

Secretaria Municipal da Saúde  
Diretoria de Vigilância da Saúde  
Coordenadoria de Apoio às Ações de Vigilância  
Subcoordenadoria de Vigilância Sanitária

NOTA TÉCNICA N.º 02 SMS/DVIS/VISA 16 de agosto de 2022.

**Assunto:** FUNCIONAMENTO DE SERVIÇOS QUE PRESTAM ATENÇÃO DOMICILIAR - Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) ANVISA Nº 11/2006.

Considerando que a Vigilância Sanitária, de acordo com a Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990, é “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”;

Considerando a RDC Nº 11/2006 que “Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Funcionamento de Serviços que prestam Atenção Domiciliar”.

Considerando que na data de 17 de junho de 2021, em reunião com os técnicos da Vigilância Sanitária onde foi discutido as determinações da supracitada RDC, que traz para os prestadores do serviço informações mais específicas sobre as Boas Práticas de funcionamento assegurando melhor rastreabilidade dos produtos e atendimento ao paciente. A Diretoria de Vigilância da Saúde (DVIS) e a Subcoordenação da Vigilância Sanitária (VISA) a fim de esclarecer alguns itens da RDC Nº 11/2006, de forma a uniformizar a interpretação tanto para os prestadores do Serviço de Atenção Domiciliar (SAD) como para técnicos da Vigilância Sanitária faz as seguintes considerações:


- A infraestrutura física do SAD deve possuir áreas estabelecidas, conforme item 7.2.1 da RDC nº 11/2006, sendo obrigatórios e devem estar discriminadas para avaliação da Vigilância Sanitária, em Projeto Básico Arquitetônico, no mínimo os seguintes ambientes:
  - a)** Recepção; **b)** Área de trabalho para a equipe administrativa com arquivo; **c)** Área de trabalho para a Equipe Multiprofissional de Atenção domiciliar-EMAD; **d)** Almoxarifado; **e)** Instalações de conforto e higiene.
- Caso o SAD opte pela terceirização de equipamentos, materiais e medicamentos de acordo com a modalidade de atenção prestada e com o perfil clínico do paciente, deverá ser firmado contrato, entre as partes. O contrato deverá ser explícito quanto a responsabilidade dos envolvidos em toda cadeia do produto e os contratados obrigatoriamente deverão ter Alvará Sanitário atualizado;
- Toda documentação inerente a terceirização deverá ser avaliada durante a inspeção e caso seja necessário, a Autoridade Sanitária solicitará outras documentações;
- Entende-se por serviços terceirizados: processamento de produtos para saúde, nutrição enteral, parenteral, terapia antineoplásica, serviços de exames laboratoriais, serviços de

exames de imagem, serviços de exames por métodos gráficos, serviços de diálise e hemoterapia, a gestão de medicamentos;


- O SAD deve atender aos dispositivos sobre terceirizações constantes na RDC N° 63/2011, que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde ou outra que venha a substituir;
- O SAD que optar em terceirizar os medicamentos, deverá fazer a gestão dos mesmos de forma a conter em sua organização as diretrizes que vão abranger padronização, especificação, classificação e dispensação dos itens inerentes às atividades desenvolvidas pelos profissionais e para garantir a qualidade na assistência. Os insumos e medicamentos devem ser transportados adequadamente e chegar ao usuário, na quantidade, no tipo e no momento oportuno;
- Todo fluxo operacional deverá ser descrito em POP's específicos e apresentados durante a inspeção para compatibilização;
- A medicação a ser usada pelo paciente deverá ser planejada, preferencialmente, para uso semanal, evitando estoque no atendimento domiciliar;
- A medicação prescrita é de uso exclusivo do paciente em tratamento;
- No caso de óbito, mudança terapêutica ou recuperação, o serviço deverá obedecer ao protocolo específico instituído pela empresa responsável, aprovado pela autoridade sanitária, quanto à destinação final;
- O profissional farmacêutico responsável pelos medicamentos deverá prestar orientações quanto ao uso, a guarda, administração e descarte de medicamentos, com vistas à promoção ao seu uso racional;
- A medicação que necessita ser diluída, bem como, a preparação de soluções de medicamentos de uso intravenoso para administração no domicílio do paciente será de responsabilidade do farmacêutico;
- Todo serviço terceirizado deve seguir as legislações pertinentes vigentes ou outra que venha substituí-las.

**Elaboração:** Ione Carvalho P. de Oliveira, Neyla Bispo Nascimento e GT Enfermeiras VISA.


**Revisão:** Tanira Matutino Bastos



**Andréa Salvador de Almeida**  
Diretora de Vigilância da Saúde



**Ana Lucia Oliveira e Leiro**  
Coordenadora de Apoio às  
Ações de Vigilância



**Gilmara Sodré Macedo**  
Subcoordenadora de  
Vigilância Sanitária