em articulação com o gestor local de saúde.
- 5.2.2 - O Plano de Atenção à Saúde deve contar com as seguintes características:
- 5.2.2.1 - Ser compatível com os princípios da universalização, equidade e integralidade
- 5.2.2.2 - Indicar os recursos de saúde disponíveis para cada residente, em todos os níveis de atenção, sejam eles públicos ou privados, bem como referências, caso se faça necessário;
- 5.2.2.3 - prever a atenção integral à saúde do idoso, abordando os aspectos de promoção, proteção e prevenção;
- 5.2.2.4 - conter informações acerca das patologias incidentes e prevalentes nos residentes.
- 5.2.3 - A instituição deve avaliar anualmente a implantação e efetividade das ações previstas no plano, considerando, no mínimo, os critérios de acesso, resolubilidade e humanização.
- 5.2.4 - A Instituição deve comprovar, quando solicitada, a vacinação obrigatória dos residentes conforme estipulado pelo Plano Nacional de Imunização de Ministério da Saúde.
- 5.2.5 - Cabe ao Responsável Técnico - RT da instituição a responsabilidade pelos medicamentos em uso pelos idosos, respeitados os regulamentos de vigilância sanitária quanto à guarda e administração, sendo vedado o estoque de medicamentos sem prescrição médica.
- 5.2.6 A instituição deve dispor de rotinas e procedimentos escritos, referente ao cuidado com o idoso
- 5.2.7 - Em caso de intercorrência médica, cabe ao RT providenciar o encaminhamento imediato do idoso ao serviço de saúde de referência previsto no plano de atenção e comunicar a sua família ou representante legal.
- 5.2.7.1 - Para o encaminhamento, a instituição deve dispor de um serviço de remoção destinado a transportar o idoso, segundo o estabelecido no Plano de Atenção à Saúde
- 5.3 - Alimentação**

5.3.1 A Instituição deve garantir aos idosos a alimentação, respeitando os aspectos culturais locais, oferecendo, no mínimo, seis refeições diárias.

5.3.2 - A manipulação, preparação, fracionamento, armazenamento e distribuição dos alimentos devem seguir o estabelecido na RDC nº. 216/2004 que dispõe sobre Regulamento Técnico de Boas Práticas para Serviços de Alimentação.

5.3.3 - A instituição deve manter disponíveis normas e rotinas técnicas quanto aos seguintes procedimentos:

- a) limpeza e descontaminação dos alimentos;
- b) armazenagem de alimentos;
- c) preparo dos alimentos com enfoque nas boas práticas de manipulação;
- d) boas práticas para prevenção e controle de vetores;
- e) acondicionamento dos resíduos.

5.4 - Lavagem, processamento e guarda de roupa

5.4.1 - A instituição deve manter disponíveis as rotinas técnicas do processamento de roupas de uso pessoal e coletivo, que contemple:

- a) lavar, secar, passar e reparar as roupas;
- b) guarda e troca de roupas de uso coletivo.

5.4.2 - A Instituição deve possibilitar aos idosos independentes efetuarem todo o processamento de roupas de uso pessoal.

5.4.3 - As roupas de uso pessoal devem ser identificadas, visando a manutenção da individualidade e humanização.

5.4.4 - Os produtos utilizados no processamento de roupa devem ser registrados ou notificados na Anvisa/MS

5.5 - Limpeza

5.5.1 - A instituição deve manter os ambientes limpos, livres de resíduos e odores incompatíveis com a atividade

5.5.2 - A instituição deve manter disponíveis as rotinas quanto à limpeza e higienização de artigos e ambientes;

5.5.3 - Os produtos utilizados no processamento de roupa devem ser registrados ou notificados na Anvisa/MS

6. Notificação Compulsória

6.1 - A equipe de saúde responsável pelos residentes deverá notificar à vigilância epidemiológica a suspeita de doença de notificação compulsória conforme o estabelecido no Decreto nº. 49.974-A - de 21 de janeiro de 1961, Portaria Nº 1.943, de 18 de outubro de 2001, suas atualizações, ou outra que venha a substituí-la.

6.2 - A instituição deverá notificar imediatamente à autoridade sanitária local, a ocorrência dos eventos sentinelas abaixo:

6.2.1 - Queda com lesão

6.2.2 - Tentativa de suicídio

6.3 - A definição dos eventos mencionados nesta Resolução deve obedecer à padronização a ser publicada pela Anvisa, juntamente com o fluxo e instrumentos de notificação.

7. Monitoramento e Avaliação do Funcionamento das Instituições

7.1 - A constatação de qualquer irregularidade no funcionamento das instituições deve ser imediatamente comunicada a vigilância sanitária local.

7.2 - Compete às Instituições de Longa Permanência para idosos a realização continuada de avaliação do desempenho e padrão de funcionamento da instituição.

7.3. A avaliação referida no item anterior deve ser realizada levando em conta, no mínimo, os seguintes indicadores:

Nº	Indicador	Fórmula e Unidade	Freqüência de Produção
1	Taxa de mortalidade em idosos residentes	(Número de óbitos de idosos residentes no mês / Número de idosos residentes no mês1) * 100 [%]	Mensal
2	Taxa incidência <sup>2</sup> de doença diarréica aguda <sup>3</sup> em idosos residentes	(Número de novos casos de doença diarréica aguda em idosos residentes no mês / Número de idosos residentes no mês1) * 100 [%]	Mensal

3	Taxa de incidência de escabiose <sup>4</sup> em idosos residentes	(Número de novos casos de escabiose em idosos residentes no mês / Número de idosos residentes no mês <sup>1</sup> ) *100 [%]	Mensal
4	Taxa de incidência de desidratação <sup>5</sup> em idosos residentes	(Número de idosos que apresentaram desidratação / Número de idosos residentes no mês <sup>1</sup> ) *100 [%]	Mensal
5	Taxa de prevalência <sup>6</sup> de úlcera de decúbito em idosos residentes	(Número de idosos residentes apresentando úlcera de decúbito no mês/ Número de idosos residentes no mês <sup>1</sup> ) *100 [%]	Mensal
6	Taxa de prevalência de desnutrição <sup>7</sup> em idosos residentes	(Número de idosos residentes com diagnóstico de desnutrição no mês/ Número de idosos residentes no mês <sup>1</sup> ) *100 [%]	Mensal

1 - População exposta: considerar o número de idosos residentes do dia 15 de cada mês. 2 - Taxa de incidência: é uma estimativa direta da probabilidade ou risco de desenvolvimento de determinada doença em um período de tempo específico; o numerador corresponde aos novos casos, ou seja, aqueles iniciados no período em estudo. 3- Doença diarreica aguda: Síndrome causada por vários agentes etiológicos (bactérias, vírus e parasitas), cuja manifestação predominante é o aumento do número de evacuações, com fezes aquosas ou de pouca consistência. Com freqüência, é acompanhada de vômito, febre e dor abdominal. Em alguns casos, há presença de muco e sangue. No geral, é autolimitada, com duração entre 2 e 14 dias. As formas variam desde leves até graves, com desidratação e distúrbios eletrolíticos, principalmente quando associadas à desnutrição prévia

4- Escabiose: parasitose da pele causada por um ácaro cuja penetração deixa lesões em forma de vesículas, pápulas ou pequenos sulcos, nos quais ele deposita seus ovos. As áreas preferenciais da pele onde se visualizam essas lesões são as regiões interdigitais, punhos (face anterior), axilas (pregas anteriores), região peri-umbilical, sulco interglúteo, órgãos genitais externos nos homens. Em crianças e idosos, podem também ocorrer no couro cabeludo, nas palmas e plantas. O prurido é intenso e, caracteristicamente, maior durante a noite, por ser o período de reprodução e deposição de ovos. 5- Desidratação: (perda de água) Falta de quantidade suficiente de líquidos corpóreos para manter as funções normais em um nível adequado. Deficiência de água e eletrólitos corpóreos por perdas superiores à ingestão. Pode ser causadas por: ingestão reduzida (anorexia, coma e restrição hídrica); perda aumentada gastrointestinal (vômitos e diarreia), ou urinária (diurese osmótica, administração de diuréticos, insuficiência renal crônica e da supra-renal), ou cutânea e respiratória (queimaduras e exposição ao calor). 6 - Taxa de prevalência: mede o número de casos presentes em um momento ou em um período específico; o numerador compreende os casos existentes no início do período de estudo, somados aos novos casos. 7 - Desnutrição: Condição causada por ingestão ou digestão inadequada de nutrientes. Pode ser causada pela ingestão de uma dieta não balanceada, problemas digestivos, problemas de absorção ou problemas similares. É a manifestação clínica decorrente da adoção de dieta inadequada ou de patologias que impedem o aproveitamento biológico adequado da alimentação ingerida.

7.4. Todo mês de janeiro a instituição de Longa Permanência para idosos deve encaminhar à Vigilância Sanitária local o consolidado dos indicadores do ano anterior

7.5 O consolidado do município deverá ser encaminhado à Secretaria Estadual de Saúde e o consolidado dos estados à ANVISA e à Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde.

#### 8. Disposições Transitórias

8.1. As instituições existentes na data da publicação desta RDC, independente da denominação ou da estrutura que possuam, devem adequar-se aos requisitos deste Regulamento Técnico, no prazo de vinte e quatro meses a contar da data de publicação desta.

#### 9. Referencia Bibliográfica

- BRASIL. LEI N°. 10.741/2003 - Lei Especial - Estatuto do Idoso. Diário Oficial da União, Brasília, 2003.
- BRASIL. LEI N°. 8.842/1994 - Dispõe sobre a política nacional do idoso, cria o Conselho Nacional do Idoso e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 1994.
- BRASIL. DECRETO N°. 1.948/1996 - Regulamenta a Lei 8.842 de 1994 e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 1996.

- BRASIL. PORTARIA N°. 73, DE 2001 - Normas de Funcionamento de Serviços de Atenção ao Idoso no Brasil, Secretaria de Políticas de Assistência Social Departamento de Desenvolvimento da Política De Assistência Social, Gerência de Atenção a Pessoa Idosa. Diário Oficial da União, Brasília, 2001.
- BRASIL. LEI N°. 6.437, 1977 - Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 1977.
- BRASIL. DECRETO N° 77052, de 1976 - Dispõe sobre a fiscalização sanitária das condições de exercício de profissões e ocupações técnicas e auxiliares, relacionadas diretamente com a saúde. Diário Oficial da União, Brasília, 1976.

## **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº. 302, DE 13 DE OUTUBRO DE 2005.**

Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art.11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do art.111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº. 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 10 de outubro de 2005;

considerando as disposições constitucionais e a Lei Federal nº. 8080 de 19 de setembro de 1990 que trata das condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, como direito fundamental do ser humano;

considerando a necessidade de normalização do funcionamento do Laboratório Clínico e Posto de Coleta Laboratorial;

considerando a relevância da qualidade dos exames laboratoriais para apoio ao diagnóstico eficaz, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico para funcionamento dos serviços que realizam atividades laboratoriais, tais como Laboratório Clínico, e Posto de Coleta Laboratorial, em anexo.

Art. 2º Estabelecer que a construção, reforma ou adaptação na estrutura física do laboratório clínico e posto de coleta laboratorial deve ser precedida de aprovação do projeto junto à autoridade sanitária local em conformidade com a RDC/ANVISA nº. 50, de 21 de fevereiro de 2002, e RDC/ANVISA nº. 189, de 18 de julho de 2003 suas atualizações ou instrumento legal que venha a substituí-las.

Art. 3º As Secretarias de Saúde Estaduais, Municipais e do Distrito Federal devem implementar os procedimentos para adoção do Regulamento Técnico estabelecido por esta RDC, podendo adotar normas de caráter suplementar, com a finalidade de adequá-lo às especificidades locais.

Art. 4º O descumprimento das determinações deste Regulamento Técnico constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator a processo e penalidades previstas na Lei nº. 6437, de 20 de agosto de 1977, suas atualizações, ou instrumento legal que venha a substituí-la, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FRANKLIN RUBINSTEIN

### **ANEXO**

#### **REGULAMENTO TÉCNICO PARA FUNCIONAMENTO DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS**

##### **1 HISTÓRICO**

O Regulamento Técnico de Funcionamento do Laboratório Clínico foi elaborado a partir de trabalho conjunto de técnicos da ANVISA, com o Grupo de Trabalho instituído pela Portaria nº. 864, de 30 de setembro 2003. Este Grupo de Trabalho foi composto por técnicos da ANVISA, Secretaria de Atenção a Saúde (SAS/MS), Secretaria de Vigilância a Saúde (SVS/MS), Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Laboratório de Saúde Pública, Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial, Sociedade Brasileira de Análises Clínicas, Provedores de Ensaio de Proficiência e um Consultor Técnico com experiência na área.

A proposta de Regulamento Técnico elaborada pelo Grupo de Trabalho foi publicada como Consulta Pública nº. 50 em 6 agosto de 2004 e ficou aberta para receber sugestões por um prazo de 60 (sessenta) dias, os quais foram prorrogados por mais 30 (trinta) dias.



As sugestões recebidas foram consolidadas pelos técnicos da Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES/ANVISA, pelos componentes do Grupo de Trabalho juntamente com o Consultor. Após discussões, as sugestões pertinentes foram incorporadas ao texto do Regulamento Técnico, sendo produzido o documento final consensual sobre o assunto.

O presente documento é o resultado das discussões que definiram os requisitos necessários ao funcionamento do Laboratório Clínico e Posto de Coleta Laboratorial.

## 2 OBJETIVO

Definir os requisitos para o funcionamento dos laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial públicos ou privados que realizam atividades na área de análises clínicas, patologia clínica e citologia.

## 3 ABRANGÊNCIA

Esta Resolução de Diretoria Colegiada é aplicável a todos os serviços públicos ou privados, que realizam atividades laboratoriais na área de análises clínicas, patologia clínica e citologia.

## 4 DEFINIÇÕES

4.1 Alvará sanitário/Licença de funcionamento/Licença sanitária: Documento expedido pelo órgão sanitário competente Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, que libera o funcionamento dos estabelecimentos que exerçam atividades sob regime de vigilância sanitária.

4.2 Amostra do paciente: Parte do material biológico de origem humana utilizada para análises laboratoriais.

4.3 Amostra laboratorial com restrição: Amostra do paciente fora das especificações, mas que ainda pode ser utilizada para algumas análises laboratoriais.

4.4 Amostra controle: Material usado com a finalidade principal de monitorar a estabilidade e a reprodutibilidade de um sistema analítico nas condições de uso na rotina.

4.5 Analito: Componente ou constituinte de material biológico ou amostra de paciente, passível de pesquisa ou análise por meio de sistema analítico de laboratório clínico.

4.6 Biossegurança: Condição de segurança alcançada por um conjunto de ações destinadas a prevenir, controlar, reduzir ou eliminar riscos inerentes às atividades que possam comprometer a saúde humana, animal e o meio ambiente.

4.7 Calibração: Conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a correspondência entre valores indicados por um instrumento, sistema de medição ou material de referência, e os valores correspondentes estabelecidos por padrões.

4.8 Coleta laboratorial domiciliar: Realização da coleta de amostra de paciente em sua residência.

4.9 Coleta laboratorial em empresa: Realização da coleta de amostra de paciente no âmbito de uma empresa.

4.10 Coleta laboratorial em unidade móvel: Realização da coleta de amostra de paciente em unidade móvel.

4.11 Controle da qualidade: Técnicas e atividades operacionais utilizadas para monitorar o cumprimento dos requisitos da qualidade especificados.

4.12 Controle externo da qualidade - CEQ: Atividade de avaliação do desempenho de sistemas analíticos através de ensaios de proficiência, análise de padrões certificados e comparações interlaboratoriais. Também chamada Avaliação Externa da Qualidade.

4.13 Controle interno da qualidade - CIQ: Procedimentos conduzidos em associação com o exame de amostras de pacientes para avaliar se o sistema analítico está operando dentro dos limites de tolerância pré-definidos.

4.14 Desinfecção: Processo físico ou químico que destrói ou inativa a maioria dos microrganismos patogênicos de objetos inanimados e superfícies, com exceção de esporos bacterianos.

- 4.15 Ensaio de proficiência: Determinação do desempenho analítico por meio de comparações interlaboratoriais conduzidas por provedores de ensaio de proficiência.
- 4.16 Equipamento laboratorial: Designação genérica para um dispositivo empregado pelo laboratório clínico como parte integrante do processo de realização de análises laboratoriais.
- 4.17 Esterilização: Processo físico ou químico que destrói todas as formas de vida microbiana, ou seja, bactérias nas formas vegetativas e esporuladas, fungos e vírus.
- 4.18 Fase pré-analítica: Fase que se inicia com a solicitação da análise, passando pela obtenção da amostra e finda ao se iniciar a análise propriamente dita.
- 4.19 Fase analítica: Conjunto de operações, com descrição específica, utilizada na realização das análises de acordo com determinado método.
- 4.20 Fase pós-analítica: Fase que se inicia após a obtenção de resultados válidos das análises e finda com a emissão do laudo, para a interpretação pelo solicitante.
- 4.21 Garantia da qualidade: Conjunto de atividades planejadas, sistematizadas e implementadas com o objetivo de cumprir os requisitos da qualidade especificados.
- 4.22 Inspeção sanitária: Conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, de competência da autoridade sanitária local, que previnem e controlam o risco sanitário em estabelecimentos sujeitos a este controle.
- 4.23 Instrução escrita: Toda e qualquer forma escrita de documentar as atividades realizadas pelo estabelecimento e ou serviço.
- 4.24 Instrumento laboratorial: Designação genérica para dispositivos empregados pelo laboratório clínico que auxiliam na execução de uma tarefa analítica.
- 4.25 Insumo: Designação genérica do conjunto dos meios ou materiais utilizados em um processo para geração de um produto ou serviço.
- 4.26 Laboratório clínico: Serviço destinado à análise de amostras de paciente, com a finalidade de oferecer apoio ao diagnóstico e terapêutico, compreendendo as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica.
- 4.27 Laboratório de apoio: Laboratório clínico que realiza análises em amostras enviadas por outros laboratórios clínicos.
- 4.28 Laudo laboratorial: Documento que contém os resultados das análises laboratoriais, validados e autorizados pelo responsável técnico do laboratório ou seu substituto.
- 4.29 Limpeza: Processo sistemático e contínuo para a manutenção do asseio ou, quando necessário, para a retirada de sujidade de uma superfície.
- 4.30 Material biológico humano: Tecido ou fluido constituinte do organismo humano.
- 4.31 Metodologia própria em laboratório clínico (in house): Reagentes ou sistemas analíticos produzidos e validados pelo próprio laboratório clínico, exclusivamente para uso próprio, em pesquisa ou em apoio diagnóstico.
- 4.32 Paciente de laboratório: Pessoa da qual é coletado o material ou amostra biológica para ser submetida à análise laboratorial.
- 4.33 Posto de coleta laboratorial: Serviço vinculado a um laboratório clínico, que realiza atividade laboratorial, mas não executa a fase analítica dos processos operacionais, exceto os exames presenciais, cuja realização ocorre no ato da coleta.
- 4.34 Produto para diagnóstico de uso in vitro: Reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma

determinação qualitativa, quantitativa ou semi-quantitativa de uma amostra biológica e que não estejam destinados a cumprir função anatômica, física ou terapêutica alguma, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para provar informação sobre amostras obtidas do organismo humano.

4.35 Profissional legalmente habilitado: Profissional com formação superior inscrito no respectivo Conselho de Classe, com suas competências atribuídas por Lei.

4.36 Rastreabilidade: Capacidade de recuperação do histórico, da aplicação ou da localização daquilo que está sendo considerado, por meio de identificações registradas.

4.37 Responsável Técnico - RT: Profissional legalmente habilitado que assume perante a Vigilância Sanitária a Responsabilidade Técnica do laboratório clínico ou do posto de coleta laboratorial.

4.38 Saneante: Substância ou preparação destinada à higienização, desinfecção, esterilização ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos, públicos e privados, em lugares de uso comum e no tratamento da água.

4.39 Supervisão: Atividade realizada com a finalidade de verificar o cumprimento das especificações estabelecidas nos processos operacionais.

4.40 Teste Laboratorial Remoto-TLR: Teste realizado por meio de um equipamento laboratorial situado fisicamente fora da área de um laboratório clínico. Também chamado Teste Laboratorial Portátil -TLP, do inglês Point-of-care testing -POCT.

4.41 Validação: Procedimento que fornece evidências de que um sistema apresenta desempenho dentro das especificações da qualidade, de maneira a fornecer resultados válidos.

4.42 Verificação da calibração: Ato de demonstrar que um equipamento de medição apresenta desempenho dentro dos limites de aceitabilidade, em situação de uso.

## 5 CONDIÇÕES GERAIS

### 51 Organização

51.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir alvará atualizado, expedido pelo órgão sanitário competente.

51.2 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir um profissional legalmente habilitado como responsável técnico.

51.2.1 O profissional legalmente habilitado pode assumir, perante a vigilância sanitária, a responsabilidade técnica por no máximo: 02 (dois) laboratórios clínicos ou 02 (dois) postos de coleta laboratorial ou 01 (um) laboratório clínico e 01 (um) posto de coleta laboratorial.

51.2.2 Em caso de impedimento do responsável técnico, o laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem contar com um profissional legalmente habilitado para substituí-lo.

51.3 Todo laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial, público e privado devem estar inscritos no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES.

51.4 A direção e o responsável técnico do laboratório clínico e do posto de coleta laboratorial têm a responsabilidade de planejar, implementar e garantir a qualidade dos processos, incluindo:

- a) a equipe técnica e os recursos necessários para o desempenho de suas atribuições;
- b) a proteção das informações confidenciais dos pacientes;
- c) a supervisão do pessoal técnico por profissional de nível superior legalmente habilitado durante o seu período de funcionamento;
- d) os equipamentos, reagentes, insumos e produtos utilizados para diagnóstico de uso "in vitro", em conformidade com a legislação vigente;
- e) a utilização de técnicas conforme recomendações do fabricante (equipamentos e produtos) ou com base científica comprovada;

f) a rastreabilidade de todos os seus processos.

5.1.5 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem dispor de instruções escritas e atualizadas das rotinas técnicas implantadas.

5.1.6 O posto de coleta laboratorial deve possuir vínculo com apenas um laboratório clínico.

5.1.6.1 Os postos de coleta laboratorial localizados em unidades públicas de saúde devem ter seu vínculo definido formalmente pelo gestor local.

5.1.7 O laboratório clínico deve possuir estrutura organizacional documentada.

5.1.8 As atividades de coleta domiciliar, em empresa ou em unidade móvel devem estar vinculadas a um laboratório clínico e devem seguir os requisitos aplicáveis definidos neste Regulamento Técnico.

## 5.2. Recursos Humanos

5.2.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem manter disponíveis registros de formação e qualificação de seus profissionais compatíveis com as funções desempenhadas.

5.2.2 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem promover treinamento e educação permanente aos seus funcionários mantendo disponíveis os registros dos mesmos.

5.2.3 Todos os profissionais do laboratório clínico e do posto de coleta laboratorial devem ser vacinados em conformidade com a legislação vigente.

5.2.4 A admissão de funcionários deve ser precedida de exames médicos em conformidade com o PCMSO da NR-7 da Portaria MTE nº 3214 de 08/06/1978 e Lei nº 6514 de 22/12/1977, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

## 5.3 Infra-Estrutura

5.3.1 A infra-estrutura física do laboratório clínico e do posto de coleta devem atender aos requisitos da RDC/ANVISA nº. 50 de 21/02/2002, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

## 5.4 Equipamentos e Instrumentos Laboratoriais

5.4.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem:

- a) possuir equipamentos e instrumentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento de sua demanda;
- b) manter instruções escritas referentes a equipamento ou instrumento, as quais podem ser substituídas ou complementadas por manuais do fabricante em língua portuguesa;
- c) realizar e manter registros das manutenções preventivas e corretivas;
- d) verificar ou calibrar os instrumentos a intervalos regulares, em conformidade com o uso, mantendo os registros dos mesmos;
- e) verificar a calibração de equipamentos de medição mantendo registro das mesmas.

5.4.2 Os equipamentos e instrumentos utilizados, nacionais e importados, devem estar regularizados junto a ANVISA/MS, de acordo com a legislação vigente.

5.4.3 Os equipamentos que necessitam funcionar com temperatura controlada devem possuir registro da verificação da mesma.

## 5.5 Produtos para diagnóstico de uso in vitro

5.5.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem registrar a aquisição dos produtos para diagnóstico de uso in vitro, reagentes e insumos, de forma a garantir a rastreabilidade.

5.5.2 Os produtos para diagnóstico de uso in vitro, reagentes e insumos adquiridos devem estar regularizados junto a ANVISA/MS de acordo com a legislação vigente.

5.5.3 O reagente ou insumo preparado ou aliquotado pelo próprio laboratório deve ser identificado com rótulo contendo: nome, concentração, número do lote (se aplicável), data de preparação, identificação de quem preparou (quando aplicável), data de validade, condições de armazenamento, além de informações referentes a riscos potenciais.

5.5.3.1 Devem ser mantidos registros dos processos de preparo e do controle da qualidade dos reagentes e insumos preparados.

5.5.4 A utilização dos reagentes e insumos deve respeitar as recomendações de uso do fabricante, condições de preservação, armazenamento e os prazos de validade, não sendo permitida a sua revalidação depois de expirada a validade.

5.5.5 O laboratório clínico que utilizar metodologias próprias - In House, deve documentá-las incluindo, no mínimo:

- a) descrição das etapas do processo;
- b) especificação e sistemática de aprovação de insumos, reagentes e equipamentos e instrumentos.
- c) sistemática de validação.

5.5.5.1 O laboratório clínico deve manter registro de todo o processo e especificar no laudo que o teste é preparado e validado pelo próprio laboratório.

## 5.6 Descarte de Resíduos e Rejeitos

5.6.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem implantar o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) atendendo aos requisitos da RDC/ANVISA n° 306 de 07/12/2004, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

## 5.7 Biossegurança

5.7.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem manter atualizados e disponibilizar, a todos os funcionários, instruções escritas de biossegurança, contemplando no mínimo os seguintes itens:

- a) normas e condutas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental;
- b) instruções de uso para os equipamentos de proteção individual (EPI) e de proteção coletiva (EPC);
- c) procedimentos em caso de acidentes;
- d) manuseio e transporte de material e amostra biológica.

5.7.2 O Responsável Técnico pelo laboratório clínico e pelo posto de coleta laboratorial deve documentar o nível de biossegurança dos ambientes e/ou áreas, baseado nos procedimentos realizados, equipamentos e microorganismos envolvidos, adotando as medidas de segurança compatíveis.

## 5.8 Limpeza, Desinfecção e Esterilização

5.8.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir instruções de limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicável, das superfícies, instalações, equipamentos, artigos e materiais.

5.8.2 Os saneantes e os produtos usados nos processos de limpeza e desinfecção devem ser utilizados segundo as especificações do fabricante e estarem regularizados junto a ANVISA/MS, de acordo com a legislação vigente.

## 6 PROCESSOS OPERACIONAIS

### 6.1 Fase pré-analítica

6.1.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem disponibilizar ao paciente ou responsável, instruções escritas e ou verbais, em linguagem acessível, orientando sobre o preparo e coleta de amostras tendo como objetivo o entendimento do paciente.

6.1.2 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem solicitar ao paciente documento que comprove a sua identificação para o cadastro.

6.1.2.1 Para pacientes em atendimento de urgência ou submetidos a regime de internação, a comprovação dos dados de identificação também poderá ser obtida no prontuário médico.

6.1.3 Os critérios de aceitação e rejeição de amostras, assim como a realização de exames em amostras com restrições devem estar definidos em instruções escritas.

6.1.4 O cadastro do paciente deve incluir as seguintes informações:

- a) número de registro de identificação do paciente gerado pelo laboratório;
- b) nome do paciente;
- c) idade, sexo e procedência do paciente;
- d) telefone e/ou endereço do paciente, quando aplicável;
- e) nome e contato do responsável em caso de menor de idade ou incapacitado;
- f) nome do solicitante;
- g) data e hora do atendimento;
- h) horário da coleta, quando aplicável;
- i) exames solicitados e tipo de amostra;
- j) quando necessário: informações adicionais, em conformidade com o exame (medicamento em uso, dados do ciclo menstrual, indicação/observação clínica, dentre outros de relevância);
- k) data prevista para a entrega do laudo;
- l) indicação de urgência, quando aplicável.

6.1.5 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem fornecer ao paciente ambulatorial ou ao seu responsável, um comprovante de atendimento com: número de registro, nome do paciente, data do atendimento, data prevista de entrega do laudo, relação de exames solicitados e dados para contato com o laboratório.

6.1.6. O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem dispor de meios que permitam a rastreabilidade da hora do recebimento e/ou coleta da amostra.

6.1.7 A amostra deve ser identificada no momento da coleta ou da sua entrega quando coletada pelo paciente.

6.1.7.1 Deve ser identificado o nome do funcionário que efetuou a coleta ou que recebeu a amostra de forma a garantir a rastreabilidade.

6.1.8 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem dispor de instruções escritas que orientem o recebimento, coleta e identificação de amostra.

6.1.9 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir instruções escritas para o transporte da amostra de paciente, estabelecendo prazo, condições de temperatura e padrão técnico para garantir a sua integridade e estabilidade.

6.1.10 A amostra de paciente deve ser transportada e preservada em recipiente isotérmico, quando requerido, higienizável, impermeável, garantindo a sua estabilidade desde a coleta até a realização do exame, identificado com a simbologia de risco biológico, com os dizeres “Espécimes para Diagnóstico” e com nome do laboratório responsável pelo envio.

6.1.11 O transporte da amostra de paciente, em áreas comuns a outros serviços ou de circulação de pessoas, deve ser feito em condições de segurança conforme item 5.7.

6.1.12 Quando da terceirização do transporte da amostra, deve existir contrato formal obedecendo aos critérios estabelecidos neste Regulamento.

6.1.13 Quando da importação ou exportação de “Espécimes para Diagnóstico”, devem ser seguidas a RDC/ANVISA nº 01, de 06 de dezembro de 2002 e a Portaria MS nº 1985, de 25 de outubro de 2001, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha substituí-las.

6.2. Fase Analítica



6.2.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem dispor de instruções escritas, disponíveis e atualizadas para todos os processos analíticos, podendo ser utilizadas as instruções do fabricante.

6.2.2 O processo analítico deve ser o referenciado nas instruções de uso do fabricante, em referências bibliográficas ou em pesquisa cientificamente válida conduzida pelo laboratório.

6.2.3 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem disponibilizar por escrito, uma relação que identifique os exames realizados no local, em outras unidades do próprio laboratório e os que são terceirizados.

6.2.4 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem definir mecanismos que possibilitem a agilização da liberação dos resultados em situações de urgência.

6.2.5 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem definir limites de risco, valores críticos ou de alerta, para os analitos com resultado que necessita tomada imediata de decisão.

6.2.5.1 O laboratório e o posto de coleta laboratorial devem definir o fluxo de comunicação ao médico, responsável ou paciente quando houver necessidade de decisão imediata.

6.2.6 O laboratório clínico deve monitorar a fase analítica por meio de controle interno e externo da qualidade.

6.2.7 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem definir o grau de pureza da água reagente utilizada nas suas análises, a forma de obtenção, o controle da qualidade.

6.2.8 O laboratório clínico pode contar com laboratórios de apoio para realização de exames.

6.2.8.1 O laboratório de apoio deve seguir o estabelecido neste regulamento técnico.

6.2.9 O laboratório clínico deve:

- a) manter um cadastro atualizado dos laboratórios de apoio;
- b) possuir contrato formal de prestação destes serviços;
- c) avaliar a qualidade dos serviços prestados pelo laboratório de apoio.

6.2.10 O laudo emitido pelo laboratório de apoio deve estar disponível e arquivado pelo prazo de 5 (cinco) anos.

6.2.11 Os serviços que realizam testes laboratoriais para detecção de anticorpos anti-HIV devem seguir, o disposto neste Regulamento Técnico, além do disposto na Portaria MS nº. 59 de 28 de janeiro de 2003 e na Portaria SVS nº. 34 de 28 de julho de 2005, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

6.2.12 Os resultados laboratoriais que indiquem suspeita de doença de notificação compulsória devem ser notificados conforme o estabelecido no Decreto no 49.974-A, de 21 de janeiro de 1961, e na Portaria no 2325, de 08 de dezembro de 2003, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha a substituí-la.

6.2.13 A execução dos Testes Laboratoriais Remotos - TLR (Point-of-care) e de testes rápidos, deve estar vinculada a um laboratório clínico, posto de coleta ou serviço de saúde pública ambulatorial ou hospitalar.

6.2.14 O Responsável Técnico pelo laboratório clínico é responsável por todos os TLR realizados dentro da instituição, ou em qualquer local, incluindo, entre outros, atendimentos em hospital-dia, domicílios e coleta laboratorial em unidade móvel.

6.2.15 A relação dos TLR que o laboratório clínico executa deve estar disponível para a autoridade sanitária local.

6.2.15.1 O laboratório clínico deve disponibilizar nos locais de realização de TLR procedimentos documentados orientando com relação às suas fases pré-analítica, analítica e pós-analítica, incluindo:

- a) sistemática de registro e liberação de resultados provisórios;
- b) procedimento para resultados potencialmente críticos;
- c) sistemática de revisão de resultados e liberação de laudos por profissional habilitado.

6.2.15.2 A realização de TRL e dos testes rápidos está condicionada a emissão de laudos que determine suas limitações diagnósticas e demais indicações estabelecidos no item 6.3.

6.2.15.3 O laboratório clínico deve manter registros dos controles da qualidade, bem como procedimentos para a realização dos mesmos.

6.2.15.4 O laboratório clínico deve promover e manter registros de seu processo de educação permanente para os usuários dos equipamentos de TLR.

### 6.3 Fase pós-analítica

6.3.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir instruções escritas para emissão de laudos, que contemplem as situações de rotina, plantões e urgências.

6.3.2 O laudo deve ser legível, sem rasuras de transcrição, escrito em língua portuguesa, datado e assinado por profissional de nível superior legalmente habilitado.

6.3.3 O laudo deve conter no mínimo os seguintes itens:

- a) identificação do laboratório;
- b) endereço e telefone do laboratório;
- c) identificação do Responsável Técnico (RT);
- d) nº. de registro do RT no respectivo conselho de classe profissional;
- e) identificação do profissional que liberou o exame;
- f) nº. registro do profissional que liberou o exame no respectivo conselho de classe do profissional;
- g) nº. de registro do Laboratório Clínico no respectivo conselho de classe profissional;
- h) nome e registro de identificação do cliente no laboratório;
- i) data da coleta da amostra;
- j) data de emissão do laudo;
- k) nome do exame, tipo de amostra e método analítico;
- l) resultado do exame e unidade de medição;
- m) valores de referência, limitações técnicas da metodologia e dados para interpretação;
- n) observações pertinentes.

6.3.4 Quando for aceita amostra de paciente com restrição, esta condição deve constar no laudo.

6.3.5 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial que optarem pela transcrição do laudo emitido pelo laboratório de apoio, devem garantir a fidedignidade do mesmo, sem alterações que possam comprometer a interpretação clínica.

6.3.6 O responsável pela liberação do laudo pode adicionar comentários de interpretação ao texto do laboratório de apoio, considerando o estado do paciente e o contexto global dos exames do mesmo.

6.3.7 O laudo de análise do diagnóstico sorológico de Anticorpos Anti-HIV deve estar de acordo com a Portaria MS nº 59/2003, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha a substituí-la.

6.3.8 As cópias dos laudos de análise bem como dados brutos devem ser arquivados pelo prazo de 5 (cinco) anos, facilmente recuperáveis e de forma a garantir a sua rastreabilidade.

6.3.8.1 Caso haja necessidade de retificação em qualquer dado constante do laudo já emitido, a mesma dever ser feita em um novo laudo onde fica clara a retificação realizada.

## 7 REGISTROS

7.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem garantir a recuperação e disponibilidade de seus registros críticos, de modo a permitir a rastreabilidade do laudo liberado.

7.2 As alterações feitas nos registros críticos devem conter data, nome ou assinatura legível do responsável pela alteração, preservando o dado original.

## 8 GARANTIA DA QUALIDADE

8.1 O laboratório clínico deve assegurar a confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados, por meio de, no mínimo:

- a) controle interno da qualidade;
- b) controle externo da qualidade (ensaios de proficiência).

## 9 CONTROLE DA QUALIDADE

9.1 Os programas de Controle Interno da Qualidade (CIQ) e Controle Externo da Qualidade (CEQ) devem ser documentados, contemplando:

- a) lista de analitos;
- b) forma de controle e frequência de utilização;
- c) limites e critérios de aceitabilidade para os resultados dos controles;
- d) avaliação e registro dos resultados dos controles.

### 9.2 Controle Interno da Qualidade - CIQ

9.2.1 O laboratório clínico deve realizar Controle Interno da Qualidade contemplando:

- a) monitoramento do processo analítico pela análise das amostras controle, com registro dos resultados obtidos e análise dos dados;
- b) definição dos critérios de aceitação dos resultados por tipo de analito e de acordo com a metodologia utilizada;
- c) liberação ou rejeição das análises após avaliação dos resultados das amostras controle.

9.2.2 Para o CIQ, o laboratório clínico deve utilizar amostras controle comerciais, regularizados junto a ANVISA/MS de acordo com a legislação vigente.

9.2.2.1 Formas alternativas descritas na literatura podem ser utilizadas desde que permitam a avaliação da precisão do sistema analítico.

9.2.3 O laboratório clínico deve registrar as ações adotadas decorrentes de rejeições de resultados de amostras controle.

9.2.4 As amostras controle devem ser analisadas da mesma forma que amostras dos pacientes.

### 9.3 Controle Externo da Qualidade - CEQ

9.3.1 O laboratório clínico deve participar de Ensaios de Proficiência para todos os exames realizados na sua rotina.

9.3.1.1 Para os exames não contemplados por programas de Ensaios de Proficiência, o laboratório clínico deve adotar formas alternativas de Controle Externo da Qualidade descritas em literatura científica.

9.3.2 A participação em Ensaios de Proficiência deve ser individual para cada unidade do laboratório clínico que realiza as análises.

9.3.3 A normalização sobre o funcionamento dos Provedores de Ensaios de Proficiência será definida em resolução específica, desta ANVISA .

9.3.4 O laboratório clínico deve registrar os resultados do Controle Externo da Qualidade, inadequações, investigação de causas e ações tomadas para os resultados rejeitados ou nos quais a proficiência não foi obtida.

9.3.5 As amostras controle devem ser analisadas da mesma forma que as amostras dos pacientes.

## 10 DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

10.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial têm o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para se adequarem ao estabelecido neste Regulamento Técnico a partir da data de sua publicação.

## 11 REFERÊNCIAS NORMATIVAS E BIBLIOGRÁFICAS

11.1 BRASIL. Presidência da República. Decreto nº. 49.974-A, de 21 de janeiro de 1961. Regulamenta, sob a denominação de Código Nacional de Saúde, a Lei nº. 2.321, de 3 de setembro de 1954, de "Normas Gerais sobre Defesa e Proteção da Saúde". Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 6 fev. 1961.

11.2 BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº. 6360 de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 set. 1976.

11.3 BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº. 6437 de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 ago. 1977.

11.4 BRASIL. Congresso Nacional. Lei n 8078, de 11 de setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 128, n. 176, supl. p. 1, 12 de set. 1990.

11.5 BRASIL. Ministério da Saúde. Manual de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde. 2ª edição. Brasília, Centro de Documentação. 1994  
[http://www.anvisa.gov.br/servicos/controle/processamento\\_artigos.pdf](http://www.anvisa.gov.br/servicos/controle/processamento_artigos.pdf)

11.6 BRASIL. Ministério da Saúde. Manual de Conduta - Exposição Ocupacional a Material Biológico: Hepatite e HIV / Coordenação Nacional de DST e AIDS - Brasília: Ministério da Saúde 1999. 20p.  
[http://dtr2001.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual\\_condutas\\_hepatite\\_hiv.pdf](http://dtr2001.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_condutas_hepatite_hiv.pdf)

11.7 BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Nacional de Saúde. Biossegurança em Laboratórios Biomédicos e de Microbiologia. 4ª edição. Brasília. 2000.  
<http://dtr2001.saude.gov.br/svs/pub/pub22.htm>

11.8 BRASIL Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Subsecretaria de Assuntos Administrativos. Vocabulário da Saúde em Qualidade e Melhoria da Gestão / Secretaria Executiva, Subsecretaria de Assuntos Administrativos; elaboração de Jeová Dias Martins. -Brasília: Ministério da Saúde, 2002. 98 p. (Série F. Comunicação e Educação em Saúde).

11.9 BRASIL. Ministério da Saúde. Glossário do Ministério da Saúde: projeto terminologia em saúde / Ministério da Saúde - Brasília. Ministério da Saúde, 2004.

11.10 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº. 8, de 23 de janeiro de 1996. Dispõe sobre o registro de produtos para diagnóstico de uso in vitro na Secretaria de Vigilância Sanitária. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 jan. 1996.

11.11 BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº. 1985, de 25 de outubro de 2001. Aprova o Regulamento Técnico MERCOSUL para Transporte no MERCOSUL de Substâncias Infeciosas e Amostras para Diagnóstico, no MERCOSUL que consta como Anexo e faz parte da presente Portaria. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 06 nov. 2001.

11.12. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº. 1.943, de 18 de outubro de 2001 Define a relação de doenças de notificação compulsória para todo território nacional. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 out. 2001.

11.13 BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº. 787, de 23 de outubro de 2002 - parte 1. Manual de Apoio aos Gestores do SUS - Organização da Rede de Laboratórios Clínicos. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 out. 2002.

11.14 BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº. 788, de 23 de outubro de 2002. Manual de Apoio aos Gestores do Sistema Único de Saúde - SUS para a Organização dos Postos de Coleta da Rede de Laboratórios Clínicos. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 out. 2002.

11.15 BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº. 59, de 28 de janeiro de 2003. Dispõe sobre a sub-rede de laboratórios do Programa Nacional de DST e Aids. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, Edição Extra, 30 jan. 2003.

11.16 BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº.34 de 28 de julho de 2005 Regulamenta o uso de testes rápidos para diagnóstico da infecção pelo HIV em situações especiais. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, Edição de 29 jul. 2005.

11.17 BRASIL. Ministério do Trabalho. Gabinete do Ministro. Portaria nº. 3.214, de 08 de junho de 1978. Dispõe sobre a Aprovação das Normas Regulamentadoras -NR- do Capítulo V, Título II, da Consolidação das Leis do Trabalho, relativas à Segurança e Medicina do Trabalho. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 06 jul. 1978.

11.18 BRASIL. Ministério do Trabalho. Portaria nº. 8, de 08 de maio de 1996- NR 07. Altera Norma Regulamentadora NR-7- Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 134, nº. 91, p. 8202, 13 mai. 1996.

11.19 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº. 185, de 22 de outubro de 2001. Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 out. 2001.

11.20 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução 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. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil. Brasília, 20 mar. 2002.

12.20 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº. 260, de 23 de setembro de 2002. Regula os produtos para a saúde. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 03 out. 2002.

11.21 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº. 01, de 06 dezembro de 2002. Aprovar, conforme Anexo, o Regulamento Técnico para fins de vigilância sanitária de mercadorias importadas. Retificação - Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 10 jan. 2003 - Prorrogada pela Resolução RDC nº. 20, de 30 de janeiro de 2003.

11.22 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº. 33, de 25 de fevereiro de 2003. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 05 mar. 2003.

11.23 IATA - Dangerous Good Regulations (DGR) 44ª. Edición, 2003.

11.24 ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas - Gestão da qualidade no laboratório clínico - NBR 14500 - jun 2000.

11.25 ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas - Glossário de termos para uso no laboratório clínico e no diagnóstico in vitro - NBR - 14501 - mar 2001.

11.26 ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas - Diagnóstico in vitro - Recomendações e critérios para aquisição, recepção, transporte e armazenamento de produtos - NBR 14711 - jun 2001.

11.27 ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas - Laboratório Clínico - NBR 14785 - dez de 2001.

11.28 ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas - Laboratório Clínico - Requisitos de segurança - NBR 14785 - dez 2001.

11.29 WORLD HEALTH ORGANIZATION. Guideline for the Safe Transport of Infectious Substances and Diagnostic Specimens, Who/EMC/97.3. [online]. Available from World Wide Web: [http://www.who.int/emc/pdfs/emc97\\_3.pdf](http://www.who.int/emc/pdfs/emc97_3.pdf)



## **RESOLUÇÃO Nº 120, DE 22 E 23 DE AGOSTO DE 2006.**

Aprova o Regulamento Técnico que disciplina a habilitação dos municípios ao Termo de Ajuste e Metas - TAM na área de Vigilância Sanitária, dispõe sobre a sistemática de critérios e parâmetros relativos à gestão organizacional dos Serviços de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

A COMISSÃO INTERGESTORES BIPARTITE - CIB do Estado da Bahia, no uso de suas atribuições, considerando o princípio da descentralização político-administrativa, previsto na Constituição Federal e na Lei Federal nº 8.080 de 19 de setembro de 1990; considerando a necessidade de se adotar um instrumento norteador para o funcionamento dos serviços de Vigilância Sanitária no Estado, organizados segundo a legislação e capacidade de desenvolvimento de ações de Vigilância Sanitária; considerando a necessidade das Secretarias Municipais de Saúde de terem implantadas ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos a saúde; e considerando o decidido na reunião ordinária do dia 06 de julho de 2006 da CIB.

RESOLVE:

Aprovar o Regulamento Técnico que disciplina a habilitação dos municípios ao Termo de Ajuste e Metas na área de Vigilância Sanitária, dispõe sobre a sistemática de critérios e parâmetros relativos à gestão organizacional dos Serviços de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

### REGULAMENTO

#### PREÂMBULO

#### TÍTULO I DO OBJETIVO

Art. 1º- Estabelecer os critérios para atuação no que se refere ao Sistema de Vigilância Sanitária no Estado da Bahia quanto ao cumprimento das suas responsabilidades frente ao processo de descentralização das ações de Vigilância Sanitária – VISA.

Art. 2º- Viabilizar a construção de um sistema integrado de Vigilância Sanitária no Estado da Bahia com o estabelecimento de padrões para a elaboração da Programação Pactuada Integrada-PPI/VISA, e a definição dos parâmetros necessários para a habilitação dos municípios ao Termo de Ajuste e Metas na área de Vigilância Sanitária, bem como o repasse de incentivos financeiros.

#### TÍTULO II CONDIÇÕES GERAIS (ORGANIZAÇÃO/ESTRUTURAÇÃO DO SERVIÇO)

Art. 3º - O Serviço de Vigilância Sanitária deverá dispor de espaço físico, mobiliário, equipamentos e instrumentos específicos e exclusivos, equipamentos de proteção individual, infra-estrutura de informática (equipamento e pessoal) e veículos exclusivos para o desenvolvimento das atividades.

§ 1º - O Município deverá publicar ato legal que estabeleça as atribuições e competências do poder público municipal para respaldar a arrecadação das taxas inerentes às atividades de Vigilância Sanitária.

§ 2º - O Município deverá criar órgão arrecadador, caso não exista, para o recolhimento das taxas tributárias e multas decorrentes do Poder de Polícia.

§ 3º - A equipe da Vigilância Sanitária deverá ter acesso a um sistema de apoio jurídico apto para prestar assessoria jurídica nas ações de fiscalização, na análise e soluções dos problemas decorrentes dos processos administrativos. A Vigilância Sanitária deverá promover treinamento da equipe para domínio da legislação sanitária e lavratura correta de autos.

Art. 4º - Os aspectos relativos à qualidade de produtos ou serviços deverão ser avaliados como forma de verificar a adequação destes aos sistemas de qualidade e as legislações vigentes.

§ 1º - As ações devem ser planejadas, projetadas e desenvolvidas de forma a proporcionar maior segurança aos usuários de produtos, bens e serviços sujeitos a regulamentação sanitária.

§ 2º - Para verificação da conformidade de produtos com as especificações de qualidade, deverão ser coletadas amostras de produtos e substâncias para análise fiscal e encaminhadas ao laboratório de referência em saúde pública (Laboratório Central – LACEN), como parte de um programa de monitoramento.

§ 3º - As atividades de investigação de desvios de qualidade e monitoramento do desempenho de segurança e eficácia dos produtos deverão ser executadas por todos os níveis do Sistema de Vigilância Sanitária Estadual.

Art. 5º - As atividades de educação sanitária das populações devem ser executadas de forma a envolver o cidadão no controle de possíveis riscos e agravos à saúde.

§ 1º - As ações de comunicação terão o caráter de disponibilizar o conhecimento para a difusão do saber em Vigilância Sanitária para a população de forma que esta possa exercer sua cidadania buscando produtos e serviços de qualidade.

§ 2º - As orientações de caráter educativo e informativo poderão ser repassadas através das inspeções sanitárias, palestras, seminários, cursos, reuniões, trabalhos de grupos e outros destinados a fomentar o conhecimento de determinado assunto em Vigilância Sanitária, promovendo a consciência sanitária da população, dos prestadores de serviços e produtores.

Art. 6º - Deverão ser desenvolvidas ações de vigilância nos sistemas e soluções alternativas de abastecimento de água para consumo humano, assim como o monitoramento nos sistemas de coleta, disposição e tratamento de esgoto e demais resíduos que se constituírem fontes de risco para veiculação de doenças.

Parágrafo único - Quando solicitados e exercendo ações conjuntas com outros órgãos, a Vigilância Sanitária deverá participar de investigação, monitoramento e notificação de agravos e surtos à saúde humana e animal capazes de produzir risco sanitário.

Art. 7º - Deve-se buscar das Entidades e Órgãos de ensino e pesquisa, recursos técnicos e científicos que estiverem disponíveis no município e região para apoiar as ações de Vigilância Sanitária.

Art. 8º - Os sistemas nacionais de informação se constituem ferramentas importantes para o planejamento, controle e avaliação das ações de Vigilância Sanitária. Sistemas como Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SINAVISA, Sistema de Informação de Vigilância da Qualidade da Água para Consumo Humano - SISÁGUA e outros de interesse sanitário deverão ser utilizados e mantidos à disposição do serviço de Vigilância Sanitária.

Art. 9º - Para exercer as atividades de coordenação estadual de um sistema integrado em Vigilância Sanitária, providências devem ser adotadas no sentido de buscar a garantia que as ações desenvolvidas em todos os níveis atendam a missão da Vigilância Sanitária, que é “servir ao cidadão no Estado da Bahia nos mais altos padrões de excelência em Vigilância Sanitária, frente ao controle de riscos à saúde através do envolvimento de todos os parceiros e visando a melhoria da qualidade de vida”.

Parágrafo único - Para execução desta premissa deverão ser realizados estudos e pesquisas que visem construir o diagnóstico da situação sanitária local, através de uma análise da situação de saúde, bem como programas de supervisão, capacitação, cooperação técnica entre todas as instâncias de Vigilância Sanitária.

Art. 10 - O registro de produto concedido pelo poder Federal, tem como finalidade garantir que sejam entregues à população produtos eficazes e seguros de acordo com a Legislação Sanitária vigente.

Parágrafo único - Como parte integrante do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária cabe ao Estado a análise processual de documentação para concessão do registro de produtos bem como os processos de autorização de funcionamento de empresa sob regime de Vigilância Sanitária.

Art. 11 - Para os parâmetros/critérios não previstos neste Regulamento deve ser obedecida a Legislação vigente ou serem submetidos a parecer da Vigilância Sanitária Estadual.

### TÍTULO III CRITÉRIOS PARA A ADESÃO AO TERMO DE AJUSTE E METAS

Art. 12 - A adesão ao Termo de Ajuste e Metas por parte dos municípios fica condicionada a realização integral das ações básicas definidas no parágrafo único do art. 21 deste Regulamento.

Art. 13 - A adesão ao Termo de Ajuste e Metas está condicionada a existência no município de ações especiais definidas no art. 20 deste Regulamento, independente do nível de gestão em que esteja habilitado.

Art. 14 - Para a solicitação de adesão ao Termo de Ajuste e Metas o município deverá apresentar à Vigilância Sanitária Estadual, a petição de adesão constante do Anexo I para análise do pleito onde será emitido parecer que será anexado ao processo de habilitação junto à CIB.

Parágrafo único - Após a apreciação e aprovação do pleito pela CIB, a Vigilância Sanitária Estadual procederá o encaminhamento do parecer técnico à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA que sendo homologado pela Comissão Intergestores Tripartite – CIT, possa ocorrer o repasse dos recursos financeiros, fundo a fundo, para execução das ações pactuadas, exclusivamente, de Vigilância Sanitária.

Art. 15 - Conforme adesão ao Termo de Ajuste, ao Município caberá aplicar os recursos recebidos previstos na regulamentação do Termo de Ajuste e Metas destinados a:

I - Aprimorar a estrutura de Vigilância Sanitária no município conforme critérios aprovados pela Comissão Intergestores Bipartite;

II - Realizar inspeções sanitárias sistemáticas sobre produtos, estabelecimentos, serviços e processos submetidos ao controle e fiscalização sanitária;

III - Implantar e implementar sistema de informação capaz de estabelecer o risco como principal alvo das intervenções a serem desenvolvidas levando-se em conta informações cadastrais, das inspeções sanitárias e do perfil epidemiológico do município;

IV - Alocar profissionais de saúde e ou com perfis adequados, e desenvolver programa de capacitação com vistas à melhoria da qualidade das ações de Vigilância Sanitária;

V - Alocar profissionais com formação específica a depender do nível de complexidade das ações de Vigilância Sanitária desenvolvidas e de forma complementar a equipe mínima estabelecida no Anexo II;

VI - Apresentar documentação específica comprovando habilitação, conforme relação a ser divulgada em Anexo III a esta resolução.

§ 1º - Os municípios deverão apresentar à Vigilância Sanitária Estadual até o dia cinco dos meses de janeiro, abril, julho e outubro a prestação trimestral de contas referente à aplicação dos recursos repassados constante do Anexo IV, bem como o relatório de atividades realizadas, em formulário padrão de acordo com o Termo de Pactuação.

§ 2º - O atraso no envio das informações descritas no § 1º deste artigo por três meses consecutivos ou seis meses intercalados, implicará na notificação à CIB/BA com encaminhamento para a ANVISA, podendo o repasse dos recursos serem suspensos até a regularização no envio das informações.

Art. 16 - Conforme o Termo de Ajuste e Metas, ao Estado caberá:

I - Elaborar e encaminhar à ANVISA os relatórios trimestrais e o relatório anual de gestão relativos às metas pactuadas e aplicação de recursos financeiros, incluindo, em ambos, as informações provenientes dos municípios constantes do Anexo IV;

II – Realizar através das instancias regionais de saúde da estrutura da Secretaria Estadual da Saúde a consolidação dos dados enviados pelos Municípios, elaborando em separado os relatórios referentes ao cumprimento de metas e a aplicação dos recursos financeiros, que serão encaminhados à Vigilância Sanitária Estadual;

III – Garantir através da Vigilância Sanitária Estadual, o fornecimento periódico de informações quanto aos resultados das ações mediante consolidação dos dados oriundos das instancias regionais de saúde, subsidiando tomadas de decisões e promovendo a avaliação dos resultados apresentados;

IV - Executar diagnóstico situacional do serviço de Vigilância Sanitária avaliando e acompanhando o desenvolvimento das ações de Vigilância Sanitária em conformidade com as metas pactuadas;

V - Viabilizar meios para realizar auditoria com o objetivo de avaliar a estrutura, processos e resultados das ações de Vigilância Sanitária desenvolvidas;

VI - Assessorar os Municípios na capacitação técnica e desenvolvimento de recursos humanos não se eximindo das responsabilidades que lhe são inerentes;

VII - Viabilizar as condições para realização das análises laboratoriais para fins de controle sanitário de produtos relacionados à saúde;

VIII - Garantir um sistema atuante de cooperação técnica entre Estado e Municípios.

Art. 17 - Os recursos financeiros serão repassados por intermédio do Fundo Nacional de Saúde - FNS, para o Fundo Municipal de Saúde - FMS, em conta específica da Vigilância Sanitária municipal, em valor correspondente a:

§ 1º - Os municípios que assinarem o Termo de Ajuste e Metas constante dos Anexos V, VI farão jus a um repasse fundo a fundo de R\$ 0,20 (vinte centavos) per capta ano, sendo R\$ 0,10 (dez centavos) a serem repassados diretamente da ANVISA e R\$ 0,10 (dez centavos) a serem retirados do recurso a que faz jus o Estado.

§ 2º - Para os municípios sede de Micro Região para efeito do repasse citado no parágrafo anterior, serão consideradas populações mínimas de 30.000 (trinta mil) habitantes.

§ 3º - Para os municípios com população igual ou inferior a 20.000 (vinte mil) habitantes será considerado o mínimo referente à população de 20.000 (vinte mil) habitantes, para repasse dos recursos financeiros.

Art. 18 - Os recursos financeiros repassados aos Municípios serão movimentados em conta específica no Banco do Brasil, com a designação “Vigilância Sanitária”, serão aplicados no mercado financeiro, e os resultados desta aplicação reverterão exclusivamente em benefício do cumprimento das ações de vigilância sanitária.

Parágrafo único - Os recursos poderão ser utilizados para aquisição de equipamentos, material permanente, adequação de infra-estrutura física, remuneração de pessoal e incentivo à produtividade da força de trabalho em efetivo exercício na Vigilância Sanitária Estadual e Vigilâncias Sanitárias Municipais, respeitadas suas legislações próprias.

Art. 19 - Os municípios aplicarão anualmente na área de Vigilância Sanitária a título de contrapartida, recursos financeiros próprios em valor equivalente a, no mínimo, o mesmo percentual que vinha sendo aplicado no ano anterior e nunca inferior ao limite estabelecido anualmente na Lei de Diretrizes Orçamentárias, com o objetivo de atender satisfatoriamente à demanda verificada.

#### TÍTULO IV DAS CONDIÇÕES ESPECÍFICAS

Art. 20 - São consideradas ações especiais aquelas ações, existentes no município, que não fazem parte da atenção básica e nem tampouco do elenco de ações de competência do Estado. Essas ações necessitam de maior capacitação técnica e poderão ou não ser assumidas pelos municípios. Se pactuadas, deverão ser assumidas na sua totalidade, não havendo neste caso pactuação parcial.

## TÍTULO V DAS COMPETÊNCIAS

Art. 21 - Ao município na Atenção Básica compete:

- I - Observar as diretrizes da Política Nacional de Saúde na execução das ações de Vigilância Sanitária;
- II - Criar e formalizar o Código Municipal de Saúde de forma a regulamentar as ações desenvolvidas na área de Vigilância Sanitária;
- III - Assegurar, dentro do princípio da complementariedade, a efetividade das ações de Vigilância Sanitária;
- IV - Realizar censo, mapeamento e consolidação estatística do cadastro dos estabelecimentos locais passíveis de atuação da Vigilância Sanitária em todo o território do município;
- V - Pactuar as ações consideradas básicas de vigilância sanitária conjuntamente com as ações básicas de Vigilância em Saúde / PPI-VS, observando o cumprimento das metas de cobertura dessas ações em função do risco sanitário;
- VI - Promover e implementar o planejamento das ações de inspeção sanitária;
- VII - Promover a capacitação permanente de Recursos Humanos para a melhoria da qualidade das ações desenvolvidas;
- VIII - Executar as ações básicas de Vigilância em Saúde, compreendendo as ações de vigilância sanitária e ambiental, de acordo com as normas vigentes;
- IX - Executar ações de inspeções e expedição de alvarás sanitários nos estabelecimentos de interesse da saúde de sua jurisdição.

Parágrafo único – É considerado elenco básico o universo composto de ações decorrentes dos objetos relativos aos produtos, serviços, meio ambiente e ambiente do trabalho, existentes em cada município, que compõem a chamada Atenção Básica em Saúde, voltadas para a prevenção de agravos, promoção da saúde, tratamento e reabilitação.

Art. 22 – Exclui-se da competência dos Municípios, os seguintes estabelecimentos, cabendo ao Estado a sua fiscalização:

- Banco de órgãos, medula óssea, células embrionárias e leite humano.
- Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos-CNCDOs.
- Central de Triagem Laboratorial de Doadores - CTLD.
- Centro de Referência estadual de grande porte.
- Distribuidora, Importadora, Exportadora de insumos farmacêuticos.
- Farmácia de Manipulação com autorização especial.
- Hemocentro Coordenador - HC.
- Hemocentro Regional – HR.
- Hospital e Unidade de saúde de alta complexidade e de referência estadual ou regional.
- Indústria de alimentos de pequeno, médio e grande porte com produtos sujeitos a registro na ANVISA.
- Indústria de produtos para a saúde com registro na ANVISA.
- Indústria produtora de cosméticos com grau de risco II.
- Indústria produtora de farmoquímicos.
- Indústria produtora de medicamentos.
- Indústria produtora de saneantes com grau de risco II.

Núcleo de Hemoterapia – NH.  
Serviço de esterilização e/ou reprocessamento de materiais e artigos por óxido de etileno (ETO), plasma e outras tecnologias específicas.  
Serviço de medicina nuclear.  
Serviço de nutrição enteral e parenteral.  
Serviço de quimioterapia.  
Serviço de radioterapia e outros que utilizam fontes radioativas.  
Serviço de terapia renal substitutiva.

§ 1º - Quando da realização das ações nos estabelecimentos relacionados no caput deste artigo, o município será informado previamente, sendo facultado ao mesmo acompanhar a equipe estadual durante o desenvolvimento das atividades.

§ 2º - O município poderá assumir a responsabilidade das ações elencadas como exclusivas do Estado, dispostas neste artigo. Para tal, deverá pleitear junto à CIB, comprovando capacidade técnica, funcional e organizacional do Serviço de Vigilância Sanitária compatíveis com as ações a serem realizadas, para apreciação e aprovação. Não há previsão de recursos financeiros adicionais para assunção de tais ações.

## TÍTULO VI DA EQUIPE DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 23 – A equipe mínima municipal de Vigilância Sanitária deverá contar com pelo menos um (01) profissional de nível superior da área de saúde e técnicos de nível médio, capacitados nessa área para desenvolver as ações inerentes ao nível de gestão, sob a coordenação técnica de profissional de nível superior, nomeados através de concurso público, excetuando-se dessa equipe os motoristas e assistentes, observando-se a equipe mínima em questão de acordo com o disposto no Anexo II desta Resolução.

§ 1º - Em caso de só contar com um (01) profissional de nível superior, este poderá não ter formação na área da saúde, desde que comprove especialização em Saúde Pública.

§ 2º - A formação das equipes e sua composição quanto à quantidade de profissionais deverá levar em consideração os estabelecimentos e serviços sob fiscalização sanitária na área geográfica do município, número de habitantes e perfil dos problemas sanitários.

§ 3º - A adesão do município ao Termo de Ajuste e Metas para a execução das ações especiais, requer ampliar a equipe, incorporando profissionais de nível superior e nível médio, em quantidade suficiente, com capacitação adequada e capacidade de trabalho intersetorial para o desenvolvimento das ações.

§ 4º - Para os profissionais de nível superior, a carga horária deverá ser de 40 horas semanais ou a equipe mínima deverá ser adequada de modo que, durante o horário de funcionamento do Serviço de Vigilância Sanitária conte com, pelo menos, o número mínimo de profissionais de acordo com o disposto no Anexo II desta Resolução, atendendo a realidade de cada município de forma a viabilizar o desenvolvimento das ações, em função do gerenciamento do risco sanitário, equilibrado pelo compromisso da eficiência do serviço.

§ 5º - Para a admissão do técnico de nível médio, o requisito exigido será o 2º grau completo ou com formação técnica em Vigilância Sanitária. Este técnico deverá submeter-se a capacitações inicial e contínua na área de Vigilância Sanitária.

## TÍTULO VII DO FLUXO DE REPASSE DO INCENTIVO FINANCEIRO PARA EXECUÇÃO DAS AÇÕES

Art. 24 - O financiamento para execução das ações básicas de Vigilância Sanitária será mantido pela parte fixa do Piso de Atenção Básica - PAB e pela parte variável (incentivo), que consiste no montante de recursos financeiros destinados ao incremento das ações básicas de fiscalização e controle sanitário de produtos, serviços e ambientes bem como às atividades de educação em Vigilância Sanitária.



Art. 25 - O financiamento para execução das ações especiais será disponibilizado através do processo de adesão do município ao Termo de Ajuste e Metas de acordo com o pacto entre a Secretaria da Saúde do Estado da Bahia - SESAB e a ANVISA.

## TÍTULO VIII DAS DEFINIÇÕES

Art. 26 - Nos termos desta Resolução ficam estabelecidas as seguintes definições:

- I - **Ações Básicas:** São ações decorrentes dos objetos relativos aos produtos, serviços, meio ambiente e ambiente do trabalho, existentes em cada município, que compõem a chamada Atenção Básica em Saúde, voltadas para a prevenção de agravos, a promoção da saúde, tratamento e reabilitação.
- II - **Ações Especiais:** São consideradas ações especiais aquelas existentes no município, que não fazem parte da atenção básica e nem tampouco do elenco de ações de competência do Estado. Essas ações necessitam de maior capacitação técnica e poderão ou não ser assumidas pelos municípios. Se pactuadas, deverão ser assumidas na sua totalidade, não havendo nesse caso pactuação parcial.
- III - **Agência Transfusional - AT:** Localização preferencialmente intra-hospitalar, com a função de armazenar, realizar testes de compatibilidade entre doador e receptor e transfundir os hemocomponentes liberados. O suprimento de sangue a estas agências realizar-se-á pelos Serviços de Hemoterapia de maior complexidade.
- IV - **Análise Fiscal:** Coleta de amostra efetuada sobre o produto apreendido pela autoridade fiscalizadora competente e que servirá para verificar a sua conformidade com os dispositivos das normas legais e regulamentares.
- V - **Armazenamento:** É o conjunto de atividades e requisitos para se obter uma correta conservação de matéria-prima, insumos e produtos acabados.
- VI - **Armazém e empório:** Estabelecimento que comercializa, no atacado ou no varejo, grande variedade de mercadorias e, de modo especial, gêneros alimentícios e produtos de higiene e limpeza.
- VII - **Auditoria:** É um processo sistemático de obtenção e avaliação objetivas de evidências sobre afirmações a respeito de ações e eventos econômicos, para aquilatação do grau de correspondência entre as afirmações e critérios estabelecidos, e de comunicação dos resultados a usuários interessados.
- VIII - **Autoridade Sanitária:** Autoridade competente, na área de saúde, com poderes legais para decidir, baixar regulamentos, executar licenciamentos e fiscalizações no âmbito de abrangência de Vigilância Sanitária.
- IX - **Autorização de Funcionamento:** Licença concedida pela ANVISA/MS e demais entes da Federação através de suas unidades de Vigilância Sanitária, às empresas para o exercício de atividades sob o regime de Vigilância Sanitária.
- X - **Cadastramento:** É o ato administrativo pelo qual a autoridade reguladora mantém o cadastro com os dados de estabelecimentos, equipamentos, locais, produtos e outros que estejam sujeitos às ações de Vigilância Sanitária.
- XI - **Cadastro:** Assentamento de dados de serviços, instalações, pessoas, equipamentos, produtos e outros relevantes para o controle sanitário.
- XII - **Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos-CNCDOs:** São as unidades executivas, nos Estados e Distrito Federal, das atividades do Sistema Nacional de Transplantes.
- XIII - **Central de Triagem Laboratorial de Doadores – CTLD:** Entidade de âmbito local, regional ou estadual, pública ou privada, que tem como competência a realização dos exames de triagem das doenças infecciosas nas amostras de sangue dos doadores coletado na própria instituição ou em outras.

- XIV - Certificação de Empresa: Ato em que um terceiro demonstra existir garantia adequada de que um produto, processo ou serviço devidamente identificado está em conformidade com uma norma ou regulamento técnico.
- XV - Cirurgia Oral Maior: São considerados os seguintes procedimentos: implantes dentários, enxertos, transplantes e reimplantes; cirurgias radiculares; cirurgias da articulação têmporo-mandibular; cirurgia de glândulas; cirurgia da maxila e da mandíbula; tratamento de lesões de origem traumática na área buco-maxilo-facial; tratamento cirúrgico de malformações congênitas ou adquiridas dos maxilares e da mandíbula; tratamento cirúrgico dos tumores benignos e malignos da cavidade bucal; outras cirurgias buco-maxilo-faciais de grande porte passíveis de serem realizadas em consultório odontológico sob anestesia local.
- XVI - Cirurgia Oral Menor: São considerados os seguintes procedimentos: extrações dentárias simples; gengivectomias; gengivoplastias; aumentos de coroa clínica; remoção de resto radicular/raiz residual; outras pequenas cirurgias bucais.
- XVII - Clínica Modular: É o estabelecimento de assistência odontológica caracterizado pelo atendimento em um único espaço com área mínima condicionada ao número e disposição dos equipamentos odontológicos, podendo fazer uso ou não de equipamento de Raios X odontológico.
- XVIII - Clínica Odontológica Tipo I: É o estabelecimento de assistência odontológica caracterizado por possuir um conjunto de no máximo 03 (três) consultórios odontológicos, independentes entre si, com uma área de espera em comum, podendo fazer uso ou não de equipamento de Raios X odontológico intra-oral, e podendo realizar cirurgia oral menor.
- XIX - Clínica Odontológica Tipo II: É o estabelecimento de assistência odontológica caracterizado por possuir um conjunto de no máximo 03 (três) consultórios odontológicos independentes entre si, com uma área de espera em comum, podendo fazer uso ou não de equipamento de Raios X odontológico intra-oral, podendo manter em anexo laboratório de prótese odontológica e que realiza cirurgia oral maior.
- XX - Clínica e Policlínica de ensino Odontológico: Estabelecimento de assistência odontológica caracterizada por desenvolver atividades voltadas ao ensino odontológico ou pesquisa.
- XXI - Coleta de Amostra: Retirada de amostra representativa de lote de produto acabado, para fins de análise em laboratório oficial.
- XXII - Comércio Atacadista: Negociação de comércio a grosso, venda por atacado.
- XXIII - Comércio Varejista: Negociação que vende a retalho, a varejo.
- XXIV - Consultório Odontológico Tipo I: É o estabelecimento de assistência odontológica caracterizado por possuir somente um conjunto de equipamento odontológico, podendo fazer uso ou não de equipamento de Raios X odontológico intra-oral, podendo realizar cirurgia oral menor.
- XXV - Consultório Odontológico Tipo II: É o estabelecimento de assistência odontológica caracterizado por possuir somente um conjunto de equipamento odontológico, podendo fazer uso ou não de equipamento de Raios X odontológico, intra-oral podendo ainda manter em anexo laboratório de prótese odontológica, e que realiza cirurgia oral maior.
- XXVI - Controle e Garantia de Qualidade: Processos e métodos utilizados para controlar as variáveis que interferem na produção de serviços, produtos e/ou manipulação de equipamentos, com objetivo de garantir resultados de acordo com o esperado, expondo o consumidor ou usuário ao mínimo risco ou nocividade possível.
- XXVII - Controle Sanitário: Ações exercidas sobre os estabelecimentos, locais, produtos e outros espaços sob regime de Vigilância Sanitária.
- XXVIII - Denúncia: Reclamação ou informação sobre irregularidades que possam prejudicar a saúde de indivíduos ou população.

- XXIX - Depósitos de produtos de interesse à saúde: Estabelecimentos destinados apenas para a guarda temporária de medicamentos, saneantes domissanitários, cosméticos, produtos de higiene pessoal, produtos para saúde (anteriormente denominado correlatos), insumos farmacêuticos, assim como para alimentos e seus produtos afins, não ocorrendo compra nem venda dos referidos produtos.
- XXX - Dispensa da Obrigatoriedade de Registro: É o ato, fundamentado na legislação vigente, pelo qual se desobriga o registro de produtos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
- XXXI - Distribuidor, Representante, Importador e Exportador: Empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos, produtos para saúde (anteriormente denominado correlatos) e alimentos e seus produtos afins.
- XXXII - Equipamentos de Proteção Individual - EPI: Todo equipamento destinado à proteção da saúde individual dos trabalhadores envolvidos ou não com a produção.
- XXXIII - Estabelecimento: Denominação utilizada para designar local onde se desenvolve atividade sob regime de Vigilância Sanitária.
- XXXIV - Fiscalização: Verificação, pela autoridade sanitária, da conformidade com requisitos estabelecidos em normas legais e regulamentares e a adoção de medidas cabíveis para impor o cumprimento desses requisitos.
- XXXV - Gestão: É a atividade e a responsabilidade de dirigir um sistema de saúde (Municipal, Estadual ou Nacional), mediante o exercício de funções de coordenação, articulação, negociação, planejamento, acompanhamento, controle, avaliação e auditoria.
- XXXVI - Gestão Plena do Sistema: Significa a declaração dos compromissos assumidos pelo gestor perante os outros gestores e perante a população sob sua responsabilidade.
- XXXVII - Hemocentro Coordenador – HC: Entidade de âmbito central, de natureza pública, localizada preferencialmente na capital, referência do Estado na área de Hemoterapia e/ou Hematologia com a finalidade de prestar assistência e apoio hemoterápico e/ou hematológico à rede de serviços de saúde.
- XXXVIII - Hemocentro Regional – HR: Entidade de âmbito regional, de natureza pública, para atuação macro-regional na área hemoterápica e/ou hematológica.
- XXXIX - Inspeção Sanitária: Atividade desenvolvida com o objetivo de avaliar os estabelecimentos, serviços de saúde, produtos, condições ambientais e de trabalho, na área de abrangência da Vigilância Sanitária, que implica expressar julgamento de valor sobre a situação observada, se dentro dos padrões técnicos minimamente estabelecidos na legislação sanitária, e a conseqüente aplicação de medidas, de orientação e/ou punitivas, quando for o caso.
- XL - Instituto de Documentação Odontológica: é o estabelecimento de assistência odontológica caracterizado por realizar tomadas radiográficas intra ou extra orais, independente do tipo e quantidade de aparelhos de radiação ionizante, além de realizar moldagens da cavidade bucal, fotografias intra e extra bucais, e outros exames complementares.
- XLI - Instituto de Radiologia Odontológica: é o estabelecimento de assistência odontológica caracterizado por realizar apenas tomadas radiográficas intra ou extra orais, independente do tipo e quantidade de aparelhos de radiação ionizante.
- XLII - Investigação: Pesquisa minuciosa de um fato ou ocorrência.
- XLIII - Investigação Epidemiológica/ Sanitária: Conjunto de ações destinadas a investigar as causas de disseminação de doenças ou de aparecimentos de transtornos que afetam a saúde dos indivíduos ou grupos populacionais, visando, a partir desse conhecimento, à aplicação de medidas que possam reduzir ou eliminar os fatores determinantes.
- XLIV - Laboratório Oficial: Laboratório do Ministério da Saúde ou congênere da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios com competência delegada através de convênio ou credenciamento,

destinado à análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde (anteriormente denominado correlatos) e alimentos e seus produtos afins.

- XLV - Monitoramento ou Monitorização ou Monitoração: Seqüência planejada de observações ou mensurações, devidamente registradas, que permite avaliar se um Ponto Crítico de Controle (PCC) está sob controle, ou seja, se está sendo alcançado e mantido.
- XLVI - Núcleo de Hemoterapia – NH: Entidade de âmbito local ou regional, de natureza pública ou privada, para atuação micro-regional na área de hemoterapia e/ou hematologia.
- XLVII - Planejamento: É um instrumento de gestão que promove o desenvolvimento institucional e, a sua riqueza está no processo de análise e discussão que leva ao diagnóstico, à visão do futuro desejável e factível, e ao estabelecimento dos objetivos e programas de trabalhos.
- XLVIII - Planejamento Estratégico: Indica os meios (estratégias) pelos quais se julga seja possível atingir as metas desejadas de médio e longo prazo, define a estrutura sistêmica para a ação organizacional e as medidas de efetividade de indicadores para análise dos resultados.
- XLIX - Plano: É um dos produtos de um amplo processo de análises e acordos que documenta e enuncia em linguagem clara e concisa as conclusões desses acordos, indicando para onde se quer conduzir o sistema (objetivos gerais ou estratégicos) e como se pretende agir para que as metas sejam alcançadas (estratégias e objetivos específicos ou de processos) e que deve ser encarado como uma peça de vida efêmera, ao contrário do planejamento.
- L - Poder de Polícia: É a atividade do Estado consistente em limitar o exercício dos direitos individuais em benefício do interesse público.
- LI - Policlínica: É o estabelecimento de assistência à saúde caracterizado por um conjunto de mais de 03 (três) consultórios independentes entre si, podendo manter no seu interior laboratório de análises clínicas.
- LII - Policlínica Odontológica: É o estabelecimento de assistência odontológica caracterizado por um conjunto de mais de 03 consultórios odontológicos, independentes entre si, podendo inclusive manter no seu interior, clínicas modulares, laboratórios de prótese odontológica, instituto de radiologia ou documentação odontológica.
- LIII - Prática Sanitária: É a forma pela qual a sociedade estrutura e organiza as respostas aos problemas de saúde.
- LIV - Procedimento: Forma especificada de executar uma atividade.
- LV - Produtos para a Saúde: Equipamentos e materiais de saúde ou "produtos correlatos" são aparelhos, materiais ou acessórios cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, ópticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários. Para todas as empresas que fabriquem ou comercializem produtos para saúde (anteriormente denominados correlatos): todo produto só poderá ser fabricado ou comercializado após obter o registro da ANVISA, e para alguns produtos, o registro não é necessário, e sim o seu cadastro na ANVISA. Neste caso, a fabricação e a comercialização também só é permitida após a publicação do D.O.U. (Diário Oficial da União) do aceite do cadastro.
- LVI - Produtos de Risco I: Compreendem os produtos sujeitos a notificação pela ANVISA.
- LVII - Produtos de Risco II: Compreendem os produtos sujeitos a registro na ANVISA.
- LVIII - Programa – Ação racionalmente organizada, a partir de diagnósticos de saúde, com objetivos pré-definidos, metas estabelecidas e quantificadas, estratégias elaboradas, recursos acabados, cronogramas definidos e sistema de monitoramento e avaliação idealizados para controle e garantia de alcance dos resultados esperados.
- LIX - Registro: Documentação do monitoramento, observação e das atividades de verificação.

- LX - Registro de Produto: Ato privativo do órgão competente do Ministério da Saúde destinado a comprovar o direito de fabricação do produto submetido ao regime de Vigilância Sanitária.
- LXI - Regulamento Técnico: Normas técnicas explícitas que estabelecem padrões de condutas, parâmetros de referências e condições ideais para a fabricação de produtos, prestação de serviços ou outros que afetam a saúde dos seres humanos.
- LXII - Relatório: Descrição minuciosa e circunstanciada dos fatos ocorridos na gerência de administração.
- LXIII - Risco: Probabilidade de ocorrência de eventos adversos relacionados a objetos submetidos a controle sanitário.
- LXIV - Serviço: É qualquer atividade fornecida no mercado de consumo, mediante remuneração, em uma determinada área.
- LXV - Serviços de Alimentação: Estabelecimentos onde o alimento é manipulado, preparado, armazenado, fracionado, distribuído, transportado e/ou exposto à venda, podendo ou não ser consumido no local. Dentro do Serviço de Alimentação podemos classificar a atividade de acordo com o objetivo da produção dos alimentos: são considerados abertos as cozinhas comerciais para comunidades abertas (restaurantes, lanchonetes, bufetts, bares, etc) e fechados as cozinhas de coletividade anteriormente chamadas de cozinhas industriais (restaurantes de empresas, creches, asilos, escolas, unidades assistenciais de saúde: hospitais, clínicas com internamento, maternidades, etc. que possuem serviços e/ou unidades de alimentação e nutrição). Estes podem ter gerenciamento próprio - Autogestão e Gestão cedida - empresas terceirizadas / concessionárias (podendo estas empresas possuírem apenas um núcleo administrativo sem finalidades ou atividades operacionais, constituídas apenas para fins de licitação e concorrência).
- LXVI - Serviço de Radiologia Odontológica: É o estabelecimento de assistência odontológica caracterizado por realizar apenas tomadas radiográficas intra e/ou extra-orais, independente do tipo e quantidade de aparelhos de Raios X, podendo também realizar moldagens da cavidade bucal e fotografias intra e extrabuciais.
- LXVII - Sistema de Informação: Padrão regulador de atividades e técnicas reunidas para formar um todo organizado.
- LXVIII - Tanatopraxia: Representa a prática de uma técnica, já desenvolvida há muitos anos em outros países, utilizando meios modernos para preparação de corpos humanos, vitimados das mais variadas formas de óbitos. É realizada com a aplicação de produtos químicos no corpo do falecido de uma maneira bem menos agressiva e mais eficaz, que os antigos métodos, como o embalsamento. O responsável pela tanatopraxia é o tanatopraxista habilitado e que, para estar apto a desenvolver essa função necessita de curso específico.
- LXIX - Tanatório: É um ambiente equipado apropriadamente como uma sala de cirurgia, onde vários detalhes e procedimentos são observados minuciosamente para que a tanatopraxia possa ser realizada com sucesso. O tanatório é dividido em ambientes como o laboratório de preparação, higienização e sala para vestir e enfeitar o corpo na urna.
- LXX - Termo de Ajuste e Metas: Instrumento aprovado pelo Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde - CONASS e pela Comissão Intergestores Tripartite - CIT para efetivar a parceria entre os três níveis de Governo tendo como objetivo o fortalecimento da operacionalização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
- LXXI - Unidade de Coleta – UC: Entidade de âmbito local, que realiza coleta de sangue total, podendo ser móvel ou fixa. Se for móvel, deverá ser pública e estar ligada a um Serviço de Hemoterapia. Se fixa, poderá ser pública ou privada. Deverá encaminhar o sangue total para processamento e realização dos testes imuno-hematológicos e de triagem laboratorial dos marcadores para as doenças infecciosas a um Serviço de Hemoterapia de referência.
- LXXII - Unidade de Coleta e Transfusão – UCT: Entidade de âmbito local, de natureza pública ou privada, que realiza coleta de sangue total e transfusão, localizada em hospitais ou pequenos municípios, onde a demanda de serviços não justifique a instalação de uma estrutura mais complexa de hemoterapia. Poderá ou não processar o sangue total e realizar os testes imuno-hematológicos dos doadores.

Deverá encaminhar para realização da triagem laboratorial dos marcadores para as doenças infecciosas a um Serviço de Hemoterapia de referência.

LXXIII - Vigilância Sanitária: Conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

- a) controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendida todas as etapas e processos, de produção ao consumo; e
- b) controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.



ANEXO I

SOLICITAÇÃO DE ADESÃO AO TERMO DE AJUSTE E METAS  
(PETIÇÃO DE ADESÃO)

- 1 Identificação:  
Nome do município  
Prefeito Municipal  
Secretário Municipal da Saúde  
Endereço da Secretaria Municipal da Saúde - SMS  
CNPJ  
População (de acordo com dados do IBGE)

- 2 Condição de gestão do município:

Habilitado na Gestão Plena do Sistema Municipal – GPSM ( )  
Não habilitado na Gestão Plena do Sistema Municipal – GPSM ( )

O município de \_\_\_\_\_, representado pelo Secretário Municipal da Saúde, \_\_\_\_\_ vem solicitar sua adesão ao Termo de Ajuste e Metas com o Estado da Bahia, representado pelo Secretário Estadual da Saúde, \_\_\_\_\_ obedecendo os critérios definidos na Resolução CIB/BA n.º \_\_\_\_\_, de \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ ciente das condições previstas nesta resolução e seus anexos.

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Secretário Municipal da Saúde

ANEXO II

EQUIPE MÍNIMA MUNICIPAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

FAIXA POPULACIONAL	NÍVEL SUPERIOR	NÍVEL MÉDIO
<20.000	01(1)	02
20.001 a 50.000	02(2)	04
50.001 a 100.000	03(3)	06
100.001 a 250.000	04(4)	08
250.001 a 500.000	06(5)	12
500.001 a 1.000.000	08(6)	16
>1.000.001	14(7)*	18**

- (1) Profissional com formação na área de Saúde ou de outra graduação com no mínimo curso de especialização em Saúde Pública em entidade de ensino reconhecida pelo Ministério de Educação e Cultura - MEC.
- (2) Um profissional com perfil que se enquadre em (1) podendo ser o outro com qualquer formação Universitária com treinamento em Vigilância Sanitária (capacitação a posteriori à assunção do cargo).
- (3) Dois profissionais que se enquadrem em (1) podendo ser o outro com qualquer formação Universitária com treinamento em Vigilância Sanitária (capacitação a posteriori à assunção do cargo).
- (4) Três profissionais que se enquadrem em (1) podendo ser o outro com qualquer formação Universitária com treinamento em Vigilância Sanitária (capacitação a posteriori à assunção do cargo).
- (5) Três profissionais que se enquadrem em (1) podendo ser os outros três com qualquer formação Universitária com treinamento em Vigilância Sanitária (capacitação a posteriori à assunção do cargo).
- (6) Cinco profissionais que se enquadrem em (1) podendo ser os outros três com qualquer formação Universitária com treinamento em Vigilância Sanitária (capacitação a posteriori à assunção do cargo).
- (7) Oito profissionais que se enquadrem em (1) podendo ser os outros seis ou mais com qualquer formação Universitária com treinamento em Vigilância Sanitária (capacitação a posteriori à assunção do cargo).

\* Acrescer seis profissionais de nível superior a cada 500.000 (quinhentos mil) habitantes.

\*\* Acrescer dois profissionais de nível médio a cada 500.000 (quinhentos mil) habitantes.

- A depender do tipo e nível de complexidade das ações de VISA a serem desenvolvidas deverão ser alocados profissionais específicos, tais como: farmacêutico (farmácia de manipulação e indústria de medicamentos, por exemplo), nutricionista ou médico veterinário (indústria de alimentos) físico ou com a capacitação comprovada em radiação ionizante para casos de unidades com este serviço, dentre outros.

ANEXO III

DOCUMENTOS (MÍNIMOS) NECESSÁRIOS PARA ADESÃO AO TAM

1. Comprovação pelo município quanto a organização e a execução das ações de atenção básica, especificamente as ações de Vigilância Sanitária e Ambiental, de acordo com as normas vigentes.
2. Documento de formalização do pleito (petição de adesão) disposto no Anexo I encaminhado à Vigilância Sanitária Estadual.
3. Documento indicando os dados do município, contendo no mínimo:
  - a. CNPJ
  - b. Código do IBGE
  - c. População – IBGE ano anterior
4. Organograma completo da Secretaria Municipal da Saúde.
5. Planilha da Programação Pactuada Integrada – PPI do ano anterior homologada.
6. Cópia do último Relatório de Gestão.
7. Comprovação de abertura de conta corrente específica para o Serviço Vigilância Sanitária, através de documento emitido pelo Banco do Brasil com a indicação de:
  - Nome e número da agência
  - Número da conta corrente com a designação “Vigilância Sanitária”.
8. Comprovação da equipe técnica da VISA mediante forma de contratação e publicação no Diário Oficial do Município, incluindo a relação de funcionários com cargo e função.
9. Cadastro completo e atualizado dos estabelecimentos pertencentes ao elenco de ações básicas e especiais existentes no município, disposto no Anexo VII.
10. Programação das ações básicas e especiais a serem executadas pelo município – pacto, constante do Anexo VIII.
11. Plano de Trabalho contemplando a estratégia do município para cumprir a pactuação das ações básicas e especiais, disposto no Anexo IX.
12. Relação de atividades desempenhadas pela VISA.

#### ANEXO IV

### FORMULÁRIOS PARA A PRESTAÇÃO DE CONTAS DO TERMO DE AJUSTE E METAS-TAM

#### APLICAÇÃO:

Os recursos financeiros serão utilizados exclusivamente para o financiamento das ações de Vigilância Sanitária.

O Estado e municípios deverão aplicar anualmente, na área de Vigilância Sanitária, na forma de contrapartida, no mínimo o mesmo percentual que vinha sendo aplicado no ano anterior e nunca inferior ao limite estabelecido na Lei de Diretrizes Orçamentárias.

Os recursos repassados deverão ser movimentados pelo Fundo Estadual e Municipal de Saúde, em conta específica do Banco do Brasil, com a designação de "Vigilância Sanitária".

Os recursos deverão ser aplicados no mercado financeiro e os resultados desta aplicação deverão ser utilizados exclusivamente no desenvolvimento das ações de Vigilância Sanitária.

A prestação de contas deverá ser realizada trimestralmente cujos formulários serão enviados à Autoridade Sanitária Estadual e ANVISA até o dia cinco dos meses de janeiro, abril, julho e outubro.

#### ONDE GASTAR:

- Aquisição de equipamentos;
- Aquisição de materiais permanentes e consumo;
- Capacitação dos profissionais;
- Estruturação da VISA;
- Infra-estrutura;
- Pagamento de incentivo a produtividade.









ANEXO V

TERMO DE AJUSTE E METAS CELEBRADO ENTRE O ESTADO DA BAHIA E O MUNICÍPIO DE

---

1. DADOS DO MUNICÍPIO:

CNPJ:  
Código do IBGE:  
População estimada:

2. CONDIÇÃO DE GESTÃO DO MUNICÍPIO:

Habilitado na Gestão Plena do Sistema Municipal – GPSM ( )  
Não habilitado na Gestão Plena do Sistema Municipal – GPSM ( )

3. COMPROMISSO DO MUNICÍPIO:

O município de \_\_\_\_\_, representado pelo Secretário Municipal de Saúde \_\_\_\_\_, vem manifestar sua adesão ao Termo de Ajuste e Metas com o Estado da Bahia, segundo os critérios definidos na Resolução CIB/BA nº \_\_\_\_, de \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_, assumindo a gestão do componente municipal do Subsistema Nacional de Vigilância Sanitária realizando as ações definidas de acordo com o art. 20 e o art. 21 com seus incisos e parágrafo único da referida Resolução.

Os recursos financeiros serão utilizados exclusivamente na execução das ações na área de Vigilância Sanitária, conforme o disposto no art. 18 e seu parágrafo único da Resolução CIB/BA nº \_\_\_\_, de \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

O município aplicará anualmente na área de Vigilância Sanitária a título de contrapartida, os recursos financeiros conforme o disposto no art. 19 da Resolução CIB/BA nº \_\_\_\_, de \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

O município assume o controle sanitário de todas as ações especiais definidas de acordo com o art. 20 da Resolução CIB/BA nº \_\_\_\_, de \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

4. COMPROMISSO DO ESTADO:

O Estado da Bahia representado pelo Secretário de Saúde do Estado \_\_\_\_\_ como gestor do componente estadual do Subsistema Nacional de Vigilância Sanitária, realizará todo o elenco de ações atribuídas a sua instância de gestão e em caráter complementar ou suplementar, as demais ações.

5. PROGRAMACÃO PACTUADA:

A Programação Pactuada das ações de Vigilância Sanitária, atende aos seguintes campos de atuação:

1. Alimentação do Sistema de Informação em Vigilância Sanitária;
2. Avaliação sistemática da qualidade sanitária de produtos e serviços;
3. Avaliação sistemática de resíduos e contaminantes de alimentos;
4. Cadastramento de empresas produtoras de bens e serviços de interesse da vigilância sanitária;
5. Capacitação e desenvolvimento de recursos humanos;
6. Comunicação, educação e informação em vigilância sanitária;
7. Fortalecimento institucional das estruturas estaduais, do Distrito Federal e municipais de vigilância sanitária;
8. Implantação da toxicovigilância, tecnovigilância, farmacovigilância e hemovigilância;
9. Inspeção Sanitária;
10. Laboratórios de Saúde Pública;
11. Planejamento das ações com base na análise de risco;
12. Procedimentos relacionados com o registro de produtos, autorização de funcionamento de empresa e certificação.

Declaramos estar de acordo com os critérios de repasse de recursos, comprometendo-nos a seguir as diretrizes das Legislações Federais e Estaduais sob pena de ter suspensos os recursos correspondentes previstos na Resolução CIB/BA n.º \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_, bem como realizar as ações especiais existentes no município definidas de acordo com o art. 20 desta Resolução.

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Secretário Municipal da Saúde

\_\_\_\_\_  
Secretário Estadual da Saúde

ANEXO VI

DOCUMENTO DE ENCAMINHAMENTO DO PLANO DE TRABALHO REFERENTE À ADEÇÃO DO  
MUNICÍPIO AO TERMO AJUSTE E METAS

Resolução CIB / BA nº \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

TERMO DE AJUSTE E METAS ENTRE O ESTADO DA BAHIA E O MUNICÍPIO DE

---

O Plano de Trabalho referente à adesão do Município de \_\_\_\_\_, contendo, no mínimo, as informações constantes na Resolução CIB/BA nº \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ e seus anexos, será entregue impreterivelmente até o dia \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_, sem prorrogação do mesmo.

---

Secretário Municipal da Saúde

ANEXO VII

FORMULÁRIO DE CADASTRO DE ESTABELECIMENTOS

Razão Social:		
Nome Fantasia:		
Ramo de Atividade:		
CNPJ:	Inscrição Estadual:	Nº Alvará Sanitário:
Endereço:	Nº	Complemento:
Bairro:	CEP:	Município
Ponto de Referência:		Horário de Funcionamento:
Telefone:	FAX:	E-mail:
<b>RESPONSÁVEL TÉCNICO</b>		
Nome:		
Profissão:		CPF:
RG:	Órgão Expedidor:	Data da Expedição:
Registro Profissional:	Órgão Expedidor:	Data da Expedição
<b>RESPONSÁVEL LEGAL</b>		
Nome:		CPF:
RG:	Órgão Expedidor:	Data da Expedição:
Nome / Assinatura do Responsável pelo preenchimento.		Em: ____/____/____

ANEXO VIII

PROGRAMAÇÃO DAS AÇÕES

ELENCO DE AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	QUANTIFICAR AS AÇÕES	
	MUNICIPAL	ESTADUAL
1. CADASTRAMENTO		
1.1 Cadastramento de Estabelecimentos sujeitos a Vigilância Sanitária		
2. CONTROLE SANITÁRIO		
2.1 AÇÕES DA ATENÇÃO BÁSICA		
2.1.1. Academia de ginástica.		
2.1.2. Açougue e depósito de carne.		
2.1.3. Armazém e empório.		
2.1.4. Bar, lanchonete e similares.		
2.1.5. Cantina escolar e fornecimento de merenda escolar.		
2.1.6. Casa de parto natural.		
2.1.7. Casa de produtos naturais.		
2.1.8. Cinema, teatro, casa de espetáculos e similares.		
2.1.9. Clínica e Consultório odontológico tipo I.		
2.1.10. Clínica de estética e similares sem responsabilidade técnica.		
2.1.11. Clínica Médica, Policlínica, Centro de Saúde, Posto de Saúde e Unidade Mista.		
2.1.12. Clínica Modular (odontológica).		
2.1.13. Clínica de Reabilitação e Fisioterapia.		
2.1.14. Clínica Veterinária e Consultório veterinário.		
2.1.15. Clube recreativo e piscina de uso público.		
2.1.16. Comércio ambulante de alimentos.		
2.1.17. Comércio varejista de cosméticos e produtos para a saúde.		
2.1.18. Consultório médico geral, pediátrico, ginecológico, psicologia, acupuntura e outros.		
2.1.19. Depósito de produtos de interesse à saúde.		
2.1.20. Dispensário de medicamentos.		
2.1.21. Distribuidora/ Importadora/ Exportadora de alimentos e seus produtos afins.		
2.1.22. Distribuidora/ Importadora/ Exportadora de produtos para a saúde: micro e pequena empresa.		
2.1.23. Distribuidora/ Importadora/ Exportadora de cosméticos.		
2.1.24. Distribuidora/ Importadora/ Exportadora de medicamentos: micro e pequena empresa.		
2.1.25. Distribuidora/ Importadora/ Exportadora de saneantes.		
2.1.26. Drogeria.		
2.1.27. Empresa aplicadora de saneantes domissanitários.		
2.1.28. Empresa de fornecimento e transporte de água para consumo humano.		
2.1.29. Empresa de limpeza de fossas.		
2.1.30. Empresa de representação de medicamentos, cosméticos, saneantes e artigos médico-hospitalares.		
2.1.31. Empresa de representação de serviços de alimentação e nutrição (unidade sem finalidades ou atividades operacionais).		
2.1.32. Escola, creche, asilo, casa de repouso, hotel, motel e similares.		
2.1.33. Estação rodoviária e ferroviária.		
2.1.34. Feira livre e típica.		



2.1.35. Indústria de alimentos: micro e pequenas empresas produtoras de alimentos dispensados da obrigatoriedade de registro na ANVISA.		
2.1.36. Investigação e monitoramento de qualidade de produtos e serviços.		
2.1.37. Laboratório clínico e de citopatologia.		
2.1.38. Laboratório e Oficina de prótese odontológica e ortopédica.		
2.1.39. Lavanderia comercial.		
2.1.40. Mercado, supermercado e hipermercado.		
2.1.41. Micro e pequenas empresas produtoras de produtos para a saúde, dispensados da obrigatoriedade de registro na ANVISA.		
2.1.42. Micro e pequenas empresas produtoras de cosméticos e saneantes classificados como risco I.		
2.1.43. Necrotério, cemitério, crematório, carro mortuário, tanatório e sala de vigília (velório).		
2.1.44. Ótica e Laboratório ótico.		
2.1.45. Padaria, confeitaria, sorveteria e buffet.		
2.1.46. Peixaria, casa de carne, aves abatidas e pocilgas.		
2.1.47. Posto de coleta de material clínico.		
2.1.48. Posto de medicamentos.		
2.1.49. Quitanda, casa de frutas e congelados.		
2.1.50. Restaurante e refeitório.		
2.1.51. Serviço de Atenção Domiciliar (público ou privado - home care).		
2.1.52. Serviços de estética, salão de beleza, barbearia, casa de banho, sauna, tatuagem e congêneres sem responsabilidade técnica.		
2.1.53. Transportadora de produtos de interesse à saúde.		
2.1.54. Unidade móvel de assistência à saúde.		
2.1.55. Unidade móvel odontológica (com ou sem equipamento de Raios -X).		
2.1.56. Unidade Prisional e Unidade de Atendimento Sócio-Educativa.		
2.1.57. Unidade de saúde de apoio ao Programa de Saúde da Família – PSF.		
<b>2.2 AÇÕES ESPECIAIS</b>		
2.2.1. Agência Transfusional – AT.		
2.2.2. Clínica e Consultório Odontológico tipo II.		
2.2.3. Clínica de implante dentário e cirurgia.		
2.2.4. Clínica e Policlínica de ensino Odontológico.		
2.2.5. Distribuidora/ Importadora/ Exportadora de insumo para produção de cosméticos, saneantes e produtos para a saúde.		
2.2.6. Distribuidora/ Importadora/ Exportadora de medicamento de médio e grande porte.		
2.2.7. Distribuidora/ Importadora/ Exportadora de produtos para a saúde de médio e grande porte.		
2.2.8. Farmácia de Manipulação sem autorização especial.		
2.2.9. Hospital de pequeno porte que não esteja incluído no elenco de ações exclusivas do Estado.		
2.2.10. Hospital Psiquiátrico.		
2.2.11. Indústria produtora de alimentos de médio e grande porte com produtos dispensados de registro na ANVISA.		
2.2.12. Indústria de produtos para a saúde de médio e grande porte dispensados de registro na ANVISA.		
2.2.13. Instituto de Documentação Odontológica.		
2.2.14. Instituto de Radiologia Odontológica.		

2.2.15. Indústria produtora de saneantes e cosméticos com grau de risco I.		
2.2.16. Investigação e monitoramento de qualidade de produtos e serviços.		
2.2.17. Laboratório de Análises de Alimentos e Água.		
2.2.18. Laboratório de histopatologia e anatomia patológica.		
2.2.19. Lavanderia hospitalar (terceirizada).		
2.2.20. Policlínica Odontológica.		
2.2.21. Serviço de Alimentação: - Cozinha de Coletividade – auto gestão (Cozinha Industrial); Concessionária – gestão cedida (serviço terceirizado).		
2.2.22. Serviço de Radiodiagnóstico médico e veterinário.		
2.2.23. Serviço de Radiologia Odontológica.		
2.2.24. Unidade de Coleta – UC.		
2.2.25. Unidade de Coleta e Transfusão - UCT.		
2.2.26. Outras (ações não incluídas nas consideradas básicas e no elenco das exclusivas do Estado).		
<b>2.3 AÇÕES DO ESTADO</b>		
2.3.1. Banco de órgãos, medula óssea, células embrionárias e leite humano.		
2.3.2. Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos-CNCDOs.		
2.3.3. Central de Triagem Laboratorial de Doadores - CTLD.		
2.3.4. Centro de Referência estadual de grande porte.		
2.3.5. Distribuidora/ Importadora/ Exportadora de insumos farmacêuticos.		
2.3.6. Farmácia de Manipulação com autorização especial.		
2.3.7. Hemocentro Coordenador - HC.		
2.3.8. Hemocentro Regional – HR.		
2.3.9. Hospital e Unidade de saúde de alta complexidade e de referência estadual ou regional.		
2.3.10. Indústria de alimentos de pequeno, médio e grande porte com produtos sujeitos a registro na ANVISA.		
2.3.11. Indústria de produtos para a saúde sujeitos a registro na ANVISA.		
2.3.12. Indústria produtora de cosméticos com grau de risco II.		
2.3.13. Indústria produtora de farmoquímicos.		
2.3.14. Indústria produtora de medicamentos.		
2.3.15. Indústria produtora de saneantes com grau de risco II.		
2.3.16. Núcleo de Hemoterapia – NH.		
2.3.17. Serviço de esterilização e/ou reprocessamento de materiais e artigos por óxido de etileno (ETO), plasma e outras tecnologias específicas.		
2.3.18. Serviço de medicina nuclear.		
2.3.19. Serviço de nutrição enteral e parenteral.		
2.3.20. Serviço de quimioterapia.		
2.3.21. Serviço de radioterapia e outros que utilizam fontes radioativas.		
2.3.22. Serviço de terapia renal substitutiva.		
<b>3. AÇÕES CONJUNTAS</b>		
<b>3.1 COM VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA</b>		
3.1.1. Notificação de casos de agravo inusitado, surto (saúde humana e animal).		
3.1.2. Investigação e monitoramento de casos de surtos (saúde humana e animal).		
3.1.3. Investigação e monitoramento de casos de agravos inusitados (saúde humana e animal).		

3.2 COM VIGILÂNCIA AMBIENTAL		
3.2.1. Em sistema de coleta, disposição e tratamento de esgoto sanitário.		
3.2.2. Em sistema de abastecimento de água para consumo humano.		
3.2.3. Em soluções alternativas de abastecimento de água para consumo humano.		
3.2.4. No transporte de produtos perigosos.		
3.2.5. Na Vigilância Ambiental em Saúde relacionada a qualidade do ar.		
3.2.6. Na vigilância de populações expostas às áreas com solos contaminados.		
4. ALIMENTAÇÃO E MANUTENÇÃO DE SISTEMAS DE INFORMAÇÃO		
4.1. SINAvisa		
4.2. SISAGUA		
4.3. De avaliação de VISA		
4.4. Outros de interesse de VISA		
5. DEMAIS AÇÕES EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA		
5.1. Ações Educativas.		
5.2. Análise processual para concessão de autorização de funcionamento.		
5.3. Análise processual para registro e notificação (desobrigatoriedade de registro) de produtos.		
5.4. Análise Técnica de Projetos.		
5.5. Análise da situação sanitária.		
5.6. Capacitação.		
5.7. Coleta e envio de amostra de produtos e substâncias decorrentes da ação da VISA		
5.8. Cooperação técnica.		
5.9. Divulgação de informações sanitárias.		
5.10. Elaboração de estudos e pesquisas em Vigilância Sanitária.		
5.11. Monitoração e Fiscalização de estabelecimento comercial de produtos que contenham substâncias inalantes (colas, "thinner" - solventes, adesivos e corretivos, etc).		
5.12. Monitoração e Fiscalização da Propaganda de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.		
5.13. Supervisão.		

ANEXO IX

ROTEIRO PARA ELABORAÇÃO DO PLANO DE TRABALHO REFERENTE À ADESÃO DO MUNICÍPIO AO TERMO DE AJUSTE E METAS.

Introdução - deve ser sucinta, incluindo o objetivo Geral do Plano.

Relatório Técnico – abrangendo os elementos que determinam as diretrizes e estratégias para viabilizar as ações básicas e especiais de Vigilância Sanitária, contendo no mínimo:

- Principais demandas e prioridades de Vigilância Sanitária detectadas junto à população.
- Cadastro dos estabelecimentos por nível de complexidade existentes no município.
- Normatização específica e complementar (regulamentos, Códigos de Posturas etc.), citando as principais características. Apresentar cópia das páginas onde as ações de Vigilância Sanitária são referidas.

Gestão Organizacional do Serviço Municipal da Vigilância Sanitária:

3.1 Infra-estrutura / logística:

- Mencionar as condições funcionais e a estrutura da VISA identificando-a no organograma da Secretaria Municipal da Saúde (Coordenadoria, Departamento, Divisão, Diretoria, etc).
- Instrumentos específicos para as ações de Vigilância Sanitária (termômetros, medidores, etc).
- Equipamentos exclusivos (computadores com acesso ou não a Internet, fax, veículos, etc.). Se comum a outros setores, informar qual a disponibilidade para a Vigilância Sanitária.

3.2 Recursos Humanos:

- Em número compatível com a Resolução CIB-BA nº \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_. Comprovar com listagem nominal, categoria profissional, atuação/VISA e carga horária.
- Informar capacitação específica para Vigilância Sanitária destes profissionais (cursos, treinamentos, aperfeiçoamentos, etc.).

A presente Resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogando as disposições em contrário, em especial a Resolução nº 40/2004 da Comissão Intergestores Bipartite - CIB/BA, publicada no Diário Oficial do Estado de 18 de maio de 2004.

Salvador, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

José Antônio Rodrigues Alves  
Secretário Estadual da Saúde  
Coordenador da CIB/BA

Odilon Cunha Rocha  
Presidente do COSEMS/BA  
Coordenador Adjunto da CIB/BA