

Guia de Ações de Vigilância Sanitária | **2013**

Organização:

Maria Goretti Martins de Melo

Patrícia Maria de Faria e Silva

Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais

Subsecretaria de Vigilância e Proteção à Saúde

Superintendência de Vigilância Sanitária

Governador do Estado de Minas Gerais

Antonio Augusto Junho Anastasia

Vice-Governador do Estado de Minas Gerais

Alberto Pinto Coelho

Secretário de Estado de Saúde de Minas Gerais

Antônio Jorge de Souza Marques

Secretário Adjunto em Saúde

Francisco Antônio Tavares Junior

Chefia de Gabinete

Marta de Sousa Lima

Subsecretário de Vigilância e Promoção à Saúde

Carlos Alberto Pereira Gomes

Subsecretário de Políticas e Ações em Saúde

Maurício Rodrigues Botelho

Subsecretário de Inovação e logística em Saúde

João Luiz Soares

Subsecretária de Regulação

Maria Letícia Duarte Campos

Subsecretário de Gestão Regional

Gilberto José Rezende dos Santos

Assessora de Comunicação Social

Gisele Maria Bicalho Resende

Superintendente de Vigilância Sanitária

Maria Goretti Martins de Melo

Superintendente de Vigilância Epidemiológica, Ambiental e Saúde do Trabalhador

Deise Aparecida dos Santos

Assessoria

Alexandre Humberto de Carvalho

Ângela Ferreira Vieira

Tânia Mara Lima de Morais Jacob

Daniel Porto Pessoa

Diretoria de Alimentos

Maria Flávia Bracarense Brandão

Diretoria de Infraestrutura Física

Renata França Leitão de Almeida

Diretoria de Medicamentos e Congêneres

Ruth Maria Araújo Oliveira

Diretoria de Serviços de Saúde

Adriana Cacciari Zapattera César

Ficha catalográfica

M663g

Minas Gerais. Secretaria Estadual de Saúde. Subsecretaria de Vigilância e Proteção à Saúde. Superintendência de Vigilância Sanitária

Guia de ações de vigilância sanitária: 2013 / Secretaria Estadual de Saúde. Subsecretaria de Vigilância e Proteção à Saúde. Superintendência de Vigilância Sanitária; organização, Maria Goretti Martins de Melo; Patrícia Maria de Faria e Silva. – Belo Horizonte: Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais, 2013.

544p.

1. Vigilância sanitária, guia. I. Melo, Maria Goretti Martins de .II. Silva, Patrícia Maria de Faria e. III. Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais. IV. Título

NLM WA 950

VISÃO

Ser referência em inovação na vigilância em saúde,
contribuindo para se viver mais e melhor no Brasil.

MISSÃO

Formular, fomentar, regular e gerenciar políticas e ações de vigilância em saúde consonante com os princípios do SUS.

INTRODUÇÃO

O processo de descentralização do conjunto das ações e serviços de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS), entre elas as ações de Vigilância Sanitária, previsto na Constituição Federal – Art. 198 e Lei Orgânica de Saúde – 8080 de 19 de setembro de 1990, Art. 6º, ainda constitui um grande desafio para a Vigilância Sanitária, que deve ser entendida como Política de Saúde direcionada, prioritariamente, para ações de prevenção, educação e regulação. Acreditamos que apesar do esforço demandado no processo de descentralização, existe necessidade do envolvimento e investimento pelos Gestores de Saúde a fim de perenizar este processo.

Nesse sentido, o Projeto de Fortalecimento da Vigilância em Saúde no Estado de Minas Gerais, Resolução SES 3152/2012 de 14 de fevereiro de 2012, tem como objetivo a reestruturação e readequação das estruturas organizacionais existentes, a revisão dos processos de trabalho e a educação permanente dos profissionais da Vigilância em Saúde. A urgência na sua implementação se faz necessária, uma vez que possibilitará otimizar e qualificar as ações da Vigilância em Saúde, e atender à população com respostas rápidas e seguras.

Concomitante, na esfera federal, o Decreto 7.508/2011 de 28 de junho de 2011, regulamenta a Lei nº 8.800/90, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde (SUS), o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa. Também institui o Contrato Organizativo da Ação Pública da Saúde (COAP) como o acordo de colaboração entre entes federativos – União, Estados e Municípios.

O Estado de Minas Gerais estará no exercício de 2013 efetivando o COAP, juntamente com os Municípios e o Ministério da Saúde, e acreditamos que o Projeto de Fortalecimento permitirá agilidade à formalização do Contrato no que tange aos aspectos da Vigilância em Saúde.

Assim, o presente Guia de Ações em Vigilância Sanitária tem como objetivo a identificação das ações de Vigilância Sanitária de Serviços de Saúde e de Interesse à Saúde, constantes nos Elencos I, II e III Resolução – SES 3152/2012, detalhando a legislação sanitária pertinente, os materiais mínimos necessários para a execução das ações destacando o critério de financiamento Federal e Estadual, bem como os procedimentos administrativos sanitários decorrentes dessas ações.

O conteúdo desse material é dinâmico e necessita revisão periódica, uma vez que o avanço de novas tecnologias e o desenvolvimento de novos processos de trabalho, possivelmente, impactarão nas regulamentações sanitárias e na forma de execução das ações da vigilância sanitária.

Importante ressaltar que, para o bom funcionamento dos serviços de Vigilância Sanitária, alguns aspectos básicos devem ser considerados:

- Cadastro dos estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário atualizado;
- Relatório de Inspeção como resultado de toda inspeção realizada;
- Alimentação dos Indicadores previstos no Instrutivo da Vigilância em Saúde.

Por fim, é importante destacar que o respaldo das ações de vigilância sanitária, além do caráter legal, inserem questões de ordem técnica, e, para isso, a capacitação técnica, a postura ética e coerente alinhada entre as esferas Federal, Estadual e Municipal são fatores de sucesso e credibilidade para a Vigilância Sanitária.

Maria Goretti Martins de Melo

ÍNDICE GERAL

Instrumentos Legais para a Implantação dos Serviços de Vigilância Sanitária.....	09
Guia de Vigilância Sanitária de Serviços de Saúde e de Interesse à Saúde.....	71
Guia de Vigilância Sanitária de Alimentos.....	321
Guia de Vigilância Sanitária de Medicamentos e Congêneres.....	395
Guia de Vigilância Sanitária de Infraestrutura Física.....	463

ANEXOS

Anexo I	
• Kit de Inspeção	475
Anexo II	
• Financiamento das Ações de Vigilância Sanitária	476
Anexo III	
• Processo Administrativo Sanitário	491

Instrumentos Legais para Implementação da Vigilância Sanitária

O conjunto de ações de vigilância sanitária abrange elementos de estruturação para o funcionamento dos serviços, tais como instalações físicas, equipamentos, sistema de informações, marco legal, capacitação de equipe técnica, instalação de serviço de acolhimento de denúncias. Um segundo conjunto de ações se refere ao controle sanitário exercido por meio de inspeção sanitária, monitoramento de qualidade de produtos, investigação de surtos e controle de doenças cujos fatores determinantes estejam em seu campo de atuação.

INFRAESTRUTURA

1- RECURSOS HUMANOS

O número e a qualificação dos profissionais que atuam em VISA devem ser suficientes para permitir a composição de equipes multiprofissionais, com enfoque multidisciplinar e capacidade de desenvolver trabalhos intersetoriais, de forma a garantir a cobertura das diversas ações, de acordo com as necessidades e os riscos sanitários a que estão expostas as populações.

O processo de trabalho do profissional de Vigilância Sanitária impõe limitações quanto ao vínculo empregatício e impedimentos quanto ao exercício profissional, uma vez que, jurídica e eticamente, esse profissional não deveria exercer concomitantemente a função de fiscal de VISA e outro cargo no Setor regulado.

Os fiscais sanitários que compõem a equipe de trabalho devem ser designados e exonerados por dispositivos legais, decreto ou resolução, emitidos pelo prefeito. O responsável pelo setor, chefe ou diretor ou coordenador, deve ser explicitado como tal, no documento de nomeação.

2- ESTRUTURA LEGAL

As atribuições das atividades de vigilância Sanitária vão além da fiscalização e controle sanitário das áreas físicas em que os serviços são fornecidos ou os produtos são fabricados e comercializados, objetivam também ações para a garantia da sua qualidade.

A descentralização das ações de Vigilância Sanitária requer a criação de infraestrutura formal – administrativa e operacional, instituída por ato legal, e para isso são necessárias algumas providências, dentre as quais:

- Criação oficial da estrutura administrativa legal, com estabelecimento de competências e atribuições da VISA municipal;
- Aprovação do Código Sanitário Municipal ou adoção do Código Sanitário Estadual;
- Criação de Órgão Arrecadador para recolhimento de taxas tributárias e multas, caso ainda não exista;
- Provisão de impressos de VISA próprios ou adoção dos modelos já instituídos pela Secretaria Estadual (Autos de Intimação, Infração e Penalidades; alvarás e outros)
- Organização de Banco de Dados com a legislação sanitária vigente – leis, decretos, resoluções, portarias, bem como, a disponibilidade de assessoria jurídica, para embasamento legal e atuação das equipes.

3- ESTRUTURA FÍSICA E OPERACIONAL/RECURSOS MATERIAIS

As ações de Vigilância Sanitária caracterizam-se por procedimentos de orientação, cadastramento, inspeção, investigação, notificação, controle e monitoramento, os quais demandam ações, como: atendimento ao público, deslocamentos, coleta de análises fiscais, apreensão e inutilização de produtos, interdição de estabelecimentos e produtos, instauração de processos, elaboração de relatórios e ofícios, registro e divulgação de dados.

A execução dessas ações requer uma infraestrutura operacional mínima, composta por:

- Espaço físico adequado para o desenvolvimento dos trabalhos;
- Veículos, para deslocamento da equipe e transporte de materiais;
- Mobiliários, suficientes e adequados para toda a equipe;
- Equipamentos e meios de comunicação, como: telefone - fixo e celulares (para suporte nas ações de campo e serviço de

plantão), fax, computador, impressora, acesso à internet; Suporte laboratorial;

- Uniformes (coletes, jalecos) e crachás que promovam a identificação das equipes;
- Equipamentos de proteção individual (aventais, gorros, luvas, máscaras, óculos), de acordo com os ambientes e serviços;
- Máquina fotográfica para registro dos eventos e como subsídio aos processos de contravenção gerados;
- Pastas e materiais - gerais, para inspeção - Kit inspeção (vide Anexo I);
- Equipamentos, aparelhos e materiais – específicos para inspeção, como: termômetros (para ambientes e produtos), aparelhos/instrumentos para mensuração física, iluminação, ruído, pressão e outras fontes de poluição ambiental;
- Materiais educativos, abrangendo as diversas áreas de atuação da VISA;
- Disponibilização de impressos específicos de VISA.
- Retaguarda de materiais de expediente e de escritório, suficientes e adequados;
- Recursos e insumos que assegurem o deslocamento das equipes, realização e participação em Cursos, reuniões e treinamentos etc.;
- Pastas e materiais - gerais, para inspeção - Kit inspeção *(Vide Anexo I)

4. ESTRUTURA ADMINISTRATIVA

A operacionalização das ações de VISA requer:

1- O conhecimento prévio do número de estabelecimentos de saúde ou de interesse da saúde, instalados em cada jurisdição municipal:

- **Cadastro de Estabelecimentos-**

O cadastramento dos estabelecimentos consiste na identificação e registro dos dados de interesse da Vigilância Sanitária, relacionados aos estabelecimentos, serviços e atividades de interesse da saúde.

O cadastro de todos os estabelecimentos e áreas a serem fiscalizadas, é ação prioritária e indispensável, pois será esse banco de dados que apoiará a elaboração do Plano de Ação em Vigilância Sanitária, permitindo a definição das ações de VISA a serem executadas, as metas e os parâmetros de acompanhamento.

O cadastramento deverá ser realizado pelas equipes das VISA, a partir do levantamento e conhecimento da instalação ou funcionamento dos referidos estabelecimentos, serviços e atividades, no âmbito de seu território.

Para tanto faz-se necessário a integração da VISA com outros setores ou órgãos das diversas instâncias, como por exemplo, o órgão de Arrecadação de Tributos do Município.

O Cadastramento é uma ação que envolve a coleta e organização dos dados de todos os estabelecimentos de saúde, de interesse da saúde e dos locais passíveis à atuação da Vigilância Sanitária, bem como, dos serviços públicos ou privados, conforme Lei nº 8.080/90.

Os estabelecimentos e atividades a serem cadastradas são:

- Estabelecimentos de saúde e de interesse da saúde.
- Estabelecimentos que produzam, distribuam e comercializam produtos de interesse da saúde.
- Estações de tratamento de esgoto sanitário.
- Estações de tratamento de água (sistema de abastecimento).
- Soluções alternativas de abastecimento de água.
- Empresas responsáveis pelo recolhimento e destinação final de resíduos sólidos urbanos, de serviços de saúde e industrial.
- Empresas de interesse da área de Saúde do Trabalhador.
- Áreas com populações expostas ou sob risco e exposição a solo contaminado (disposição final de resíduos industriais, áreas industriais, depósitos de agrotóxicos, áreas de mineração, áreas de passivo ambiental e áreas de contaminação natural que possam ocasionar a contaminação do solo e exposição humana).

2- Plano de Ação que contemple ações de intervenção em riscos sanitários.

A estruturação e a operacionalização das ações de Vigilância Sanitária no município, devem partir da elaboração do Plano de Ação de Vigilância Sanitária, constituído do diagnóstico de situação, que contemple o conhecimento dos problemas sanitários, do universo dos estabelecimentos ou áreas a serem fiscalizadas (Cadastramento dos estabelecimentos), do grau de risco potencial ou inerente das atividades desenvolvidas nos estabelecimentos, do dimensionamento da infraestrutura existente e necessária, da definição de prioridades e das ações programáticas a serem assumidas, definindo os objetivos, as metas, os programas e a estratégia de implantação ou de implementação das ações.

5- AÇÕES DE VISA

A primeira ação, extremamente importante, é o cadastramento dos estabelecimentos de produtos e serviços de saúde, já citado acima.

A partir do cadastro atualizado a próxima ação é a **INSPEÇÃO SANITÁRIA**, que corresponde a atividade desenvolvida por profissionais com capacidade comprovada e credenciamento legal, com objetivo de avaliar os estabelecimentos, serviços de saúde, produtos, condições ambientais e de trabalho, implicando em expressar julgamento de valor sobre a situação observada, se dentro dos padrões técnicos minimamente estabelecidos na Legislação Sanitária, e quando for o caso, a consequente aplicação de medidas de orientação ou punição, previstas na Legislação.

A INVESTIGAÇÃO SANITÁRIA DE EVENTOS, é a ação desenvolvida por profissionais com capacidade comprovada e credenciamento legal, com objetivo de avaliar os estabelecimentos, serviços de saúde, produtos, condições ambientais e de trabalho, implicando em expressar juízo de valor sobre a situação observada (se dentro dos padrões técnicos minimamente estabelecidos na Legislação Sanitária) e, quando for o caso, a consequente aplicação de medidas de orientação ou punição, previstas na Legislação.

Exemplos de situações a serem investigadas:

- Surto de doenças transmitidas por alimentos, Intoxicações, reações adversas e queixas técnicas, Doenças/acidentes de trabalho, Infecções hospitalares.

O MONITORAMENTO DE PRODUTOS E OUTRAS SITUAÇÕES DE RISCOS é uma ação programática desenvolvida de forma sistemática, com o objetivo de proceder ao acompanhamento, avaliação e controle da qualidade, bem como, dimensionar riscos e resultados, em relação à produtos e quaisquer situações de risco, de interesse da Vigilância Sanitária.

Exemplos: monitoramento da qualidade da água para consumo humano, monitoramento da qualidade da água utilizada para o preparo soluções hemodialíticas, monitoramento de alimentos (programa PARA etc.).

Instrumentos Legais

TERMO DE RESPONSABILIDADE DE ENTREGA DE DOCUMENTOS

O Núcleo de Vigilância Sanitária da Superintendência/Gerência Regional de Saúde de XXXXXXXXXX representado pelo (a) Coordenador (a) de Vigilância Sanitária XXXXXXXX considerando o Projeto de Fortalecimento da Vigilância em Saúde do Estado Minas Gerais, Resolução SES nº 3152/2012, e visando à descentralização das ações, neste ato, transfere a pasta com a documentação da empresa XXXXXXXX contendo o total de XXXXXXXX páginas, numeradas de 1 a XXXXXXX, devidamente carimbadas e rubricadas e que passam, a partir desta data, a ser de inteira responsabilidade da Vigilância Sanitária Municipal de XXXXXXXXXX.

Data:

Assinatura:

LEI DE CRIAÇÃO DO SERVIÇO MUNICIPAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Lei Municipal nº _____, de ____ de _____ de 20__.

Dispõe sobre a criação do Serviço Municipal de Vigilância Sanitária.

O PREFEITO MUNICIPAL DE (nome do Município), ESTADO DE (nome do Estado), FAZ SABER, que a Câmara Municipal aprovou e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º - Fica criado o Serviço Municipal de Vigilância Sanitária, no âmbito da Secretaria Municipal de Saúde, organizado e disciplinado na forma desta Lei.

Art. 2º - O Serviço Municipal de Vigilância Sanitária compreende ações capazes 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;

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

§ 1º As ações de vigilância sanitária de que trata este artigo serão desenvolvidas de acordo com as diretrizes emanadas da Secretaria da Saúde do Estado de _____, Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 2º Sem prejuízo do disposto no parágrafo anterior, o município desenvolverá ações no âmbito de suas competências estabelecidas

no art. 200 da Constituição Federal de 1988 e na Lei Federal nº 8.080/90.

Art. 3º - O município deverá assegurar toda a infraestrutura para a execução das ações do Serviço Municipal de Vigilância Sanitária previstas nesta lei.

Art. 4º - São consideradas autoridades sanitárias para os efeitos desta Lei:

I - os profissionais da equipe municipal de vigilância sanitária investidos na função fiscalizadora, na forma do § 1º do art. 5º; e

II – o responsável pelo Serviço Municipal de Vigilância Sanitária.

Parágrafo único – Para fins de processo administrativo sanitário, o secretário municipal de saúde e o prefeito serão considerados autoridades sanitárias.

Art. 5º - A equipe municipal de vigilância sanitária, investida de sua função fiscalizadora, será competente para fazer cumprir as leis e regulamentos sanitários.

§ 1º - Para o exercício de suas atividades fiscalizadoras, os referidos profissionais serão designados mediante portaria do prefeito ou do secretário municipal de saúde.

§ 2º - Os profissionais competentes portarão credencial expedida pelo Poder Executivo Municipal e deverão apresentá-la sempre que estiverem no exercício de suas funções.

§ 3º - Os profissionais acima designados serão considerados, para todos os efeitos, autoridade sanitária e exercerão todas as atividades inerentes à função de fiscal sanitário, tais como: inspeção e fiscalização sanitária, lavratura de auto de infração sanitária, instauração de processo administrativo sanitário, interdição cautelar de estabelecimento; interdição e apreensão cautelar de produtos; fazer cumprir as penalidades aplicadas pelas autoridades sanitárias competentes nos processos administrativos sanitários; e outras atividades estabelecidas para esse fim.

§ 4º - Os profissionais investidos na função fiscalizadora terão poder de polícia administrativa, adotando a legislação sanitária federal, estadual e municipal e as demais normas que se referem à proteção da saúde, no que couber.

§ 5º - As autoridades fiscalizadoras mencionadas nos incisos I e II do art. 4º desta Lei, quando do exercício de suas atribuições, terão livre acesso em todos os locais do município sujeitos à legislação sanitária, em qualquer dia e hora, podendo utilizar de todos os meios e equipamentos necessários, ficando responsáveis pela guarda das informações sigilosas.

Art. 6º - As atividades sujeitas às ações da vigilância sanitária ensejarão a cobrança de Taxa de Vigilância Sanitária pelo Serviço Municipal de Vigilância Sanitária.

§ 1º - Os fatos geradores e os respectivos valores da Taxa de Vigilância Sanitária serão definidos em legislação municipal.

§ 2º - Os valores da Taxa de Vigilância Sanitária serão recolhidos aos cofres públicos do Município de _____, creditados ao Fundo Municipal de Saúde, revertidos exclusivamente para o Serviço Municipal de Vigilância Sanitária e sob o controle social do Conselho Municipal de Saúde.

§ 3º - Os estabelecimentos integrantes da administração pública ou por ela constituídos, sujeitos às ações de vigilância sanitária, estão isentos do recolhimento da Taxa de Vigilância Sanitária prevista neste artigo, porém, para que funcionem, devem cumprir as exigências contidas nas normas legais e regulamentares, além das pertinentes às instalações, aos equipamentos e à aparelhagem adequados e à assistência e responsabilidade técnicas.

Art. 7º - Os estabelecimentos sujeitos às ações de vigilância sanitária não poderão funcionar sem que sejam atendidas cumulativamente as seguintes exigências:

I – apresentação de toda a documentação inerente à atividade a ser desenvolvida, para fins de cadastramento;

II – recolhimento do respectivo valor da Taxa de Vigilância Sanitária;

III – realização de inspeção sanitária com parecer favorável da equipe municipal de vigilância sanitária; e

IV – emissão da Licença Sanitária.

Art. 8º - Na ausência de norma municipal que disponha sobre infrações sanitárias e penalidades, bem como instauração do devido processo administrativo sanitário, as autoridades sanitárias previstas no art. 4º da presente lei deverão utilizar de maneira suplementar a legislação estadual e/ou federal cabível à espécie.

Art. 9º - As despesas com a execução desta lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Art. 10 – Fica o Poder Executivo Municipal autorizado a regulamentar a presente Lei no prazo de _____ dias, a contar da data de sua publicação.

Art. 11 - Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

Gabinete do Prefeito de _____, em ____ de ____ de ____.

Prefeito Municipal

Esta Lei foi sancionada e numerada aos _____ dias do mês de _____ de 20 ____.

PORTARIA DE DESIGNAÇÃO DOS PROFISSIONAIS COMO FISCAIS SANITÁRIOS

Portaria nº _____, de ____ de _____ de 20____.

Designa os servidores para a função de Fiscal Sanitário de Vigilância Sanitária, no âmbito da Secretaria Municipal de Saúde.

O PREFEITO MUNICIPAL, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela legislação, e considerando:

O disposto no artigo 200 e seus incisos I, II, VI, VII e VIII da Constituição Federal de 1988;

O disposto no artigo 18, inciso IV, alínea “b” da Lei Federal nº 8.080/90;

O disposto no art. _____ da Lei Municipal nº _____ que dispõe sobre a criação do Serviço Municipal de Vigilância Sanitária.

As atividades inerentes à função de fiscal sanitário legalmente estabelecidas,

RESOLVE:

Art. 1º - Designar os servidores, abaixo relacionados, para exercerem a função de Fiscal Sanitário de Vigilância Sanitária, no âmbito da Secretaria Municipal de Saúde:

Identificação Funcional	Nome	Cargo

Art. 2º - Os servidores designados, em razão do poder de polícia administrativo, exercerão todas as atividades inerentes a função de fiscal sanitário, tais como: inspeção e fiscalização sanitária, lavratura

de auto de infração sanitária, instauração de processo administrativo sanitário, interdição cautelar de estabelecimento; interdição e apreensão cautelar de produtos; fazer cumprir as penalidades aplicadas pelas autoridades sanitárias competentes nos processos administrativos sanitários e outras atividades estabelecidas para esse fim.

Art. 3º - Esta Portaria entrará em vigor na data da sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

Cidade-UF, ___ de _____ de 20___.

Prefeito Municipal

LEI DE INSTITUIÇÃO DO CÓDIGO SANITÁRIO

Lei Municipal nº _____, de ____ de _____ de 20__.

Institui o Código Sanitário do Município de (nome do município).

O PREFEITO MUNICIPAL DE (nome do município), DO ESTADO DE MINAS GERAIS FAZ SABER, que a Câmara Municipal aprovou e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º - Fica instituído o Código Sanitário do Município de (nome do Município), fundamentado nos princípios expressos na Constituição Federal de 5 de outubro de 1988, na Constituição do Estado de MG, nas Leis Orgânicas da Saúde - Leis Federais nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, no Código de Defesa do Consumidor - Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, no Código de Saúde do Estado de Minas Gerais, e na Lei Orgânica do Município de (nome do Município).

Art. 2º - Todos os assuntos relacionados com as ações de vigilância sanitária serão regidos pelas disposições contidas nesta Lei, nas normas técnicas especiais, portarias e resoluções, a serem determinadas pela Secretaria Municipal de Saúde, respeitadas, no que couber, a Legislação Federal e Estadual.

Art. 3º - Sujeitam-se a presente Lei todos os estabelecimentos de saúde e de interesse à saúde, sejam de caráter privado, público ou filantrópico, assim como outros locais que ofereçam riscos à saúde.

CAPÍTULO II

COMPETÊNCIAS E ATRIBUIÇÕES

Art. 4º - Para os efeitos desta Lei, entende-se por vigilância sanitária o 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.

Art. 5º-Consideram-se como controle sanitário as ações desenvolvidas pelas autoridades sanitárias com vistas à aprovação de projetos arquitetônicos, ao monitoramento da qualidade dos produtos para saúde e de interesse à saúde e a verificação das condições para o licenciamento e funcionamento dos estabelecimentos de saúde e de interesse à saúde, abrangendo:

I – a inspeção e orientação;

II – a fiscalização;

III – a lavratura de termos e autos;

IV – a aplicação de sanções.

Art. 6º - São sujeitos ao controle e fiscalização por parte das autoridades sanitárias:

I – drogas, medicamentos, imunobiológicos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde;

II – sangue, hemocomponentes e hemoderivados;

III – produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes;

IV – alimentos, águas envasadas, matérias-primas alimentares, artigos e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos;

V – produtos tóxicos e radioativos;

VI – estabelecimentos de saúde, de interesse à saúde e outros ambientes que ofereçam riscos à saúde, de natureza pública e privada;

VII – resíduos sólidos gerados pelos serviços de saúde e de interesse à saúde;

VIII – veiculação de propaganda de produtos farmacêuticos e outros produtos que possam comprometer a saúde, de acordo com as normas federais;

IX – outros produtos, substâncias, aparelhos e equipamentos que possam provocar danos à saúde.

§ 1º - Os responsáveis por imóveis, domicílios e estabelecimentos comerciais e industriais deverão impedir o acúmulo de lixo, entulho, restos de alimentos, água empoçada ou qualquer outra condição que propicie alimentação, criatório ou abrigo de animais sinantrópicos.

§ 2º - É vedada a criação de animais, no perímetro urbano, que pela sua natureza ou quantidade, sejam considerados causa de insalubridade, incômodo ou riscos à saúde pública.

Art. 7º - As ações de vigilância sanitária serão executadas pelas autoridades sanitárias municipais, que terão livre acesso, mediante identificação por meio de credencial de fiscal sanitário, aos estabelecimentos e ambientes sujeitos ao controle sanitário.

§ 1º - São consideradas autoridades sanitárias para os efeitos desta Lei:

I - os profissionais da equipe municipal de vigilância sanitária investidos na função fiscalizadora;

II – o responsável pelo Serviço Municipal de Vigilância Sanitária.

§ 2º – Os estabelecimentos, por seus dirigentes ou prepostos, são obrigados a prestar os esclarecimentos necessários referentes ao desempenho de suas atribuições legais e a exhibir, quando exigidos, quaisquer documentos que digam respeito ao fiel cumprimento das normas de prevenção à saúde.

Art. 8º - Os profissionais das equipes de vigilância sanitária, investidos das suas funções fiscalizadoras, serão competentes para fazer cumprir as leis e regulamentos sanitários, expedindo termos e autos, referentes à prevenção e controle de bens e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

Parágrafo único - O Secretário Municipal de Saúde, excepcionalmente, poderá desempenhar funções de fiscalização, com as mesmas prerrogativas e atribuições conferidas pela presente Lei às autoridades sanitárias.

Art. 9º - Compete à Secretaria Municipal de Saúde, sem prejuízo de outras atribuições:

I – promover e participar de todos os meios de educação, orientação, controle e execução das ações de vigilância e fiscalização sanitária, em todo o território do município;

II – planejar, organizar e executar as ações de promoção e proteção à saúde individual e coletiva, por meio dos serviços de vigilância sanitária, tendo como base o perfil epidemiológico do município;

III – garantir infraestrutura e recursos humanos adequados à execução de ações de vigilância sanitária;

IV – promover capacitação e valorização dos recursos humanos existentes na vigilância sanitária, visando aumentar a eficiência das ações e serviços;

V – promover, coordenar, orientar e custear estudos de interesse da saúde pública;

VI – assegurar condições adequadas de qualidade na produção, comercialização e consumo de bens e serviços de interesse à saúde, incluídos procedimentos, métodos e técnicas que as afetam;

VII – assegurar condições adequadas de qualidade para prestação de serviços de saúde;

VIII – promover ações visando o controle de fatores de risco à saúde;

IX – promover a participação da comunidade nas ações da vigilância sanitária;

X – organizar atendimento de reclamações e denúncias;

XI – notificar e investigar eventos adversos à saúde, de que tomar conhecimento ou for cientificada por usuários ou profissionais de saúde, decorrentes do uso ou de: medicamentos e drogas; produtos para saúde; cosméticos e perfumes; saneantes; agrotóxicos; alimentos industrializados; e outros produtos definidos por legislação sanitária.

CAPÍTULO III

DA LICENÇA SANITÁRIA

Art. 10 - Os estabelecimentos sujeitos ao controle e à fiscalização sanitária somente funcionarão mediante licença sanitária expedida pelo órgão de vigilância sanitária, com validade por um ano, renovável por períodos iguais e sucessivos.

§ 1º - A concessão ou renovação da Licença Sanitária será condicionada ao cumprimento de requisitos técnicos referentes às instalações, aos produtos, máquinas, equipamentos, normas e rotinas do estabelecimento, comprovados pela autoridade sanitária competente.

§ 2º - A Licença Sanitária poderá, a qualquer tempo, ser suspensa, cassada ou cancelada, no interesse da saúde pública, sendo assegurado ao proprietário do estabelecimento o exercício do direito de defesa e do contraditório, em processo administrativo instaurado pelo órgão sanitário competente.

§ 3º - A Secretaria Municipal de Saúde, através de Regulamentos Técnicos específicos, e tendo em vista o ramo de atividades desenvolvidas, poderá exigir a Licença Sanitária para o funcionamento de outros estabelecimentos não previstos nesta Lei.

§ 4º - Todo estabelecimento deve comunicar formalmente ao órgão que emitiu a respectiva licença sanitária qualquer alteração e/ou encerramento de suas atividades.

§ 5º - A Licença Sanitária será emitida, específica e independente, para:

I – cada estabelecimento, de acordo com a atividade e/ou serviço exercido, ainda que exista mais de uma unidade na mesma localidade;

II – cada atividade e/ou serviço desenvolvido na unidade do estabelecimento, de acordo com a legislação;

III – cada atividade e/ou serviço terceirizado existente na unidade do estabelecimento, de acordo com a legislação.

CAPÍTULO IV

DAS TAXAS

Art. 11 – As ações de vigilância sanitária executados pelo órgão correspondente da Secretaria Municipal da Saúde ensejarão a cobrança da Taxa de Vigilância Sanitária, a ser regulamentada em Lei complementar.

Art. 12 – Os valores da Taxa de Vigilância Sanitária e das multas em virtude do exercício das ações de vigilância sanitária serão recolhidos aos cofres públicos do município, creditados ao Fundo Municipal de Saúde, revertidos exclusivamente para o Serviço Municipal de Vigilância Sanitária e sob o controle social do Conselho Municipal de Saúde.

Art. 13 – Os valores recolhidos, mencionados no artigo anterior, serão destinados ao custeio e à manutenção da estrutura do Serviço Municipal de Vigilância sanitária.

Art. 14 - São isentos da Taxa de Vigilância Sanitária:

I - órgãos da administração direta, autarquias e fundações instituídas e mantidas pelo Poder Público;

II - associações, fundações, entidades de caráter beneficente, filantrópico, caritativo ou religioso que não remunerem seus dirigentes, não distribuam lucros a qualquer título e apliquem seus recursos na manutenção e desenvolvimento dos objetivos sociais;

Parágrafo único - A isenção da Taxa de Vigilância Sanitária não dispensa a obrigatoriedade do cumprimento das exigências contidas nas normas legais e regulamentares.

CAPÍTULO V

DA FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

Seção I

Fiscalização dos Estabelecimentos de Saúde

Art. 15 – Sujeitam-se ao controle e à fiscalização sanitária os estabelecimentos de saúde.

Art. 16 - Para os efeitos desta Lei, consideram-se estabelecimentos de saúde:

I – serviços médicos;

II – serviços odontológicos;

III – serviços de diagnósticos e terapêuticos;

IV – outros serviços de saúde definidos por legislação específica.

Parágrafo único - Os estabelecimentos a que se referem o artigo anterior deverão ser mantidos em perfeitas condições de higiene e limpeza, organizados de modo a não possibilitar a existência de focos de insalubridade em seu ambiente interno e externo e deverão ser objeto de desratização, desinsetização e manutenções periódicas.

Art. 17 - Os estabelecimentos de saúde deverão adotar normas e procedimentos visando o controle de infecção relacionada à assistência à saúde.

Parágrafo único. É responsabilidade pessoal dos profissionais de saúde o controle de infecção em seus ambientes de trabalho.

Art. 18 - Os estabelecimentos de saúde e os veículos para transporte de pacientes deverão ser mantidos em rigorosas condições de

higiene, devendo ser observadas as normas de controle de infecção estipuladas na legislação sanitária.

Art. 19 - Os estabelecimentos de saúde deverão adotar procedimentos adequados na geração, acondicionamento, fluxo, transporte, armazenamento, destino final, e demais questões relacionadas a resíduos de serviços de saúde, conforme legislação sanitária.

Art. 20 - Os estabelecimentos de saúde deverão possuir condições adequadas para o exercício da atividade profissional na prática de ações que visem à proteção, promoção, preservação e recuperação da saúde.

Parágrafo único - Estes estabelecimentos deverão possuir instalações, equipamentos, instrumentais, utensílios e materiais de consumo indispensáveis e condizentes com suas finalidades e em perfeito estado de conservação e funcionamento, de acordo com normas técnicas específicas.

Art. 21 - Os estabelecimentos de saúde deverão possuir quadro de recursos humanos legalmente habilitados, em número adequado à demanda e às atividades desenvolvidas.

Seção II

Fiscalização dos Estabelecimentos de Interesse à Saúde

Art. 22 - Para os efeitos desta Lei, consideram-se estabelecimentos de interesse à saúde:

l– barbearias, salões de beleza, pedicures, manicures, massagens, estabelecimentos esportivos (ginástica, natação, academias de artes marciais e outros), creches, tatuagens, piercings, cemitéri-

os, necrotérios, funerárias, piscinas de uso coletivo, hotéis, motéis, pousadas, instituições de longa permanência para idosos e outros;

II – os que extraem, produzem, fabricam, transformam, preparam, manipulam, purificam, fracionam, embalam, reembalam, importam, exportam, armazenam, expedem, transportam, compram, vendem, dispensam, cedem ou usam os produtos mencionados no art. 6º;

III – os laboratórios de pesquisa, de análise de produtos alimentícios, água, medicamentos e produtos para saúde e de controle de qualidade de produtos, equipamentos e utensílios de interesse à saúde;

IV – os que prestam serviços de desratização e desinsetização de ambientes domiciliares, públicos e coletivos;

V – os que degradam o meio ambiente por meio de resíduos contaminantes e os que contribuem para criar ambiente insalubre ao ser humano ou propício ao desenvolvimento de animais sinantrópicos;

VI - outros estabelecimentos cuja atividade possa, direta ou indiretamente, provocar danos ou agravos à saúde individual ou coletiva.

Parágrafo único - Os estabelecimentos referidos neste artigo deverão ser mantidos em perfeitas condições de higiene e limpeza, organizados de modo a não possibilitar a existência de focos de insalubridade em seu ambiente interno e externo e deverão ser objeto de desratização, desinsetização e manutenções periódicas.

Seção III

Fiscalização de Produtos

Art. 23 – Todo produto destinado ao consumo humano comercializado e/ou produzido no município, estará sujeito à fiscalização sanitária municipal, respeitando os termos desta Lei e a legislação federal e estadual, no que couber.

Art. 24 – O controle sanitário a que estão sujeitos os produtos de interesse da saúde compreende todas as etapas e processos, desde a sua produção até sua utilização e/ou consumo.

Art. 25 – No controle e fiscalização dos produtos de interesse da saúde serão observados os padrões de identidade, qualidade e segurança definidos por legislação específica.

§ 1º - A autoridade sanitária fará, sempre que considerar necessário, coleta de amostras do produto, para efeito de análise.

§ 2º - Os procedimentos para coleta e análise de amostras serão definidos em normas técnicas específicas.

§ 3º - A amostra do produto considerado suspeito deverá ser encaminhada ao laboratório oficial, para análise fiscal.

Art. 26 – É proibido qualquer procedimento de manipulação, beneficiamento ou fabrico de produtos que concorram para adulteração, falsificação, alteração, fraude ou perda de qualidade dos produtos de interesse da saúde.

CAPÍTULO VI

NOTIFICAÇÃO

Art. 27 - Fica a critério da autoridade sanitária a lavratura e expedição de termo de notificação ao inspecionado para que faça ou deixe de fazer alguma coisa, com indicação da disposição legal ou regulamentar pertinente, devendo conter a identificação completa do inspecionado.

§ 1º - Quando lavrado e expedido o referido termo, o prazo concedido para o cumprimento das exigências nele contidas será de até 30 (trinta) dias, podendo ser prorrogado por no máximo mais 90 (noventa) dias, a critério da autoridade sanitária, caso seja requerido pelo interessado, até 10 (dez) dias antes do término do prazo inicialmente concedido e desde que devidamente fundamentado.

§ 2º - Decorrido o prazo concedido e não sendo atendida a notificação, será lavrado auto de infração e instaurado processo administrativo sanitário.

CAPÍTULO VII

PENALIDADES E INFRAÇÕES SANITÁRIAS

Seção I

Normas Gerais

Art. 28 - Considera-se infração sanitária a desobediência ao disposto nesta Lei, nas leis federais, estaduais e nas demais normas legais e regulamentares, que de qualquer forma, destinem-se à proteção, promoção, preservação e recuperação da saúde.

Art. 29 - Responderá pela infração sanitária a pessoa física e/ou jurídica que, por ação ou omissão, lhe deu causa, concorreu para sua prática ou dela se beneficiou.

§ 1º - Para fins deste artigo, considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração sanitária 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 equipamentos, produtos e serviços de interesse à saúde.

Art. 30 - Os fabricantes e fornecedores de equipamentos, produtos e serviços de interesse à saúde respondem solidariamente pelos vícios de qualidade ou quantidade que os tornem impróprios ou inadequados para o consumo e/ou utilização.

Art. 31 - Na apuração das infrações sanitárias, a autoridade sanitária comunicará o fato:

I - à autoridade policial e ao Ministério Público, nos casos que possam configurar ilícitos penais;

II - aos conselhos profissionais, nos casos que possam configurar violação aos códigos de ética profissional.

Seção II

Das Penalidades

Art. 32 - As infrações sanitárias, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as seguintes penalidades:

I – advertência;

II – multa;

III – apreensão de produtos, equipamentos, utensílios, recipientes e matérias-primas;

IV – apreensão de animais;

V – suspensão de venda e/ou fabricação de produtos, equipamentos, utensílios e recipientes;

VI – inutilização de produtos, equipamentos, utensílios, recipientes, matérias-primas e insumos;

VII – interdição parcial ou total de estabelecimento, seções, dependências, obras, veículos, utensílios, recipientes, máquinas, produtos e equipamentos;

VIII – suspensão e/ou proibição de propaganda e/ou publicidade;

IX – cancelamento da Licença Sanitária Municipal;

X – imposição de mensagem retificadora;

XI – cancelamento da notificação de produto alimentício.

§ 1º – Aplicada a penalidade de inutilização, o infrator deverá cumpri-la, arcando com seus custos, no prazo determinado pela autoridade sanitária, respeitando a legislação e apresentando o respectivo comprovante.

§ 2º – Aplicada a penalidade de interdição, essa vigorará até que o infrator cumpra as medidas exigidas pela legislação sanitária, solicite a realização de nova inspeção sanitária e que a autoridade julgadora se manifeste sobre o pleito de desinterdição de maneira fundamentada.

Art. 33 - A pena de multa consiste no pagamento em moeda corrente no país, variável segundo a classificação das infrações constantes do art. 37, conforme os seguintes limites:

I - nas infrações leves, de R\$ 300,00 (trezentos reais) a R\$ 2.000,00 (dois mil reais);

II - nas infrações graves, de R\$ 2.001,00 (dois mil e um reais) a R\$ 10.000,00 (dez mil reais);

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 10.001,00 (dez mil e um reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais).

Parágrafo único - As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência e reincidência específica.

Art. 34 - Para 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 consequências para a saúde pública;

III – os antecedentes do autuado quanto ao descumprimento da legislação sanitária;

IV – a capacidade econômica do autuado;

V – os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade.

Parágrafo único - Havendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes, a autoridade sanitária levará em consideração as que sejam preponderantes.

Art. 35 - São circunstâncias atenuantes:

I – ser primário o autuado;

II – não ter sido a ação do autuado fundamental para a ocorrência do evento;

III – procurar o autuado, espontaneamente, durante o processo administrativo sanitário, reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe foi imputado.

Parágrafo único - Considera-se, para efeito desta Lei, infrator primário a pessoa física ou jurídica que não tiver sido condenada em processo administrativo sanitário nos 5 (cinco) anos anteriores à prática da infração em julgamento.

Art. 36 - São circunstâncias agravantes:

I – ser o autuado reincidente;

II – ter o autuado cometido a infração para obter vantagem pecuniária decorrente de ação ou omissão em desrespeito à legislação sanitária;

III – ter o autuado coagido outrem para a execução material da infração;

IV – ter a infração conseqüências calamitosas à saúde pública;

V – ter o autuado deixado de adotar providências de sua responsabilidade para evitar ou sanar a situação que caracterizou a infração;

VI – ter o autuado agido com dolo, ainda que eventual, fraude ou má-fé;

VII – ter o autuado praticado a infração que envolva a produção em larga escala.

Art. 37 - As infrações sanitárias classificam-se em:

I – leves, quando o autuado for beneficiado por circunstância atenuante;

II – graves, quando for verificada uma circunstância agravante;

III – gravíssimas:

a) quando existirem duas ou mais circunstâncias agravantes;

b) quando a infração tiver conseqüências danosas à saúde pública;

c) quando ocorrer reincidência específica.

Parágrafo único - Considera-se reincidência específica a repetição pelo autuado da mesma infração pela qual já foi condenado.

Art. 38 - Na aplicação da penalidade de multa, a capacidade econômica do infrator será observada dentro dos limites de natureza financeira correspondente à classificação da infração sanitária prevista no artigo 33.

Art. 39 - As multas impostas em razão da infração sanitária sofrerão redução de 20% (vinte por cento), caso o pagamento seja efetuado no prazo de 20 (vinte) dias, contados da data em que o infrator for notificado da decisão que lhe imputou a referida penalidade.

Art. 40 - O pagamento da multa, em qualquer circunstância, implicará a desistência tácita de recurso em relação à sua aplicação, permanecendo o processo administrativo em relação às demais penalidades eventualmente aplicadas cumulativamente.

Art. 41 - Quando aplicada pena de multa e não ocorrer o seu pagamento ou interposição de recurso, a decisão será publicada nos meios oficiais e em seguida o infrator será notificado para recolhê-la no prazo de 30 (trinta) dias, na forma da alínea a do inciso I do artigo 105, sob pena de cobrança judicial.

Art. 42 - Nos casos de risco sanitário iminente, a autoridade sanitária poderá determinar de imediato, sem a necessidade de prévia manifestação do interessado, a apreensão e interdição de produtos, equipamentos, utensílios, recipientes, matérias-primas, insumos, estabelecimentos, seções, obras, dependências, veículos, máquinas, assim como a suspensão de vendas, atividades e outras providências acauteladoras, as quais não configurarão aplicação de penalidade sanitária, mas sim o regular exercício das prerrogativas da administração pública.

§ 1º - Concomitante às medidas acauteladoras previstas no caput deste artigo, a autoridade sanitária deverá lavrar auto de infração.

§ 2º - As medidas acauteladoras previstas neste artigo durarão no máximo 90 (noventa) dias.

Seção III

Das Infrações Sanitárias

Art. 43 - Construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território municipal, laboratórios de produção de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, produtos para a saúde, ou quaisquer outros estabelecimentos que fabriquem alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, saneantes e demais produtos que interessem à saúde pública, sem registro, licença sanitária, autorização do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes:

Pena – advertência, apreensão de produtos, equipamentos, utensílios, recipientes e matérias-primas ou interdição de estabelecimento, seções, dependências, obras, veículos, utensílios, recipientes, produtos e equipamentos, cancelamento de licença sanitária e/ou multa.

Art. 44 - 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 sanitária, autorização do órgão sanitário competente ou contrariando normas legais e regulamentares pertinentes:

Pena – advertência, apreensão de produtos, equipamentos, utensílios, recipientes e matérias-primas ou interdição de estabelecimento, seções, dependências, obras, veículos, utensílios, recipientes, produtos e equipamentos, cancelamento de licença sanitária e/ou multa.

Art. 45 - Instalar ou manter em funcionamento consultórios médicos, odontológicos e estabelecimentos de pesquisas clínicas,

clínicas de hemodiálise, serviços hemoterápicos, bancos de leite humano, de olhos e estabelecimentos de atividades afins, institutos de esteticismo, ginástica, fisioterapia e de recuperação, balneários, estâncias hidrominerais, termais, de repouso, e congêneres, gabinetes ou serviços que utilizem aparelhos e equipamentos geradores de raios X, substâncias radioativas, ou radiações ionizantes e outras, laboratórios, oficinas e serviços de ótica, de aparelhos ou materiais óticos, de prótese dentária, de aparelhos ou materiais para uso odontológico, sem licença sanitária, autorização do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas demais normas legais e regulamentares pertinentes:

Pena – advertência, apreensão de produtos, equipamentos, utensílios, recipientes e matérias-primas ou interdição de estabelecimento, seções, dependências, obras, veículos, utensílios, recipientes, produtos e equipamentos, cancelamento de licença sanitária e/ou multa.

Art. 46 - Explorar atividades comerciais, industriais, ou filantrópicas relacionadas à saúde, com ou sem a participação de agentes que exerçam profissões ou ocupações técnicas e auxiliares relacionadas com a saúde, sem licença sanitária, autorização do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas demais normas legais e regulamentares pertinentes:

Pena – advertência, apreensão de produtos, equipamentos, utensílios, recipientes e matérias-primas ou interdição de estabelecimento, seções, dependências, obras, veículos, utensílios, recipientes, produtos e equipamentos, cancelamento de licença sanitária e/ou multa.

Art. 47 - Extrair, produzir, fabricar, transformar, reutilizar, 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,

produtos para a saúde, embalagens, recipientes, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença sanitária, autorização do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

Pena – advertência, apreensão e inutilização de produtos, equipamentos, utensílios, embalagens, recipientes e matérias-primas ou interdição de estabelecimento, seções, dependências, obras, veículos, utensílios, recipientes, produtos e equipamentos, cancelamento de licença sanitária e/ou multa.

Art. 48 – Fazer veicular propaganda de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

Pena – advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e multa.

Art. 49 - 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.

Art. 50 - Impedir ou dificultar a aplicação de medidas sanitárias relativas às doenças transmissíveis, zoonoses e quaisquer outras, além do sacrifício de animais domésticos considerados perigosos pelas autoridades sanitárias.

Pena – advertência e/ou multa.

Art. 51 - Reter atestado de vacinação obrigatória, deixar de executar, dificultar ou opor-se à execução de medidas sanitárias que visem à prevenção de doenças transmissíveis e sua disseminação, à preservação e à manutenção da saúde.

Pena – advertência, interdição de estabelecimento, seções, dependências, utensílios, recipientes, produtos e equipamentos, cancelamento de licença sanitária e/ou multa.

Art. 52 - Obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções:

Pena – advertência, interdição de estabelecimento, seções, dependências, obras, veículos, utensílios, recipientes, máquinas, produtos e equipamentos ou cancelamento de licença sanitária e/ou multa.

Art. 53 - Aviar receita em desacordo com prescrições médicas ou determinação expressa em lei e normas regulamentares:

Pena – advertência, interdição de estabelecimento, cancelamento da licença sanitária e/ou multa.

Art. 54- Fornecer, vender ou praticar atos de comércio em relação a medicamentos, drogas e produtos para a saúde cuja venda e uso dependam de prescrição médica, sem observância dessa exigência e contrariando as normas legais e regulamentares:

Pena – advertência, interdição de estabelecimento, cancelamento da licença sanitária e/ou multa.

Art. 55 - Retirar ou aplicar sangue, hemocomponentes, hemoderivados, proceder a operações de plasmaferese, ou desenvolver outras atividades hemoterápicas, contrariando normas legais e regulamentares.

Pena – advertência, interdição de estabelecimento, seções, dependências, veículos, equipamentos e produtos, inutilização, cancelamento da licença sanitária e/ou multa.

Art. 56 - 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, interdição de estabelecimento, seções, dependências, veículos, equipamentos e produtos, inutilização, cancelamento da licença sanitária e/ou multa.

Art. 57 - Rotular alimentos, produtos alimentícios, bebidas, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, perfumes, produtos para saúde, saneantes, de correção estética e quaisquer outros de interesse à saúde, contrariando as normas legais e regulamentares.

Pena – advertência, interdição, apreensão e inutilização e/ou multa.

Art. 58 - Alterar o processo de fabricação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, modificar os seus componentes básicos, nome, e demais elementos objeto do registro, sem a necessária autorização do órgão sanitário competente.

Pena – advertência, interdição, apreensão e inutilização, cancelamento da licença sanitária e/ou multa.

Art. 59 - Reaproveitar vasilhames de saneantes, seus congêneres e de outros produtos nocivos à saúde, no envasilhamento de alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos de higiene, cosméticos, perfumes e quaisquer outros de interesse à saúde.

Pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição de estabelecimento, cancelamento de licença sanitária e/ou multa.

Art. 60 - Importar ou exportar, expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse da saúde cujo prazo de validade tenha se expirado, ou apor-lhes novas datas, depois de expirado o prazo.

Pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição de estabelecimento, cancelamento de licença sanitária e/ou multa.

Art. 61 - Produzir, comercializar, embalar, manipular, fracionar, produtos sujeitos à vigilância sanitária sem a assistência de responsável técnico, legalmente habilitado.

Pena – advertência, apreensão e inutilização, interdição de estabelecimento, cancelamento de licença sanitária e/ou multa.

Art. 62 - Construir, reformar ou adequar estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária sem a prévia aprovação do projeto pelo órgão sanitário competente.

Pena – advertência, interdição e/ou multa.

Art. 63- 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 e inutilização, suspensão de vendas, interdição de estabelecimento, cancelamento de licença sanitária e/ou multa.

Art. 64 - Comercializar produtos biológicos, imunoterápicos e outros de interesse à saúde que exijam cuidados especiais de conservação, preparação, expedição, ou transporte, sem observância das condições necessárias à sua preservação:

Pena – advertência, apreensão e inutilização, suspensão de vendas, interdição de estabelecimento, cancelamento de licença sanitária e/ou multa.

Art. 65 - Executar serviços de desratização, desinsetização, desinfestação e imunização de ambientes e produtos e/ou aplicar métodos contrariando as normas legais e regulamentares.

Pena – advertência, apreensão e inutilização, interdição de estabelecimento, cancelamento de licença sanitária e/ou multa.

Art. 66- Descumprir normas legais e regulamentares, medidas, formalidades e outras exigências sanitárias relativas ao transporte de produtos sujeitos à vigilância sanitária e de pacientes.

Pena – advertência, interdição e/ou multa.

Art. 67 - Descumprir normas legais e regulamentares relativas a imóveis e/ou manter condições que contribuam para a proliferação de roedores, vetores e animais sinantrópicos que possam configurar risco sanitário:

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

Art. 68 - Exercer profissões e ocupações relacionadas com a saúde sem a necessária habilitação legal.

Pena – interdição, apreensão, e/ou multa.

Art. 69 - Atribuir encargos relacionados com a promoção, proteção e recuperação da saúde a pessoas sem a necessária habilitação legal.

Pena – interdição, apreensão, e/ou multa.

Art. 70 - Proceder à cremação de cadáveres, ou utilizá-los, contrariando as normas sanitárias pertinentes.

Pena – advertência, interdição e/ou multa.

Art. 71 - Fraudar, falsificar ou adulterar alimentos, inclusive bebidas, drogas medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para a saúde, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, saneantes e quaisquer outros que interessem à saúde pública.

Pena – advertência, apreensão e inutilização, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento da licença sanitária e/ou multa.

Art. 72 - 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, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento da licença sanitária, proibição de propaganda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e/ou multa.

Art. 73 - Produzir, comercializar ou entregar ao consumo humano sal refinado, moído ou granulado, que não contenha iodo na proporção estabelecida pelo órgão competente:

Pena – advertência, apreensão e interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento da licença sanitária e/ou multa.

Art. 74 - Descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes, visando à aplicação das normas legais e regulamentares pertinentes:

Pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento da licença sanitária, proibição de propaganda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e/ou multa.

Art. 75 - Descumprir normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas à importação ou exportação de matérias-primas ou produtos sujeitos à vigilância sanitária:

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento da licença sanitária, e/ou multa.

Art. 76 - Descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas a

estabelecimentos e boas práticas de fabricação de matérias-primas e de produtos sujeitos à vigilância sanitária:

Pena – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da licença sanitária e/ou multa.

Art. 77 - Proceder a qualquer mudança de estabelecimento de armazenagem de produtos, matérias-primas, insumos, equipamentos, produtos para a saúde e quaisquer outros sob interdição, sem autorização do órgão sanitário competente:

Pena – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da licença sanitária e/ou multa.

Art. 78 - Proceder à comercialização de produtos, matérias-primas, insumos, equipamentos, produtos para a saúde e quaisquer outros sob interdição:

Pena – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da licença sanitária e/ou multa.

Art. 79 - Deixar de garantir, em estabelecimentos destinados à armazenagem e/ou distribuição de produtos sujeitos à vigilância sanitária, a manutenção dos padrões de identidade e qualidade de produtos, matérias-primas, insumos, equipamentos, produtos para a saúde e quaisquer outros sob interdição, aguardando inspeção física ou a realização de diligências requeridas pelas autoridades sanitárias competentes:

Pena – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da licença sanitária e/ou multa.

Art. 80 - Deixar de comunicar ao órgão de vigilância sanitária competente a interrupção, suspensão ou redução da fabricação ou da distribuição dos medicamentos de tarja vermelha, de uso contínuo ou essencial à saúde do indivíduo, ou de tarja preta, provocando o desabastecimento do mercado:

Pena – advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento da licença sanitária e/ou multa.

Art. 81 - Contribuir para que a poluição da água e do ar atinja níveis ou categorias de qualidade inferior aos previstos nas normas legais e regulamentares:

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

Art. 82 - Emitir ou despejar efluente ou resíduos sólidos, líquidos ou gasosos, causadores de degradação ambiental, em desacordo com o estabelecido em normas legais e regulamentares:

Pena – advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento da licença sanitária e/ou multa.

Art. 83 - Causar poluição hídrica que leve à interrupção do abastecimento público de água, em razão de atividade sujeita à vigilância sanitária:

Pena – advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento da licença sanitária e/ou multa.

Art. 84 - Causar poluição atmosférica que provoque a retirada, ainda que momentânea, de habitantes, em razão de atividade sujeita à vigilância sanitária:

Pena – advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento da licença sanitária e/ou multa.

Art. 85 - Causar poluição do solo, tornando área urbana ou rural imprópria para ocupação, em razão de atividade sujeita à vigilância sanitária:

Pena – advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento da licença sanitária e/ou multa.

Art. 86 - Utilizar ou aplicar defensivos agrícolas ou agrotóxicos, contrariando as normas legais e regulamentares e/ou as restrições constantes do registro do produto:

Pena – advertência, apreensão e inutilização, interdição e/ou multa.

Art. 87 – As infrações às disposições legais e regulamentares de ordem sanitária prescrevem em 05 (cinco) anos.

Parágrafo único – a prescrição interrompe-se pela notificação, ou outro ato da autoridade competente, que objetive a sua apuração e consequente imposição de pena.

CAPÍTULO VIII

PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO

Seção I

Normas Gerais

Art. 88 - O processo administrativo sanitário é destinado a apurar a responsabilidade por infrações das disposições desta Lei e demais normas legais e regulamentares destinadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, sendo iniciado com a lavratura de auto de infração, assegurando-se ao autuado o devido processo legal, a ampla defesa e o contraditório, observado o rito e os prazos estabelecidos nesta Lei.

Art. 89 - Constatada a infração sanitária, a autoridade sanitária, no exercício da ação fiscalizadora, lavrará, no local em que essa for verificada ou na sede da vigilância sanitária, o auto de infração sanitária, o qual deverá conter:

I – nome do autuado ou responsável, seu domicílio e residência, bem como outros elementos necessários a sua qualificação e identidade civil;

II – local, data e hora da verificação da infração;

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

IV – penalidade a que está sujeito o atuado e o respectivo preceito legal que autoriza sua imposição;

V – ciência, pelo atuado, de que responderá pelo fato constatado em processo administrativo sanitário;

VI – assinatura do servidor atuante;

VII - assinatura do atuado, ou na sua ausência ou recusa, menção pelo servidor atuante, e a assinatura de duas testemunhas, quando possível;

VIII – prazo de 15 (quinze) dias para apresentação de defesa ou de impugnação do auto de infração.

§ 1º - Ao atuado é facultada vista ao processo a qualquer tempo, no órgão sanitário, podendo requerer, a suas expensas, cópias das peças que instruem o feito.

§ 2º - Quando, apesar da lavratura do auto de infração, subsistir, ainda, para o atuado, obrigação a cumprir, deverá o mesmo ser notificado para cumprimento no prazo de até 30 (trinta) dias.

§ 3º - O prazo previsto no parágrafo anterior poderá ser prorrogado, em casos excepcionais, por no máximo mais 90 (noventa) dias, a critério da autoridade sanitária, considerado o risco sanitário, caso seja requerido pelo interessado, até 10 (dez) dias antes do término do prazo inicialmente concedido e desde que devidamente fundamentado.

§ 4º - O servidor atuante é responsável pelas declarações e informações lançadas no auto de infração e no termo de notificação, sujeitando-se a sanções disciplinares em caso de falsidade ou omissão dolosa.

Art. 90 – A ciência da lavratura de auto de infração, de decisões prolatadas e/ou de qualquer comunicação a respeito de processo administrativo sanitário dar-se-á por uma das seguintes formas:

I – ciência direta ao inspecionado, autuado, mandatário, empregado ou preposto, provada com sua assinatura ou, no caso de recusa, sua menção pela autoridade sanitária que efetuou o ato;

II – carta registrada com aviso de recebimento;

III – edital publicado na imprensa oficial.

Parágrafo único - Na impossibilidade de ser dado conhecimento diretamente ao interessado, e frustrado o seu conhecimento por carta registrada, este deverá ser cientificado por meio de edital, publicado uma vez na imprensa oficial, considerando-se efetiva a ciência após 5 (cinco) dias da sua publicação.

Art. 91 – Para os fins desta Lei contar-se-ão os prazos excluindo-se o dia do começo e incluindo-se o dia do vencimento.

§ 1º - Os prazos somente começam a correr do primeiro dia útil após a ciência do autuado.

§ 2º - Considera-se prorrogado o prazo até o primeiro dia útil se o vencimento cair em feriado ou em dia não útil, devendo ser observado pelo autuado o horário de funcionamento do órgão competente.

Seção II

Da Análise Fiscal

Art. 92 - Compete à autoridade sanitária realizar de forma programada ou, quando necessária, a coleta de amostra de insumos, matérias-primas, aditivos, coadjuvantes, recipientes, equipamentos, utensílios, embalagens, substâncias e produtos de interesse da saúde, para efeito de análise fiscal.

Parágrafo único - Sempre que houver suspeita de risco à saúde, a coleta de amostra para análise fiscal deverá ser procedida com interdição cautelar do lote ou partida encontrada.

Art. 93 - A coleta de amostra para fins de análise fiscal deverá ser realizada mediante a lavratura do termo de coleta de amostra e do

termo de interdição, quando for o caso, dividida em três invólucros, invioláveis, conservados adequadamente, de forma a assegurar a sua autenticidade e características originais, 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.

§ 1º - Se a natureza ou quantidade não permitir a coleta de amostra em triplicata, deverá ser colhida amostra única e encaminhada ao laboratório oficial para a realização de análise fiscal na presença do detentor ou fabricante do insumo, matéria-prima, aditivo, coadjuvante, recipiente, equipamento, utensílio, embalagem, substância ou produto de interesse à saúde, não cabendo, neste caso, perícia de contraprova.

§ 2º - Na hipótese prevista no parágrafo anterior, se estiverem ausentes as pessoas ali mencionadas, deverão ser convocadas duas testemunhas para presenciar a análise.

§ 3º - Em produtos destinados ao uso ou consumo humanos, quando forem constatadas pela autoridade sanitária irregularidades ou falhas no acondicionamento ou embalagem, armazenamento, transporte, rótulo, registro, prazo de validade, venda ou exposição à venda que não atenderem às normas legais regulamentares e demais normas sanitárias, manifestamente deteriorados ou alterados, de tal forma que se justifique considerá-los, desde logo, impróprios para o consumo, fica dispensada a coleta de amostras, lavrando-se o auto de infração e termos respectivos.

§ 4º - Aplica-se o disposto no parágrafo anterior, às embalagens, aos equipamentos e utensílios, quando não passíveis de correção imediata e eficaz contra os danos que possam causar à saúde pública.

§ 5º - A coleta de amostras para análise fiscal se fará sem a remuneração do comerciante ou produtor pelo produto ou substância coletada.

Art. 94 - Quando a análise fiscal concluir pela condenação dos insumos, matérias-primas, aditivos, coadjuvantes, recipientes,

equipamentos, utensílios, embalagens, substâncias e produtos de interesse da saúde, a autoridade sanitária deverá notificar o responsável para apresentar ao órgão de vigilância sanitária, defesa

escrita ou requerer perícia de contraprova, no prazo de 20 (vinte) dias, contados da notificação acerca do resultado do laudo da análise fiscal inicial.

§ 1º - O laudo analítico condenatório será considerado definitivo quando não houver apresentação da defesa ou solicitação de perícia de contraprova, pelo responsável ou detentor, no prazo de 10 (dez) dias.

§ 2º - No caso de requerimento de perícia de contraprova o responsável deverá apresentar a amostra em seu poder e indicar o seu próprio perito, devidamente habilitado e com conhecimento técnico na área respectiva.

§ 3º - A perícia de contraprova não será efetuada se houver indícios de alteração e/ou violação da amostra em poder do detentor, prevalecendo, nesta hipótese, o laudo da análise fiscal inicial como definitivo.

§ 4º - Da perícia de contraprova será lavrada ata circunstanciada, datada e assinada por todos os participantes, cuja 1ª via integrará o processo de análise fiscal, e conterá os quesitos formulados pelos peritos.

§ 5º - Havendo divergência entre os resultados da análise fiscal inicial e da perícia de contraprova o responsável poderá apresentar recurso a 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, cujo resultado será definitivo.

Art. 95 - Não sendo comprovada a infração objeto de apuração, por meio de análise fiscal ou contraprova, e sendo a substância ou produto, equipamentos ou utensílios considerados não prejudiciais à saúde pública, a autoridade sanitária lavrará notificação liberando-o e determinando o arquivamento do processo.

Art. 96 - O resultado definitivo da análise condenatória de substâncias ou produtos de interesse da saúde, oriundos de unidade federativa diversa, será obrigatoriamente comunicado aos órgãos de vigilância sanitária federal, estadual e municipal correspondente.

Art. 97 - Quando resultar da análise fiscal que substância, produto, equipamento, utensílios, embalagem são impróprios para o consumo, serão obrigatórias a sua apreensão e inutilização, bem como a interdição do estabelecimento, se necessária, lavrando-se os autos e termos respectivos.

Seção III

Do Procedimento

Art. 98 - Adotar-se-á o rito previsto nesta seção às infrações sanitárias previstas nesta Lei.

Art. 99 - O autuado terá o prazo de 15 (quinze) dias para apresentar defesa ou impugnação, contados da ciência do auto de infração.

Parágrafo único - Apresentada defesa ou impugnação, os autos do processo administrativo sanitário serão remetidos ao servidor autuante, o qual terá o prazo de 10 (dez) dias para se manifestar, seguindo os autos conclusos para decisão do superior imediato.

Art. 100 - Após analisar a defesa, a manifestação do servidor autuante e os documentos que dos autos constam, o superior imediato decidirá fundamentadamente no prazo de 10 (dez) dias, do recebimento do processo administrativo sanitário.

§ 1º - A decisão de primeira instância será fundamentada em relatório circunstanciado, à vista dos elementos contidos nos autos, podendo confirmar ou não a existência da infração sanitária.

§ 2º - A decisão que não confirmar a existência da infração sanitária implicará no arquivamento do respectivo processo administrativo sanitário, devendo essa decisão obrigatoriamente ser publicada nos meios oficiais.

§ 3º - A decisão que confirmar a existência da infração sanitária fixará a penalidade aplicada ao autuado.

§ 4º - As eventuais inexatidões materiais que se encontrem na decisão, ocasionadas por erros de grafia ou de cálculo, poderão ser corrigidas por parte da autoridade julgadora.

Art. 101 - Decidida a aplicação da penalidade, o autuado poderá interpor recurso, em face da decisão de primeira instância, à mesma autoridade prolatora.

§ 1º - O recurso previsto no caput deverá ser interposto no prazo de 15 (quinze) dias, contados da ciência da decisão de primeira instância.

§ 2º - O recurso terá efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária eventualmente aplicada, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto nos §§ 2º e 3º do art. 89 desta Lei.

Art. 102 - Após analisar o recurso interposto e os demais elementos constantes no respectivo processo administrativo sanitário, a autoridade superior decidirá fundamentadamente no prazo de 10 (dez) dias.

§ 1º - A decisão de segunda instância será fundamentada em relatório circunstanciado, à vista dos elementos contidos nos autos, podendo confirmar ou não a existência da infração sanitária.

§ 2º - A decisão que não confirmar a existência da infração sanitária implicará no arquivamento do respectivo processo administrativo sanitário, devendo essa decisão obrigatoriamente ser publicada nos meios oficiais.

§ 3º - A decisão de segunda instância que confirmar a existência da infração sanitária fixará a penalidade aplicada ao autuado.

§ 4º - As eventuais inexatidões materiais que se encontrem na decisão, ocasionadas por erros de grafia ou de cálculo, poderão ser corrigidas por parte da autoridade julgadora.

Art. 103 - Decidida a aplicação da penalidade, o autuado poderá interpor recurso, em face da decisão de segunda instância, à autoridade superior dentro da mesma esfera governamental do órgão de vigilância sanitária.

§ 1º - O recurso previsto no caput deverá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da ciência da decisão de segunda instância.

§ 2º - O recurso terá efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária eventualmente aplicada, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto nos §§ 2º e 3º do art. 89 desta Lei.

Art. 104 – Após analisar o recurso interposto e os demais elementos constantes no respectivo processo administrativo sanitário, a autoridade superior decidirá fundamentadamente no prazo de 10 (dez) dias.

§ 1º - A decisão de terceira instância é irrecurável e será fundamentada em relatório circunstanciado, à vista dos elementos contidos nos autos, podendo confirmar ou não a existência da infração sanitária.

§ 2º - A decisão que não confirmar a existência da infração sanitária implicará no arquivamento do respectivo processo administrativo sanitário, devendo a mesma obrigatoriamente ser publicada nos meios oficiais.

§ 3º - A decisão que confirmar a existência da infração sanitária ensejará o cumprimento da penalidade aplicada ao infrator pela decisão de 2ª instância.

§ 4º - As eventuais inexatidões materiais que se encontrem na decisão ocasionadas por erros de escrita ou de cálculo poderão ser corrigidas por parte da autoridade julgadora.

Seção IV

Do cumprimento das decisões

Art. 105 – As decisões não passíveis de recurso serão obrigatoriamente publicadas nos meios oficiais para fins de publicidade e de eficácia, sendo cumpridas na forma abaixo:

I – penalidade de multa:

a) o infrator será notificado para efetuar o pagamento no prazo de 30 (trinta) dias, contados da data da notificação, sendo o valor arrecadado creditado ao Fundo Municipal de Saúde, revertido exclusivamente para o Serviço Municipal de Vigilância Sanitária e sob o controle social do Conselho Municipal de Saúde.

b) o não recolhimento da multa, dentro do prazo fixado na alínea anterior, implicará na sua inscrição na dívida ativa do município, para fins de cobrança judicial, na forma da legislação pertinente, sendo o valor obtido utilizado exclusivamente nas ações de vigilância sanitária.

II – penalidade de apreensão e inutilização:

a) os insumos, matérias-primas, aditivos, coadjuvantes, recipientes, equipamentos, utensílios, embalagens, substâncias e produtos de interesse da saúde serão apreendidos e inutilizados em todo o município, comunicando, quando necessário, ao órgão estadual de vigilância sanitária e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

III – penalidade de suspensão de venda:

a) o dirigente de vigilância sanitária publicará portaria determinando a suspensão da venda do produto, comunicando, quando necessário, ao órgão estadual de vigilância sanitária e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

IV – penalidade de cancelamento da licença sanitária:

a) o dirigente de vigilância sanitária publicará portaria determinando o cancelamento da licença sanitária e cancelamento da

notificação de produto alimentício, comunicando, quando necessário, ao órgão estadual de vigilância sanitária e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

V – penalidade de cancelamento da notificação de produto alimentício:

a) o dirigente de vigilância sanitária publicará portaria determinando o cancelamento da notificação de produto alimentício, comunicando, quando necessário, ao órgão estadual de vigilância sanitária e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

VI – outras penalidades previstas nesta Lei:

a) o dirigente de vigilância sanitária publicará portaria determinando o cumprimento da penalidade, comunicando, quando necessário, ao órgão estadual de vigilância sanitária e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

CAPÍTULO IX

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 106 - É competência exclusiva das autoridades sanitárias, em efetivo exercício de ação fiscalizadora, lavrar autos de infração, expedir termos de notificação, termos de interdição, termos de apreensão, de interdição cautelar e depósito, de inutilização, bem como outros documentos necessários ao cumprimento de sua função.

Art. 107 - Esta Lei será regulamentada pelo Poder Executivo, no que couber.

Art. 108 - A Secretaria Municipal de Saúde, por seus órgãos e autoridades competentes, publicará portarias, resoluções, normas técnicas, atos administrativos cabíveis e normas complementares de vigilância sanitária no âmbito deste código.

Art. 109 - A autoridade sanitária poderá solicitar a intervenção da autoridade policial ou judicial nos casos de oposição à inspeção, quando forem vítimas de embaraços, desacatos, ou quando necessário à efetivação de medidas previstas na legislação, ainda que não configure fato definido em lei como crime ou contravenção.

Art. 110 - Esta Lei entrar em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

Gabinete do Prefeito de _____, em ____ de ____ de _____.

Prefeito Municipal

Esta Lei foi sancionada e numerada aos _____ dias do mês de _____ de 20__.

LEI DE CRIAÇÃO DA TAXA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Lei Complementar Municipal nº _____, de ____ de _____ de 20____.

*Dispõe sobre a criação da
Taxa de Vigilância Sanitária.*

O PREFEITO MUNICIPAL DE (nome do município), ESTADO DE (nome do Estado),

FAZ SABER, que a Câmara Municipal aprovou e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º - Fica criada a Taxa de Vigilância Sanitária tendo como fatos geradores as atividades do Serviço de Vigilância Sanitária no território do Município de (nome do município).

Art. 2º - O Contribuinte da Taxa de Vigilância Sanitária é a pessoa física ou jurídica que exerça atividades sujeitas às atividades do Serviço de Vigilância Sanitária do Município de (nome do município).

Art. 3º - A Taxa de Vigilância Sanitária será recolhida pelo contribuinte aos cofres municipais por meio de guia fornecida pela Secretaria Municipal de Fazenda, sendo os recursos creditados ao Fundo Municipal de Saúde, revertidos exclusivamente para o Serviço Municipal de Vigilância Sanitária e sob o controle social do Conselho Municipal de Saúde.

Art. 4º – Os valores recolhidos, mencionados no artigo anterior, serão destinados ao custeio e à manutenção da estrutura do Serviço Municipal de Vigilância Sanitária.

Art. 5º - A Taxa de Vigilância Sanitária deverá ser paga, anualmente, com base na Unidade Fiscal do Município de (nome do município).

Art. 6º - As atividades sujeitas à vigilância sanitária são aquelas relativas a:

I – drogas, medicamentos, imunobiológicos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde;

II – sangue, hemoderivados e hemocomponentes;

III – produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes domissanitários;

IV - alimentos, águas envasadas, matérias-primas alimentares, artigos e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos;

V – produtos tóxicos e radioativos;

VI – estabelecimentos de saúde, de interesse à saúde e quaisquer outros que ofereçam riscos à saúde, de natureza pública e privada; e

VII - outros produtos, substâncias, aparelhos e equipamentos que possam provocar danos à saúde.

Art. 7º - A Taxa de Vigilância Sanitária será remunerada de acordo com a tabela constante do Anexo I, parte integrante da presente Lei Complementar.

§ 1º - São isentos da Taxa de Vigilância Sanitária:

I - órgãos da administração direta, autarquias e fundações instituídas e mantidas pelo Poder Público; e

II - associações, fundações, entidades de caráter beneficente, filantrópico, caritativo ou religioso que não remunerem seus dirigentes, não distribuam lucros a qualquer título e apliquem seus recursos na manutenção e desenvolvimento dos objetivos sociais.

§ 2º - A isenção da Taxa de Vigilância Sanitária não dispensa a obrigatoriedade do cumprimento das exigências contidas nas normas legais e regulamentares.

Art. 8º - O Poder Executivo fica autorizado a regulamentar a presente Lei Complementar no que couber.

Art. 9º - Esta Lei Complementar entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Gabinete do Prefeito de (nome do município), em ____ de ____ de ____.

Prefeito Municipal

Esta Lei foi sancionada e numerada aos ____ dias do mês de _____ de 20__.

**ANEXO I - TABELA DE TIPOS DE ESTABELECIMENTOS
POR GRUPO COM BASE NOS ELENÇOS 1, 2 E 3
DO PROJETO DE FORTALECIMENTO**

Grupo de Estabelecimentos em Vigilância Sanitária do Elenco 1		
TIPO DE ESTABELECIMENTO	TAXA	
	Código Municipal	Valor (R\$)
Academia de ginástica		
Açougue		
Albergue		
Ambulatório (restrito a consulta)		
Ambulância de suporte básico (serviço de remoção destinado ao transporte Inter hospitalar e pré-hospitalar)		
Ambulância de transporte (serviço de remoção destinado ao transporte de paciente em decúbito horizontal, sem risco de morte, para remoção simples e de caráter eletivo)		
APAE – Associação de Pais e Amigos dos Excepcionais		
Armazenadora de medicamentos e insumos farmacêuticos (sem fracionamento)		
Armazenadora de cosméticos, insumos de cosméticos e produtos de higiene e perfumes (sem fracionamento)		
Armazenadora de produtos para saúde (sem fracionamento)		
Armazenadora de saneantes e insumos de saneantes (sem fracionamento)		
Bar		
Bufê (Menos de 750 refeições diárias)		
Camping		
Cantina (Menos de 750 refeições diárias)		
Casa de apoio		
Cemitério		
Centro de Atenção Psicossocial – CAPS		
Centro de convivência		
Clínica de estética que não realiza procedimento sob responsabilidade médica		
Clube recreativo e esportivo		
Comércio de artigos funerários		

Comércio varejista de alimentos		
Comércio varejista de produtos de higiene, perfumes e cosméticos		
Comércio varejista de saneantes		
Comércio varejista de produtos para saúde		
Comunidade terapêutica		
Consultório médico		
Consultório odontológico		
Consultório dos demais profissionais de saúde		
Cozinha industrial (Menos de 750 refeições diárias)		
Creche		
Distribuidora de alimentos (sem manipulação de produto)		
Distribuidora de medicamentos (sem fracionamento de medicamentos e drogas e/ou sem medicamentos/ drogas sujeitos a controle especial)		
Distribuidora de produtos para saúde (sem fracionamento)		
Distribuidora de cosméticos, produtos de higiene e perfumes (sem fracionamento)		
Distribuidora de saneantes e domissanitários (sem fracionamento)		
Distribuidora de embalagens de alimentos		
Drogaria		
Estabelecimento de ensino		
Estabelecimento prestador de serviços de atividades funerárias e congêneres		
Exportadora de medicamentos e insumos farmacêuticos (sem fracionamento)		
Exportadora de cosméticos, insumos de cosméticos e produtos de higiene e perfumes (sem fracionamento)		
Exportadora de produtos para saúde (sem fracionamento)		
Exportadora de saneantes e domissanitários e insumos de saneantes (sem fracionamento)		
Hipermercado		
Hotel (Hotel Fazenda, Pousada, SPA)		
Indústria de alimentos (agricultura familiar ou produtor rural)		
Importadora de medicamentos e insumos farmacêuticos (sem fracionamento)		

Importadora de cosméticos, insumos de cosméticos e produtos de higiene e perfumes (sem fracionamento)		
Importadora de produtos para saúde (sem fracionamento)		
Importadora de saneantes, domissanitários e insumos de saneantes (sem fracionamento)		
Instituição de Longa Permanência para Idosos – ILPI		
Lanchonete		
Unidades de processamento de roupas de serviços de saúde autônomas		
Lavanderia não hospitalar		
Local com fins de lazer (com comercialização de alimentos)		
Mercado		
Motel		
Orfanato		
Ótica		
Padaria		
Pensão		
Peixaria		
Posto de coleta de amostras clínicas		
Posto de medicamentos		
Restaurante (Menos de 750 refeições diárias)		
Salão de beleza		
Sauna e banho		
Serviço ambulante de alimentação		
Serviço ambulatorial de atenção primária (Posto de Saúde, Unidade Básica de Saúde, Policlínica e similares)		
Serviço de atenção domiciliar / Home Care que realiza procedimentos da atenção primária		
Serviço de controle de pragas		
Serviço de laboratório óptico		
Serviço de limpeza (para estabelecimento de saúde)		
Serviço de piercing, tatuagem e acupuntura		
Serviço de prótese dentária		
Serviço de terapia alternativa, exceto acupuntura		
Serviço de vacinação e imunização humana		
Serviço médico-veterinário		
Supermercado		

Tabacaria (com comercialização de alimentos, cosméticos, saneantes ou produtos para saúde)		
Terminal aeroviário, ferroviário e rodoviário		
Tinturaria (prestadora de serviço para estabelecimentos de saúde)		
Transportadora de alimentos (exceto de origem animal)		
Transportadora de cosméticos, produtos de higiene e perfumes (sem fracionamento)		
Transportadora de medicamentos e insumos farmacêuticos (sem fracionamento)		
Transportadora de produtos para saúde (sem fracionamento)		
Transportadora de saneantes e domissanitários (sem fracionamento)		
Unidades prisionais		
Grupo de Estabelecimentos em Vigilância Sanitária do Elenco 2		
TIPO DE ESTABELECIMENTO	TAXA	
	Código Municipal	Valor (R\$)
Armazenadora de medicamentos e insumos farmacêuticos (com fracionamento)		
Armazenadora de cosméticos, insumos de cosméticos e produtos de higiene e perfumes (com fracionamento)		
Armazenadora de produtos para saúde (com fracionamento)		
Armazenadora de saneantes, domissanitários e insumos de saneantes (com fracionamento)		
Banco de leite humano		
Bufê (mais de 750 refeições diárias)		
Cantina (mais de 750 refeições diárias)		
Clínica com recursos para procedimentos invasivos e/ou agressivos que requerem internação/observação por um período de até 12 horas, sem pernoite		
Clínica de estética que realiza procedimentos sob responsabilidade médica		
Consultório profissional de saúde (que realize acupuntura ou procedimentos invasivos e/ou agressivos)		
Cozinha industrial (mais de 750 refeições diárias)		
Distribuidora de alimentos (comercialização, fracionamento ou acondicionamento de alimentos)		

Distribuidora de cosméticos, insumos de cosméticos, produtos de higiene e perfumes (com atividade de fracionamento)		
Distribuidora de medicamentos e insumos farmacêuticos (com medicamentos e insumos sujeitos a controle especial)		
Distribuidora de produtos para Saúde (com atividade de fracionamento)		
Distribuidora de saneantes, domissanitários e insumos de saneantes (com atividade de fracionamento e acondicionamento associada)		
Exportadora de medicamentos e insumos farmacêuticos (com fracionamento)		
Exportadora de cosméticos, insumos de cosméticos e produtos de higiene e perfumes (com fracionamento)		
Exportadora de produtos para saúde (com fracionamento)		
Exportadora de saneantes, domissanitários e insumos de saneantes (com fracionamento)		
Indústria de alimentos		
Importadora de medicamentos e insumos farmacêuticos (com fracionamento)		
Importadora de cosméticos, insumos de cosméticos e produtos de higiene e perfumes (com fracionamento)		
Importadora de produtos para saúde (com fracionamento)		
Importadora de saneantes, domissanitários e insumos de saneantes (com fracionamento)		
Instituto médico legal		
Laboratórios de anatomia patológica e citológica		
Laboratórios de análises clínicas		
Laboratórios de controle de qualidade		
Podólogo		
Restaurante (mais de 750 refeições diárias)		
Serviços de diagnóstico por imagem e gráficos (exceto os mencionados no grupo 3)		
Serviços de endoscopia gastrointestinal		
Serviço de verificação de óbito		
Transportadora de cosméticos, produtos de higiene e perfumes (com fracionamento)		
Transportadora de medicamentos e insumos farmacêuticos (com fracionamento)		
Transportadora de produtos para saúde (com fracionamento)		
Transportadora de saneantes e domissanitários (com fracionamento)		

UTI móvel (serviço de remoção ambulância de resgate e de suporte avançado)		
Grupo de Estabelecimentos em Vigilância Sanitária do Elenco 3		
TIPO DE ESTABELECIMENTO	TAXA	
	Código Municipal	Valor (R\$)
Distribuidora de medicamentos e insumos farmacêuticos (com fracionamento de medicamentos e insumos sujeitos a controle especial)		
Farmácia		
Hospital e Hospital Dia que requerem a permanência do paciente por um período até 24 horas		
Indústria de embalagens de alimentos (fabricação de embalagens de vidro)		
Indústria de embalagens de alimentos (fabricação de embalagens metálicas)		
Indústria de embalagens de alimentos (fabricação de produtos cerâmicos refratários)		
Indústria de embalagens de alimentos (fabricação de embalagens de material plástico)		
Indústria farmoquímica		
Indústria de medicamentos		
Indústria de cosméticos, produtos de higiene e perfumes		
Indústria de produtos para saúde		
Indústria de saneantes e domissanitários		
Laboratório de ensaios clínicos		
Laboratório de histocompatibilidade e genética		
Serviços atenção domiciliar/ Home Care com atividades de atenção secundária e/ ou terciária		
Serviço de atendimento de urgência e emergência		
Serviços de atividade de reprodução humana assistida		
Serviços de bancos de células, tecidos e órgãos		
Serviços de diálise e nefrologia		
Serviços de hemodinâmica		
Serviços de hemoterapia		
Serviços de litotripsia		
Serviços de medicina nuclear		
Serviços de nutrição Enteral		
Serviços de oxigenoterapia hiperbárica		
Serviços de quimioterapia		
Serviços de radioterapia		
Serviços de reprocessamento e esterilização de materiais médico-hospitalar		

**Guia de Vigilância Sanitária
de Serviços de Saúde
e de Interesse à Saúde**

TÉCNICOS DA DVSS/SVS

Adriana Cacciari Zapaterra César

Alessandra Ronara Cruz Gomes

Ana Clarice Augusto

Ana Flávia Pereira

Ana Virgínia Rodrigues

Anderson Macedo Ramos

Beatriz Oliveira Carvalho

Célia Frederica Malveira

Deodoro Máximo de Alencar Filho

Elaine Coelho Gonçalves Neto

Eva Irena Kurek

Fabrizia Marques Afonso da Silva

Fernando Antônio Costa Zuba

Gabriel Emílio Paixão Sá

Geórgia Santos Joana

Márcio Alves de Oliveira

Maria Celeste Dias Lima

Maurício Cavalcanti de Andrade

Mônica Patrícia Vieira da Fonseca

Nádia Aparecida Campos Dutra

Patrícia Maria de Faria e Silva

Renata Vieira Torquato Guerra

Valéria Avelar Andrade

Vantuil Domingos Ferreira

Zeneide de Oliveira Ellera

Serviços de Saúde

ÍNDICE

Bancos de Células e Tecidos Germinativos	75
Bancos de Leite Humano e Postos de Coleta de Leite Humano.....	80
Bancos de Tecidos Oculares	84
Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos (CNCDO).....	88
Centros de Atenção Psicossocial (CAPS)	91
Clínicas e/ou Unidades de Saúde com procedimentos invasivos.....	94
Consultórios de Demais Profissionais de Saúde	99
Estabelecimentos de Assistência Odontológica	102
Hospitais, Hospitais-Dia que requerem a permanência do paciente por um período de até 24 horas, Serviços de atenção domiciliar/Home Care com atividades de atenção secundária e/ou terciária	107
Laboratórios de Análises Clínicas	112
Laboratórios de Anatomia Patológica e Citológica	115
Laboratórios de Células Progenitoras Hematopoiéticas (CPH).	118
Laboratórios de Histocompatibilidade e Genética	122
Postos de Coleta de Amostras Biológicas	126
Serviços Ambulatoriais de Atenção Primária: Postos de Saúde, Unidades Básica de Saúde; Policlínicas e Similares .	129

Serviços de Diagnóstico por Imagem com uso de Radiação Ionizante (radiodiagnóstico médico e odontológico: radiografia, mamografia, tomografia, fluoroscopia, litotripsia, arco cirúrgico, densitometria, hemodinâmica, raio X odontológico periapical, panorâmico e tomografia).....	133
Serviços de Diagnóstico por Imagem sem uso de Radiação Ionizante (ressonância magnética, ultrassonografia e ecografia).....	137
Serviços de Endoscopia Gastrointestinal.....	140
Serviços de Fisioterapia	145
Serviços de Hemoterapia	149
Serviços de Limpeza (Estabelecimentos de Saúde).....	153
Serviços de Medicina Nuclear	157
Serviços de Oxigenoterapia Hiperbárica (OHB)	164
Serviços de Radioterapia	168
Serviços de Reprocessamento e Esterilização de Materiais Médico-hospitalares	174
Unidades de Diálise – Intra e Extra-Hospitalar (hemodiálise, diálise peritoneal)	178
Unidades de Esterilização, Reesterilização e Reprocessamento de Materiais e Artigos Médico-hospitalares por Óxido de Etileno	183
Unidades de Processamento de Roupas de Serviços de Saúde Autônomas	188
Unidades de Terapia Antineoplásica Intra-Hospitalar	192
Unidades de Terapia Enteral Intra-Hospitalar e Empresas Prestadoras de Bens e/ou Serviços (EPBS).....	197
Unidades Pré-Hospitalares Móveis (serviços de remoção em ambulâncias).....	203

BANCOS DE CÉLULAS E TECIDOS GERMINATIVOS

A inspeção consiste em:

- proceder à identificação do estabelecimento com dados gerais, dados dos responsáveis legal e técnico, registro, horário de funcionamento, atividades que desenvolve, organograma;
- identificar os profissionais envolvidos e seus níveis de escolaridade, bem como comprovar a habilitação, treinamentos periódicos, registro nos respectivos conselhos de classe, programa de controle médico e saúde ocupacional, programa de vacinação dos funcionários;
- verificar as condições organizacionais conferindo a documentação do estabelecimento: alvará sanitário, contrato social, manual de biossegurança, manual de qualidade, termo de consentimento livre e esclarecido, Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) que contemple todas as etapas do gerenciamento de resíduos, desde a geração até a destinação final, a saber: segregação, classificação, transporte interno, abrigos internos, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final dos resíduos; manual técnico operacional revisado e atualizado; Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) de todas as rotinas administrativas e técnicas atualizados, disponíveis aos funcionários e implementados, verificando se enviam os dados de produção ao SisEmbrio/Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária – e se estes se encontram atualizados, se existem serviços terceirizados mediante contratos e convênios, além de verificar os registros de todos os processos e se sua rastreabilidade é garantida;

- vistoriar a estrutura física e funcional quanto a: possuir projeto arquitetônico aprovado pela Visa, edificação em conformidade com o projeto arquitetônico; o estado de conservação de paredes, pisos e tetos; condições de iluminação, ventilação, instalações elétricas, hidráulicas e de combate a incêndios; sistemas de abastecimento de água (origem, reservatórios e procedimentos de limpeza); controle de qualidade da água purificada e sua forma de obtenção; identificação de registros de desinsetização e desratização e de janelas e outras aberturas dotadas de proteção contra a entrada de insetos; ambientes apropriados de acordo com as atividades desenvolvidas e compartilhamento de algum deles; dotação do laboratório de fertilização *in vitro* (FIV) de sistema de climatização que mantenha a pressão positiva em relação aos ambientes subjacentes, ou de Cabine de Segurança Biológica Classe II e Tipo A, ou de módulo de fluxo unidirecional; manipulação de amostras ser efetuada em área limpa classificada, no mínimo, como ISO Classe 5;
- verificar se a identificação das amostras é impermeável e resistente a baixas temperaturas; verificar os registros de controle do volume de nitrogênio líquido nos reservatórios de armazenamento de células, tecidos germinativos e embriões;
- verificar condições adequadas de armazenamento e de funcionamento dos equipamentos e as respectivas instruções escritas; identificar registros de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos e da verificação/calibração de instrumentos; identificar registros de controle de temperatura de equipamentos;
- verificar registros, prazos de validade, embalagem, rotulagem e armazenamento de reagentes e outros produtos utilizados, inclusive produtos de limpeza; verificar existência e condições de uso de equipamentos de proteção individual (EPIs) e de proteção coletiva (EPCs); verificar técnicas e condições de descontaminação e limpeza de superfícies e ambientes e

de limpeza, desinfecção e esterilização de materiais; verificar rotinas de desinfecção de recipientes usados para acondicionamento de soluções utilizadas em procedimentos técnicos e de limpeza, bem como observar a identificação e concentração de produtos; verificar registros relacionados: a triagem sorológica do paciente/doador, a triagem sorológica e microbiológica completa de doadores de sêmen, a coleta e processamento de sêmen para uso próprio e para doação; a coleta de processamento de oócitos para uso próprio e para doação, a coleta e processamento de tecidos germinativos, a inseminação artificial, a fertilização *in vitro*, a injeção intracitoplasmática de espermatozoide e criopreservação de amostras. Finalmente, verificar o registro de todas as etapas do transporte de amostras e seu monitoramento.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível superior, com capacitação em Ações Básicas de VISA e/ou capacitações específicas na área.

Referência legal:

- Lei Estadual 13.317/1999; RDC 29/2008; RDC ANVISA nº 23/2011; RDC 15/2012; ANVISA nº 50/2002; RDC ANVISA nº 51/2011; RDC ANVISA nº 306/2004; Resolução CONAMA nº 358/2005.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ANVISA, 2010.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I)

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/roteiros-de-inspecao/folder_contents

BANCOS DE LEITE HUMANO (obrigatoriamente vinculados a um hospital com assistência materna e/ou infantil ou instituição similar) POSTOS DE COLETA DE LEITE HUMANO (obrigatoriamente vinculados a um banco de leite)

A inspeção consiste em:

Quanto à estrutura física:

- verificar a existência de projeto arquitetônico aprovado pela VISA e se a edificação se encontra em conformidade com o projeto arquitetônico;
- verificar a adequação do projeto arquitetônico às atividades propostas pelo estabelecimento assistencial de saúde, funcionalidade do edifício, dimensionamento dos ambientes, instalações ordinárias, especiais e especificação básica dos materiais de acordo com a legislação (RDC 50/02), com o objetivo de verificar o regulamento técnico para o funcionamento de bancos de leite humano (conceitos e definições, do funcionamento, de doadoras e doações, da coleta, do transporte, da estocagem, da distribuição, das características das instalações, do controle de qualidade, do controle clínico) segundo legislação;
- verificar dimensões, quantificação, instalações prediais e funcionais compostas por: banco de leite Humano (BHL); sala de recepção, registro e triagem de doadoras; área para estocagem de leite cru coletado; área de recepção da coleta externa; arquivo de doadoras; vestiário de barreira; sala para ordenha; sala de processamento (de gelo, seleção, classificação, reenvase, pasteurização, estocagem, liofilização e distribuição); laboratório de controle de qualidade mi-

crobiológico; sala de porcionamento e sala para lactentes e acompanhantes;

- verificar a existência de ambientes de apoio (exclusivos ou não): central de material esterilizado, instalações sanitárias separadas por sexo, para deficientes, depósito de material de limpeza, sala administrativa, copa, consultório, sala de demonstração e educação em saúde.

Quanto à documentação e registros:

- verificar documentação e registros: alvará sanitário atualizado expedido pelo órgão de vigilância sanitária competente e a regularidade dos impressos adotados, controle de saúde ocupacional, educação permanente, contratos de serviços terceirizados, manutenção preventiva e corretiva de edificações, instalações, equipamentos e instrumentos de controle de vetores e pragas urbanas.

Quanto aos recursos humanos:

- identificar responsável técnico e outros profissionais, verificar as condições de exercício de profissões e ocupações técnicas e auxiliares relacionadas diretamente com a saúde, observando-se a capacidade legal do agente (documentos de habilitação e regularidade dos conselhos regionais pertinentes); adequação das condições do ambiente onde se processa a atividade profissional para prática de ações que visem à promoção, à proteção, à recuperação da saúde e à vacinação dos servidores, e verificar a segurança e a saúde no trabalho.

Quanto à operacionalização e funcionamento:

- verificar: equipamentos, instrumentos e materiais em quantidade necessária ao atendimento à demanda e em condições adequadas de conservação e limpeza; programa de manutenção preventiva de equipamentos registrados e comprovados, uso de equipamentos de proteção individual (EPIs), pelos profissionais envolvidos na manipulação do leite humano (gorro,

óculos de proteção, máscara, avental e luvas de procedimento) e uso de paramentação (gorro, máscara e avental fenestrado) pelos doadores; normas, rotinas e procedimentos; técnicas (degelo, seleção, triagem, coleta/ordenhamento, estocagem, conservação (refrigeração/congelamento), classificação, pasteurização, controle de qualidade, liofilização); procedimentos operacionais (limpeza, desinfecção e esterilização de materiais, equipamentos, superfícies e ambientes; reenvaso, embalagem, rotulagem e distribuição/transporte de leite coletado) e administrativos (registros, fluxos, boletins, relatórios), orientados por manuais atualizados, em especial os de boas práticas de manipulação de leite humano;

- verificar se o responsável pelo Programa de Controle e Prevenção de Infecções e Eventos Adversos (PCPIEA) notifica os casos de suspeita de EA à autoridade sanitária competente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, bem como realizar a investigação epidemiológica e a adoção de medidas imediatas de controle do evento;
- verificar se os protocolos do fluxo de trabalho estão em conformidade com o manual da Anvisa “banco de leite humano: funcionamento, prevenção e controle de riscos, 2008”.

Quanto ao gerenciamento de tecnologias:

- verificar o cumprimento dos requisitos mínimos para o gerenciamento de tecnologias em saúde, de modo a garantir rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança de produtos para saúde (com inclusão de equipamentos, produtos de higiene e cosméticos, medicamentos e saneantes, de acordo com o Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde).
- **verificar a existência de Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS)** que discipline as técnicas de segregação, classificação, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento, destinação final dos resíduos, bem como todas as etapas do gerenciamento de resíduos, desde a geração até a destinação final.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, com capacitação em Ações Básicas de VISA e/ou capacitações específicas na área.

Referência legal:

- Resolução RDC 171/06, Portaria MS/GM 2193/2006; RDC 50/2002, RDC 42/10; Resolução RDC nº 2/2010 e Resolução RDC nº 40/2010.
- Referências Técnicas: Manual da ANVISA “Banco de leite humano: Funcionamento, prevenção e controle de riscos, 2008”; Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

Material necessário:

- Kit inspeção (jaleco branco, caneta, prancheta, bloco de anotações, roteiros de inspeção, crachá de identificação / autoridade sanitária, pasta contendo: Auto Termo, Bloco de Notificação ao Auto de Infração, legislações pertinentes ao serviço inspecionado e o Código de Saúde, fita adesiva - interdito e saco plástico para coleta de amostras)

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/roteiros-de-inspecao/folder_contents

BANCOS DE TECIDOS OCULARES

A inspeção consiste em:

- proceder à identificação do estabelecimento com dados gerais, dados dos responsáveis legal e técnico; verificar existência de certificado de responsabilidade técnica, expedido pelo CRM, de médico especialista em oftalmologia, horário de funcionamento, organograma, hospital onde está instalado e registro de autorização de funcionamento no Sistema Nacional de Transplantes (SNT);
- identificar os profissionais envolvidos e seus níveis de escolaridade destes, bem como comprovar a habilitação, os treinamentos periódicos, registro nos respectivos conselhos de classe, programa de controle médico, saúde ocupacional e programa de vacinação dos funcionários;
- verificar as condições organizacionais conferindo a documentação do estabelecimento (alvará sanitário, contrato social, manual de biossegurança, manual da qualidade, Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS) que contemple todas as etapas do gerenciamento de resíduos, desde a geração até a destinação final, a saber: segregação, classificação, transporte interno, abrigos internos, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final dos resíduos; manual técnico operacional revisado, atualizado e assinado pelo RT; Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) de todas as rotinas administrativas e técnicas atualizados, disponíveis aos funcionários e implementados; verificar os comprovantes de

envio trimestral dos dados de produção à Anvisa, GSNT e CN-CDO e se estes se encontram atualizados; verificar se existem serviços terceirizados mediante contratos e convênios e se existem cópias das licenças sanitárias desses serviços, quando for o caso; verificar os registros de todos os processos e se existe garantia de sua rastreabilidade;

- vistoriar a estrutura física e funcional quanto a: possuir projeto arquitetônico aprovado pela Visa; edificação em conformidade com o projeto arquitetônico; ambientes apropriados, de acordo com as atividades desenvolvidas; condições físicas, higiênicas e sanitárias dos ambientes onde são desenvolvidas as atividades e os serviços de apoio técnico ou logístico (lavanderia, rouparia, limpeza e esterilização de materiais, farmácia e outros, os quais podem ser compartilhados com o ambiente hospitalar onde está sediado o BTOC; estado de conservação das paredes, pisos e tetos; as condições de iluminação, ventilação, instalações elétricas, hidráulicas e de combate a incêndios; sistemas de abastecimento de água (origem, reservatórios e procedimentos de limpeza); registros de desinsetização e desratização, certificando-se de que janelas e demais aberturas possuem proteção contra entrada de insetos; registros de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos e da verificação/calibração de instrumentos; registros de controle de temperatura de equipamentos; existência de refrigerador(es) com temperatura entre 2°C e 8°C para uso exclusivo do armazenamento dos tecidos liberados e meios de preservação e outro(s) para uso exclusivo do armazenamento dos tecidos não liberados; existência de: caixas térmicas para transporte de tecidos oculares, material cirúrgico necessário para obtenção e processamento de tecidos oculares, lâmpada de fenda com magnificação mínima de 40 vezes, cabine de segurança biológica Classe II, Tipo A e suporte para avaliação do globo ocular; registros, prazos de validade, embalagem, rotulagem e armazenamento de reagentes e outros produtos utilizados, inclusive produtos de

limpeza; existência e condições de uso dos equipamentos de proteção individual (EPIs) e de proteção coletiva (EPCs); técnicas e condições de descontaminação e limpeza de superfícies e ambientes e de limpeza, desinfecção e esterilização de materiais; rotinas de desinfecção de recipientes usados para acondicionamento de soluções utilizadas em procedimentos técnicos e de limpeza, bem como identificação e concentração de produtos; registros, em livro próprio ou em arquivo informatizado, contendo: identificação do doador, idade, sexo, data e hora do óbito, data e hora da enucleação, local da captação, data e horário de entrada no BTOC, número de globos oculares, resultado dos marcadores sorológicos e avaliação dos globos oculares; registros relacionados à busca de doadores, captação, retirada, transporte, processamento, armazenamento, liberação, descarte e aos doadores propriamente ditos.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível superior, com capacitação em Ações Básicas de VISA e/ou capacitações específicas na área.

Referência legal:

- Lei Estadual 13.317/1999; RDC ANVISA nº 67/2008; Portaria GM/MS nº 777/2004; Portaria GM/MS nº 2692/2004; RDC ANVISA nº 50/2002; RDC ANVISA nº 51/2011; RDC ANVISA nº 306/2004; Resolução CO-NAMA nº 358/2005.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I)

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/roteiros-de-inspecao/folder_contents

CENTRAIS DE NOTIFICAÇÃO, CAPTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE ÓRGÃOS (CNCDO)

A inspeção consiste em:

- proceder à identificação do estabelecimento com dados gerais, dados dos responsáveis legal e técnico e do coordenador da CNCDO, registro, horário de funcionamento, organograma, credenciamento pelo Sistema Nacional de Transplantes (SNT);
- identificar os profissionais envolvidos e seus níveis de escolaridade destes, bem como comprovar a habilitação, treinamentos periódicos, registro nos respectivos conselhos de classe; Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional (PCMSO), incluindo o programa de vacinação dos funcionários; regimento interno atualizado;
- verificar as condições organizacionais conferindo a documentação do estabelecimento: alvará sanitário; contrato social; manual de biossegurança; manual técnico operacional atualizado, disponível e em execução; Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), que abranja todas as etapas do gerenciamento de resíduos, desde a geração até a destinação final, a saber: segregação, classificação, transporte interno, abrigos internos, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final dos resíduos; Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) de todas as rotinas administrativas e técnicas atualizados, disponíveis aos funcionários e implementados; verificar o envio de relatórios mensais das atividades e dos resultados dos transportes realizados e enviados ao SNT e se estes se encontram atualizados; verificar arquivos com os registros dos doadores e receptores dos órgãos e tecidos; verificar registros das triagens sorológicas e de histocompatibi-

lidade; verificar arquivos com os registros de notificação de morte encefálica; verificar se existem serviços terceirizados mediante contratos e convênios; verificar registros de todos os processos e se sua rastreabilidade é garantida;

- vistoriar a estrutura física e funcional quanto a: possuir projeto arquitetônico aprovado pela Visa; edificação em conformidade com o projeto arquitetônico; avaliar o estado de conservação de paredes, pisos e tetos; avaliar as condições de iluminação, ventilação, instalações elétricas, hidráulicas e de combate a incêndios; verificar os sistemas de abastecimento de água (origem, reservatórios e procedimentos de limpeza); identificar registros de desinsetização e desratização, bem como se janelas e demais aberturas possuem proteção contra a entrada de insetos; verificar se possui ambientes apropriados de acordo com as atividades desenvolvidas; verificar os registros de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos e da verificação/calibração de instrumentos; identificar registros de controle de temperatura de equipamentos; verificar registros, prazos de validade, embalagem, rotulagem e armazenamento de reagentes e outros produtos utilizados, inclusive produtos de limpeza; verificar existência e condições de uso dos equipamentos de proteção individual (EPIs) e de proteção coletiva (EPCs); verificar técnicas e condições de descontaminação e limpeza de superfícies, ambientes e de limpeza, desinfecção e esterilização; verificar o registro e o monitoramento de todas as etapas do transporte de órgãos e tecidos humanos; verificar a infraestrutura para realização de testes de triagem clínica, sorológica e de histocompatibilidade e o monitoramento destes.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível superior, com capacitação em Ações Básicas de VISA e/ou capacitações específicas na área.

Referência legal:

- Lei Estadual 13.317/1999; RDC 29/2008; RDC ANVISA nº 101/2006; RDC ANVISA nº 66/2009; RDC ANVISA nº 50/2002; RDC ANVISA nº 51/2011; RDC ANVISA nº 306/2004; Resolução CONAMA nº 358/2005; Lei Estadual 18.031/2009; Lei Federal 12.305/2010.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I)

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/roteiros-de-inspecao/folder_contents

CENTROS DE ATENÇÃO PSICOSSOCIAL (CAPS)

A inspeção consiste em:

- **Centro de Atenção Psicossocial (CAPS I, II, III, CAPS i e CAPS ad) definidos por ordem crescente de porte/complexidade e abrangência populacional. Não poderão funcionar dentro dos limites da área física de unidade hospitalar;** identificar o estabelecimento, o responsável legal, a capacidade instalada, o horário de funcionamento, a localização e as vias de acesso; os serviços devem ser construídos e/ou reformados mediante prévia avaliação e aprovação do projeto arquitetônico pelo órgão de Vigilância Sanitária competente, estadual ou municipal; verificar documentação de licenciamento: alvará de localização, alvará sanitário, documentação dos responsáveis legais e técnicos e o Plano de Gerenciamento de Resíduos (PGRS ou PGRSS); verificar a existência de projeto arquitetônico aprovado pela Visa e se a edificação se encontra em conformidade com o projeto arquitetônico; vistoriar a estrutura física e funcional de todas as áreas – técnicas, administrativas, operacionais, de apoio e de internação, avaliando a ocupação e o fluxo de pacientes, equipe de trabalho, número de ambientes, dimensão, ventilação, iluminação, rede, instalações elétricas e hidráulicas, DML, controle de qualidade da água para consumo humano, plano de prevenção contra incêndio, programa de controle de vetores, manutenção preventiva e corretiva de todos os equipamentos, segurança do trabalhador e garantia da acessibilidade. Mobiliários e equipamentos devem ser constituídos de material liso, não poroso, impermeável e de fácil limpeza e desinfecção. Tetos, pisos, paredes e bancadas devem ser constituídos de material de cor clara,

impermeável, resistente a processos de limpeza e desinfecção, e devem permanecer íntegros, isentos de rachaduras, ranhuras, frestas, trincas, infiltrações e mofo; verificar se as atividades descritas nos documentos estão de acordo com as exercidas no local; observar a existência de manuais de normas e rotinas para todos os serviços, a existência de programa terapêutico, livro de ocorrências, anotação nos prontuários das evoluções e prescrições carimbadas e assinadas por todos os profissionais que atendam os pacientes; Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS): que contemple todas as etapas do gerenciamento de resíduos (segregação, classificação, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final dos resíduos, desde a geração até a destinação final). Os serviços de alimentação ou lanchonete existentes devem atender a legislação sanitária vigente; verificar as condições adequadas de armazenamento e de funcionamento dos cilindros de oxigênio, avaliar a composição da maleta de emergência (oxigênio, cânulas), verificar procedência, registro no Ministério da Saúde, prazo de validade, embalagem, rotulagem e armazenamento de medicamentos e outros insumos terapêuticos e de diagnóstico, produtos para a saúde (correlatos) e produtos de limpeza; verificar as rotinas de desinfecção dos recipientes usados para o acondicionamento de soluções utilizadas nos procedimentos, se todos os pacientes estão vestidos com roupas e calçados pessoais e a existência e comprovação de programas periódicos de treinamento em serviço e outras capacitações para todos os servidores.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível superior, com capacitação, cursos e treinamentos específicos na área, fornecidos e reconhecidos pela VISA ou pela ANVISA/MS.

Referência legal:

- Lei Federal nº 8.078/1990 (Código de Proteção e Defesa do Consumidor), Portaria MS nº 344/1998, Lei Estadual/MG nº 13.317/1999, Lei Federal nº 10.216/2001, Portaria GM nº 336/2002, RDC/ANVISA 50/2002, Portaria GM/MS nº 816/2002, Portaria SAS/MS nº 305/2002, RDC/ANVISA 63/2011, Portaria/MS nº 3089/2011 e RDC/ANVISA 15/2012.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I)

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/roteiros-de-inspecao/folder_contents

CLÍNICAS COM RECURSOS PARA PROCEDIMENTOS INVASIVOS

e/ou agressivos que requerem internação/ observação por um período de até 12 horas, sem pernoite. Clínica de estética que realiza procedimentos sob responsabilidade médica. Consultório profissional de saúde que realiza procedimentos invasivos e/ou agressivos.

UNIDADES DE SAÚDE COM PROCEDIMENTOS INVASIVOS

Clínica Médica, Centro de Saúde, Ambulatório e Consultório Médico Com Procedimento Invasivo (administração de medicamentos, vacinação, curativos, retirada de pontos, colposcopia, cauterizações, coleta de materiais para exames, biópsias, anestesia).

A inspeção consiste em:

Quanto à estrutura física:

- verificar a existência de projeto arquitetônico aprovado pela Visa e se a edificação se encontra em conformidade com o projeto arquitetônico;
- proceder à identificação do estabelecimento quanto aos responsáveis legal e técnico, registros, horário de funcionamento, especialidade(s), bem como vistoriar a estrutura física funcional quanto a: localização e dimensionamento de todas as áreas – recepção, espera, registro e arquivo de pacientes, salas de consultas (com pia, sabão líquido e papel toalha para higiene das mãos), salas de procedimentos técnicos (com pia, balcão), salas de procedimentos de limpeza e esterilização de

materiais (com pia e balcão), local para guarda de equipamentos, materiais e produtos utilizados nos procedimentos, sanitários para pacientes e funcionários (com pia, sabão líquido e papel toalha); verificar acessibilidade (acessos, estacionamentos, circulações horizontais, circulações verticais);

- verificar a compatibilidade das dimensões das áreas com as atividades desenvolvidas; avaliar o tipo de revestimento das paredes, piso e teto; condições de iluminação, ventilação, exaustão, instalações elétricas e hidráulicas e de combate a incêndios; verificar os sistemas de abastecimento de água (origem, reservatórios e procedimentos de limpeza) e a facilidade de acesso à ingestão – por pacientes e funcionários; tipo de esgotamento sanitário (ligado à rede pública ou outro) e se existe Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) implementado (atenção especial para o acondicionamento e a destinação final dos materiais biológicos e pérfuro-cortantes).

Quanto à documentação/registros:

- verificar documentação e registros se: possui alvará sanitário atualizado expedido por órgão de vigilância sanitária competente e a regularidade dos impressos adotados; controle de saúde ocupacional; educação permanente; contratos de serviços terceirizados; manutenção preventiva e corretiva de edificações, instalações, equipamentos e instrumentos; controle de vetores e pragas urbanas; óbitos, admissão e alta; eventos adversos e queixas técnicas associadas a produtos ou serviços; monitoramentos e relatórios específicos de controle de infecção; doenças de notificação compulsória;
- verificar os requisitos de boas práticas para funcionamento de serviços de saúde, observando-se o gerenciamento da qualidade, a segurança do paciente, as condições organizacionais, o prontuário do paciente, a gestão de pessoal, a gestão de infraestrutura, a proteção à saúde do trabalhador, a gestão de tecnologias e processos, o controle integrado de vetores e pragas urbanas;

- Verificar o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos conforme legislação, bem como medicamentos sujeitos a controle especial (registros, prazos de validade, embalagens e armazenamento dos medicamentos, produtos correlatos para a saúde e produtos de limpeza).

Quanto aos recursos humanos:

- verificar: as condições de exercício de profissões e ocupações técnicas e auxiliares relacionadas diretamente com a saúde, observando-se a capacidade legal do agente (documentos de habilitação e conselhos regionais pertinentes); adequação das condições do ambiente onde se processa a atividade profissional para a prática das ações que visem à promoção, à proteção, à recuperação da saúde e à vacinação dos servidores; existência de instalações, equipamentos e aparelhagem indispensáveis e condizentes com suas finalidades e em perfeito estado de funcionamento; meios de proteção capazes de evitar efeitos nocivos à saúde de agentes, clientes, pacientes e circunstantes; métodos ou processos de tratamento dos pacientes, de acordo com critérios científicos e não vedados por lei e técnicas de utilização dos equipamentos; a segurança e a saúde no trabalho.

Quanto à operacionalização e funcionamento:

- verificar procedimentos de limpeza, remoção de sujidades por métodos físicos e manutenção do estado de integridade e eficiência de todos os componentes dos sistemas de climatização, para garantir a qualidade do ar de interior e prevenção de riscos à saúde dos ocupantes de ambientes climatizados por meio do Plano de Manutenção, Operação e Controle (PMOC); verificar, quando for o caso, a facilidade de acesso a rampas, escadas e elevadores; verificar condições adequadas de armazenamento e de funcionamento de equipamentos, aparelhos, mobiliários e dos cilindros de oxigênio; verificar a existência e condições de uso dos equipamentos de proteção

individual (EPIs) para os procedimentos técnicos e de limpeza; verificar a manutenção de programa de controle de infecções hospitalares (PCIH) e existência da comissão de controle de infecção hospitalar (CCIH) contemplando as ações de acordo com a legislação;

- verificar técnicas e condições de limpeza e desinfecção de superfícies e ambientes, e da limpeza, desinfecção e esterilização de materiais (observar conformidade caso a unidade realize esterilização por óxido de etileno); verificar procedimentos de troca e higienização da roupa – lençóis, fronhas, cobertas, aventais, toalhas etc.; verificar rotinas de desinfecção de recipientes usados para acondicionamento de soluções utilizadas em procedimentos técnicos e de limpeza, bem como observar a identificação, a concentração e a substituição de produtos.

Quanto ao gerenciamento de tecnologias:

- verificar o cumprimento dos requisitos mínimos para o gerenciamento de tecnologias em saúde, de modo a garantir rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança de produtos para a saúde (inclusive equipamentos), produtos de higiene e cosméticos, medicamentos e saneantes (Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde).
- **Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS)** que abranja todas as etapas do gerenciamento de resíduos, desde a geração até a destinação final, a saber: segregação, classificação, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final dos resíduos.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, com capacitação em Ações Básicas de VISA e/ou capacitações específicas na área.

Referência legal:

- Resolução RDC nº50/2002; Resolução RDC 306/2004; Portaria 3.523/1998 GM/MS; Lei 9.431/1997; Portaria 2.616/1998; Lei Federal 5.991/1973; Portaria 344/1998 SVS/MS; Portaria Interministerial 482/1999 MS/TEM; Portaria 485/2005 GM/TEM; Resolução 63/2011; RDC 42/2010; RDC 44/2010; Resolução nº09/2003; Resolução RDC nº 2/2010, Resolução RDC nº 40/2010 e Resolução SES/MG nº236/1992.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I)

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/roteiros-de-inspecao/folder_contents

CONSULTÓRIOS DE DEMAIS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

(Psicologia, Nutrição, Fonoaudiologia,
Terapia Ocupacional, dentre outros)

A inspeção consiste em:

- verificar a estrutura físico-funcional quanto a: localização e dimensionamento dos ambientes – sala de espera, sala de consultas; áreas para registro de pacientes; arquivo para a guarda de prontuários ou fichas clínicas, ambientes para guarda de produtos e equipamentos de limpeza; sanitários (com pias, sabão líquido, papel toalha) para pacientes e funcionários; pias para higienização de mãos nas áreas onde há manipulação de pacientes; colchões, colchonetes e demais mobiliários almofadados revestidos de material lavável e impermeável, não apresentando furos, rasgos, sulcos e reentrâncias; água para ingestão de funcionários e pacientes; tipo de revestimentos das paredes, piso e teto; adequação para acesso de deficientes físicos; compatibilidade das dimensões das áreas com as atividades desenvolvidas; condições de iluminação, ventilação, exaustão, instalações elétricas e de combate a incêndios; vistoria de sistemas de abastecimento de água (origem, reservatórios e procedimentos de limpeza), de esgotamento sanitário (ligado a rede pública ou outro) e de tratamento de resíduos sólidos.
- Verificar a documentação: alvará sanitário atualizado expedido por órgão de vigilância sanitária competente; cadastro atualizado no CNES; registro e reclamações sobre serviços oferecidos, de investigação sobre as causas e das medidas adotadas; registro de manutenção corretiva e preventiva de

equipamentos e instrumentos; verificar se os prontuários contêm registros relativos à identificação e a todos os procedimentos prestados ao paciente; identificar o responsável e verificar o(s) registro(s) do(s) profissional(is) em conselho de classe;

- Verificar equipamentos (tipos, quantidade, estado de conservação, limpeza e acondicionamento), EPIs (existência e uso de luvas de borracha e avental impermeável para realização de limpeza); verificar se utilizam lençóis descartáveis ou roupas com contrato com lavanderia; verificar, neste caso, o quantitativo de roupas conforme as atividades desenvolvidas; verificar a utilização de materiais descartáveis de uso único.

Quanto ao Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS)

- verificar condições de todas as etapas do gerenciamento de resíduos, desde a geração até a destinação final (segregação, classificação, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final de resíduos).

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, com capacitação em Ações Básicas de VISA e/ou capacitações específicas na área.

Referência legal:

- Resolução RDC nº50/2002; Resolução RDC 306/2004; Portaria 3.523/1998 GM/MS; Resolução 63/2011; RDC 42/2010; RDC 44/2010; Resolução nº09/2003; Resolução RDC nº 2/2010 e Resolução RDC nº 40/2010
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I)

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/roteiros-de-inspecao/folder_contents

ESTABELECIMENTOS DE ASSISTÊNCIA ODONTOLÓGICA

A inspeção consiste em:

- classificar o Estabelecimento de Assistência Odontológica (EAO) quanto ao número de conjuntos de equipamentos odontológicos e presença de equipamentos emissores de radiação ionizante e quanto às modalidades de atendimento (intraestabelecimento ou extraestabelecimento), o que permitirá verificar as condições sanitárias mínimas para seu funcionamento.

Quanto à estrutura física:

- verificar a existência de projeto arquitetônico aprovado pela Visa e se a edificação se encontra em conformidade com o projeto arquitetônico; avaliar ventilação e luminosidade das áreas; se pisos, paredes e tetos são revestidos com material impermeável, liso e claro; as condições de higiene e limpeza de todas as áreas, sem a presença de focos de insalubridade; a integridade e proteção das redes hidráulica e elétrica em toda sua extensão;
- verificar se os equipamentos estão em bom estado de conservação, funcionamento e limpeza, dispostos de forma a permitir a circulação da equipe; existência de lavatório com água corrente exclusivo para a lavagem de mãos, dotado de torneira com dispositivo que dispense o contato das mãos, toalhas descartáveis, sabonete líquido e lixeira com tampa e pedal; existência de área ou sala para realização dos processos de limpeza e esterilização, dotada de pia, bancada para preparo e autoclave para esterilização; se o compressor de

ar possui proteção acústica e filtro regulador de ar e se está instalado em lugar arejado ou com possibilidade de captação do ar externo e em condições de salubridade; existência de abastecimento de água potável e reservatório para coleta de fluidos nas unidades móveis e transportáveis; instalações sanitárias para o público e funcionários (de acordo com a classificação do EAO) em perfeitas condições de higiene e limpeza, dotadas de lavatório com água corrente, dispensador com sabonete líquido e suporte com toalha de papel descartável, vaso sanitário com tampa, ralo com tampa rotativa, lixeira com tampa acionada por pedal e forrada internamente com saco plástico; se a utilização de equipamentos emissores de radiações ionizantes é realizada de acordo com as exigências de legislação específica.

Quanto à documentação ou registros:

- devem ser avaliados: alvará sanitário, documentação de funcionamento, responsabilidade técnica e aprovação do projeto arquitetônico; contrato de prestação de serviços e o alvará sanitário do local contratado, no caso de serviço de esterilização terceirizado; a existência de registros do monitoramento da esterilização através de testes específicos (registros dos parâmetros, testes químicos e biológicos); registros de limpeza e desinfecção semestral do reservatório de água; a existência e utilização de manual de normas e rotinas, com registro das normas e rotinas técnico-operacionais referentes a todos os procedimentos realizados, revisado anualmente; existência de relatórios radiométricos (relatório de constância e relatório de levantamento radiométrico e radiação de fuga) aprovados; registro de pacientes atendidos em fichas clínicas devidamente preenchidas e assinadas; Plano de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde (PGRSS) elaborado de acordo com a legislação vigente e implementado.

Quanto ao PGRSS:

- este deve contemplar todas as etapas do gerenciamento de resíduos (segregação, classificação, transporte interno, abri-

go interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final dos resíduos), desde a geração até a destinação final.

Quanto aos recursos humanos:

- além do cirurgião-dentista, podem fazer parte da equipe de saúde bucal o pessoal auxiliar, configurado pelo Auxiliar em Saúde Bucal (ASB, antigo ACD), pelo Técnico em Saúde Bucal (TSB, antigo THD), pelo Técnico em Prótese Dentária (TPD) e pelo Auxiliar de Prótese Dentária (APD), que devem estar devidamente treinados e capacitados para desempenhar suas funções de acordo com as normas de biossegurança. Podem contar também com recursos humanos para trabalho em recepção, serviços gerais, administração, manutenção e gerência, além do pessoal auxiliar.

OBS.: qualquer atendimento só poderá ocorrer na presença do responsável técnico ou de seu substituto. Cada profissional da equipe só poderá exercer as atividades previstas para sua função, conforme determinado por seu conselho de classe.

Quanto à operacionalização e funcionamento:

- avaliar se os processos de limpeza e desinfecção utilizados em artigos e superfícies (incluindo procedimentos realizados entre dois atendimentos) correspondem aos descritos no manual de normas e rotinas e se são compatíveis com as normas preconizadas; se a quantidade de instrumental e/ou material disponível é compatível com o volume de atendimentos realizados no estabelecimento e com o tempo necessário para o processo de esterilização; se as embalagens utilizadas para esterilização são registradas para uso em autoclave e se ocorre o armazenamento correto dos pacotes após a esterilização; se os testes para monitoramento da autoclave são realizados de forma correta e na frequência compatível com a rotina do estabelecimento; se é rotina do estabelecimento o uso de equipamentos de proteção individual (EPI): luvas descartáveis, avental, máscaras descartáveis, óculos, gorro, luvas

grossas de borracha e cano longo (para limpeza de artigos e do ambiente), e se tais equipamentos são disponibilizados em quantidade suficiente para toda a equipe; se os materiais odontológicos utilizados são monitorados quanto ao prazo de validade, à procedência do produto (empresa legalmente habilitada e registro e/ou cadastro do produto junto à Anvisa e ao Ministério da Saúde), à identificação e rotulagem do produto fracionado e à estocagem e conservação dentro do estabelecimento, respeitando as orientações do fabricante; se os processos de limpeza e desinfecção de moldagens são realizados no consultório, antes do envio ao laboratório de prótese; se o acondicionamento e o descarte dos resíduos são realizados de acordo com o PGRSS.

Quanto ao gerenciamento de tecnologias:

- verificar o cumprimento dos requisitos mínimos para o gerenciamento de tecnologias em saúde, de modo a garantir a rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança de produtos para saúde (incluindo equipamentos), produtos de higiene e cosméticos, medicamentos e saneantes (Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde).

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, com capacitação em Ações Básicas de VISA e/ou capacitações específicas na área.

Referência legal:

- Lei Estadual nº 13317/1999; Resolução SES-MG nº 1559/2008; Resolução RDC/Anvisa nº 50/2002; Portaria Federal nº 453/1998; Resolução RDC/Anvisa nº 306/2004; Resolução CONAMA nº 358/2005; Resolução RDC nº 2/2010 e Resolução RDC nº 40/2010.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010; Orientações para o Gerenciamento de Resíduos em Odontologia (SES-MG);

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I)

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/roteiros-de-inspecao/folder_contents

HOSPITAIS, HOSPITAIS-DIA QUE REQUEREM A PERMANÊNCIA DO PACIENTE POR UM PERÍODO DE ATÉ 24 HORAS, SERVIÇOS DE ATENÇÃO DOMICILIAR / HOME CARE COM ATIVIDADES DE ATENÇÃO SECUNDÁRIA E/OU TERCIÁRIA

A inspeção consiste em:

- verificar a existência de projeto arquitetônico aprovado pela Visa e se a edificação se encontra em conformidade com o projeto arquitetônico;
- verificar se o estabelecimento possui: quadro de pessoal qualificado, devidamente treinado e identificado; ambientes identificados; equipamentos, mobiliário, materiais e suporte logístico adequado; procedimentos e instruções aprovados e vigentes. Observar se as reclamações relacionadas aos serviços oferecidos são examinadas, registradas e se as causas dos desvios da qualidade são investigadas e documentadas, se são tomadas medidas quanto aos serviços com desvio de qualidade e se são adotadas providências para prevenir reincidências;

Segurança do paciente:

- verificar estratégias e ações voltadas para segurança do paciente.
- verificar se o estabelecimento possui regimento interno;
- verificar se o estabelecimento possui inscrição atualizada no CNES;
- verificar se o estabelecimento conta com responsável técnico e substituto, e se unidades funcionais do serviço são assistidas por profissional responsável;
- averiguar mecanismos que garantam a continuidade da atenção ao paciente quando houver necessidade de remoção

deste para realização de exames que não existam no próprio serviço; observar se o paciente removido é acompanhado por relatório completo, legível, com identificação e assinatura do profissional assistente;

- verificar controle de acesso e identificação de trabalhadores, pacientes, acompanhantes e visitantes;
- verificar (de acordo com a atividade) registros referentes a: controle de saúde ocupacional; educação permanente; comissões, comitês e programas; contratos de serviços terceirizados; controle de qualidade da água; manutenção preventiva e corretiva da edificação e instalações; controle de vetores e pragas urbanas; manutenção corretiva e preventiva de equipamentos e instrumentos; Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde; nascimentos; óbitos; admissão e alta; eventos adversos e queixas técnicas associadas a produtos ou serviços; monitoramento e relatórios específicos de controle de infecção; doenças de notificação compulsória; indicadores previstos nas legislações vigentes (disponibilizados durante a inspeção); normas, rotinas e procedimentos;
- prontuário: verificar se o estabelecimento assegura confidencialidade e integridade quanto à guarda de prontuários, observando se estes são armazenados em local seguro, em boas condições de conservação e organização; verificar se o prontuário contém registros relativos à identificação e a todos os procedimentos prestados ao paciente e se está preenchido em forma legível e por todos os profissionais envolvidos na sua assistência.
- verificar a documentação referente ao registro dos profissionais em conselhos de classe, quando for o caso;
- Observar se as instalações prediais de água, esgoto, energia elétrica, gases, climatização, proteção e combate a incêndio, comunicação e outras existentes atendem às exigências dos códigos de obras e posturas locais, assim como normas técnicas pertinentes a cada uma das instalações; verificar se o

serviço de saúde mantém as instalações físicas dos ambientes externos e internos em boas condições de conservação, segurança, organização, conforto e limpeza; observar se o serviço de saúde possui iluminação e ventilação compatíveis com o desenvolvimento das suas atividades;

- verificar se o serviço garante continuidade do fornecimento de água e energia elétrica em caso de interrupção de fornecimento pela concessionária, em locais em que água e energia elétrica são consideradas insumo crítico;
- verificar mecanismos de biossegurança e prevenção de riscos de acidentes de trabalho, inclusive o fornecimento de Equipamentos de Proteção Individual (EPI), em número suficiente e compatível com as atividades desenvolvidas pelos trabalhadores; verificar registros de comunicações de acidentes de trabalho; em serviços com mais de 20 trabalhadores, verificar existência e atuação da Comissão Interna de Prevenção de Acidentes (Cipa);
- observar a disponibilidade de equipamentos, materiais, insumos e medicamentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento da demanda;
- verificar disponibilidade de insumos, produtos e equipamentos necessários a práticas de higienização de mãos de trabalhadores, pacientes, acompanhantes e visitantes;
- observar se o serviço garante qualidade nutricional e segurança dos alimentos fornecidos;
- observar condições e técnicas de limpeza e desinfecção de superfícies, equipamentos e ambientes;
- verificar o controle de medicamentos sujeitos à Portaria nº 344/98.

Quanto ao Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS):

- verificar as condições de todas as etapas do gerenciamento de resíduos, desde a geração até a destinação final (segrega-

ção, classificação, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final dos resíduos).

Quanto ao gerenciamento de tecnologias:

- verificar o cumprimento de requisitos mínimos para o gerenciamento de tecnologias em saúde, de modo a garantir rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança de produtos para saúde (inclusive equipamentos), produtos de higiene e cosméticos, medicamentos e saneantes, segundo o Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde.

Para serviços de atenção obstétrica e neonatal:

- verificar a presença de acompanhante de livre escolha da mulher no acolhimento, trabalho de parto, parto e pós-parto imediato; a adoção de alojamento conjunto desde o nascimento; privacidade da parturiente e seu acompanhante; garantir que o recém-nascido não seja retirado sem identificação do ambiente do parto;

Para unidades de terapia intensiva:

- verificar se todo paciente internado recebe assistência integral e interdisciplinar; se calcula o índice de gravidade ou índice de prognóstico de pacientes internados por meio de um sistema de classificação de severidade da doença recomendado por literatura científica; se se correlaciona a mortalidade geral da unidade com a mortalidade geral esperada de acordo com o índice de gravidade adotado; se pacientes são avaliados por meio de sistema de classificação de necessidades dos cuidados de enfermagem recomendado por literatura científica.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, com capacitação em Ações Básicas de VISA e/ou capacitações específicas na área.

Referência legal:

- RDC ANVISA 50/2002; Portaria MS 2.616/1998; Lei Federal 9.431/1997; RDC ANVISA 48/2000; Portaria MS 344/1998; Resolução ANVISA 2.606/2006; RDC 63/2011; Portaria 44/2001; RDC 306/2004; RDC 7/2010; RDC 36/2008; Instrução Normativa 02/2008; Instrução Normativa 04/2010; RDC 42/2010; RDC 44/2010; RDC 8/2009; RDC 31/2011; Resolução RDC nº 2/2010 e Resolução RDC nº 40/2010; Portaria 930/2012; Resolução SES/MG nº236/1992.
- Referências Técnicas: Nota Técnica nº 1/2010/ANVISA; Informe Técnico nº 04/07; Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I)

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/roteiros-de-inspecao/folder_contents

LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS

A inspeção consiste em:

- proceder à identificação do estabelecimento com dados gerais, dados dos responsáveis legal e técnico, registro, horário de funcionamento, especialidades que desenvolve, organograma, inscrição no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES);
- identificar os profissionais envolvidos e seus níveis de escolaridade, bem como comprovar habilitação, treinamentos periódicos, registro nos respectivos conselhos de classe; verificar a existência de programa de controle médico e saúde ocupacional, programa de vacinação (especialmente vacinação anti-hepatite) de funcionários;
- verificar as condições organizacionais conferindo a documentação do estabelecimento: alvará sanitário, contrato social, manual de biossegurança, Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) que abranja (segregação, classificação, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final dos resíduos) todas as etapas do gerenciamento de resíduos, desde a geração até a destinação final; manual ou protocolo de procedimentos operacionais e de qualidade, atualizados, disponíveis a funcionários e implementados; se o estabelecimento realiza atividades de coleta domiciliar, em empresa ou em unidade móvel, se possui procedimentos escritos sobre essas atividades; se nele existem serviços terceirizados mediante contrato e se garante a rastreabilidade de todos os seus processos;

- vistoriar a estrutura físico-funcional quanto à existência de: projeto arquitetônico aprovado pela Visa; edificação em conformidade com o projeto arquitetônico; estado de conservação de paredes, pisos e tetos; condições de iluminação, ventilação, instalações elétricas, hidráulicas e de combate a incêndios; sistemas de abastecimento de água (origem, reservatórios e procedimentos de limpeza); registros de desinsetização e desratização, bem como janelas e demais aberturas dotadas de proteção contra entrada de insetos; condições adequadas de armazenamento e de funcionamento de equipamentos e respectivas instruções escritas; registros de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos e verificação e calibração de instrumentos; registros de controle de temperatura de equipamentos; registros, prazos de validade, embalagem, rotulagem e armazenamento de reagentes e outros produtos utilizados, inclusive de limpeza; a existência e condições de uso de equipamentos de proteção individual (EPIs) e de proteção coletiva (EPCs); técnicas e condições de descontaminação e limpeza de superfícies e ambientes e de limpeza, desinfecção e esterilização de materiais; as rotinas de desinfecção de recipientes usados para acondicionamento de soluções utilizadas em procedimentos técnicos e de limpeza, bem como a identificação e concentração de produtos; tratamento e destino final de resíduos gerados, de vidrarias danificadas e de materiais perfurocortantes; todos os registros de Controle Interno da Qualidade (CIQ) e do Controle Externo da Qualidade (CEQ), inclusive os resultados obtidos e ações tomadas diante das não conformidades; processos operacionais, inerentes aspectos das fases pré-analítica, analítica e pós-analítica.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível superior, com capacitação em Ações Básicas de VISA e/ou capacitações específicas na área.

Referência legal:

- Lei Estadual 13.317/1999; RDC ANVISA nº 302/2005; RDC ANVISA nº 50/2002; RDC ANVISA nº 51/2011; RDC ANVISA nº 306/2004; Resolução CONAMA nº 358/2005; Resolução SES nº 151/1992.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I)

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/roteiros-de-inspecao/folder_contents

LABORATÓRIOS DE ANATOMIA PATOLÓGICA E CITOLÓGICA

A inspeção consiste em:

- proceder à identificação do estabelecimento com dados gerais, dados dos responsáveis legal e técnico, registro, horário de funcionamento, especialidades que desenvolve, organograma e inscrição no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES);
- identificar os profissionais envolvidos e seus níveis de escolaridade, bem como comprovar habilitação, treinamentos periódicos, registro nos respectivos conselhos de classe, programa de controle médico e saúde ocupacional, programa de vacinação dos funcionários;
- verificar condições organizacionais conferindo a documentação do estabelecimento: alvará sanitário, contrato social, manual de biossegurança, Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) abrangendo (segregação, classificação, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final dos resíduos) todas as etapas do gerenciamento de resíduos, desde a geração até a destinação final; manual ou protocolo de procedimentos operacionais e de qualidade, atualizados, disponíveis a funcionários e implementados; verificar se existem serviços terceirizados mediante contrato; se o estabelecimento garante a rastreabilidade de todos os seus processos;
- vistoriar a estrutura físico-funcional quanto a: projeto arquitetônico aprovado pela Visa; edificação em conformidade com o projeto arquitetônico; estado de conservação de

paredes, pisos e tetos; condições de iluminação, ventilação, instalações elétricas, hidráulicas e de combate a incêndios; sistemas de abastecimento de água (origem, reservatórios e procedimentos de limpeza); registros de desinsetização e desratização, bem como janelas e demais aberturas dotadas de proteção contra entrada de insetos; equipamentos em conformidade com os exames realizados, em condições adequadas de armazenamento e funcionamento, bem como as instruções escritas; registros de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos e de verificação e calibração de instrumentos; registros de controle de temperatura de equipamentos; registros, prazos de validade, embalagem, rotulagem e armazenamento dos reagentes e outros produtos utilizados, inclusive produtos de limpeza; existência e condições de uso de equipamentos de proteção individual (EPIs) e de proteção coletiva (EPCs); técnicas e condições de descontaminação e limpeza de superfícies e ambientes e de limpeza, desinfecção e esterilização de materiais; tratamento e destino final de resíduos gerados, bem como existência de recipientes adequados e corretamente identificados para o acondicionamento do lixo; registros do controle interno da qualidade (CIQ) e do controle externo da qualidade (CEQ); processos operacionais, inclusive aspectos das fases pré-analítica, analítica e pós-analítica; laudos assinados por profissional habilitado; se as cópias dos laudos e lâminas são arquivadas por período de tempo preconizado em legislação vigente.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível superior, com capacitação em Ações Básicas de VISA e/ou capacitações específicas na área.

Referência legal:

- Lei Estadual 13.317/1999; RDC ANVISA nº 50/2002; RDC ANVISA nº 51/2011; RDC ANVISA nº 306/2004; Resolução CONAMA nº 358/2005.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I)

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/roteiros-de-inspecao/folder_contents

LABORATÓRIOS DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOIÉTICAS (CPH) provenientes de medula óssea (MO), de sangue periférico (SP) e de banco de cordão umbilical e placentário (BSCUPA)

A inspeção consiste em:

- proceder à identificação do estabelecimento com dados gerais, dados dos responsáveis legal e técnico, registro, horário de funcionamento, organograma e tipo de serviço que executa, a saber: a) laboratório de processamento de CPH-MO e CPH-SP; b) banco de cordão umbilical e placentário;
- identificar os profissionais envolvidos e seus níveis de escolaridade, bem como comprovar a habilitação, treinamentos periódicos, registro nos respectivos conselhos de classe; programa de controle médico e saúde ocupacional (PCMSO), incluindo o programa de vacinação dos funcionários; regimento interno atualizado;
- verificar as condições organizacionais conferindo a documentação do estabelecimento: alvará sanitário; contrato social; termos de consentimento livre e esclarecido padronizados; manual de biossegurança; manual técnico operacional atualizado, disponível e em execução; Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) que contemple todas as etapas do gerenciamento de resíduos, desde a geração até a destinação final, a saber: segregação, classificação, transporte interno, abrigos internos, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final dos resíduos; Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) de todas as rotinas administrativas e técnicas atualizados, disponíveis aos funcionários e implementados; verificar a existência de serviços terceiriza-

- dos mediante contratos e convênios; verificar se produz relatório mensal de dados de produção e os encaminha semestralmente à Anvisa; verificar se realiza a seleção de doador quanto à histocompatibilidade, em laboratório licenciado ou autorizado para esse fim e de acordo com a Portaria MS 2600/2009; verificar se registros de triagem clínica e de testes laboratoriais exigidos ao doador estão em conformidade com a legislação e com o tipo de serviço que executa; verificar procedimentos e registros de coleta e identificação de todos os tipos de amostras: CPH-MO, CPH-SP e CPH-SCUP; verificar se a coleta de CPH-SCUP é realizada por profissional de nível superior da área da saúde habilitado, capacitado e treinado; verificar procedimentos e registros de processamento e criopreservação de amostras, de acordo com os aspectos gerais das CPHs e específicos de cada uma delas (CPH-MO e CPH-SP e CPH-SCUP); verificar procedimentos e registros do armazenamento de unidades de CPH, em seus aspectos gerais e específicos; verificar procedimentos e registros do transporte das unidades de CPH, em seus aspectos gerais e específicos; verificar se o serviço mantém um sistema de garantia da qualidade que permita a rastreabilidade de todos os seus processos, incluindo detecção, correção e prevenção de erros e não conformidades com registros;
- vistoriar a estrutura físico-funcional quanto a: projeto arquitetônico aprovado pela Visa; edificação em conformidade com o projeto arquitetônico; estado de conservação de paredes, pisos e tetos; condições de
 - iluminação, ventilação, instalações elétricas, hidráulicas e de combate a incêndios; sistemas de abastecimento de água (origem, reservatórios e procedimentos de limpeza); registros de desinsetização
 - e desratização, bem como janelas e demais aberturas com proteção contra entrada de insetos; ambientes apropriados de acordo com as atividades desenvolvidas; presença de ins-

trumentos e equipamentos necessários para as atividades desenvolvidas; presença obrigatória de contêiner de nitrogênio líquido para manutenção de unidades de células em temperatura igual ou inferior a 150 °C negativos, caso se processem unidades de sangue de cordão umbilical e placentário para uso aparentado; registros de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos e da verificação e calibração de instrumentos; registros de controle de temperatura de equipamentos; registros, prazos de validade, embalagem, rotulagem e armazenamento de reagentes e outros produtos utilizados, inclusive produtos de limpeza; verificar a existência e condições de uso de equipamentos de proteção individual (EPIs) e de proteção coletiva (EPCs); técnicas e condições de descontaminação e limpeza de superfícies e ambientes e de limpeza, desinfecção e esterilização.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível superior, com capacitação em Ações Básicas de VISA e/ou capacitações específicas na área.

Referência legal:

- Lei Estadual 13.317/1999; RDC ANVISA nº 19/2012; RDC ANVISA nº 56/2010; Portaria MS nº 2600/2009; RDC ANVISA nº 51/2011; RDC ANVISA nº 50/2002; RDC ANVISA nº 306/2004; Resolução CONAMA nº 358/2005.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I)

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/roteiros-de-inspecao/folder_contents

LABORATÓRIOS DE HISTOCOMPATIBILIDADE E GENÉTICA

A inspeção consiste em:

- proceder à identificação do estabelecimento com dados gerais, dados dos responsáveis legal e técnico, registro, horário de funcionamento, especialidades que desenvolve, organograma; inscrição no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES);
- identificar os profissionais envolvidos e seus níveis de escolaridade, bem como comprovar habilitação, treinamentos periódicos, registro nos respectivos conselhos de classe; programa de controle médico e saúde ocupacional, programa de vacinação dos funcionários; verificar se possui responsável técnico legalmente habilitado, com qualificação condizente com as atividades desenvolvidas; se possui estrutura organizacional formalizada e responsabilidades claramente definidas;
- verificar as condições organizacionais conferindo a documentação do estabelecimento: alvará sanitário, contrato social, manual de biossegurança, Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) que contemple todas as etapas do gerenciamento de resíduos (segregação, classificação, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final dos resíduos), desde a geração até a destinação final; manual ou protocolo de procedimentos operacionais e de qualidade atualizados, disponíveis aos funcionários e implementados; se existem serviços

terceirizados mediante contrato; se garante a rastreabilidade de todos os seus processos.

Avaliar infraestrutura e condições gerais quanto a:

- projeto arquitetônico aprovado pela Visa; área física adequada ao atendimento dos pacientes, coleta de material biológico, execução dos exames e que permita o fluxo adequado de materiais, amostras biológicas e dos profissionais; existência dos ambientes mínimos preconizados pela legislação vigente; estado de conservação das paredes, pisos e tetos; condições de iluminação, ventilação, instalações elétricas, hidráulicas e de combate a incêndios; sistema de energia elétrica de emergência; sistemas de abastecimento de água (origem, reservatórios e procedimentos de limpeza); registros de desinsetização e desratização, bem como janelas e demais aberturas com proteção contra entrada de insetos; identificar equipamentos e instrumentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento da demanda, em condições adequadas de armazenamento e funcionamento; existência de instruções escritas referentes a equipamentos e instrumentos, bem como de planilhas de controle de aquisição, manutenções preventivas e corretivas, verificação e calibração; planilhas de registro de temperatura para os equipamentos que necessitem desse controle; garantia de padrões técnicos e de qualidade relacionados a coleta e transporte eventualmente executados pelo laboratório, identificação, registro, processamento, armazenamento e descarte de amostras e emissão de laudos; existência de sistema de garantia da qualidade devidamente estabelecido por meio de instruções escritas e implementado cumprindo os requisitos fixados em legislação vigente; monitoramento da fase analítica por meio de controle interno da qualidade (específico para cada exame) e controle externo da qualidade, mantendo registros dos resultados obtidos, avaliação e ações corretivas adotadas mediante as não conformidades; definição do fluxo

de comunicação com as equipes de transplantes e serviços de saúde relacionados à realização dos exames; registros de aquisição de materiais, reagentes e produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, garantida a rastreabilidade; verificação de prazos de validade, embalagem, rotulagem e armazenamento de reagentes e outros produtos utilizados, em conformidade com as especificações do fabricante e, quando preparados e aliquotados pelo próprio laboratório, se estão etiquetados com informações pertinentes e adequadas ; verificação de protocolo e registros de controle de qualidade de reagentes; definição do grau de pureza da água reagente necessária para cada método analítico, parâmetros a serem monitorados e frequência de monitoramento; existência e condições de uso de equipamentos de proteção individual (EPIs) e de proteção coletiva (EPCs); técnicas e condições de descontaminação e limpeza de superfícies e ambientes e de limpeza, desinfecção e esterilização de materiais; tratamento e destino final dos resíduos gerados; arquivamento de testes e laudos por período mínimo preconizado em legislação vigente; existência de manual de procedimentos com técnicas descritas adequada e detalhadamente.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível superior, com capacitação em Ações Básicas de VISA e/ou capacitações específicas na área.

Referência legal:

- Lei 13.317/1999; RDC ANVISA nº 61/2009; RDC ANVISA nº 306/2004; Resolução CONAMA nº 358/2005; RDC ANVISA nº 50/2002; RDC ANVISA nº 51/2011.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I)

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/roteiros-de-inspecao/folder_contents

POSTOS DE COLETA DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS

A inspeção consiste em:

- proceder à identificação do estabelecimento com dados gerais, dados dos responsáveis legal e técnico, registro, horário de funcionamento, especialidades que desenvolve, organograma, inscrição no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES);
- identificar os profissionais envolvidos e seus níveis de escolaridade, bem como comprovar habilitação, treinamentos periódicos, registro nos respectivos conselhos de classe; programa de controle médico e saúde ocupacional, programa de vacinação (especialmente a vacinação anti-hepatite) de funcionários.
- verificar as condições organizacionais conferindo a documentação do estabelecimento: alvará sanitário, contrato social, manual de biossegurança, Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) que abranja todas as etapas do gerenciamento de resíduos (segregação, classificação, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final dos resíduos) desde a geração até a destinação final; manual ou protocolo de procedimentos operacionais e de qualidade, atualizados, disponíveis aos funcionários e implementados; verificar se o estabelecimento realiza atividades de coleta domiciliar, em empresa ou em unidade móvel, e se possui procedimentos escritos sobre essas atividades; se existem serviços terceirizados mediante contrato; e se garante a rastreabilidade de todos os seus processos.

Avaliar infraestrutura e condições gerais quanto a:

- possuir projeto arquitetônico aprovado pela Visa; edificação em conformidade com o projeto arquitetônico; estado

- de conservação de paredes, piso e teto; condições de iluminação, ventilação, instalações elétricas, hidráulicas e de combate a incêndios; sistemas de abastecimento de água (origem, reservatórios e procedimentos de limpeza); condições adequadas de armazenamento e de funcionamento de equipamentos e as respectivas instruções escritas, aparelhos e mobiliários; registros de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos; registros de controle de temperatura de geladeira e caixa térmica; registros, prazos de validade, embalagem, rotulagem e armazenamento de reagentes e outros produtos utilizados, inclusive produtos de limpeza; tratamento e destino final de resíduos sólidos, vidrarias danificadas e materiais perfurocortantes; existência e condições de uso de equipamentos de proteção individual (EPIs) e de proteção coletiva (EPCs); técnicas e condições de descontaminação e limpeza de superfícies e ambientes; rotinas de desinfecção de recipientes usados para acondicionamento de soluções utilizadas em procedimentos técnicos e de limpeza, bem como identificação e concentração dos produtos.
- avaliar o procedimento operacional para o transporte de amostras e os registros de treinamento nesse procedimento; avaliar as condições da caixa térmica, registros de temperatura durante o transporte e os registros dos horários de saída e chegada do material coletado; verificar se os recipientes para acondicionamento do material coletado são isotérmicos, higienizáveis, impermeáveis, capazes de impedir extravasamento de amostras, se possuem externamente simbologia de risco biológico e dados de identificação do laboratório responsável pelo material; verificar registros de não conformidades durante o transporte e medidas corretivas e preventivas adotadas.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível superior, com capacitação em Ações Básicas de VISA e/ou capacitações específicas na área.

Referência legal:

- Lei Estadual 13.317/1999; RDC ANVISA nº 302/2005; RDC ANVISA nº 50/2002; RDC ANVISA nº 51/2011; RDC ANVISA nº 306/2004; Resolução CONAMA nº 358/2005; Resolução SES nº 155/1995.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I)

Roteiro de Inspeção:

- Roteiro para inspeção sanitária em Laboratórios de Análises Clínicas e Postos de Coleta Laboratorial.
- LINK:http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/roteiros-de-saude/ROTEIRO_Laboratorio%20e%20Posto%20de%20Coleta.pdf

SERVIÇOS AMBULATORIAIS DE ATENÇÃO PRIMÁRIA: POSTOS DE SAÚDE, UNIDADES BÁSICA DE SAÚDE; POLICLÍNICAS E SIMILARES

A inspeção consiste em:

- verificar a infraestrutura físico-funcional de todas as áreas técnicas, administrativas operacionais e apoio, ambiência, dimensionamento das áreas de acordo com as atividades, recursos humanos, equipamentos, insumos, materiais necessários à operacionalização do serviço de acordo com a demanda e modalidade da assistência prestada; verificar procedimentos técnicos e de gestão, processos de trabalho;
- inspecionar as Unidades Básicas de Saúde (UBSs), observando sua classificação segundo a legislação vigente específica – UBS tipo 1, UBS tipo 2, UBS tipo 3;
- verificar edificações e instalações dos serviços ambulatoriais de atenção primária: existência de projeto arquitetônico aprovado pela Visa e se a edificação se encontra em conformidade com o projeto arquitetônico, ambientes e fluxo compatível com as atividades desenvolvidas, riscos ambientais ocupacionais; verificar as instalações prediais, água, esgoto, energia elétrica, gases, climatização, condições sanitárias de armazenamento e estoque de medicamentos, artigos e produtos para saúde; verificar se há controle especial dos medicamentos pertencentes à Portaria nº 344/98;
- verificar se o estabelecimento conta com responsável técnico e substituto;
- verificar: as condições técnicas de segurança, conforto e limpeza; se os serviços ambulatoriais de atenção primária realizam descarte ou submetem à limpeza, à desinfecção ou à esterilização adequada dos utensílios, instrumentos e roupas sujeitos ao contato com fluido orgânico de usuário; se mantêm

utensílios, instrumentos e roupas em número condizente com a demanda dos serviços; se submetem à limpeza e à desinfecção adequadas os equipamentos e as instalações físicas;

- verificar se o estabelecimento: possui os equipamentos e mobiliários necessários à assistência em saúde e se estes são compatíveis com as atividades realizadas; se possuem registros e autorização da Anvisa; verificar a existência de programa que inclua validação inicial, qualificação, calibração, manutenção preventiva e corretiva de equipamentos e instrumentos e os respectivos cronogramas e registros;
- verificar se materiais, artigos e insumos utilizados são estéreis; se artigos de uso único são descartáveis; se são registrados ou autorizados junto à Anvisa e se estão armazenados adequadamente e se são utilizados segundo instruções do fabricante e sob a legislação vigente; verificar a existência de insumos e acessórios para higienização das mãos;
- verificar: qualificação de responsáveis técnicos e administrativos e da equipe de apoio; se há programa de capacitação e educação continuada implantada e efetiva; registro da equipe assistencial em conselho de classe;
- verificar fornecimento de equipamento individual padrão (EPIs) em número suficiente e de acordo com as atividades desenvolvidas;
- verificar se o estabelecimento possui: controle de saúde ocupacional; plano de proteção e combate a incêndios; controle da qualidade da água; normas, rotinas em procedimentos, procedimento operacional padrão (POP) em todos os procedimentos técnicos e administrativos; monitoramentos e relatórios específicos de controle de infecção; registros de doenças de notificação compulsória; indicadores previstos na legislação vigente; verificar a atuação das comissões e comitês; observar normas de biossegurança em todos os setores.

Quanto ao Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS):

- verificar as condições de todas as etapas do gerenciamento de resíduos, desde a geração até a destinação final (segregação, classificação, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final dos resíduos).

Quanto a gerenciamento e tecnologias:

- verificar o cumprimento de requisitos mínimos para o gerenciamento de tecnologias em saúde, de modo a garantir rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança de produtos para saúde (incluindo equipamentos), produtos de higiene e cosméticos, medicamentos e saneantes (Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde).

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível superior com formação na área de saúde (Enfermeiro, Biólogo, Farmacêutico, Médico, Biomédico, Odontólogo) todos com capacitação em Ações Básicas de VISA

Referência legal:

- Lei Estadual nº13317/1999; Lei Federal 5.991/1973; Portaria 3.523/1998 GM/MS; Portaria 2.616/1998; Portaria 344/1998 SVS/MS; Resolução RDC nº50/2002; RDC nº 51/2011; Resolução nº09/2003; Resolução RDC nº 2/2010; Resolução RDC nº 40/2010; Resolução SES Nº 2821/2011; RDC 63/2011; Resolução SES/MG nº236/1992.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I)

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/roteiros-de-inspecao/folder_contents

SERVIÇOS DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEM COM USO DE RADIAÇÃO IONIZANTE (radiodiagnóstico médico e odontológico: radiografia, mamografia, tomografia, fluoroscopia, litotripsia, arco cirúrgico, densitometria, hemodinâmica, raio X odontológico periapical, raio X odontológico panorâmico)

A inspeção consiste em:

- Vistoriar (1) as condições físicas, higiênicas e sanitárias das instalações (ambientes, ventilação, iluminação, fluxos de trabalho, compatibilidade das áreas com as atividades desenvolvidas, revestimentos dos pisos, paredes e tetos, conservação e instalação de equipamentos, registros de rotinas de higiene, limpeza e desinfecção das áreas, abastecimento de água, acondicionamento de resíduos sólidos e sua destinação final); (2) o atendimento a requisitos de proteção radiológica (relatório de levantamento radiométrico, dosimetria individual dos indivíduos ocupacionalmente expostos); (3) o desempenho de equipamentos e acessórios utilizados na realização do exame (relatório de testes de constância).

Quanto à estrutura física:

- verificar (1) existência de projeto arquitetônico aprovado pela Visa; (2) coincidência do leiaute do setor com o projeto básico aprovado; (3) acessos independentes a todos os setores e salas de exame, dimensionamento adequado das áreas, sala de espera compatível com a demanda do serviço, circulação do público restrita às áreas livres; (4) vedação, exaustão e revestimentos.

Quanto à documentação e registros:

- verificar (1) existência de exemplar da Portaria SVS/MS nº 453/98; (2) memorial descritivo de proteção radiológica atualizado e assinado por responsável técnico e supervisor de

proteção radiológica; (3) termos de responsabilidade primária, técnica e de proteção radiológica; (4) relatório de teste de aceitação do equipamento, emitido pelo fornecedor após sua instalação com o aceite do titular do estabelecimento; (5) relatórios de levantamento radiométrico e testes de constância dentro da validade, elaborados por profissional cadastrado junto à SES-MG, um para cada equipamento de radiodiagnóstico da instalação; (6) registros de monitoração individual atualizados e com ciência expressa do funcionário; (7) registros de controle ocupacional de funcionários; (8) registros dos procedimentos radiográficos realizados; (9) livro de registro de ocorrências (repetição de exames, reação adversa do paciente, problemas no equipamento emissor de radiação ionizante etc.); (10) registros do Programa de Garantia da Qualidade implementado para o sistema de processamento radiográfico; (11) registros dos treinamentos anuais de proteção radiológica da equipe técnica.

Quanto aos requisitos técnicos:

- verificar (1) existência de sinalização luminosa vermelha nas portas de acesso das salas de exame; (2) quadros com orientações de proteção radiológica para pacientes e acompanhantes em tamanho e local visíveis; (3) vestimentas de proteção individual (VPIs) em quantidade necessária para pacientes e acompanhantes, com indicação de equivalência em chumbo (mínimo de 0,25 mm de Pb), local de guarda e estado de conservação apropriados; (4) negatoscópios com luminosidade homogênea, superfícies íntegras, sem manchas e riscos; (5) iluminação adequada da sala de laudos; (6) local de guarda dos dosímetros afastado de fontes de radiação: requisitos específicos para mamografia: (7) processadora automática específica e exclusiva para mamografia; (8) filmes da sensitometria diária; (9) imagens radiográficas de simulador de mama (*phantom*) referentes à avaliação mensal da qualidade da imagem; (10) limpeza semanal dos cassetes: requisitos de proteção radiológica: (11) segurança da instalação de

acordo com os relatórios de levantamento radiométrico; (12) se eventuais recomendações nesses relatórios foram efetivamente atendidas.

Quanto aos recursos humanos:

- verificar (1) existência dos responsáveis técnicos titular e substituto (se for o caso) especialistas em radiologia; (2) registro dos profissionais médicos, técnicos e tecnólogos em radiologia nos respectivos conselhos de classe; (3) programa de capacitação e educação permanente implantado e efetivo.

Quanto aos serviços terceirizados e prestação de serviços a terceiros:

- verificar (1) existência de contrato de Monitoração Individual com laboratório certificado pela CNEN dentro da validade; (2) contrato de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos emissores de radiação dentro da validade; (3) contrato de manutenção preventiva e corretiva da processadora automática dentro da validade; (4) contrato com empresa habilitada a efetuar o recolhimento dos rejeitos químicos oriundos da processadora dentro da validade.

Quanto aos equipamentos:

- verificar (1) se os equipamentos são compatíveis com as atividades realizadas; (2) se os equipamentos possuem registro na Anvisa; (3) ordens de serviço com registro das manutenções preventivas e corretivas dos equipamentos e acessórios; (4) desempenho dos equipamentos e acessórios através do relatório de testes de constância; (5) se eventuais recomendações nestes relatórios foram efetivamente atendidas.

Quanto ao gerenciamento de tecnologias:

- verificar o cumprimento dos requisitos mínimos para o gerenciamento de tecnologias em saúde, de modo a garantir rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança de produtos para saúde (incluindo equipamentos), produtos de higiene e cosméticos, medicamentos e saneantes (Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde) segundo a Resolução RDC nº 2/2010 e a Resolução RDC nº 40/2010.

Perfil profissional:

- Equipe multidisciplinar, composta por profissionais de nível superior (físico médico, tecnólogo em radiologia, odontólogo, médico ou outro profissional de saúde), com capacitação em Ações Básicas de VISA e/ou capacitações específicas na área.

Referência legal:

- Lei Estadual nº 13.317/1999; Resolução RDC/ANVISA nº 50/2002; RDC/ANVISA nº 306/2004; Resolução CONAMA nº 358/2005; Lei Estadual 18.031/2009; Lei Federal 12.305/2010; Portaria SVS/MS nº 453/1998; Resolução SES/MG nº 533/1993; Resolução SES/MG nº 129/2003; Resolução SES/MG nº 1356/2007; NR nº 07/1978; NR nº 09/1978; NR nº 32/2005; Guia de Radiodiagnóstico Médico – Segurança e Desempenho de Equipamento – ANVISA de 2005.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I)

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-sau-de/roteiros-de-inspecao/folder_contents

SERVIÇOS DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEM SEM USO DE RADIAÇÃO IONIZANTE (ressonância magnética, ultrassonografia e ecografia)

A inspeção consiste em:

- Vistoriar (1) as condições físicas, higiênicas e sanitárias das instalações (ambientes, ventilação, iluminação, fluxos de trabalho, compatibilidade das áreas com as atividades desenvolvidas, revestimentos de pisos, paredes e tetos, conservação e instalação de equipamentos, registros das rotinas de higiene, limpeza e desinfecção das áreas, abastecimento de água, acondicionamento dos resíduos sólidos e sua destinação final); (2) o desempenho dos equipamentos e acessórios utilizados na realização do exame.

Quanto à estrutura física:

- verificar (1) a existência de projeto arquitetônico aprovado pela Visa; (2) a coincidência do leiaute do setor com o projeto básico aprovado; (3) os acessos independentes a todos os setores e salas de exame, dimensionamento adequado de áreas, sala de espera compatível com o demanda do serviço.

Quanto à operacionalização, funcionamento e requisitos técnicos (específicos para ressonância magnética):

- verificar (1) os registros de anamnese dos pacientes para verificar uso de pinos, válvulas cardíacas, cliques cirúrgicos, implantes metálicos ou grampos de aneurisma, hipersensibilidade a substâncias utilizadas para contraste no exame etc.; (2) inexistência de objetos ferromagnéticos na sala de exames (bisturis, tesouras, canetas, balão de oxigênio, etc.), que podem ser atraídos pelo magneto, comportando-se como projéteis.

Quanto ao Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS):

- verificar as condições de todas as etapas do gerenciamento de resíduos, desde a geração até a destinação final (segregação, classificação, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final dos resíduos).

Quanto aos recursos humanos:

- verificar (1) o registro de profissionais médicos, técnicos e tecnólogos em radiologia nos respectivos conselhos de classe; (2) o programa de capacitação e educação permanente implantado e efetivo.

Quanto ao gerenciamento de tecnologias:

- verificar o cumprimento dos requisitos mínimos para o gerenciamento de tecnologias em saúde, de modo a garantir rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança de produtos para saúde (incluindo equipamentos), produtos de higiene e cosméticos, medicamentos e saneantes (Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde) de acordo com a Resolução RDC nº 2/2010 e a Resolução RDC nº 40/2010.

Quanto aos equipamentos:

- verificar (1) se os equipamentos são compatíveis com as atividades realizadas; (2) se os equipamentos possuem registro na ANVISA; (3) existência de relatório de teste de aceitação de equipamento, emitido pelo fornecedor após sua instalação com o aceite do titular do estabelecimento; (4) existência de contrato de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos dentro da validade; (5) ordens de serviço com registro das manutenções preventivas e corretivas de equipamentos e acessórios.

Perfil profissional:

- Equipe multidisciplinar, composta por profissionais de nível superior (físico médico, técnico em radiologia, odontólogo, médico ou outro profissional de saúde), com capacitação em Ações Básicas de VISA e/ou capacitações específicas na área.

Referência legal:

- Lei Estadual nº 13.317/1999; Resolução RDC/ANVISA nº 50/2002; RDC/ANVISA nº 306/2004; Resolução CONAMA nº 358/2005; NR nº 07/1978; NR nº 09/1978; NR nº 32/2005.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I)

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/roteiros-de-inspecao/folder_contents

SERVIÇOS DE ENDOSCOPIA GASTROINTESTINAL

A inspeção consiste em:

- verificar a existência de projeto arquitetônico aprovado pela VISA e se a edificação se encontra em conformidade com o projeto arquitetônico;
- verificar se o estabelecimento possui: quadro de pessoal qualificado, devidamente treinado e identificado; ambientes identificados; equipamentos, mobiliário, materiais e suporte logístico adequado; procedimentos e instruções aprovados e vigentes; observar se as reclamações sobre os serviços oferecidos são examinadas, registradas e se as causas dos desvios da qualidade são investigadas e documentadas, se são tomadas medidas em relação a serviços com desvio da qualidade e se são adotadas providências para prevenir reincidências;
- segurança do paciente: verificar estratégias e ações voltadas para segurança do paciente;
- verificar se o estabelecimento possui regimento interno;
- verificar se o estabelecimento possui inscrição atualizada no CNES;
- verificar se o estabelecimento possui responsável técnico e substituto;
- verificar controle de acesso e identificação de trabalhadores, pacientes, acompanhantes e visitantes;
- verificar (de acordo com a atividade) registros referentes a: controle de saúde ocupacional; educação permanente; contratos de serviços terceirizados; controle de qualidade

- da água; manutenção preventiva e corretiva da edificação e instalações; controle de vetores e pragas urbanas; manutenção corretiva e preventiva de equipamentos e instrumentos; Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde; eventos adversos e queixas técnicas associadas a produtos ou serviços; monitoramento e relatórios específicos de controle de infecção; normas, rotinas e procedimentos;
- prontuário: verificar se o estabelecimento assegura confidencialidade e integridade quanto à guarda de prontuários, observando se estes são armazenados em local seguro, em boas condições de conservação e organização; verificar se o prontuário contém registros relativos à identificação e a todos os procedimentos prestados ao paciente e se está preenchido de forma legível, por todos os profissionais envolvidos na sua assistência;
 - conferir documentação referente ao registro dos profissionais em conselhos de classe, quando for o caso;
 - observar se instalações prediais de água, esgoto, energia elétrica, gases, climatização, proteção e combate a incêndio, comunicação e outras existentes atendem às exigências dos códigos de obras e posturas locais, assim como normas técnicas pertinentes a cada uma das instalações; verificar se o serviço de saúde mantém as instalações físicas dos ambientes externos e internos em boas condições de conservação, segurança, organização, conforto e limpeza; observar se o serviço de saúde possui iluminação e ventilação compatíveis com o desenvolvimento das suas atividades;
 - verificar se o serviço garante continuidade do fornecimento de água e energia elétrica, em caso de interrupção do fornecimento pela concessionária, nos locais em que água e energia elétrica são consideradas insumo crítico;
 - verificar mecanismos de prevenção de riscos de acidentes de trabalho, incluindo o fornecimento de equipamentos de proteção individual (EPIs), em número suficiente e compatível

com as atividades desenvolvidas pelos trabalhadores; verificar registros das comunicações de acidentes de trabalho; em serviços com mais de 20 trabalhadores, verificar existência e atuação da Comissão Interna de Prevenção de Acidentes (CIPA);

- Observar a disponibilidade de equipamentos, materiais, insumos e medicamentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento da demanda;
- verificar a disponibilidade de insumos, produtos e equipamentos necessários para as práticas de higienização de mãos de trabalhadores, pacientes, acompanhantes e visitantes;
- observar condições e técnicas de limpeza e desinfecção de superfícies, equipamentos e ambientes;
- verificar se limpeza prévia é realizada imediatamente após o procedimento (verificar protocolos);
- observar se o procedimento de limpeza inclui escovação e irrigação utilizando detergente enzimático;
- verificar se equipamentos são submetidos a enxágue em água corrente abundante e secagem antes da desinfecção e esterilização;
- observar método utilizado para desinfecção e esterilização: no caso de desinfecção de alto nível, certificar-se de que o tempo de imersão do método escolhido está sendo respeitado e se a solução é monitorada quanto à sua efetividade, no mínimo, uma vez ao dia. No caso de esterilização (não pode ser utilizada imersão em solução química líquida), verificar método escolhido e o POP referente ao procedimento;
- observar se equipamentos são submetidos a enxágue em água corrente abundante e secagem antes do armazenamento;
- verificar registros referentes à qualidade da água utilizada no enxágue;
- verificar condições de armazenamento e transporte de equipamentos;

- observar procedimento de esterilização do instrumental crítico (pinça).

Quanto ao Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS):

- verificar condições de todas as etapas do gerenciamento de resíduos, (segregação, classificação, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final dos resíduos) desde a geração até a destinação final;

Quanto ao gerenciamento de tecnologias:

- verificar o cumprimento de requisitos mínimos para o gerenciamento de tecnologias em saúde, de modo a garantir rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança de produtos para saúde (incluindo equipamentos), produtos de higiene e cosméticos, medicamentos e saneantes (Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde).

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, com capacitação em Ações Básicas de VISA e/ou capacitações específicas na área.

Referência legal:

- RDC ANVISA 50/02; Portaria MS 2.616/98; Lei Federal 9.431/97; RDC 63/11; RDC 306/04; RE 2605/06; RE 2606/06; RDC 156/2006; RDC 15/12; RDC 42/10; RDC 8/09; Resolução RDC nº 2/2010; Resolução RDC nº 40/2010; Resolução SES/MG nº236/1992.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010; Manual de Limpeza e Desinfecção de Aparelhos Endoscópicos/ SOBEEG,2005-2006

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I)

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-sau-de/roteiros-de-inspecao/folder_contents

SERVIÇOS DE FISIOTERAPIA

A inspeção consiste em:

- identificar estabelecimento, responsável legal, capacidade instalada e horário de funcionamento; verificar documentação de licenciamento: alvará de localização, alvará sanitário, documentação dos responsáveis legais e técnicos e o Plano de Gerenciamento de Resíduos (PGRS ou PGRSS); verificar se o serviço é construído ou reformado mediante prévia avaliação e aprovação do projeto arquitetônico pela Vigilância Sanitária competente, estadual ou municipal; se o serviço é dimensionado de acordo com as atividades propostas, aparelhos e equipamentos existentes, número de atendimentos realizados e número de profissionais existentes; vistoriar a estrutura físico-funcional de todas as áreas: recepção, registro e arquivo de pacientes, salas de consultas e de avaliação físico-terapêutica (se com pia, lixeira, sabão líquido e papel-toalha para higiene das mãos), salas de procedimentos fisioterápicos, depósito de equipamentos, materiais e produtos utilizados; sanitários com pia, sabão líquido, papel-toalha e lixeira com pedal, separados para pacientes e funcionários, de acordo com o número de atendimentos; verificar ocupação e fluxo de pacientes, equipe de trabalho e se a quantidade e tipos de equipamentos disponíveis são compatíveis com os procedimentos e o número de atendimentos realizados; avaliar sistemas de ventilação, iluminação, rede e instalações elétricas e hidráulicas, DML, controle de qualidade da água para consumo humano, plano de prevenção contra incêndio,

programa de controle de vetores, manutenção preventiva e corretiva de todos os equipamentos, segurança do trabalhador e garantia de acessibilidade; verificar se mobiliários e equipamentos são constituídos de material liso, não poroso, impermeável e de fácil limpeza e desinfecção; se tetos, pisos, paredes e bancadas são constituídos de material de cor clara, impermeável, resistente a processo de limpeza e desinfecção e se permanecem íntegros, isentos de rachaduras, ranhuras, frestas, trincas, infiltrações e mofo; verificar se as atividades descritas nos documentos estão de acordo com as exercidas no local; verificar se a distribuição de equipamentos e mobiliários atende às ações propostas; evitar estrangulamento das áreas de circulação e garantir movimentação segura de profissionais, pacientes e acompanhantes; verificar se as condições estruturais mínimas para funcionamento dos serviços de fisioterapia estão de acordo com a complexidade e os riscos dos procedimentos que realizam, conforme a Resolução SES nº. 3.182 de 23/3/2012; observar a existência de manuais de normas e rotinas para todos os serviços, a existência de programa terapêutico, anotação nos prontuários das evoluções e prescrições carimbadas e assinadas por todos os profissionais que atendem os pacientes; verificar se é rotina do estabelecimento o uso de equipamentos de proteção individual (EPI), tais como luvas descartáveis, avental, máscaras descartáveis, óculos, gorro, luvas grossas de borracha e cano longo (para limpeza de artigos e ambiente) e se estes são disponibilizados em quantidade suficiente para toda a equipe; se os materiais utilizados são monitorados quanto ao prazo de validade, procedência do produto (se de empresa legalmente habilitada, com registro ou cadastro do produto junto à ANVISA e ao Ministério da Saúde), identificação e rotulagem do produto fracionado, e estocagem e conservação dentro do estabelecimento, respeitando orientações do fabricante; verificar se o serviço realiza controle de infecções e demais cuidados com a saúde através de protocolo para limpeza, desinfecção e es-

terilização de artigos, aparelhos, equipamentos e superfícies. Quando houver piscina, seguir as orientações contidas neste protocolo (pág. 275); verificar se o serviço apresenta Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) que abranja todas as etapas do gerenciamento de resíduos (segregação, classificação, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final); verificar se serviços de alimentação ou lanchonetes, se existentes, atendem à legislação sanitária vigente; quanto ao gerenciamento de tecnologias: verificar o cumprimento de requisitos mínimos para o gerenciamento de tecnologias em saúde, de modo a garantir rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança de produtos para saúde (incluindo equipamentos), produtos de higiene e cosméticos, medicamentos e saneantes (Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde), de acordo com a Resolução RDC nº. 2/2010 e a Resolução RDC nº. 40/2010.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível superior, com capacitação, cursos e treinamentos específicos na área, fornecidos e reconhecidos pela VISA ou pela ANVISA/MS.

Referência legal:

- Lei Estadual/MG nº 13.317/1999, Lei Federal 8.078/1990 (Código de Proteção e Defesa do Consumidor), Manual de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde/MS/1997. Lei nº 18.031/2009 e Lei nº 12.305/2010. Resolução SES nº 3182/2012.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I) + turbidímetro, clorímetro, peagâmetro e frascos (estéreis e não estéreis), quando houver piscina.

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/roteiros-de-inspecao/folder_contents

SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

Hemocentro, Núcleo de Hemoterapia, Central de Triagem Sorológica, Unidade de Coleta e Transfusão, Agência Transfusional e Assistência Hemoterápica

A inspeção consiste em:

- inspecionar infraestrutura físico-funcional, recursos humanos, procedimentos técnicos e de gestão, processos de trabalho e registros dos serviços de hemoterapia, utilizando-se o roteiro de inspeção instituído pela ANVISA, com o acréscimo referente à legislação estadual. O roteiro está sistematizado em sete módulos distintos, com vistas a atender a complexidade de cada tipo de serviço de hemoterapia.
- Após a inspeção, o risco sanitário deve ser classificado de acordo com o instrumento de avaliação de risco instituído pela ANVISA; em seguida, elabora-se o relatório de inspeção em que devem constar as medidas tomadas pela equipe em conformidade com a classificação de risco do estabelecimento.
- Deve-se verificar a conformidade dos itens exigidos de acordo com os padrões técnicos e de qualidade definidos pela legislação sanitária vigente, quais sejam:
 - 1- Edificações e instalações: verificar se há projeto arquitetônico aprovado pelo órgão de vigilância sanitária competente e se as edificações se encontram em conformidade com o projeto; verificar se ambientes e fluxo são compatíveis com as atividades desenvolvidas, observando aquelas que requeiram salas ou áreas exclusivas, de forma a minimizar o risco de ocorrência de erros, otimizar as atividades realizadas e possibilitar a adequada limpeza e manutenção, de acordo com a normatização vigente; verificar fornecimento de energia elétrica, a iluminação e a climatização (temperatura, umidade e ventilação), que devem estar garantidos

de forma não a afetar, direta ou indiretamente, o desenvolvimento das atividades do ciclo produtivo do sangue, seu armazenamento e os procedimentos transfusionais; verificar o atendimento às normatizações específicas relacionadas à biossegurança, à saúde do trabalhador, à segurança predial e ao gerenciamento de resíduos.

- 2- Sistema de Gestão da Qualidade: verificar as boas práticas do ciclo produtivo do sangue que incluam a definição da estrutura organizacional e das responsabilidades, a padronização de todos os processos e procedimentos, o tratamento de não conformidades, a adoção de medidas corretivas e preventivas e a qualificação de insumos, produtos, serviços e fornecedores; verificar os processos de validação de processos considerados críticos; verificar se todos os procedimentos técnicos, administrativos, de limpeza, de desinfecção, além do gerenciamento de resíduos, são executados em conformidade com os preceitos legais e critérios técnicos cientificamente comprovados, os quais devem estar descritos em procedimentos operacionais padrão (POP), incluindo medidas de biossegurança, documentados nos registros dos respectivos setores de atividades.
- 3- Equipamentos: verificar se os equipamentos são compatíveis com as atividades realizadas, se possuem registros autorizados pela ANVISA; verificar a existência de programa que inclua validação inicial, qualificação, calibração, manutenção preventiva e corretiva de equipamentos e instrumentos com seus respectivos cronogramas de execução registrados.
- 4- Materiais e insumos: verificar se materiais e insumos que entram diretamente em contato com o sangue e componentes são estéreis, apirogênicos e descartáveis; verificar se materiais, insumos e reagentes utilizados para a coleta, preservação, processamento, testagem, armazenamento e utilização de sangue e componentes são registrados ou autorizados junto à ANVISA e se são armazenados, conservados e utilizados rigorosamente segundo instruções do fabricante e da legislação vigente.

- 5- Registros: verificar se todas as atividades desenvolvidas pelo serviço de hemoterapia são registradas e documentadas de forma a garantir a rastreabilidade de processos e produtos, desde a obtenção até o destino final, incluindo a identificação do profissional que realizou o procedimento; verificar se o sistema informatizado utilizado no serviço de hemoterapia possui cópias de segurança, controle de acesso e garantia de inviolabilidade.
- 6- Serviços terceirizados e prestação de serviços a terceiros: verificar se as atividades passíveis de terceirização estão acordadas e controladas entre as partes e formalizadas mediante instrumento contratual específico.
- 7- Resíduos: verificar se o descarte de sangue total, componentes e amostras laboratoriais estão de acordo com as normas vigentes e se há um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) que contemple aspectos referentes a geração, classificação, segregação, acondicionamento, coleta, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final dos resíduos gerados, todas as etapas do gerenciamento de resíduos, desde a geração até a destinação final, bem como as ações de proteção de saúde pública e meio ambiente.
- 8- Recursos humanos: verificar a existência e a qualificação de responsáveis técnicos e administrativos; verificar se há programa de capacitação e educação continuada implantado e efetivo envolvendo todos profissionais, inclusive os colaboradores de empresas contratadas.
- 9- Hemovigilância e retrovigilância: verificar procedimentos, registros e notificações das atividades de hemovigilância e de investigação de retrovigilância.
- 10- verificar o atendimento de exigências sanitárias referentes a captação, recepção e cadastro, triagem clínica e coleta, triagem laboratorial, triagem sorológica e triagem imuno-hematológica, processamento, armazenamento e distribuição de sangue e hemocomponentes, agência transfusional, terapia transfusional e procedimentos transfusionais especiais.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível superior com formação na área de saúde (Biólogo, Biomédico, Enfermeiro, Farmacêutico, Médico, Odontólogo) todos com capacitação em Ações Básicas de VISA e específicas da área de hemoterapia.

Referência legal:

- Lei Estadual nº 13.317/1999; Lei Federal nº 10.205/2001; RDC nº 151/2001; RDC ANVISA nº 50/2002; RDC ANVISA nº 51/2011; RDC nº 306/2004; Res. CONAMA nº 358/2005; Lei Estadual nº 18.031/2009; Port. MS nº 1.660/2009; Res. Estadual nº 2.506/2010; RDC nº 57/2010; Lei Federal nº 12.305/2010; Port. MS nº 1.353/2011.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I)

Roteiro de Inspeção:

- Roteiros de Inspeção I, II, III, IV, V, VI e VII em Serviços de Hemoterapia
- LINK:http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/roteiros-de-saude/hemoterapia-1/

SERVIÇOS DE LIMPEZA (ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE)

A inspeção consiste em:

Quanto à estrutura física:

- verificar se há formalização contratual entre o estabelecimento de saúde e o serviço de limpeza quando da prestação de serviços; verificar edificações, instalações, ambientes de fluxo e se são compatíveis com as atividades desenvolvidas, avaliar os riscos ambientais ocupacionais; verificar o fornecimento de água e energia elétrica, climatização, condições sanitárias do armazenamento de produtos utilizados para limpeza, se estes permanecerem no estabelecimento.

Quanto aos documentos:

- verificar se o serviço possui alvará sanitário atualizado expedido por órgão de vigilância sanitária competente, controle de saúde ocupacional, Programa de Gerenciamento de Resíduos sólidos (PGRS); plano de proteção e combate a incêndios; se adota procedimento operacional padrão (POP) em todos os procedimentos técnicos e administrativos conforme classificação das áreas (críticas, semicríticas e não críticas); verificar se estabelecimento conta com responsável técnico e substituto.

Quanto aos recursos humanos:

- verificar se o estabelecimento possui equipe de profissionais suficiente para desenvolver as atividades a que se propõe, se há registros de treinamento e capacitação dos profissionais da limpeza com temas que abranjam riscos potenciais à saúde como medidas de controle que minimizem a exposição aos

agentes; se há normas e procedimentos de higiene, utilização de equipamentos de proteção coletiva e individual, medidas para prevenção de acidentes, medidas de controle e prevenção de infecção hospitalar; verificar se os serviços de limpeza fornecem a seus trabalhadores com possibilidade de exposição a agentes biológicos, físicos ou químicos vestimentas para o trabalho, incluindo calçados, compatíveis com o risco e em condições de conforto; verificar se os trabalhadores são avaliados periodicamente em relação à saúde ocupacional e se há registros das avaliações de todos os trabalhadores. Verificar se os serviços de limpeza possuem mecanismos de orientação sobre imunização contra tétano, difteria, hepatite B e contra outros agentes biológicos a que os trabalhadores possam estar expostos.

Quanto aos equipamentos:

- verificar se o estabelecimento possui materiais, insumos, utensílios e equipamentos necessários para efetivação de procedimentos de limpeza; se possui registros e autorização da ANVISA; verificar existência de programa de manutenção corretiva e preventiva de equipamentos; verificar se frascos com produtos utilizados para limpeza possuem rótulos com nome do produto, data de validade, se são fracionados, armazenados e conservados adequadamente, conforme instruções do fabricante e legislação vigente; verificar a existência de insumos e acessórios para higienização de mãos; verificar se fornece equipamentos de proteção individual (EPI) em número suficiente e compatível com as atividades desenvolvidas pelos trabalhadores.

Quanto ao gerenciamento de tecnologias:

- verificar o cumprimento de requisitos mínimos para gerenciamento de tecnologias em saúde, de modo a garantir rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança de produtos para saúde (incluindo equipamentos), produtos de higiene e cosméticos, medicamentos e saneantes (Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde).

Quanto ao Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS):

- verificar as condições de todas as etapas do gerenciamento de resíduos, desde a geração até a destinação final (segregação, classificação, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final dos resíduos). Verificar se o estabelecimento possui protocolos específicos para transporte de resíduos, armazenamento temporário nos abrigos internos até a destinação final, se há elevadores exclusivos ou horários que não coincidam com a distribuição de roupas, alimentos e medicamentos, períodos de visita ou de maior fluxo de pessoas; verificar se o abrigo externo está condizente com a legislação específica.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível superior com formação na área de saúde, (Enfermeiro, Biólogo, Farmacêutico, Médico, Biomédico, Odontólogo) todos com capacitação em Ações Básicas de VISA.

Referência legal:

- RDC 50/02; RDC 63/11; Lei Estadual nº 13317/99; RDC 306/2004; Portaria 2616,/98; RDC 42/10; Resolução RDC nº 2/2010 e Resolução RDC nº 40/2010.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I)

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/roteiros-de-inspecao/folder_contents

SERVIÇOS DE MEDICINA NUCLEAR

A inspeção consiste em:

- Vistoriar (1) as condições físicas, higiênicas e sanitárias das instalações (ambientes, ventilação, iluminação, fluxos de trabalho, compatibilidade das áreas com as atividades desenvolvidas, revestimentos de pisos, paredes e tetos, conservação e instalação de equipamentos, registros de rotinas de higiene, limpeza e desinfecção das áreas, abastecimento de água, acondicionamento de resíduos sólidos e sua destinação final); (2) o atendimento a requisitos de proteção radiológica; (3) desempenho de equipamentos e acessórios utilizados nos procedimentos de medicina nuclear.

Quanto à estrutura física:

- verificar: (1) existência de projeto arquitetônico aprovado pela VISA; (2) coincidência do leiaute do setor com o projeto básico aprovado; (3) existência de acessos independentes a todos os setores e salas de exame, dimensionamento adequado de áreas e circulação do público restrita a áreas livres; (4) sala de espera compatível com a demanda do serviço com instalações sanitárias por sexo e adaptadas para deficientes físicos, utilizada, exclusivamente por pacientes antes da administração de radiofármacos ou por acompanhantes; (5) instalações sanitárias e vestiários para funcionários; (6) sala de manipulação e preparo de radiofármacos com pia de lavagem com, no mínimo, 0,40m de profundidade e torneiras de acionamento sem controle manual, com símbolo de radiação nas portas; (7) sala para administração de radiofármacos com pelo menos um box com maca (dimensão mínima de 3,60 m²), provida de bancada inoxidável

com cuba, bancada lisa para apoio e pia para higienização de mãos, com símbolo de radiação nas portas; (8) sala ou box para pacientes injetados (sala de 0,9 m²/cadeira e box de 3m²), com símbolo de radiação nas portas; (9) sala exclusiva para realização de testes ergométricos, provida de eletrocardiógrafo, ponto de oxigênio ou cilindro com carrinho, carro de emergência e vestiário; (10) sala de laudos e arquivos; (11) local para atendimento de urgência; (12) depósito de rejeitos com recipiente blindado para decaimento de fontes; (13) no caso de realizar terapia com iodo-131, quarto terapêutico para internação com banheiro exclusivo, biombo móvel para blindagem da radiação ionizante e proteção dos profissionais, com símbolo de radiação nas portas; (14) pisos e paredes revestidos de material liso, impermeáveis, de fácil limpeza e desinfecção, com cantos arredondados; (15) salas de terapia, exame e de urgência providas de O₂, vácuo clínico, ar comprimido medicinal e ar-condicionado.

Quanto à documentação:

- verificar existência de: (1) autorização da CNEN para operação dentro da validade; (2) se há pendência não sanada no último relatório da CNEN; (3) Plano de Proteção Radiológica (PPR) atualizado e assinado e pelo responsável técnico e supervisor de proteção radiológica; (4) designação formal do responsável técnico e do supervisor de proteção radiológica titulares e substitutos; (5) certificados de calibração dos monitores de área, de superfície e do dosímetro clínico; (6) relatório de teste de aceitação dos equipamentos (gama câmara/câmara de cintilação) emitido pelo fornecedor após sua instalação com o aceite do titular e do responsável técnico do estabelecimento; (7) plano de gerenciamento de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, produtos de higiene, saneantes, sangue e hemocomponentes do serviço, assinado pelo responsável técnico e pelo responsável legal; (8) protocolos clínicos, normas e rotinas técnicas de procedimentos que orientem a realização dos procedimentos clínicos datados e assinados pelo responsável técnico; (9) um exemplar da RDC/ANVISA nº 38/2008 e da Norma CNEN-NN-3.05.

Quanto aos registros, verificar:

- Monitoração ambiental: (1) registro do teste diário de radiação de fundo das salas de exame e terapia; (2) registro diário de contaminação das superfícies e dos indivíduos; Controle ocupacional: (3) registros de monitoração individual atualizados e com ciência expressa do funcionário; (4) registros atualizados de dose individual acumulada no ano calendário (dose efetiva anual não pode ser maior do que 50 mSv e a média da dose efetiva anual em cinco anos consecutivos não pode ultrapassar 20 mSv); (5) se resultados de investigações de doses efetivas elevadas (maiores que 1,5 mSv) estão assentados; (6) registros atualizados dos exames médicos periódicos; Controle operacional: (7) registros dos testes de controle de qualidade de acordo com o PPR; (8) registro dos procedimentos realizados por equipamento; (9) livro de registro de ocorrências radiológicas (problemas no equipamento emissor de radiação ionizante, reação adversa do paciente etc.); (10) inventário de fontes de radiação; (11) se os rejeitos radioativos são acondicionados para decaimento etiquetados e datados; (12) registros dos treinamentos de proteção radiológica da equipe técnica de acordo com o PPR; Prontuário: (13) prontuário ou cadastro de pacientes e fichas de exame; (14) para pacientes do quarto terapêutico: registros relativos à identificação do paciente, anamnese, exame físico, medicamentos em uso, requisição médica anexada, exames complementares solicitados e seus respectivos resultados, atividade administrada, radiofármaco utilizado, hipóteses diagnósticas, diagnóstico definitivo, procedimento realizado, laudo e imagens realizadas, eventos adversos, atendimentos de urgência e emergência e assentamento da taxa de exposição, a 1 metro do paciente, no momento da liberação do paciente; (15) se a terapia é precedida de consulta com médico nuclear para confirmação da indicação terapêutica, avaliação clínica, verificação quanto à possibilidade de gravidez e amamentação, solicitação dos exames pertinentes, orientação dos pre-

paros, orientação do procedimento, cuidados após o tratamento, resultados esperados e possíveis eventos adversos; (16) se os assentamentos dos procedimentos clínicos estão em conformidade com os protocolos do serviço assinados pelo RT; Notificação e investigação de eventos adversos: (17) se existem registros de acidentes ou intercorrências com pacientes e se estes são analisados pelo responsável técnico; (18) se o serviço realiza ações de fármaco, tecno e hemovigilância; (19) se o serviço adota medidas corretivas e mecanismos para prevenção de novos eventos adversos.

Quanto à operacionalização e funcionamento:

- verificar: (1) número de pacientes tratados por dia por procedimento; (2) procedimentos realizados e atividade/radiofármaco por procedimento; (3) horário de funcionamento do serviço; (4) se o responsável técnico ou seu substituto ficam disponíveis durante todo o período de funcionamento do serviço; (5) se o Supervisor de Proteção Radiológica ou seu substituto ficam disponíveis durante todo o período de funcionamento do serviço; (5) se o serviço dispõe de médico durante todo o seu período diário de funcionamento; (7) se existem profissionais em quantidade e com qualificação adequada para a realidade do serviço; (8) se as rotinas de biossegurança estão disponíveis aos funcionários; (9) se as rotinas de gerenciamento de resíduos estão disponíveis; (10) se os radiofármacos são armazenados separadamente, em local exclusivo, de modo a preservar identidade, integridade, segurança e qualidade; (11) se os técnicos utilizam luvas de procedimentos, aventais ou guarda-pós com mangas compridas, pinças, dosímetros; (12) carro de emergência (contendo instrumentos de monitoração e desfibrilação cardíaca, ventilador pulmonar manual – AMBU, com reservatório, esfigmomanômetro, estetoscópio, aspirador portátil, medicamentos para atendimento de emergência e ponto de oxigênio ou cilindro com carrinho); (13) local de guarda dos dosímetros afastado de fontes de radiação; (14) se quantidade e tipo de radioisótopos utilizados/comprados

coincidem com o autorizado pela CNEN; (15) se os monitores de radiação coincidem com o que está descrito no Plano de Proteção Radiológica, se estão calibrados e funcionando; (16) se antes da liberação dos rejeitos, as indicações de presença de radiação (rótulos, símbolos, etiquetas e etc.) são retiradas; (17) no quarto terapêutico (se for o caso) existência de tabuleta na porta contendo nome e atividade do radionuclídeo administrado, data, hora da administração e registro diário da taxa de exposição a 1m do paciente, nome, endereço e telefone do responsável pela radioproteção e objetos passíveis de contaminação estão recobertos com plástico.

Quanto aos equipamentos:

- verificar (1) quantidade, marca, modelo e número de série dos equipamentos (gama câmara/câmara de cintilação); (2) quantidade, marca, modelo e número de série dos equipamentos de monitoração e dosimetria e controle de qualidade (monitor de área, monitor de superfície, calibrador de dose/medidor de radiação (câmara de ionização do tipo poço/curiômetro), fontes de teste); (3) se os equipamentos possuem registro na ANVISA; (4) registros de todas as intervenções realizadas nos equipamentos, que devem ser mantidos em arquivo por toda vida útil do equipamento (instalação, manutenção, ações corretivas adotadas, troca de componentes, resultados das calibrações e dos testes de controle de qualidade dos parâmetros físicos e clínicos); (5) desempenho dos equipamentos e acessórios de acordo com os testes de qualidade; (6) se existem equipamentos desativados, se eles estão desligados e adequadamente acondicionados e se a VISA foi notificada sobre a desativação/destinação dos mesmos.

Quanto aos recursos humanos:

- verificar a existência de (1) responsável técnico titular e substituto (se for o caso) especialista em medicina nuclear; (2) supervisor de proteção radiológica titular e substituto (se for o caso) com registro na CNEN dentro da validade; (3) médicos

nucleares; (4) médico cardiologista (caso o serviço realize estresse cardíaco); (5) técnicos/tecnólogos em radioterapia; (6) enfermeiro/técnicos de enfermagem; (7) profissional com registro de pessoa física, atualizado, em aplicações médicas *in vivo* para o uso, preparo e manuseio de fontes radioativas emitido pela CNEN; (8) registro dos profissionais nos respectivos conselhos de classe; (9) comprovante da contratação, carga horária e escala de trabalho dos profissionais; (10) programa de capacitação e educação permanente implantado e efetivo.

Quanto aos Serviços terceirizados e prestação de serviços a terceiros:

- verificar (1) existência de contrato de monitoração individual com laboratório certificado pela CNEN dentro da validade; (2) contrato de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos médico-hospitalares (incluindo os equipamentos de condicionamento de ar), com empresa legalmente habilitada pelo sistema CONFEA/CREA, dentro da validade; (3) contrato com empresa autorizada pela CNEN para transporte do material radioativo, dentro da validade.

Quanto ao Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS)

- verificar as condições de todas as etapas do gerenciamento de resíduos, desde a geração até a destinação final (segregação, classificação, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final dos resíduos).

Quanto a gerenciamento e tecnologias:

- verificar o cumprimento de requisitos mínimos para o gerenciamento de tecnologias em saúde, de modo a garantir rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança de produtos para saúde (incluindo equipamentos), produtos de higiene e cosméticos, medicamentos e saneantes (Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde, de acordo com a Resolução RDC nº 2/2010 e Resolução RDC nº 40/2010).

Perfil profissional:

- Equipe multidisciplinar, composta por profissionais de nível superior (físico médico, tecnólogo em radiologia, odontólogo, médico ou outro profissional de saúde), com capacitação em Ações Básicas de VISA e/ou capacitações específicas na área.

Referência legal:

- Lei Estadual nº 13.317/1999; Resolução RDC/ANVISA nº 50/2002; RDC/ANVISA nº 306/2004; RDC/ANVISA nº 38/08; CNEN-NN-3.05/1996; CNEN-NN-3.01; CNEN-NE-3.02; Resolução CNEN 111/2011; CNEN-NE-5.01; Resolução CNEN 112/2011; CNEN-NE-6.05; NR nº 07/1978; NR nº 09/1978; NR nº 32/2005.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I)

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/roteiros-de-inspecao/folder_contents

SERVIÇOS DE OXIGENOTERAPIA HIPERBÁRICA (OHB)

A inspeção consiste em:

- verificar se estabelecimento possui: quadro de pessoal qualificado, devidamente treinado e identificado; ambientes identificados; equipamentos, mobiliário, materiais e suporte logístico adequado; procedimentos e instruções aprovados e vigentes; observar se reclamações sobre serviços oferecidos são examinadas, registradas e se causas de desvios da qualidade são investigadas e documentadas, se são tomadas medidas em relação a serviços com desvio da qualidade e se são adotadas providências para prevenir reincidências.
- Segurança do paciente: verificar estratégias e ações voltadas para segurança do paciente.
- Ver se estabelecimento possui regimento interno.
- Verificar se estabelecimento possui inscrição atualizada no CNES.
- Verificar se a câmara hiperbárica possui registro na ANVISA.
- Verificar documentação: Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e certificado de boas práticas de fabricação de produtos médicos (BPFPM) junto a ANVISA, protocolos de funcionamento do serviço de medicina hiperbárica, registro de profissionais em conselhos de classe, quando for o caso, certificado de conformidade do VPOH, conforme código de construção adotado; verificar aterramento com resistência inferior a 1,00hms entre o casco e o fio-terra.

- Verificar se estabelecimento conta com responsável técnico e substituto.
- Verificar controle de acesso e identificação de trabalhadores, pacientes, acompanhantes e visitantes.
- Verificar (de acordo com a atividade) registros referentes a: Projeto Básico de Arquitetura (PBA) aprovado pela vigilância sanitária competente; controle de saúde ocupacional; educação permanente; programas; contratos de serviços terceirizados; controle de qualidade da água; manutenção preventiva e corretiva da edificação e instalações; controle de vetores e pragas urbanas; manutenção corretiva e preventiva de equipamentos e instrumentos; Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde; eventos adversos e queixas técnicas associadas a produtos ou serviços.
- Prontuário: verificar se estabelecimento assegura confidencialidade e integridade quanto à guarda dos prontuários, observando se estes são armazenados em local seguro, em boas condições de conservação e organização; verificar se prontuário contém registros relativos à identificação e todos os procedimentos prestados ao paciente e se está preenchido de forma legível.
- Observar se instalações prediais de água, esgoto, energia elétrica, gases, climatização, proteção e combate a incêndio, comunicação e outras existentes atendem às exigências dos códigos de obras e posturas locais, assim como normas técnicas pertinentes a cada uma das instalações; verificar se serviço de saúde mantém instalações físicas de ambientes externos e internos em boas condições de conservação, segurança, organização, conforto e limpeza; observar se possui iluminação e ventilação compatíveis com o desenvolvimento de suas atividades;
- Verificar se serviço garante a continuidade do fornecimento de água e energia elétrica, em caso de interrupção do forne-

cimento pela concessionária, nos locais em que água e energia elétrica são consideradas insumo crítico;

- Verificar mecanismos de prevenção de riscos de acidentes de trabalho, incluindo o fornecimento de Equipamentos de Proteção Individual (EPI) em número suficiente e compatível com as atividades desenvolvidas pelos trabalhadores;
- Observar disponibilidade de equipamentos, materiais, insumos e medicamentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento da demanda;
- Verificar disponibilidade de insumos, produtos e equipamentos necessários às práticas de higienização de mãos de trabalhadores, pacientes e acompanhantes;
- Observar condições e técnicas de limpeza e desinfecção de superfícies e equipamentos;
- Verificar a presença de sistema de suprimento de gases medicinais, que devem possuir certificado de boas práticas de gases medicinais junto à ANVISA.

Quanto ao Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS):

- verificar condições de todas as etapas do gerenciamento de resíduos, desde a geração até a destinação final (segregação, classificação, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final dos resíduos).

Quanto ao gerenciamento de tecnologias:

- verificar cumprimento de requisitos mínimos para gerenciamento de tecnologias em saúde, de modo a garantir rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança de produtos para saúde (incluindo equipamentos), produtos de higiene e cosméticos, medicamentos e saneantes (Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde).

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, com capacitação em Ações Básicas de VISA e/ou capacitações específicas na área.

Referência legal:

- RDC ANVISA 50/02; RDC 63/11; RDC 02/10; RDC 306/04; RDC 185/2001; RDC 42/10; Resolução RDC nº 2/2010 e Resolução RDC nº 40/2010.
- Referências Técnicas: Resolução CFM nº. 1.457, de 15 de setembro de 1995; Texto: Riscos nos Serviços de Medicina Hiperbárica/ANVISA; Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ANVISA, 2010.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I)

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/roteiros-de-inspecao/folder_contents

SERVIÇOS DE RADIOTERAPIA

A inspeção consiste em:

- Vistoriar (1) condições físicas, higiênicas e sanitárias das instalações (ambientes, ventilação, iluminação, fluxos de trabalho, compatibilidade das áreas com as atividades desenvolvidas, revestimentos de pisos, paredes e tetos, conservação e instalação de equipamentos, registros das rotinas de higiene, limpeza e desinfecção de áreas, abastecimento de água, acondicionamento de resíduos sólidos e sua destinação final); (2) o atendimento a requisitos de proteção radiológica; (3) desempenho dos equipamentos e acessórios utilizados em procedimentos de radioterapia.

Quanto aos registros, verificar:

- Controle dos equipamentos: (1) registro do comissionamento de equipamentos de radioterapia e sistemas de planejamento de tratamento; (2) registro de calibração regular dos feixes terapêuticos de acordo com o PPR; (3) registro de testes de controle de qualidade de acordo com o PPR; Monitoração ambiental: (4) registro das medidas de levantamento radiométrico de acordo com a frequência estabelecida no PPR; Controle ocupacional: (5) registros de monitoração individual atualizados e com ciência expressa do funcionário; (6) registros atualizados de dose individual acumulada no ano-calendário (dose efetiva anual não pode ser maior que 50mSv e média da dose efetiva anual em cinco anos consecutivos não pode ultrapassar 20mSv); (7) se resultados de investigações de doses efetivas elevadas (maiores que 1,5mSv) estão assentados; (8) registros atualizados de exames médicos periódicos.

dicos; Controle operacional: (9) registro de procedimentos realizados; (10) livro de registro de ocorrências radiológicas (problemas no equipamento emissor de radiação ionizante, reação adversa do paciente etc.); (11) inventário de fontes de radiação; (12) registros dos treinamentos anuais de proteção radiológica da equipe técnica; Ficha de tratamento: (13) existência de ficha de tratamento, preenchida pelo radioterapeuta responsável pelo paciente, contendo: assinatura do radioterapeuta, nome e número de prontuário do paciente, prescrição escrita, registro de cada aplicação (contendo tempo ou unidade executada para cada campo de tratamento, fração diária de dose, dose acumulada no PTV e assinatura do técnico responsável pela aplicação); Prescrição escrita: (14) existência de prescrição escrita contendo plano de dose (dose prescrita no volume-alvo, fracionamento de dose e tempo total de tratamento. Para planejamento em 3D, curvas de dose e DVH), descrição da região ou volume a ser tratado, tipo de irradiação e definição do irradiador, descrição de número de campos de tratamento, registro do procedimento de simulação, parâmetros necessários para a dosimetria clínica e localização no aparelho de tratamento, acessórios, resultados de revisões médicas e registros de intercorrências; Simulação: (15) os filmes de simulação devem conter nome, número do prontuário e data da simulação, (16) na radioterapia conformada deve ser feito um filme de verificação semanalmente; Dosimetria clínica: (17) os cálculos de dose devem ser verificados até a terceira aplicação ou até a dose acumulada chegar a 10% da dose total, o que ocorrer primeiro; (18) deve conter memória de cálculo para todos os campos; Prontuário: (19) existência de prontuário contendo identificação completa do paciente, histórico (incluindo tratamentos anteriores), achados de exames físicos e complementares, diagnóstico histopatológico e estadiamento tumoral, conduta, gravidez confirmada ou suspeita, tratamento combinado com quimioterapia ou cirurgia, nome, especialidade e núme-

ro do CRM do médico solicitante da radioterapia, documento de consentimento e informações ao paciente, exame de revisão médica semanal, registro de finalização de tratamento e ficha de tratamento.

Quanto à estrutura física:

- verificar (1) existência de projeto arquitetônico aprovado pela VISA; (2) coincidência do leiaute do setor com o projeto básico aprovado; (3) existência de acessos independentes a todos os setores e salas de exame, dimensionamento adequado das áreas, sala de espera compatível com a demanda do serviço e circulação do público restrita a áreas livres; (4) oficina de moldes com acessórios, ferramentas, dispositivos e equipamentos de proteção individual necessários.

Quanto à documentação:

- verificar existência de: (1) autorização da CNEM para operação dentro da validade; (2) plano de proteção radiológica (PPR) atualizado e assinado por responsável técnico e supervisor de proteção radiológica; (3) designação formal do responsável técnico e do supervisor de proteção radiológica titulares e substitutos; (4) certificados de calibração de monitores de área, de superfície e de dosímetro clínico; (5) relatório de teste de aceitação de equipamentos irradiadores, emitido pelo fornecedor após sua instalação, com o aceite do titular e do responsável técnico do estabelecimento.

Quanto aos equipamentos:

- verificar (1) quantidade, marca, modelo e número de série de equipamentos irradiadores (bomba de cobalto, acelerador linear, irradiador de alta taxa de dose (HDR), aplicadores de braquiterapia de baixa taxa de dose (LDR), ortovoltagem, simulador, tomógrafo simulador, raios X simulador); (2) quantidade, marca, modelo e número de série de equipamentos de monitoração e dosimetria e controle de qualidade (monitor de área, monitor de superfície, dosímetro clínico, fontes de teste); (3) se equipamentos são compatíveis com ativida-

des realizadas; (4) se os equipamentos possuem registro na ANVISA; (5) registros de todas as intervenções realizadas nos equipamentos, que devem ser mantidos em arquivo por toda a vida útil do equipamento (instalação, manutenção, ações corretivas adotadas, troca de componentes, resultados de calibrações e de testes de controle de qualidade de parâmetros físicos e clínicos); (6) desempenho de equipamentos e acessórios de acordo com os testes de qualidade.

Quanto aos recursos humanos:

- verificar a existência de (1) responsável técnico titular e substituto (se for o caso) especialistas em radioterapia; (2) supervisor de proteção radiológica titular e substituto (se for o caso) com registro na CNEN dentro da validade; (3) físico médico especialista em radioterapia com registro na ABFM; (4) médicos radioterapeutas; (5) técnicos ou tecnólogos em radioterapia; (6) enfermeiro; (7) técnicos de enfermagem; (8) registro dos profissionais nos respectivos conselhos de classe; (9) carga horária dos profissionais; (10) programa de capacitação e educação permanente implantado e efetivo.

Quanto ao Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS):

- verificar condições de todas as etapas do gerenciamento de resíduos, desde a geração até a destinação final (segregação, classificação, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final de resíduos).

Quanto ao gerenciamento de tecnologias:

- verificar o cumprimento de requisitos mínimos para o gerenciamento de tecnologias em saúde, de modo a garantir rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança de produtos para saúde (incluindo equipamentos), produtos de higiene e cosméticos, medicamentos e saneantes (Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde), de acordo com a Resolução RDC nº 2/2010 e s Resolução RDC nº 40/2010.

Quanto à operacionalização e funcionamento:

- verificar: (1) número de pacientes tratados por dia; (2) número de pacientes novos por ano; (3) horário de funcionamento do serviço; (4) se serviço dispõe de médico radioterapeuta durante pelo menos 2/3 do período diário de funcionamento e de outro profissional médico na ausência deste(s); (5) carro de emergência (contendo instrumentos de monitoração e desfibrilação cardíaca, ventilador pulmonar manual (AMBU) com reservatório, esfigmomanômetro, estetoscópio, aspirador portátil, medicamentos para atendimento de emergência e ponto de oxigênio ou cilindro com carrinho); (6) local de guarda de dosímetros afastado de fontes de radiação; (7) existência de fontes fora de uso armazenadas no serviço.

Quanto aos serviços terceirizados e prestação de serviços a terceiros:

- verificar (1) existência de contrato de monitoração individual com laboratório certificado pela CNEN dentro da validade; (2) contrato de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos irradiadores, com empresa legalmente habilitada pelo sistema CONFEA/CREA, dentro da validade.

Perfil profissional:

- Equipe multidisciplinar, composta por profissionais de nível superior (físico médico, técnico em radiologia, odontólogo, médico ou outro profissional de saúde), com capacitação em Ações Básicas de VISA e/ou capacitações específicas na área.

Referência legal:

- Lei Estadual 13.317/1999; RDC 29/2008; RDC ANVISA nº 23/2011; RDC 15/2012; ANVISA nº 50/2002; RDC ANVISA nº 51/2011; RDC ANVISA nº 306/2004; Resolução CONAMA nº 358/2005.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I)

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/roteiros-de-inspecao/folder_contents

SERVIÇOS DE REPROCESSAMENTO E ESTERILIZAÇÃO DE MATERIAIS MÉDICO-HOSPITALARES

A inspeção consiste em:

- verificar se o estabelecimento possui: quadro de pessoal qualificado, devidamente treinado e identificado; ambientes identificados; equipamentos, mobiliário, materiais e suporte logístico adequado; procedimentos e instruções aprovados e vigentes; observar se reclamações quanto aos serviços oferecidos são examinadas, registradas e se as causas de desvios da qualidade são investigadas e documentadas, se são tomadas medidas referentes aos serviços com desvio da qualidade e se são adotadas providências para prevenir reincidências;
- verificar se o estabelecimento possui regimento interno;
- verificar se o estabelecimento possui inscrição atualizada no CNES;
- verificar se o estabelecimento possui responsável técnico e substituto;
- verificar (de acordo com a atividade) registros referentes a: projeto básico de arquitetura (PBA) aprovado pela vigilância sanitária competente; controle de saúde ocupacional; educação permanente; contratos de serviços terceirizados; controle de qualidade da água; manutenção preventiva e corretiva da edificação e instalações; controle de vetores e pragas urbanas; manutenção corretiva e preventiva de equipamentos e instrumentos; Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde; eventos adversos e queixas técnicas associadas a produtos ou serviços; normas, rotinas e procedimentos;

- verificar documentação referente ao registro dos profissionais em conselhos de classe, quando for o caso;
- observar se instalações prediais de água, esgoto, energia elétrica, gases, climatização, proteção e combate a incêndio, comunicação e outras existentes atendem às exigências dos códigos de obras e posturas locais, assim como normas técnicas pertinentes a cada uma das instalações; verificar se serviço de saúde mantém instalações físicas de ambientes externos e internos em boas condições de conservação, segurança, organização, conforto e limpeza; observar se serviço de saúde possui iluminação e ventilação compatíveis com o desenvolvimento das suas atividades;
- verificar se serviço garante a continuidade do fornecimento de água e energia elétrica, em caso de interrupção do fornecimento pela concessionária, nos locais em que água e energia elétrica são consideradas insumo crítico;
- verificar mecanismos de prevenção de riscos de acidentes de trabalho, incluindo o fornecimento de equipamentos de proteção individual (EPI) em número suficiente e compatível com as atividades desenvolvidas pelos trabalhadores; verificar registros de comunicações de acidentes de trabalho; em serviços com mais de 20 trabalhadores, verificar existência e atuação da Comissão Interna de Prevenção de Acidentes (CIPA);
- Observar disponibilidade de equipamentos e materiais de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento da demanda;
- Verificar disponibilidade de insumos, produtos e equipamentos necessários às práticas de higienização de mãos de trabalhadores;
- observar as condições e técnicas de limpeza e desinfecção de superfícies, equipamentos e ambientes;
- observar registro de monitoramento e controle de todas as etapas de limpeza e desinfecção ou esterilização;

- verificar qualificação de operação e desempenho de equipamentos de limpeza automatizada e de esterilização;
- verificar calibração de leitoras de indicadores biológicos e seladoras térmicas;
- observar identificação de produtos esterilizados;
- verificar condições de armazenamento e transporte de produtos processados.

Quanto ao Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS):

- verificar as condições de todas as etapas do gerenciamento de resíduos, desde a geração até a destinação final (segregação, classificação, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final de resíduos).

Quanto ao gerenciamento de tecnologias:

- verificar o cumprimento de requisitos mínimos para o gerenciamento de tecnologias em saúde, de modo a garantir rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança de produtos para saúde (incluindo equipamentos), produtos de higiene e cosméticos, medicamentos e saneantes (Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde).

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, com capacitação em Ações Básicas de VISA e/ou capacitações específicas na área.

Referência legal:

- RE 2605/06; RE 2606/06; RDC 156/2006; RDC 15/12; RDC ANVISA 50/02; RDC 63/11; RDC 306/04, RDC 42/10; RDC 8/09; RDC 31/11; Resolução RDC nº 2/2010 e Resolução RDC nº 40/2010.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010; Informe Técnico nº 04/07/ANVISA.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I)

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/roteiros-de-inspecao/folder_contents

UNIDADES DE DIÁLISE

Intra-Hospitalar e Extra-Hospitalar (hemodiálise, diálise peritoneal)

A inspeção consiste em:

- Verificar todos os documentos referentes à data de início das atividades, identificação da unidade, tipo (se intra-hospitalar, intra-hospitalar autônoma ou se extra-hospitalar), entidade mantenedora (municipal, estadual, federal, universitária, outras), natureza (pública, privada, filantrópica ou conveniada com SUS), formação e inscrição no conselho de classe dos responsáveis técnicos pela unidade de diálise, serviço médico, serviço de enfermagem e pelo sistema de tratamento de água para diálise; verificar tipos de procedimentos oferecidos pelo serviço (hemodiálise, diálise peritoneal intermitente, diálise peritoneal ambulatorial contínua, diálise peritoneal automatizada e programa de diálise pediátrica); verificar a existência de normas e rotinas escritas para prevenção e controle de infecções hospitalares (existência de manuais e de orientações técnicas dirigidas às equipes de profissionais), manuais de normas e ou procedimentos, atualizados, nas áreas médica, de enfermagem, de processamento de artigos e superfícies, de controle do funcionamento do sistema de tratamento da água para diálise, operações, manutenção do sistema e verificação da qualidade da água, treinamento e desenvolvimento de pessoal, de manutenção dos equipamentos de biossegurança.

Quanto à estrutura física e funcional:

- verificar se a unidade de diálise ou o estabelecimento assistencial de saúde onde a unidade está instalada possuem projeto arquitetônico aprovado e se a edificação se encontra

tra em conformidade com o projeto; verificar a existência de entradas e saídas independentes para gêneros alimentícios e materiais, resíduos de serviços de saúde, funcionários, fornecedores, prestadores de serviço, pacientes e acompanhantes e outros; a existência de ambientes e áreas individualizadas para registro (arquivo) e recepção de pacientes, espera de pacientes e acompanhantes, consultas médicas, recuperação de pacientes, tratamento hemodialítico, diálise peritoneal, reprocessamento de dialisadores, posto de enfermagem e serviços providos de pia, armazenagem de concentrados polieletrólíticos, medicamentos e material médico-hospitalar, depósito de material de limpeza, processamento de roupas e reprocessamento de materiais, vestiários de funcionários, copa, sanitários (ambos os sexos), sanitários para pacientes (ambos os sexos), abrigo para resíduos sólidos de serviços de saúde e sala administrativa, as condições de conservação e manutenção das instalações elétricas e hidráulicas (tubulações com conexões, lavatórios exclusivos para pacientes e para os funcionários (dotados de dispositivos com acionamento sem contato manual), estado de conservação e higiene de piso, paredes e tetos (acabamento com material liso, impermeável, lavável e resistente a germicidas), das pias, cubas, prateleiras, balcões, mobiliários e equipamentos, periodicidade de análise laboratorial da água tratada para diálise e adequação do sistema de tratamento no caso de resultados analíticos insatisfatórios ou em alerta.

Quanto aos sistemas de abastecimento de água, de esgoto sanitário e resíduos sólidos de serviços de saúde:

- verificar qual a origem da água de abastecimento, processo de cloração, pH, capacidade de reservação de água potável, periodicidade de limpeza dos reservatórios e de análise laboratorial.

Quanto ao Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS):

- verificar as condições de todas as etapas do gerenciamento de resíduos, desde a geração até a destinação final (segrega-

ção, classificação, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final de resíduos).

Quanto ao tratamento de água para diálise:

- verificar: (1) condições de conservação e desinfecção de equipamentos e de seus componentes individualizados, técnicas e métodos utilizados para desinfecção de componentes do sistema e para controle do nível de resíduos de desinfetantes, dimensão dos ambientes, acesso às salas, existência de reservatórios, capacidade de reservação, periodicidade de limpeza, estado de conservação e integridade das tubulações que carregam a água tratada armazenada até as salas para tratamento hemodialítico e de reprocessamento de dialisadores; (2) se a unidade de diálise está ligada à rede pública de coleta de esgoto sanitário, existência de ralos dotados de fecho hídrico (sifão) e dispositivo de fechamento nos ambientes; (3) tipo de coleta realizada, condições dos saneantes locais de segregação e acondicionamento dos resíduos perfurocortantes demais resíduos infectantes e dos resíduos comuns, das salas de armazenamento, transporte interno e externo à unidade e processo adotado para a destinação final dos resíduos; verificar a iluminação e ventilação existente em todos os ambientes, o estado de limpeza e higiene de toda a unidade ou estabelecimento e conferir a existência e o uso de equipamentos de proteção individual (EPIs) por todos os profissionais.

Quanto aos equipamentos:

- verificar se são compatíveis com as atividades realizadas, se possuem registros autorizados pela ANVISA; verificar a existência de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos e instrumentos com seus respectivos cronogramas de execução registrados.

Quanto ao gerenciamento de tecnologias:

- verificar o cumprimento de requisitos mínimos para o gerenciamento de tecnologias em saúde, de modo a garantir rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança de produtos para saúde (incluindo equipamentos), produtos

de higiene e cosméticos, medicamentos e saneantes (Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde), de acordo com Resolução RDC nº 2/2010 e a Resolução RDC nº 40/2010.

Quanto aos recursos humanos:

- verificar a existência e a qualificação dos responsáveis técnicos e administrativos; verificar se há programa de capacitação e educação permanente implantado e efetivo envolvendo todos os profissionais, inclusive os colaboradores de empresas contratadas.

Quanto aos serviços terceirizados e prestação de serviços a terceiros:

- verificar se as atividades passíveis de terceirização estão acordadas e controladas entre as partes e formalizadas mediante instrumento contratual específico.

Quanto aos pacientes indicados para transplantes:

- verificar se estão inscritos na lista da Central de Notificação, Captação e Doação de Órgãos do Estado de Minas Gerais.

Quanto aos indicadores para subsidiar a avaliação do serviço de diálise:

- verificar o preenchimento correto e encaminhamento dos formulários à Vigilância Sanitária Estadual.

Quanto ao Programa de Monitoramento da Qualidade da água tratada para hemodiálise:

- realizar as coletas da água conforme cronograma estabelecido pela Vigilância Sanitária Estadual.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, com capacitação em Ações Básicas de VISA e/ou capacitações específicas na área.

Referência legal:

- Lei Estadual nº 13.317/1999; Resolução RDC/ANVISA nº 50/2002; Resolução RDC/ANVISA nº 154, de 15 de junho de 2004 (republicada em 31/05/2006); Resolução RDC nº6, de 14 de fevereiro de 2011; Resolução RDC/ANVISA nº 8, de 02 de janeiro de 2001; Legislação RE/ANVISA nº 1671, de 30 de maio de 2006; Portaria MS Nº 2914 DE 12/12/2011 (Federal); Resolução RDC nº11, de 16 de fevereiro de 2012; Resolução RDC nº12, de 16 de fevereiro de 2012; NOTA TÉCNICA Nº 006/2009-GGTES/ANVISA; RDC ANVISA nº 306/2004; Resolução CONAMA nº 358/2005; Resolução SES/MG nº 236/1992.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I) + materiais necessários para coleta da água utilizada no preparo das soluções hemodialíticas (nos casos de ações de controle ou monitoramento da qualidade da água).

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-sau-de/roteiros-de-inspecao/folder_contents

UNIDADES DE ESTERILIZAÇÃO, REESTERILIZAÇÃO E REPROCESSAMENTO DE MATERIAIS E ARTIGOS MÉDICO-HOSPITALARES POR ÓXIDO DE ETILENO

A inspeção consiste em:

- verificar a existência de projeto arquitetônico aprovado pela VISA e se a edificação se encontra em conformidade com o projeto arquitetônico;
- verificar se o estabelecimento possui: quadro de pessoal qualificado, devidamente treinado e identificado; ambientes identificados; equipamentos, mobiliário, materiais e suporte logístico adequado; procedimentos e instruções aprovados e vigentes; observar se reclamações sobre serviços oferecidos são examinadas, registradas e se causas de desvios da qualidade são investigadas e documentadas, se são tomadas medidas em relação aos serviços com desvio da qualidade e se são adotadas providências para prevenir reincidências;
- ver se o estabelecimento possui Regimento Interno;
- verificar se o estabelecimento possui inscrição atualizada no CNES;
- verificar se o estabelecimento possui responsável técnico e substituto;
- verificar (de acordo com a atividade) registros referentes a: controle de saúde ocupacional; educação permanente; contratos de serviços terceirizados; controle de qualidade da água; manutenção preventiva e corretiva da edificação e instalações; controle de vetores e pragas urbanas; manutenção corretiva e preventiva de equipamentos e instrumentos; Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde;

eventos adversos e queixas técnicas associadas a produtos ou serviços; normas, rotinas e procedimentos;

- verificar documentação referente ao registro dos profissionais em conselhos de classe, quando for o caso;
- observar se instalações prediais de água, esgoto, energia elétrica, gases, climatização, proteção e combate a incêndio, comunicação e outras existentes atendem às exigências dos códigos de obras e posturas locais, assim como normas técnicas pertinentes a cada uma das instalações; verificar se serviço de saúde mantém instalações físicas de ambientes externos e internos em boas condições de conservação, segurança, organização, conforto e limpeza; observar se serviço de saúde possui iluminação e ventilação compatíveis com o desenvolvimento de suas atividades;
- verificar se serviço garante a continuidade do fornecimento de água e de energia elétrica, em caso de interrupção do fornecimento pela concessionária, nos locais em que água e energia elétrica são consideradas insumo crítico;
- verificar mecanismos de prevenção de riscos de acidentes de trabalho, incluindo o fornecimento de equipamentos de proteção individual (EPI), em número suficiente e compatível com as atividades desenvolvidas pelos trabalhadores; verificar registros de comunicações de acidentes de trabalho; em serviços com mais de 20 trabalhadores, verificar existência e atuação da Comissão Interna de Prevenção de Acidentes (Cipa);
- observar disponibilidade de equipamentos e materiais de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento da demanda;
- verificar disponibilidade de insumos, produtos e equipamentos necessários às práticas de higienização de mãos de trabalhadores;
- observar condições e técnicas de limpeza e desinfecção de superfícies, equipamentos e ambientes;

- verificar monitoração contínua de concentração ambiental de óxido de etileno a fim de assegurar o limite de tolerância estabelecido legalmente;
- observar se todos os equipamentos de esterilização existentes na unidade e o agente esterilizante à base de óxido de etileno possuem registro no MS;
- verificar condições higiênicas e sanitárias de veículos quando, além do processo de esterilização, a empresa realizar transporte de produtos, materiais ou artigos médico-hospitalares esterilizados ou a esterilizar;
- verificar processo de limpeza em artigos passíveis de processamento;
- comprovar realização de controle biológico e de resíduos de óxido de etileno de materiais esterilizados, em local próprio e adequado ao fim;
- verificar se existem menores, gestantes e mulheres em idade fértil exercendo atividades em salas de esterilização, quarentena e depósito;
- observar presença de sistema de renovação do ar, dispositivo de proteção contra sobrecorrentes e sobretensão, instalações elétricas adequadas, sistema de proteção contra descargas atmosféricas, porta exclusiva para emergência, lava-olhos e chuveiros adequadamente distribuídos, sistema de combate a incêndios adequado, sistema de alarme sonoro e luminoso para caso de emergência (vazamento de gás), sinalização, para identificação de ambientes (esterilização, quarentena, depósito de recipiente e tratamento de gás e de sistemas de segurança), equipamento de monitoração do óxido de etileno no ambiente de trabalho;
- verificar a existência de: sistema automático de admissão e de remoção de gás na câmara; sistema que impossibilite abertura de portas das câmaras após o início do ciclo; sistema de areação mecânica; sistema de geração de relatório do ciclo de esterilização; sistema que garanta tratamento de to-

dos os resíduos líquidos; sistema de tratamento do óxido de etileno utilizado de forma a garantir a inocuidade do produto; tubulações e conexões de cilindros ao equipamento quando utilizarem recipientes convencionais, sendo que equipamentos que utilizem recipientes descartáveis devem possuir dispositivo interno à câmara para acoplamento e acondicionamento destes;

- observar embalagem, rotulagem, transporte e armazenamento de recipientes de óxido de etileno e suas misturas, de materiais e artigos médico-hospitalares;
- verificar se serviço garante eficácia e repetibilidade de processo de esterilização (validação do processo e revalidação anual);
- verificar prontuário da unidade de esterilização contendo fluxograma do processo, desenhos das instalações de equipamentos, descrição de funcionamento e de dispositivos de segurança, livro de ocorrência e especificações de equipamentos;

Quanto ao Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS):

- verificar condições de todas as etapas do gerenciamento de resíduos, desde a geração até a destinação final (segregação, classificação, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final de resíduos).

Quanto ao gerenciamento de tecnologias:

- verificar cumprimento de requisitos mínimos para o gerenciamento de tecnologias em saúde, de modo a garantir rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança de produtos para saúde (incluindo equipamentos), produtos de higiene e cosméticos, medicamentos e saneantes (Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde).

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, com capacitação em Ações Básicas de VISA e/ou capacitações específicas na área.

Referência legal:

- RE 2605/06; RE 2606/06; RDC 156/2006; RDC 15/12; RDC ANVISA 50/02; RDC 63/11; RDC 306/04; RDC 42/10; Portaria Interministerial MS 482/99, Resolução RDC nº 2/2010 e Resolução RDC nº 40/2010.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I)

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/roteiros-de-inspecao/folder_contents

UNIDADES DE PROCESSAMENTO DE ROUPAS DE SERVIÇOS DE SAÚDE AUTÔNOMAS

A inspeção consiste em:

- verificar a existência de projeto arquitetônico aprovado pela VISA e se a edificação se encontra em conformidade com o projeto;
- verificar se estabelecimento possui: quadro de pessoal qualificado, devidamente treinado e identificado; ambientes identificados; equipamentos, mobiliário, materiais e suporte logístico adequado; procedimentos e instruções aprovados e vigentes; observar se as reclamações relacionadas a serviços oferecidos são examinadas, registradas e se causas dos desvios da qualidade são investigadas e documentadas, se são tomadas medidas em relação a serviços com desvio da qualidade e se são adotadas as providências para prevenir reincidências;
- ver se o estabelecimento possui regimento interno;
- verificar se o estabelecimento possui inscrição atualizada no CNES;
- verificar se o estabelecimento possui responsável técnico e substituto e se unidades funcionais do serviço dispõem de profissional responsável;
- verificar, de acordo com a atividade, registros referentes a: controle de saúde ocupacional; educação permanente; comissões, comitês e programas; contratos de serviços terceirizados; controle de qualidade da água; manutenção preventiva e corretiva da edificação e instalações; controle de vetores e pragas urbanas; manutenção corretiva e preventiva de

equipamentos e instrumentos; Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde; eventos adversos e queixas técnicas associadas a produtos ou serviços; normas, rotinas e procedimentos;

- observar se instalações prediais de água, esgoto, energia elétrica, gases, climatização, proteção e combate a incêndio, comunicação e outras existentes atendem às exigências de códigos de obras e posturas locais, assim como normas técnicas pertinentes a cada uma das instalações; verificar se serviço de saúde mantém as instalações físicas de ambientes externos e internos em boas condições de conservação, segurança, organização, conforto e limpeza; observar se serviço de saúde possui iluminação e ventilação compatíveis com o desenvolvimento de suas atividades.
- verificar mecanismos de prevenção de riscos de acidentes de trabalho, incluindo o fornecimento de Equipamentos de Proteção Individual (EPI) em número suficiente e compatível com as atividades desenvolvidas pelos trabalhadores; verificar registros das comunicações de acidentes de trabalho; em serviços com mais de vinte trabalhadores, verificar existência e atuação da Comissão Interna de Prevenção de Acidentes (Cipa);
- observar disponibilidade de equipamentos, materiais e insumos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento da demanda;
- verificar disponibilidade de insumos, produtos e equipamentos necessários às práticas de higienização de mãos de trabalhadores e visitantes;
- observar condições e técnicas de limpeza e desinfecção de superfícies, equipamentos e ambientes;
- verificar se o estabelecimento utiliza lavadora de barreira, observando se há separação total entre áreas que processam roupas sujas e limpas;
- avaliar métodos de controle e processamento de roupa – recepção, separação, pesagem, identificação, lavagem, cen-

trifugação, calandragem, secagem, prensagem, dobragem, acondicionamento, guarda, fluxo e distribuição;

- observar como é feita a quantificação de roupa suja;
- verificar se a roupa limpa é transportada separadamente da roupa suja;
- observar se o carrinho de transporte (interno e externo) é exclusivo;
- Lavanderia hospitalar – extra-hospitalar ou terceirizada: além dos aspectos mencionados, verificar condições físicas de veículos e recipientes utilizados para acondicionamento e transporte de roupas limpas e sujas, bem como os métodos de higienização e desinfecção adotados; verificar se lavanderia é exclusiva para unidades hospitalares ou outros estabelecimentos assistenciais de saúde; verificar se existe instrumento contratual específico atualizado.

Quanto ao Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS):

- verificar condições de todas as etapas do gerenciamento de resíduos, desde a geração até a destinação final (segregação, classificação, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final).

Quanto ao gerenciamento de tecnologias:

- verificar cumprimento de requisitos mínimos para o gerenciamento de tecnologias em saúde, de modo a garantir rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança de produtos para saúde (incluindo equipamentos), produtos de higiene e cosméticos, medicamentos e saneantes (Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde).

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, com capacitação em Ações Básicas de VISA e/ou capacitações específicas na área.

Referência legal:

- RDC 6/2012 ;RDC ANVISA 50/2002; RDC 63/2011; RDC 306/2004. Portaria 2.616/1998 MS; Lei Federal 9.431/1997; RDC 42/2010; Resolução RDC nº 2/2010 e Resolução RDC nº 40/2010.
- Referências Técnicas: Processamento de Roupas de Serviços de Saúde - Prevenção e controle de riscos/ANVISA,2009; Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I)

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/roteiros-de-inspecao/folder_contents

UNIDADES DE TERAPIA ANTINEOPLÁSICA INTRA-HOSPITALAR

A inspeção consiste em:

- Verificar se a unidade atende as condições sanitárias necessárias para a execução das atividades a que se propõe: prescrição, manipulação e administração de antineoplásicos em pacientes internados.

Quanto à estrutura física:

- verificar a existência de projeto arquitetônico aprovado pela VISA e se a edificação se encontra em conformidade com o projeto; verificar se a infraestrutura atende aos requisitos contidos na RDC/Anvisa nº 50, de 21/2/2002, e suas atualizações, ou outro instrumento que venha a substituí-la, devendo a área física ser constituída, no mínimo por área destinada a paramentação; sala exclusiva para preparação de medicamentos para TA; armários de guarda de material estéril e de medicamento controlado, lixeiras completas, refrigerador com controle e registro de temperatura; equipamentos de proteção individual (luvas cirúrgicas, de procedimentos, avental ou jaleco de material impermeável); lava-olhos; ducha higiênica; chuveiro de emergência; saneantes e demais produtos utilizados regularizados junto à ANVISA e ao Ministério da Saúde; “kit” de derramamento (luvas de procedimentos, avental de baixa permeabilidade, compressas absorventes, proteção ocular, sabão, descrição de procedimento e formulário para registro do acidente, recipiente identificado para recolhimento de resíduos). Observar: situação e condições sanitárias (higiene, limpeza, desinfecção, integridade, conservação) de bancadas, pias, armários e revestimentos das paredes, pisos e tetos de todos os ambientes (consultório de atendimentos,

sala de aplicação, posto de enfermagem, sala de espera, de utilidades, sanitários para pacientes e funcionários, depósito de material de limpeza, salas administrativas, copa, depósito para macas e cadeiras de rodas, vestiário e outros).

Quanto à documentação ou registros:

- devem ser avaliados: documentação sobre identificação e licenças que possui; responsabilidades técnicas e demais profissionais da equipe (registros nos conselhos de classe, formação e titulação, período de trabalho); programa de capacitação de recursos humanos e atualização permanente sobre todas as áreas de atuação, inclusive sobre uso de equipamentos de proteção individual e prevenção de acidentes; manual de rotinas e procedimentos de manutenção, limpeza, descontaminação e desinfecção de Cabines de Segurança Biológica (CSB), de equipamentos, do ambiente; mecanismos utilizados para desenvolvimento da farmacovigilância e biossegurança de todas as etapas de terapia antineoplásica; protocolos escritos sobre prescrição e acompanhamento de pacientes; programas de controle de saúde de funcionários; Plano de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde (PGRSS) elaborado de acordo com a legislação vigente e implementado; registro por escrito das manutenções preventivas e corretivas realizadas em todos os equipamentos; etiquetas com datas referentes à última e à próxima verificação, que devem estar afixadas nos equipamentos; validação periódica de Cabine de Segurança Biológica (CSB deve ser validada com periodicidade semestral e sempre que houver movimentação ou reparos, por pessoal treinado, e o processo registrado); ações de Prevenção e Controle de Infecção e Eventos Adversos (PCIEA); qualificação de fornecedor de medicamentos, produtos farmacêuticos e produtos para a saúde; especificação técnica detalhada de todos os medicamentos, produtos farmacêuticos e produtos para a saúde necessários à terapia antineoplásica, de modo a garantir que a aquisição atenda corretamente aos padrões de qualidade estabelecidos; atribuições gerais da equipe multiprofissional de terapia antineoplásica definidas e regulamentadas.

Quanto ao Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS):

- este deve contemplar todas as etapas do gerenciamento de resíduos (segregação, classificação, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final), desde a geração até a destinação final.

Quanto aos recursos humanos:

- a terapia antineoplásica (ST) deve contar com equipe multiprofissional, constituída por: responsável técnico (RT) habilitado em cancerologia clínica, com titulação reconhecida pelo CFM; nos serviços que atendam somente pacientes com doenças Hemolinfopoiéticas, o RT deve ser habilitado em hematologia, com titulação reconhecida pelo CFM; (nos serviços que atendam somente crianças e adolescentes, o RT deve ser habilitado em cancerologia pediátrica, com titulação reconhecida pelo CFM); médicos que prescrevem a terapia antineoplásica habilitados em Cancerologia Clínica, Pediátrica ou Hematologia, com titulação reconhecida pelo CFM; enfermeiro responsável técnico pelas atividades de enfermagem, com registro no COREN; médico durante todo o período de funcionamento do serviço de terapia antineoplásica para atendimento de intercorrências clínicas da terapia antineoplásica; farmacêutico responsável técnico pelas atividades de farmácia, com registro no CRF.

Quanto à operacionalização e funcionamento:

- verificar e avaliar se o serviço mantém atualizados e disponíveis a todos os funcionários procedimentos escritos de limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicável, de superfícies, instalações, equipamentos, artigos e materiais em conformidade com o Manual de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde do Ministério da Saúde/1994, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha a substituí-lo; dispõe, para atendimento de emergência médica, no próprio local ou em área contígua e de fácil acesso e em plenas condições de funcionamento,

no mínimo eletrocardiógrafo, carro de emergência com monitor cardíaco e desfibrilador, ventilador pulmonar manual (AMBU com reservatório), medicamentos de urgência, ponto de oxigênio, aspirador portátil, material de intubação completo (tubos endotraqueais, cânulas, guias e laringoscópios com jogo completo de lâminas); implantação e implementação do Plano de Gerenciamento de resíduos de Serviços de Saúde; implantação e implementação de ações de prevenção e controle de infecção e eventos Adversos (PCIEA), subsidiado pela Portaria GM/MS nº 2616, de 12/5/98, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha a substituí-la; registro de todos os produtos farmacêuticos, medicamentos e produtos para a saúde na Anvisa e no Ministério da Saúde; qualificação do fornecedor de medicamentos, produtos farmacêuticos e produtos para a saúde abrangendo os critérios mínimos necessários (atendimento das especificações estabelecidas pela EMTA; fornecimento exclusivamente medicamentos, produtos farmacêuticos e produtos para a saúde regularizados junto à ANVISA e ao Ministério da Saúde, conforme legislação vigente, expedição de certificado de análise dos lotes fornecidos; Boas Práticas de Preparação da Terapia Antineoplásica (BPPTA), que devem estabelecer orientações gerais para aplicação em operações de análise da prescrição médica, preparação, transporte, administração e descarte da terapia antineoplásica; verificar eficácia do processo de rastreabilidade de medicamentos; produtos farmacêuticos, produtos para saúde e antineoplásicos manipulados.

Quanto ao gerenciamento de tecnologias:

- verificar o cumprimento de requisitos mínimos para o gerenciamento de tecnologias em saúde, de modo a garantir rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança de produtos para saúde (incluindo equipamentos), produtos de higiene e cosméticos, medicamentos e saneantes (Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde) de acordo com a Resolução RDC nº 2/2010 e a Resolução RDC nº 40/2010.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível superior, com capacitação em vigilância sanitária.

Referência legal:

- Código de Saúde do Estado de Minas Gerais – Lei Estadual nº 13.317/1999; Resolução RDC /ANVISA nº 45 DE 12/03/2003; Resolução RDC / ANVISA nº 220 de 21/09/2004; Resolução RDC ANVISA nº 50/2002; Resolução RDC ANVISA nº 67 de 08/10/2007; Resolução RDC nº 87 de 21/11/2008; Resolução RDC nº 306 de 07/12/2004; Resolução CFF nº 549 de 25/08/2011; Portaria GM / MS nº 4283 de 30/12/2010; Resolução SES/MG nº236/1992.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I)

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-sau-de/roteiros-de-inspecao/folder_contents

UNIDADES DE TERAPIA ENTERAL INTRA-HOSPITALAR E EMPRESAS PRESTADORAS DE BENS E OU SERVIÇOS (EPBS)

A inspeção consiste em:

- Verificar se o serviço de terapia enteral atende as condições sanitárias necessárias para a execução de todas as atividades que abrangem a terapia de nutrição enteral: indicação e prescrição médica; prescrição dietética; preparação, conservação e armazenamento; transporte; administração; Controle clínico laboratorial; avaliação final.

Observação: todas as etapas descritas neste item devem atender a procedimentos escritos específicos e ser devidamente registradas, evidenciando-se ocorrências na execução de procedimentos.

Quanto à estrutura física:

- verificar a existência de projeto arquitetônico aprovado pela VISA e se a edificação se encontra em conformidade com o projeto; verificar se a infraestrutura atende aos requisitos contidos na RDC/Anvisa nº 50, de 21/2/2002, suas atualizações ou outro instrumento que venha a substituí-la, devendo a área física ser constituída, no mínimo, por área destinada à paramentação; sala de manipulação que atenda recomendações da BPPNE, sempre que se optar pela utilização de NE em sistema aberto; situação e condições sanitárias (higiene, limpeza, desinfecção, integridade, conservação) de bancadas, pias, armários e revestimentos de paredes, pisos e tetos de todos os ambientes, armários de guarda de material estéril e de medicamento controlados, lixeiras completas, refrigera-

dor com controle e registro de temperatura; equipamentos de proteção individual (luvas cirúrgicas, de procedimentos, avental ou jaleco de material impermeável).

Quanto à documentação ou registros:

- devem ser avaliados: documentação sobre identificação e licenças que possui; responsabilidades técnicas e demais profissionais da equipe (registros nos conselhos de classe, formação e titulação, período de trabalho); programa de capacitação de recursos humanos e atualização permanente sobre todas as áreas de atuação inclusive, sobre o uso de equipamentos de proteção individual; manual de rotinas e procedimentos de manutenção, limpeza, descontaminação e desinfecção de equipamentos e do ambiente; protocolos escritos sobre prescrição e acompanhamento de pacientes; programas de controle de saúde de funcionários; Plano de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde (PGRSS) elaborado de acordo com a legislação vigente e implementado; registro por escrito das manutenções preventivas e corretivas realizadas em todos os equipamentos; etiquetas com datas referentes à última e à próxima verificação que devem estar afixadas nos equipamentos; ações de prevenção e controle de infecção e eventos adversos; qualificação de fornecedor de produtos farmacêuticos e produtos para a saúde; especificação técnica detalhada de todos os produtos farmacêuticos e produtos para a saúde necessários à terapia nutricional enteral, de modo a garantir que a aquisição atenda corretamente aos padrões de qualidade estabelecidos; atribuições gerais da equipe multiprofissional de terapia nutricional enteral estão definidas e regulamentadas.

Quanto ao Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS):

- ele deve contemplar todas as etapas do gerenciamento de resíduos (segregação, classificação, transporte interno, abri-

go interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final), desde a geração até a destinação final.

Quanto aos recursos humanos:

- grupo formal e obrigatoriamente constituído de, pelo menos, um profissional de cada categoria, com treinamento específico para esta atividade, a saber: médico, nutricionista, enfermeiro, farmacêutico, podendo ainda incluir profissionais de outras categorias a critério das UH e ou EPBS, com as respectivas atribuições descritas no Anexo I da Resolução RDC/ Anvisa nº 63, de 6/7/2000.

Observação: A EPBS que somente exerça atividades de preparação da NE está dispensada de contar com a EMTN, porém deve contar com uma UND sob responsabilidade de um nutricionista. As UH e as EPBS podem habilitar-se para a preparação da NE somente se forem previamente inspecionadas e tiverem um profissional farmacêutico que tenha como atribuições:

- a) adquirir, armazenar e distribuir criteriosamente a NE industrializada, quando estas atribuições, por razões técnicas e ou operacionais, não forem de responsabilidade do nutricionista;
- b) participar do sistema de garantia da qualidade a que se refere o item 4.6. do Anexo II, respeitadas suas atribuições profissionais legais, ou seja, dispor de:
 - b.1 sala de manipulação que atenda às recomendações da BPPNE, sempre que se optar pela utilização de NE em sistema aberto;
 - b.2 EMTN – grupo formal e obrigatoriamente constituído de, pelo menos, um profissional de cada categoria, com treinamento específico para esta atividade, a saber: médico, nutricionista, enfermeiro, farmacêutico, podendo ainda incluir profissionais de outras categorias a critério das UH e ou EPBS, com as respectivas atribuições descritas no Anexo I da Resolução RD/ Anvisa nº 63, de 6 de julho de 2000.

No caso de uso eventual de TNE, a não existência da EMTN deve ser justificada mediante apresentação, pela UH, de alternativa de atuação para prévia avaliação da autoridade sanitária.

Quanto à operacionalização e funcionamento:

- deve verificar e avaliar: se serviço mantém atualizados e disponíveis, a todos os funcionários procedimentos escritos de limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicável, de superfícies, instalações, equipamentos, artigos e materiais em conformidade com o Manual de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde do Ministério da Saúde/1994, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha a substituí-lo; implantação e implementação do Plano de Gerenciamento de resíduos de Serviços de Saúde; implantação e implementação de ações de Prevenção e Controle de Infecção e Eventos Adversos (PCIEA), subsidiado pela Portaria GM/MS nº 2616, de 12/5/98, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha a substituí-la; registro de todos os produtos farmacêuticos, medicamentos e produtos para a saúde na ANVISA e no Ministério da Saúde; se a qualificação de fornecedor de produtos farmacêuticos e produtos para a saúde abrange os critérios mínimos necessários (atender especificações estabelecidas pela EMTN, fornecer somente produtos farmacêuticos e produtos para a saúde regularizados junto à ANVISA e ao Ministério da Saúde, conforme legislação vigente, fornecer certificado de análise de lotes fornecidos); diretrizes técnico-administrativas estabelecidas e se estas norteiam as atividades da equipe e suas relações com a instituição; mecanismos implantados para desenvolvimento de etapas de triagem e vigilância nutricional em regime hospitalar, ambulatorial e domiciliar, a metodologia sistematizada para identificar pacientes que necessitam de TN, a serem encaminhados aos cuidados da EMTN; protocolos de avaliação de estado nutricional de paciente, prescri-

ção, acompanhamento e modificações da TN, condições de indicação, prescrição, preparação, conservação, transporte e administração, controle clínico e laboratorial e avaliação final da TNE; registros de programas de educação continuada de profissionais envolvidos, direta ou indiretamente, com a aplicação do procedimento TNE; registro de todos os resultados do controle e da avaliação da TNE visando à garantia de sua qualidade; registro das auditorias periódicas a serem realizadas por um dos membros da EMTN para verificar o cumprimento e o registro dos controles e da avaliação da TNE.

Quanto ao gerenciamento de tecnologias:

- verificar o cumprimento de requisitos mínimos para o gerenciamento de tecnologias em saúde, de modo a garantir rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança de produtos para saúde (incluindo equipamentos), produtos de higiene e cosméticos, medicamentos e saneantes (Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde), de acordo com a Resolução RDC nº 2/2010 e a Resolução RDC nº 40/2010.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível superior, com capacitação em vigilância sanitária.

Referência legal:

- Lei Estadual nº 13.317/1999; Resolução RDC ANVISA nº 50/2002; Lei n.º 8078, de 11/09/1990; Resolução RDC nº 306 de 07/12/2004; Resolução - RDC nº 63, de 6 de julho de 2000; Decreto nº 85878 de 07/04/1981; Resolução CFF nº 467 de 28/11/2007.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I)

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/roteiros-de-inspecao/folder_contents

UNIDADES PRÉ-HOSPITALARES MÓVEIS (serviços de remoção em ambulâncias)

A inspeção consiste em:

- verificar infraestrutura física e funcional, recursos humanos, equipamentos, insumos, materiais necessários á operacionalização do serviço de acordo com a demanda e modalidade da assistência prestada; verificar procedimentos técnicos e de gestão, processos de trabalho e registros do serviço de remoção em ambulância;
- verificar se serviço é vinculado a uma central de regulação de urgência e emergência, com equipe e frota de veículos compatíveis com a demanda da população e de fácil acesso por via telefônica; verificar eficácia do sistema de telefonia e comunicação em rádio e se atividades são registradas e documentadas de forma a garantir a rastreabilidade de serviços e processos, desde a solicitação da demanda por telefone ou rádio, triagem e classificação do risco até o destino final; verificar se sistema informatizado utilizado em serviço de remoção em ambulância possui cópias de segurança, controle de acesso e garantia de inviolabilidade;
- verificar edificações e instalações da base das unidades móveis e se há projeto arquitetônico aprovado pelo órgão de vigilância sanitária competente, ambientes e fluxo compatível com as atividades desenvolvidas, riscos ambientais ocupacionais; verificar condições sanitárias de armazenamento e estoque de medicamentos, artigos e produtos para saúde; verificar se há controle especial de medicamentos pertencentes à Portaria 344/98;

- classificar os veículos de remoção observando a legislação vigente específica: **Tipo A** – Ambulância de Transporte. **Tipo B** – Ambulância de Suporte Básico; **Tipo C** – Ambulância de Resgate, **Tipo D** – Ambulância de Suporte Avançado ou veículo - UTI.
- 1 - equipamento: verificar se ambulâncias possuem equipamentos compatíveis com atividades realizadas, conforme a classificação do tipo de ambulância, se possuem registros ou autorização da ANVISA; verificar a existência de programa que inclua validação inicial, qualificação, calibração, manutenção preventiva e corretiva de equipamentos e instrumentos e os respectivos cronogramas e registros;
 - 2- verificar se as ambulâncias possuem materiais, artigos e medicamentos necessários para assistência, se estes estão registrados ou autorizados junto à ANVISA e se estão armazenados, conservados e utilizados rigorosamente segundo instruções do fabricante e de acordo com a legislação vigente;
 - 3 - verificar a qualificação de responsáveis técnicos e administrativos; verificar a equipe de profissionais de saúde e de demais profissionais exigidos pela legislação vigente, observando as competências e atribuições; verificar se há programa de capacitação e educação continuada implantado e efetivo; verificar registros de habilitação pelo Núcleo de Educação em Urgência e mecanismos de prevenção de riscos e acidentes de trabalho;
 - 4 - verificar fornecimento de equipamento de proteção individual (EPI) em numero suficiente e de acordo com atividades desenvolvidas;
 - 5 - verificar a existência de Procedimentos operacionais padrão (POP), incluindo medidas de biossegurança e limpeza e desinfecção de ambulâncias; verificar registros de procedimentos realizados.

Quanto ao Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS):

- verificar condições de todas as etapas do gerenciamento de resíduos (segregação, classificação, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final dos resíduos), desde a geração até a destinação final

Quanto ao gerenciamento de tecnologias:

- verificar o cumprimento de requisitos mínimos para o gerenciamento de tecnologias em saúde, de modo a garantir rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança de produtos para saúde (incluindo equipamentos), produtos de higiene e cosméticos, medicamentos e saneantes (Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde).

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível superior com formação na área de saúde (Enfermeiro, Biólogo, Farmacêutico, Médico, Biomédico, Odontólogo) todos com capacitação em Ações Básicas de VISA

Referência legal:

- Lei Estadual nº13317/99; Res. MG nº2506/10, Portaria MS nº 344/98, Portaria MS nº 2616 de 12/05/98, RDC 50 de 21/02/02, RDC 306 de 07/12/04, RDC 42/10; Portaria n.º 2048/GM de 5/12/2002, Resolução RDC nº 2/2010 e Resolução RDC nº 40/2010.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I)

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/roteiros-de-inspecao/folder_contents

Serviços de Interesse da Saúde

ÍNDICE

Academias de ginástica	209
Atividades de assistência social (comunidades terapêuticas, centros de convivência, abrigos e casas-lares e casas de apoio)	213
Estabelecimentos de ensino: creches, pré-escolas e educação infantil	226
Estabelecimentos de ensino: 1º, 2º, 3º graus	230
Estabelecimentos de estética e embelezamento	234
Estabelecimentos de prótese odontológica	244
Estabelecimentos para idosos	247
Estabelecimentos prestadores de serviços funerários e congêneres	250
Estações rodoviárias e ferroviárias	259
Laboratórios de controle de qualidade	261
Lavanderias não hospitalares	265
Lazer (clubes recreativos e esportivos)	268
Ópticas	272
Piscinas	275
Serviços de acupuntura	281
Serviços de hospedagem	284
Serviços veterinários: ambulatórios e ou consultórios veterinários	289
Serviços veterinários: hospitais e ou clínicas veterinárias ...	292
Unidades prisionais: penitenciárias, presídios, colônias penais, delegacias, hospitais de custódia e cadeias	297
Unidades prisionais: sistemas socioeducativos.....	302

ACADEMIAS DE GINÁSTICA

A inspeção consiste em:

- Identificar o estabelecimento, responsável legal e responsável técnico (profissional de educação física com registro no CREF), capacidade instalada e horário de funcionamento. A responsabilidade técnica somente poderá ser assumida por Profissional de Educação Física no máximo em 02 (dois) estabelecimentos em horários compatíveis. Verificar documentação de licenciamento: Alvará de Localização, Alvará Sanitário e o Plano de Gerenciamento de Resíduos (PGRS ou PGRSS). Devem ser dimensionadas, de acordo com as atividades propostas, os aparelhos e/ou equipamentos existentes, número de atendimentos realizados e número de profissionais existentes. Vistoriar a estrutura físico-funcional como: recepção, sala administrativa, sala de estética, sala de condicionamento físico, sala de dança, ambulatório médico (quando for o caso apresentar PGRSS) ou sala de avaliação física (com lavatório dotado de sabão/antisséptico, papel toalha e lixeira com pedal), copa, cozinha, DML, depósito de materiais esportivos, sanitários para o público (ambos os sexos), vestiários para o público (ambos os sexos), dotados de chuveiro, observando as condições básicas de higiene, com o local livre de limo, bolor e fungos. Avaliar os sistemas de ventilação, iluminação, rede e instalações elétricas e hidráulicas, controle de qualidade da água para consumo humano, plano de prevenção contra incêndio, programa de controle de vetores, manutenção preventiva e corretiva de todos os equipamentos, segurança do trabalhador e garantia da acessibilidade. Os mobi-

liários e equipamentos devem ser constituídos de material liso, não poroso, impermeável, de fácil limpeza e desinfecção, não podendo estar quebrado no todo ou em parte, livres de ferrugem, rachaduras, amassamentos, umidade ou qualquer defeito que venha comprometer a segurança e conforto dos seus usuários. Os aparelhos e/ou equipamentos devem possuir o selo do INMETRO. Tetos, pisos, paredes e bancadas devem ser constituídos de material de cor clara, impermeável, resistente ao processo de limpeza e desinfecção, e devem permanecer íntegros, isentos de rachaduras, ranhuras, frestas, trincas, infiltrações e mofo. Verificar se as atividades descritas nos documentos estão de acordo com as exercidas no local. A distribuição dos equipamentos e mobiliários deve atender às ações propostas, evitar estrangulamento das áreas de circulação e garantir movimentação segura de profissionais e usuários. Verificar o acesso para o público e para o transporte de materiais e resíduos. Quando houver piscina, seguir as orientações contidas neste protocolo (pág 275). Observar a existência de Manuais de Normas e Rotinas para todos os serviços. Todas as pessoas que forem iniciar qualquer atividade na academia deverão apresentar atestado médico, que comprove a sua aptidão para a prática da mesma, que terá validade de um ano, devendo ser renovado no ano subsequente. Todos os exercícios e/ou atividades ministradas e as informações pertinentes aos seus conteúdos poderão ser registradas na forma de fichas, planilhas, livros de registro, agenda de treinamento e similares, devendo estar impressas. Qualquer intervenção do Profissional de Educação Física, bem como a aplicação de procedimentos de avaliação deve ser realizada de forma clara e regular, para que possibilite ao mesmo analisar os aspectos de segurança e eficiência, associados às atividades praticadas e o controle/monitoramento da evolução do praticante, sendo este processo devidamente registrado em fichas. É obrigatória a exposição de placas, em locais visíveis ao público, informando sobre o risco do uso

inadequado de esteroides anabolizantes e suas consequências malélicas para a saúde humana em academias de ginástica e demais estabelecimentos congêneres. Os estabelecimentos prestadores de serviços na área da atividade física, desportivas e similares, deverão apresentar em seu quadro de funcionários, profissionais preparados para atender as complicações musculoesqueléticas e cardiovasculares. Isso inclui realizar a ressuscitação cardiopulmonar (RCP), cuidar das lesões ortopédicas (p. ex., dispor de gelo para utilização imediata) e estabilizar o usuário a fim de ser transportado para atendimento específico ou centro de emergência, se necessário. Apresentar Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos (PGRS) que contemple todas as etapas do gerenciamento de resíduos (segregação, reutilização, coleta seletiva, reciclagem, coleta, manuseio, acondicionamento, transporte, armazenamento e destinação final dos rejeitos). Os serviços de alimentação ou lanchonete, se existentes, devem atender a legislação sanitária vigente.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível médio e/ou superior, com capacitação, cursos e treinamentos específicos na área, fornecidos e reconhecidos pela VISA ou pela ANVISA/MS.

Referência legal:

- Lei Federal nº 8.078/1990 (Código de Proteção e Defesa do Consumidor), Lei Estadual/MG nº 13.317/1999, RDC ANVISA nº 306/2004, RESOLUÇÃO CONAMA nº 358/2005, Lei nº 18.031/2009, Lei nº 12.305/2010, Manual de Orientações para Fiscalização Sanitária em Estabelecimentos Prestadores de Atividade Física e Afins/2009.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I) + turbidímetro, clorímetro, peagâmetro e frascos (estéreis e não estéreis), quando houver piscina.

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-sau-de/roteiros-de-inspecao/folder_contents

ATIVIDADES DE ASSISTÊNCIA SOCIAL (comunidades terapêuticas, centros de convivência, abrigos, casas-lares e casas de apoio)

1- Comunidades terapêuticas: estabelecimentos de interesse da saúde que prestam serviços de atenção a pessoas com transtornos de correntes de uso, abuso ou dependência de substâncias psicoativas (SPA), em regime de residência; têm como principal instrumento terapêutico a convivência entre os pares.

A inspeção consiste em:

- Identificar estabelecimento, responsável legal, capacidade instalada, horário de funcionamento; verificar documentação de licenciamento – alvará de localização, alvará sanitário, documentação de responsáveis legais e técnicos e o Plano de Gerenciamento de Resíduos (PGRS ou PGRSS); vistoriar estrutura física e funcional (número de ambientes, dimensão, ventilação, iluminação, rede e instalações elétricas e hidráulicas, com controle de qualidade da água para consumo humano; DML, plano de prevenção contra incêndio; programa de controle de vetores; segurança do trabalhador e garantia de acessibilidade; mobiliário e equipamentos devem ser constituídos de material liso, não poroso, impermeável e de fácil limpeza e desinfecção. Tetos, pisos, paredes e bancadas devem ser constituídos de material de cor clara, impermeável, resistente a processo de limpeza e desinfecção, e devem permanecer íntegros, isentos de rachaduras, ranhuras, frestas, trincas, infiltrações e mofo; verificar se as atividades descritas nos documentos estão de acordo com as exercidas no local; os serviços de alimentação ou lanchonete, se existen-

tes, devem atender à legislação sanitária vigente; verificar a capacidade de atendimento e tipo de população atendida; se possui estatuto, normas e regulamentos internos; existência de ficha individual atualizada, que deve conter descrições de atividades do residente, bem como atendimentos dispensados ou eventuais intercorrências clínicas; verificar existência de mecanismo de encaminhamento à rede de saúde, existência de recursos humanos em período integral e em número compatível com as atividades desenvolvidas, bem como capacitação da equipe; serviço deve manter instalações físicas de ambientes externos e internos em boas condições de conservação, segurança, organização, conforto e limpeza; verificar a realização de prévia avaliação diagnóstica médica por clínico-geral, psiquiatra, psicólogo, avaliação familiar por assistente social e realização de exames laboratoriais; verificar explicitação de tempo máximo de permanência de residente, se é garantido respeito à família, ao credo religioso, à orientação sexual, antecedentes criminais ou situação financeira; orientação clara ao residente sobre normas e rotinas, incluindo critérios de visita, comunicação com a família, e o residente deve admitir por escrito sua concordância, mesmo em caso de mandado judicial; a permanência deve ser voluntária; instituição deve garantir bem-estar físico e psíquico, ambiente livre de violência e de substâncias psicoativas, direito à cidadania, alimentação nutritiva, proibição de castigo físico, psíquico ou moral e manutenção de tratamento de saúde do residente; instituição deve ter critérios definidos para alta terapêutica, desistência, desligamento e evasão(-qualquer destas ocorrências deve estar registrada em ficha e ser comunicada à família. Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos (PGRS) que inclua todas as etapas do gerenciamento de resíduos (segregação, reutilização, coleta seletiva, reciclagem, coleta, manuseio, acondicionamento, transporte, armazenamento e destinação final de rejeitos).

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível médio e/ou superior, com capacitação, cursos e treinamentos específicos na área, fornecidos e reconhecidos pela VISA ou pela ANVISA/MS.

Referência legal:

- Lei Federal nº 8.078/90 (Código de Proteção e Defesa do Consumidor), Lei Estadual/MG nº 13.317/99, Portaria GM/MS nº 5912/06, Lei nº 11.343/06, Decreto nº 7179/10 e RDC/ANVISA Nº 29/11.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I)

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/roteiros-de-inspecao/folder_contents

2- Centros de convivência: dispositivos públicos componentes da rede de atenção à saúde onde são oferecidos espaços de sociabilidade, produção e intervenção na comunidade. São considerados espaços de convívio através de oficinas e atividades coletivas e de sustentação de diferenças na comunidade e em variados espaços da cidade, facilitando a construção de laços sociais.

A inspeção consiste em:

- Identificar estabelecimento, capacidade instalada, horário de funcionamento. Verificar documentação de licenciamento – alvará de localização, alvará sanitário, documentação de responsáveis legais e técnicos e Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos (PGRS); vistoriar estrutura física e funcional: número de ambientes, dimensão, ventilação, iluminação, rede e instalações elétricas e hidráulicas, com controle de qualidade da água para consumo humano; DML, plano de prevenção contra incêndio; programa de controle de vetores; segurança do trabalhador e garantia da acessibilidade; mobiliário e equipamentos devem ser constituídos de material liso, não poroso, impermeável e de fácil limpeza e desinfecção; tetos, pisos, paredes e bancadas devem ser constituídos de material de cor clara, impermeável, resistente a processo de limpeza e desinfecção, e devem permanecer íntegros, isentos de rachaduras, ranhuras, frestas, trincas, infiltrações e mofo; verificar se atividades descritas nos documentos estão de acordo com as exercidas no local; serviços de alimentação ou lanchonete, se existentes, devem atender à legislação sanitária vigente; vistoriar condições físicas, higiênicas e sanitárias das instalações; verificar se ambientes apresentam conformação e dimensões adequadas à função ou atividade a que se destinam, ao grau de dependência dos usuários e à complexidade dos procedimentos executados; verificar recursos humanos disponíveis. As equipes dos centros são integradas por funcionários, artistas plásticos, músicos, atores, artesãos, auxiliares administrativos e de limpeza, devendo ser constituídas por

no mínimo, 1 gerente e 3 oficineiros (nível médio e superior). Esses centros não poderão dispensar medicação ou prestar atendimento psiquiátrico ou psicoterápico individual ou em grupo, pois não são estabelecimentos assistenciais, mas espaços de reintegração com a vida cotidiana; a articulação dos centros de convivência com todos os dispositivos de saúde, da rede de assistência social e de outros campos como os do trabalho, cultura e educação, é fundamental para a reinserção social dos usuários e para o fortalecimento dos laços comunitários, devendo ser estimulados a realizar parcerias com associações, órgãos públicos, fundações, ONGs, empresas ou outras entidades; verificar existência de Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos (PGRS) que contemple todas as etapas do gerenciamento de resíduos (segregação, reutilização, coleta seletiva, reciclagem, coleta, manuseio, acondicionamento, transporte, armazenamento e destinação final de rejeitos); verificar a correta organização e higienização de todos os ambientes e áreas, inclusive aquelas destinadas a atividades educativas, à acomodação e à higienização corporal; conferir as condições sanitárias da cozinha, refeitório, área de armazenamento de alimentos, da lavanderia e de sanitários; e o estado de conservação de equipamentos, instrumentais, utensílios e materiais de consumo.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível médio e/ou superior, com capacitação, cursos e treinamentos específicos na área, fornecidos e reconhecidos pela VISA ou pela ANVISA/MS.

Referência legal:

- Lei Federal nº 8.078/90 (Código de Proteção e Defesa do Consumidor), Lei Estadual/MG nº. 13 317/99, RDC/ANVISA nº 216/04, Lei 18.031/09, Lei 12.305/10.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I)

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/roteiros-de-inspecao/folder_contents

3- Abrigos e casas-lares: instituições de caráter provisório, responsáveis por zelar pela integridade física e emocional de crianças e adolescentes, de até 18 anos, que tenham tido seus direitos desatendidos ou violados, quer por situação de abandono social, quer pelo risco pessoal a que tenham sido expostos por negligência de seus responsáveis. São acionadas na suspensão do poder familiar sobre crianças e adolescentes em situação de risco e apenas por decisão do Conselho Tutelar e por determinação judicial, ficando esses meninos e meninas legalmente sob a guarda do responsável pelo abrigo, determinado o número máximo de 20 usuários por instituição; principal objetivo dessas instituições é o retorno do abrigado a sua família de origem no prazo mais breve possível. Trata-se de instituições não governamentais, orientadas por valores religiosos, que dependem fundamentalmente de recursos próprios e privados para seu funcionamento; deverão ser mantidos os aspectos semelhantes aos de uma residência, não podendo ser instaladas placas indicativas da natureza da instituição ou nomenclaturas que remetam a aspectos negativos, estigmatizando e despotencializando seus usuários.

A inspeção consiste em:

- Identificar estabelecimento, capacidade instalada, horário de funcionamento; verificar documentação de licenciamento – alvará de localização, alvará sanitário, documentação dos responsáveis legais e técnicos e Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos (PGRS); vistoriar a estrutura física e funcional quanto a: número de ambientes, dimensão, ventilação, iluminação, rede e instalações elétricas e hidráulicas, com controle de qualidade da água para consumo humano; DML, plano de prevenção contra incêndio; programa de controle de vetores; segurança do trabalhador e garantia da acessibilidade. Mobiliário e equipamentos devem ser constituídos de material liso, não poroso, impermeável e de fácil limpeza

e desinfecção. Tetos, pisos, paredes e bancadas devem ser constituídos de material de cor clara, impermeável, resistente a processo de limpeza e desinfecção, e devem permanecer íntegros, isentos de rachaduras, ranhuras, frestas, trincas, infiltrações e mofo; verificar se atividades descritas nos documentos estão de acordo com as exercidas no local; vistoriar condições físicas e higiênicas e sanitárias das instalações; verificar se ambientes apresentam conformação e dimensões adequadas à função ou atividade a que se destinam, ao grau de dependência de usuários e à complexidade de procedimentos executados; verificar recursos humanos disponíveis. Equipe técnica deverá pertencer ao quadro de pessoal da entidade ou, excepcionalmente, estar vinculada a órgão gestor da Assistência Social ou a outro órgão público ou privado, sendo exclusivamente destinada a esse fim. Em ambos os casos, deverão ser respeitados número mínimo de profissionais necessários (coordenador, equipe técnica, educador ou cuidador e auxiliar de educador/cuidador), carga horária mínima e cumprimento de suas atribuições legais; verificar a infraestrutura ou espaços mínimos sugeridos, como: quartos, sala de estar ou similar, sala de jantar ou copa, ambiente para estudo, banheiros, cozinha, área de serviço, área externa (varanda, quintal, jardim etc.), sala para equipe técnica, sala de coordenação ou atividades administrativas, sala ou espaço para reuniões; no que diz respeito à promoção do direito à convivência comunitária para abrigados, deve-se utilizar todos os serviços necessários a crianças e adolescentes disponíveis na comunidade, tais como: creche; ensino regular; profissionalização para adolescentes; assistência médica e odontológica; atividades culturais, esportivas e de lazer; e assistência jurídica, facilitando-se o reestabelecimento da convivência familiar e comunitária; verificar se estabelecimento possui Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos (PGRS) que abranja todas as etapas do gerenciamento de resíduos (segregação, reutilização, coleta seletiva, reciclagem, coleta,

manuseio, acondicionamento, transporte, armazenamento e destinação final de rejeitos); verificar correta organização e higienização de todos os ambientes e áreas, inclusive destinadas a atividades educativas, à acomodação e à higienização corporal; conferir condições sanitárias da cozinha, refeitório, área de armazenamento de alimentos, da lavanderia, de sanitários e estado de conservação dos equipamentos, instrumentais, utensílios e materiais de consumo.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível médio e/ou superior, com capacitação, cursos e treinamentos específicos na área, fornecidos e reconhecidos pela VISA ou pela ANVISA/MS.

Referência legal:

- Lei Federal nº 8.078/90 (Código de Proteção e Defesa do Consumidor), Lei Estadual/MG nº. 13 317/99, Orientações Técnicas: Serviços de Acolhimento para Crianças e Adolescentes de junho de 2009.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I)

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/roteiros-de-inspecao/folder_contents

4- Casas de Apoio: estabelecimentos que prestam auxílio a pacientes em tratamento de saúde. Podem oferecer aos pacientes: alimentação, cuidados básicos de saúde e higiene, transporte aos serviços oficiais de saúde, informação e educação para prevenção de doenças, além de atividades de caráter terapêutico. Entretanto, essas funções não podem ser confundidas com as desempenhadas por hospitais e clínicas de saúde, responsáveis por serviço de assistência e tratamento mais especializado e complexo; as atividades desenvolvidas pelas casas de apoio dirigem-se, primordialmente, à reintegração do paciente no seu núcleo familiar e na comunidade.

A inspeção consiste em:

- Identificar estabelecimento, capacidade instalada e horário de funcionamento. Verificar a documentação de licenciamento – alvará de localização, alvará sanitário, documentação de responsáveis legais e o Plano de Gerenciamento de Resíduos (PGRS ou PGRSS); vistoriar estrutura física e funcional: número de ambientes, dimensão, ventilação, iluminação, rede e instalações elétricas e hidráulicas, com controle de qualidade da água para consumo humano; DML, plano de prevenção contra incêndio; programa de controle de vetores; manutenção preventiva e corretiva de todos os equipamentos; segurança do trabalhador e garantia de acessibilidade; mobiliário e equipamentos devem ser constituídos de material liso, não poroso, impermeável e de fácil limpeza e desinfecção. Tetos, pisos, paredes e bancadas devem ser constituídos de material de cor clara, impermeável, resistente a processo de limpeza e desinfecção, e devem permanecer íntegros, isentos de rachaduras, ranhuras, frestas, trincas, infiltrações e mofo; verificar se atividades descritas nos documentos estão de acordo com as exercidas no local; verificar se tem funcionários próprios e ou voluntários em período integral; se se articula com a rede do Sistema Único de Saúde (SUS) com respeito a diretrizes estabelecidas pelos gestores locais; se resguarda o

sigilo e a dignidade de pessoas que lá vivem, no tocante aos direitos humanos e aos direitos e garantias individuais; se desenvolve atividades de apoio e de cuidados com a saúde, tais como: orientação para promoção da saúde e prevenção de infecções; estímulo ao processo de adesão ao tratamento e cuidados pessoais; promoção do acesso a serviços de saúde; promoção de atividades culturais, educacionais, profissionalizantes e ou de geração de renda; fornecimento de alimentação adequada; realização de atividades lúdicas, de lazer e socioterapêuticas; promoção, manutenção e restabelecimento dos vínculos familiares e sociais, visando à reinserção social e a desinstitucionalização; articulação com a rede de apoio social e com organizações de base governamental e comunitárias, em especial, as unidades de assistência social, de educação, de saúde, órgãos de promoção de formação profissional e de emprego e renda; verificar existência e implantação de plano de trabalho, que deve ser elaborado em conjunto com o Município e Estado; se disponibiliza a seus funcionários ou voluntários cursos de capacitação e aprimoramento, quando necessários, de acordo com conhecimento técnico e científico atualizado.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível médio e/ou superior, com capacitação, cursos e treinamentos específicos na área, fornecidos e reconhecidos pela VISA ou pela ANVISA/MS.

Referência legal:

- Lei Federal nº 8.078/90 (Código de Proteção e Defesa do Consumidor), Lei Estadual/MG nº. 13 317/99, PORTARIA Nº 2.555/11.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I)

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/roteiros-de-inspecao/folder_contents

ESTABELECIMENTOS DE ENSINO: Creches, Pré-Escolas e Educação Infantil

A inspeção consiste em:

- Identificar estabelecimento, capacidade instalada: de pequeno porte (até 50 crianças), médio (de 51 a 100 crianças) de médio porte ou de grande porte (de 101 a 200 crianças), horário de funcionamento, localização e vias de acesso; verificar documentação de licenciamento: alvará de localização, alvará sanitário, documentação de responsável legal e técnico (profissional da educação de nível superior); recursos humanos (professores de nível superior específico ou nível médio do curso normal e para as demais atividades de nível médio, admitindo-se como mínimo o ensino fundamental); verificar credenciamento expedido pela Secretaria de Educação ou guia de solicitação de credenciamento; Plano de Gerenciamento de Resíduos (PGRS) ou Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) abrangendo qualquer situação ou exposição a risco de acidente (segregação, reutilização, coleta seletiva, reciclagem, coleta, manuseio, acondicionamento, transporte, armazenamento e disposição final de rejeitos ou resíduos); verificar estrutura física e funcional: se capacidade instalada está de acordo com a legislação vigente e o projeto político-pedagógico da instituição; se as atividades descritas nos documentos estão de acordo com as exercidas no local; manutenção preventiva e corretiva de todos os equipamentos, segurança do trabalhador e garantia de acessibilidade (rampas nos casos de desníveis, entrada principal para crianças, responsáveis e familiares e entrada secundária para abastecimento da unidade e acesso de pessoal de serviço e administrativo); *hall* ou sala de espera, sanitários com lavatório para o público sendo um

para cada sexo, sanitários para alunos com vasos sanitários apropriados para crianças, portas sem chaves e trincos, secretaria, sala da diretoria ou coordenadoria, depósito para equipamentos, aparelhos, material didático e armários em quantidade adequada ao número de crianças, DML, sala de reuniões e auditório para creches e pré-escolas de médio e grande portes, unidade(s) de atendimento e cuidados com sala(s) de recepção e troca de roupa (de acordo com o grupo etário), dependências sanitárias com lavatório e chuveiros para cada sexo, de acordo com a idade e o número de crianças, e sala para amamentação.

- Unidade de saúde: verificar: consultório, enfermaria de observação localizada próxima ao consultório, conforme legislação específica e sem comunicação com as demais dependências, fichas individuais de saúde das crianças, notificação dos agravos de notificação compulsória, exames admissionais e periódicos de funcionários, recomendações gerais de controle de doenças transmissíveis, registros e relatórios de avaliação e acompanhamento de morbidade nos últimos meses, controle de vacinação, bem como realização de medidas educativas e assistenciais adotadas; Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) que abranja (segregação, classificação, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final dos resíduos) todas as etapas do gerenciamento de resíduos, desde a geração até a destinação final. Caso não haja atendimento à saúde, identificar estabelecimentos de referência utilizados nos casos de emergência.
- Unidade de atividade de lazer com berçário: verificar: solário anexo ao berçário, sala de atividades, repouso, recreação coberta, refeitório interligado à cozinha, áreas de recreação descobertas para crianças maiores de 1 ano de idade (com área verde e equipamentos de recreação), lactário, cozinha, despensa com balança, mesa, escada, prateleiras, estrado e refrigerador, lavanderia de acordo com as normas do controle de infecções contidas neste protocolo, rouparia e sala de cos-

tura, almoxarifado e vestiários para funcionários (contendo lavatórios e chuveiros de acordo com o número de servidores); observar e identificar situação de exposição ou risco de acidentes, tais como: compatibilidade de espaços de acordo com atividades realizadas, ventilação, iluminação, insolação, circulação externa e interna (acessos, corredores, rampas), condições de higiene e conservação ambiental de equipamentos, mobiliários e utensílios, tipo e condições de revestimento de piso, paredes, teto, esquadrias (materiais resistentes e de fácil limpeza), tubulações expostas, piso antiderrapante nas áreas de trabalho molhadas, cores adequadas e portas e janelas com boas condições de segurança; procedimentos gerais de higiene, puericultura, conservação e dispensação de medicamentos, sala de repouso e sala de observação, janelas teladas em todos os ambientes, vidros de portas ou painéis de tipo não estilhaçável, proibição de móveis ou equipamentos com quinvas vivas, segurança das instalações elétricas e interruptores, áreas de alimentação, preparo e conservação de alimentos de acordo com Manual de Boas Práticas em alimentação, o uso de equipamentos de proteção individual de acordo com as atividades realizadas, botijão de gás instalado em área externa, segurança alimentar e proibição de fornecimento e comercialização de alimentos conforme a Lei nº 18.372/2009; área de recreação externa livre de objetos em desuso ou estranhos ao ambiente, alambrados de proteção, proibição da presença de animais, bebedouros, caixas de areia e piscinas protegidas (quando fora de uso, obrigatoriamente cobertas com material impermeável) e cuidadas conforme orientações contidas neste protocolo (Pág. 275);

- verificar o tipo de plantas existentes (vedada a presença de plantas que deem sementes, espinhos ou cujas folhas e frutos sejam venenosos), as condições de lixeiras e de escoamento pluvial, sistema de abastecimento de água com controle de qualidade (laudos das análises) e facilidade de acesso através de bebedouros, esgotamento sanitário ligado à rede pública ou outro e caixas de gordura com registro de limpeza periódica.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível médio e/ou superior, com capacitação, cursos e treinamentos específicos na área, fornecidos e reconhecidos pela VISA ou pela ANVISA/MS.

Referência legal:

- Portaria Federal/MS nº 321/1988, Lei Estadual/MG nº 13.317/1999, RDC/ANVISA nº 306/2004, Resolução CONAMA nº 358/2005, Lei MG nº 18.372/2009, Lei nº 18.031/2009, Lei nº 12.305/2010.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I) + turbidímetro, clo-rímetro, peagâmetro e frascos (estéreis e não estéreis), quando houver piscina.

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/roteiros-de-inspecao/folder_contents

ESTABELECIDAMENTOS DE ENSINO

Primeiro, segundo e terceiro graus

A inspeção consiste em:

- Identificar estabelecimento, capacidade instalada e número de alunos, horário de funcionamento, localização e vias de acesso; verificar documentação de licenciamento: alvará de localização, alvará sanitário, documentação de responsáveis legais e técnicos e Plano de Gerenciamento de Resíduos (PGRS): que contemple todas as etapas do gerenciamento de resíduos (segregação, reutilização, coleta seletiva, reciclagem, coleta, manuseio, acondicionamento, transporte, armazenamento e destinação final de rejeitos) e qualquer situação ou exposição a risco de acidente; vistoriar a estrutura física e funcional: número de ambientes, dimensão, ventilação, iluminação, rede e instalações elétricas e hidráulicas, controle de qualidade da água para consumo humano, DML, plano de prevenção contra incêndio, programa de controle de vetores, manutenção preventiva e corretiva de todos os equipamentos, segurança do trabalhador e garantia de acessibilidade. Mobiliários e equipamentos devem ser constituídos de material liso, não poroso, impermeável e de fácil limpeza e desinfecção. Tetos, pisos, paredes e bancadas devem ser constituídos de material de cor clara, impermeável, resistente a processo de limpeza e desinfecção, e devem permanecer íntegros, isentos de rachaduras, ranhuras, frestas, trincas, infiltrações e mofo e observar se atividades descritas nos documentos estão de acordo com as exercidas no local; verificar o cumprimento da proibição de fornecimento e comercialização de alimentos na escola, conforme legislação vigente;

- Salas de aula: em quantidade compatível com o número de alunos, localização, tipo de piso (resistente e antiderrapante) e ausência de ruídos;
- Sanitários: para ambos os sexos e separados para alunos e para funcionários e professores, com lavatórios, lixeiras, papel-toalha e sabonete líquido e previsão de sanitários para deficientes físicos, um para cada sexo;
- Áreas de alimentação: despensa, cozinha, copa, refeitório ou cantina, área de preparo de alimentos de acordo com o Manual de Boas Práticas em alimentos e uso de equipamento de proteção individual, piso antiderrapante, portas e janelas com proteção contra insetos e roedores, água quente para higienização de louças, talheres e utensílios, dispositivos de retenção de gordura em suspensão (exaustor), botijão de gás (em área externa) e cardápio variado e balanceado conforme legislação específica;
- Áreas de recreação: pátios, quadras de esporte, alambrados de proteção, bebedouros, lixeiras, pisos adequados, escoamento pluvial, vestiários com sanitários e chuveiros e, quando houver piscina, seguir as orientações contidas neste protocolo (pág. 275).
- Áreas de atendimento à saúde, verificar: existência de espaços conforme atividades desenvolvidas (consultório médico e odontológico, sala de administração de medicamentos) com ambientes, equipamentos e materiais adequados e suficientes, equipes profissionais qualificadas e registradas nos respectivos conselhos de classe e uso de equipamentos de proteção individual. Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) que contemple todas as etapas do gerenciamento de resíduos (segregação, classificação, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final). Caso não haja atendimento à saúde, identificar estabelecimentos de referência utilizados, nos casos de emergência. Observar boletins de atendimen-

to à saúde e os relatórios de avaliação e acompanhamento de morbidade nos últimos meses, com o registro de medidas educativas e assistenciais adotadas e os encaminhamentos efetuados;

- Espaços culturais (auditórios e anfiteatros), verificar: climatização adequada, disponibilidade de saídas de emergência, plano de prevenção contra incêndio, bebedouro e facilidade de acesso a rampas, escadas e elevadores.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível médio e/ou superior, com capacitação, cursos e treinamentos específicos na área, fornecidos e reconhecidos pela VISA ou pela ANVISA/MS.

Referência legal:

- Lei Estadual/MG nº 13.317/1999, RDC/ANVISA nº 306/2004, Resolução CONAMA 358/2005, Lei Estadual/MG nº 18.031/2009, Lei de alimentos para cantinas nº 18.372/2009 e Lei Federal nº 12.305/2010. Para as faculdades que possuem cursos na área de saúde: RDC/ANVISA 63/2011 e RDC/ANVISA 15/2012.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I) + turbidímetro, clorímetro, peagômetro e frascos (estéreis e não estéreis), quando houver piscina.

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/roteiros-de-inspecao/folder_contents

ESTABELECIMENTOS DE ESTÉTICA E EMBELEZAMENTO:

Clínica de estética que não realiza procedimento sob responsabilidade médica, Salão de Beleza, Barbearias, Massagem, Serviços de Tatuagem e/ou Piercing e Atividades de Podologia.

EXIGÊNCIAS GERAIS PARA TODAS AS ATIVIDADES DESENVOLVIDAS EM ESTABELECIMENTOS DE ESTÉTICA, EMBELEZAMENTO E RELAXAMENTO.

A inspeção consiste em:

- Identificar o estabelecimento, capacidade instalada e horário de funcionamento. Verificar documentação de licenciamento: Alvará de Localização, Alvará Sanitário (com validade de 12 meses e fixado em local visível), documentação dos responsáveis legais e técnico (legalmente habilitado), se as atividades descritas nos documentos estão de acordo com as exercidas no local e o Plano de Gerenciamento de Resíduos (PGRS ou PGRSS). Vistoriar a estrutura físico-funcional como: número de ambientes, dimensão, ventilação e iluminação (deverão ser naturais e/ou artificiais de forma a proporcionar adequadas condições de segurança e conforto aos usuários), rede e instalações elétricas (fiação embutida, tomadas com indicação de voltagem e quadro de força devidamente identificado com acesso desobstruído) e hidráulicas (todos os ralos instalados no estabelecimento deverão ter tampa escamoteável), controle de qualidade da água para consumo humano, DML, plano de prevenção contra incêndio, programa de controle de vetores, manutenção preventiva e corretiva de todos os equipamentos, segurança do trabalhador e garantia da acessibilidade. Os mobiliários e equipamentos devem ser constituídos de material liso, não poroso, impermeável e de

fácil limpeza e desinfecção. Tetos, pisos, paredes e bancadas devem ser constituídos de material de cor clara, impermeável, resistente ao processo de limpeza e desinfecção, e devem permanecer íntegros, isentos de rachaduras, ranhuras, frestas, trincas, infiltrações e mofo. Os serviços de alimentação ou lanchonete, se existentes, devem atender a legislação sanitária vigente. Observar os ambientes mínimos necessários, como: área/sala de espera; sanitários em número compatível com o público atendido (com lavatório, dispensador de sabão líquido, papel toalha, vaso sanitário com tampa, lixeira com pedal) – se necessário, separados por sexo e com instalação exclusiva para funcionários, com armário para guarda de pertences. A área de limpeza/desinfecção e esterilização deve possuir: bancada com pia, lavatório e bancada seca, autoclave e armário para guarda de material esterilizado. O comprimento da bancada deverá proporcionar condições adequadas às atividades realizadas de forma que não ocorra cruzamento de material limpo e sujo e que a qualidade do serviço seja garantida. Verificar se os equipamentos e instrumentais são disponibilizados em quantidade suficiente para atender a demanda do estabelecimento respeitando os prazos para a esterilização. Todo o processo deverá estar descrito no manual de normas e rotinas.

* Pode ocorrer a terceirização dos procedimentos de esterilização de materiais. Neste caso, o estabelecimento deve apresentar contrato e/ou documento que comprove a terceirização e cópia do alvará sanitário do estabelecimento contratado. O estabelecimento contratante deve possuir sala ou área adequada para limpeza e armazenamento dos artigos a serem processados separados do local reservado aos artigos já esterilizados. O proprietário também pode optar pela utilização de kits individuais solicitando aos usuários que façam uso de seu próprio alicate, espátula/afastador de cutícula, tesoura, dentre outros, ou que o usuário possua todo o material necessário. Área/sala para copa; área para cabeleireiro dotada de no mínimo 01 (um) lavatório de cabelos, com água corrente e mecanismo ajustável de temperatura; sala de depilação com ceras fracionadas

em porções suficientes para cada cliente com espátulas individuais e a utilização de pinças descartáveis ou passíveis de esterilização, sendo vetado a reutilização de sobras de ceras ou de qualquer outro produto químico e área para procedimentos de podologia. É necessária a existência de um local exclusivo para refeições, não devendo ter comunicação direta com postos de trabalho, instalações sanitárias ou locais insalubres, providos de pia com bancada, armário para guarda de alimentos e utensílios, geladeira exclusiva para guarda de alimentos e equipamento para aquecimento de alimentos, quando houver necessidade de alimentação no local. Quando o estabelecimento realizar processamento de roupas, toalhas, etc., deverá disponibilizar área exclusiva para lavanderia e dispor de máquina lavadora, não sendo recomendada a lavagem manual de roupas utilizadas por clientes. As roupas limpas do estabelecimento deverão ser acondicionadas em local seco e limpo, sendo trocadas a cada cliente. O acondicionamento de roupas sujas deverá ser feito em recipiente plástico com tampa e identificado com a inscrição ROUPA SUJA. O estabelecimento pode optar por serviço de lavanderia terceirizado, que possua alvará sanitário. Qualquer outra forma de processamento de roupas deverá ser descrita em um manual de procedimentos, o qual será avaliado pelo fiscal sanitário. Verificar a disponibilização de EPI's condizentes com os procedimentos realizados, em número suficiente para todos os funcionários e sua correta utilização. Verificar materiais e produtos utilizados (procedência, registro no órgão competente, lote, validade e condições de conservação), e a existência de proteção descartável nas bacias de pés e mãos. Os proprietários dos estabelecimentos deverão capacitar e manter registro atualizado de treinamento dos funcionários contendo data, carga horária, nome e formação do instrutor, conteúdo, nome e assinatura do funcionário. Observar a existência de Manuais de Normas e Rotinas para todos os serviços e sua implantação. Este Manual deverá ser atualizado anualmente, ou quando houver mudanças na rotina do estabelecimento. Os profissionais que realizam procedimentos onde são utilizados materiais perfurocortantes devem ser vacinados contra hepatite B e tétano, sem prejuízo de

outras que forem necessárias, e manter no estabelecimento cópia do cartão de vacinação. Apresentar o Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos (PGRS) que contemple todas as etapas do gerenciamento de resíduos (segregação, reutilização, coleta seletiva, reciclagem, coleta, manuseio, acondicionamento, transporte, armazenamento e destinação final dos rejeitos), e quando necessário, apresentar o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) que contemple todas as etapas do gerenciamento de resíduos (segregação, classificação, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final dos resíduos). Verificar a existência de acesso independente para transporte de materiais e resíduos. É vetado o procedimento de reutilização das embalagens de produtos químicos. Os estabelecimentos que oferecem serviços de cabeleiros e congêneres ficam obrigados a afixarem em local visível ao público cartaz com os seguintes dizeres: “O FORMOL É CONSIDERADO CANCERÍGENO PELA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE QUANDO ABSORVIDO PELO ORGANISMO POR INALAÇÃO E, PRINCIPALMENTE, PELA EXPOSIÇÃO PROLONGADA. O FORMOL PODE CAUSAR O APARECIMENTO DE VÁRIOS TIPOS DE CÂNCER, QUEIMADURAS NA PELE E MUCOSAS, IRRITAÇÃO NOS OLHOS, REAÇÕES ALÉRGICAS, DEBILITAÇÃO DA VISÃO, DENTRE OUTROS”. Verificar se o estabelecimento dispõe de todos os equipamentos necessários à realização das atividades propostas, mantendo-os higienizados e em condições de funcionamento e ergonomia correta. Os materiais que entrarem em contato com o couro cabeludo (escovas, pentes, etc.) deverão ser limpos após cada cliente e as lâminas para barbear devem ser de uso único, ficando vetado o seu reprocessamento, sendo descartadas em recipiente rígido como material perfurocortante. É obrigatória a utilização de material descartável para proteção de macas e bacias de manicure e pedicure. São também considerados materiais de uso único lixas para unhas e pés, palitos e espátulas de madeira e esponjas para higienização ou esfoliação da pele. Os responsáveis legal e técnico responderão administrativamente por todos os atos praticados, por eles ou pelos funcionários, no interior de seu estabelecimento. É

vetada aos profissionais que realizam os procedimentos de estética e embelezamento a prescrição e administração de quaisquer medicamentos por qualquer via de administração (tópica, oral, injetável e outras) aos seus clientes. Estes estabelecimentos deverão manter quadro de pessoal devidamente qualificado e em número suficiente para a perfeita execução das atividades.

Estabelecimentos que possuem serviços de Massagem:

- O exercício da profissão de Massagista só é permitido ao Profissional devidamente habilitado em cursos de capacitação, cursos profissionalizantes, cursos técnicos ou graduação que possuam certificado de habilitação expedido. Somente é permitida a aplicação de massagem manual (englobado todas as técnicas corporais tais como: Shantala, Shiatsu, Tuiná, Ayurvédica, Drenagem Linfática, Reflexologia, Quiropraxia, Reiki, Terapia Prânica, entre outras), sendo vetado o uso de aparelhagem mecânica, aplicação de agentes medicamentosos ou fisioterápicos, que requeiram controle médico. Além das exigências gerais, verificar a estrutura físico-funcional quanto à existência de sala de espera e mobiliários mínimos necessários para o tipo de massagem a ser aplicada. Os procedimentos a serem realizados por indicações médicas deverá ser registrado e arquivado para efeito de fiscalização. Verificar se possui medicamentos e equipamentos que caracterizem o exercício ilegal de profissões. Quanto aos produtos utilizados (cremes, líquidos e pomadas) verificar o armazenamento, fracionamento, registro no M.S. e prazo de validade. Apresentar Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos – PGRS que contemple todas as etapas do gerenciamento de resíduos (segregação, reutilização, coleta seletiva, reciclagem, coleta, manuseio, acondicionamento, transporte, armazenamento e destinação final dos rejeitos).

Estabelecimentos que possuem serviços de Tatuagem e/ou Piercing:

- Além das exigências gerais, verificar a estrutura físico-sanitária, como: recepção/espera, com dimensionamento com-

patível com a demanda, sala de procedimento técnico para o atendimento individual com lavatório, lixeira com pedal, sabonete líquido e papel toalha; área/sala de processamento de artigos dotada de: pia com bancada e água corrente para limpeza de materiais, bancada para o preparo, equipamento para desinfecção ou esterilização de materiais e disposição de equipamentos obedecendo ao fluxo correto de processamento. Quando não houver sala de processamento de material, esta atividade poderá estar localizada em uma área dentro da sala de procedimento, desde que estabelecida barreira técnica. Área específica para guarda de materiais esterilizados dotada de armário exclusivo fechado, limpo e livre de umidade e área específica para materiais limpos e equipamentos que dispensem o processo de esterilização, dotada de local fechado, limpo e livre de umidade. É permitido atendimento simultâneo, desde que, respeitado o distanciamento de 1 metro entre os procedimentos, resguardando a privacidade do cliente quando necessário. Os estabelecimentos deverão ser instalados em locais próprios, não sendo permitida a sua localização em residências, ao ar livre e em locais insalubres ou em locais públicos. Verificar se o estabelecimento mantém ficha cadastral de todos os clientes atendidos, contemplando os seguintes registros: identificação do cliente (nome completo, data de nascimento, sexo, endereço completo e o número da identidade), data de atendimento do cliente, tipo de procedimento realizado com data e local do corpo onde foi realizado o procedimento, eventos adversos/intercorrências (alergias, infecções, acidentes e outras), autorização por escrito dos pais e na falta destes, do responsável legal, em caso de menores de 18 anos de idade, anexada à ficha cadastral, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (documento que explica sobre o procedimento, métodos, potenciais riscos e incômodos que podem ocorrer durante e após a realização dos procedimentos), anexado à ficha cadastral, informações dos produtos utilizados no pro-

cedimento (nome do produto, nº. de lote, fabricante, nº. de registro na ANVISA, data de fabricação, data de validade e data de abertura do frasco) e nome do profissional que realizou o procedimento. Observar a obrigatoriedade do uso de material descartável (agulhas, luvas e lâminas) e o registro da tinta utilizada (procedência, lote, validade, condições de conservação) no Ministério da Saúde. As tintas devem ser fracionadas para cada cliente e as sobras desprezadas no lixo infectante. A parte do equipamento que entrar em contato com a derme não deverá ter contato com a tinta na embalagem original. Os piercings devem ser constituídos de materiais biocompatíveis, reconhecidamente aptos para inserção subcutânea, que possuam qualidade, a fim de evitar riscos de reações alérgicas ou outros agravos à saúde e antes de serem introduzidos e fixados no corpo humano, os piercings deverão ser submetidos a processos de esterilização. O estabelecimento deve dispor de materiais em número adequado para o atendimento à demanda e serem embalados individualmente ou através de kits individuais para cada cliente. Apresentar Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS): que contemple todas as etapas do gerenciamento de resíduos (segregação, classificação, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final dos resíduos). Verificar técnicas e condições de descontaminação e limpeza de superfícies e ambientes e os procedimentos de troca e higienização da roupa (campos descartáveis, aventais e toalhas). Os profissionais que realizam procedimentos de pigmentação artificial permanente da pele e colocação de piercing devem ser vacinados contra hepatite B e tétano sem prejuízo de outras que forem necessárias. Deverá existir um protocolo prevendo o encaminhamento para serviços de saúde em casos de acidentes e/ou reações alérgicas e infecção de clientes bem como atendimento em caso de acidente com exposição a material biológico. O Responsável legal responderá administrativamente por

todos os atos praticados, por ele ou por seus funcionários, no interior de seu estabelecimento. É vedada aos profissionais que realizam os procedimentos a prescrição e administração de quaisquer medicamentos (anestésicos, antibióticos, anti-inflamatórios e outros) por qualquer via de administração (tópica, oral, injetável e outras) aos seus clientes. Deverá ser afixado, obrigatoriamente, em local visível, um quadro contendo esclarecimentos acerca dos riscos e de implicações relacionados aos procedimentos realizados.

Estabelecimentos que possuem serviços de Podologia:

- O responsável legal pelo estabelecimento é o proprietário e/ou representante que responde administrativamente por todos os atos praticados por ele ou por seus funcionários, no interior do estabelecimento. O responsável técnico pelo estabelecimento é o profissional devidamente habilitado ao exercício profissional em Podologia que possuam certificado expedido. Este responderá tecnicamente por todos os atos praticados por ele e pelos profissionais de podologia no exercício de sua atividade no estabelecimento. Este profissional pode desenvolver suas funções em gabinete próprio como autônomo, ou junto a clínicas médicas/ortopédicas, estéticas e salões de beleza ou congêneres. Além das exigências gerais, verificar a estrutura físico-sanitária dos ambientes: sala para recepção, sala de procedimentos de podologia (dotada de lavatório com água corrente e sabonete líquido para higienização de mãos), área/sala de esterilização dotada de bancada com pia e água corrente de uso exclusivo para limpeza de materiais e equipamentos de esterilização (quando não houver local específico, esse poderá estar localizado dentro da sala/área de procedimento, desde que estabelecida barreira técnica); sanitários com lavatório, dispensador de sabão líquido, papel toalha, vaso sanitário com tampa e lixeira com pedal; copa (de acordo com o porte do estabelecimento) e local para o armazenamento de resíduos sólidos. Apresentar o Plano de Gerenciamento de Resíduos

de Serviços de Saúde (PGRSS): que contemple todas as etapas do gerenciamento de resíduos (segregação, classificação, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final dos resíduos). Quanto aos instrumentais, verificar as técnicas de lavagem, desinfecção/descontaminação e esterilização. Avaliar a existência de toalhas descartáveis ou de procedimentos de lavagem e acondicionamento das toalhas não descartáveis, antes e após o uso. Verificar se os compartimentos de atendimento são separados resguardando a privacidade do cliente. O processo de esterilização deverá ser precedido, sempre, de lavagem, secagem e empacotamento dos artigos em embalagens com devido registro. O podólogo deve manter o registro de imunização atualizado para o exercício de sua atividade. O estabelecimento deverá manter fichário atualizado à disposição da autoridade sanitária competente, contendo os seguintes dados: nome, endereço, telefone, data de atendimento, serviço realizado, observações e assinatura do responsável. É expressamente proibido o vínculo com residência, realizar procedimentos em locais insalubres e prescrever ou indicar qualquer medicamento ou substância para uso sistêmico ou tópico. Verificar se é realizada a higienização e antisepsia das mãos, a utilização de luvas descartáveis e de material estéril, realização da higienização e antisepsia da pele do cliente, antes de iniciar o procedimento. Verificar se os artigos estéreis e descartáveis destinados à execução de procedimentos são acondicionados em armário fechado exclusivo, limpo e livre de umidade, devidamente identificados, em invólucro apropriado, com data de esterilização, prazo de validade e nome do responsável que realizou o procedimento.

Em relação aos cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes:

- Seguir as orientações específicas contidas neste protocolo.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível médio e/ou superior, com capacitação, cursos e treinamentos específicos na área, fornecidos e reconhecidos pela VISA ou pela ANVISA/MS.

Referência legal:

- Lei Federal 8.078/1990 (Código de Proteção e Defesa do Consumidor), Lei Estadual/MG nº 13.317/1999, RDC ANVISA nº 306/2004, Resolução CONAMA nº 358/2005, Lei nº 18.031/2009, Lei nº 12.305/2010, RDC/ANVISA 63/2011, RDC/ANVISA 15/2012 e Lei Federal nº 12.592/2012.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I)

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/roteiros-de-inspecao/folder_contents

ESTABELECIMENTOS DE PRÓTESE ODONTOLÓGICA

A inspeção consiste em:

- Identificar o estabelecimento de prótese odontológica (EPO) por área de atuação: área para confecção em resina, área de confecção em metal, área de confecção em cerâmica, área de confecção de prótese bucomaxilofacial.

Quanto à estrutura física:

- deve-se identificar se EPO está localizado anexo a estabelecimento de assistência odontológica (EAO) ou em área física independente; verificar condições de iluminação, insolação, ventilação, instalações hidráulicas e elétricas de áreas físicas, bem como se pisos, paredes e tetos são revestidos de material liso e claro, em estado íntegro, de forma a propiciar desinfecção e limpeza corretas; existência de lavatório com água corrente exclusivo para higienização de mãos, dotado de dispensador com sabonete líquido e suporte com toalha de papel descartável; existência de bancada de trabalho; pia exclusiva para processamento de trabalhos com caixa de decantação para resíduos de gesso; local exclusivo para arquivo de requisições de serviços; local exclusivo para armazenagem e guarda de instrumental e produtos; local exclusivo para depósito de material de limpeza (DML) e local exclusivo para guarda de equipamento de proteção individual (EPI); instalação sanitária para funcionários dotada de lavatório com água corrente, dispensador com sabonete líquido e suporte com toalha de papel descartável, vaso sanitário com tampa, ralo com tampa rotativa, lixeira com tampa acionada por pedal e forrada internamente com saco plástico; mobiliários (bancadas, arquivos).

Quanto à documentação ou registros:

- analisar a documentação de funcionamento e de responsabilidade técnica (cirurgião-dentista ou técnico em prótese dentária).

Quanto aos recursos humanos:

- EPOs podem contar com pessoal auxiliar, configurado como técnico em prótese dentária (TPD) ou auxiliar de prótese dentária (APD), que devem estar devidamente treinados e capacitados para desempenhar suas funções de acordo com as normas de biossegurança.

Quanto à operacionalização e funcionamento:

- avaliar se os equipamentos se encontram em perfeito estado de conservação e limpeza sendo que a instalação destes deve atender normas de segurança específicas; certificar-se de existência e uso de equipamentos de proteção individual (EPIs): luvas antitérmicas, óculos, máscaras com filtro para vapores, máscaras para partículas, avental ou jaleco, de acordo com a área de atuação; observar registros de serviços executados e dos profissionais requisitantes; protocolo que comprove realização de processos de limpeza e desinfecção no consultório odontológico solicitante, após a realização de moldagens e demais atividades pertinentes ao trabalho protético; uso de materiais regularizados na ANVISA ou no Ministério da Saúde (MS), estocados e conservados no interior do estabelecimento, respeitando orientações do fabricante e prazo de validade; acondicionamento e descarte de resíduos de acordo com o Plano de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde (PGRSS) elaborado e implementado.

Quanto ao Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS):

- este deve abranger todas as etapas do gerenciamento de resíduos (segregação, classificação, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final), desde a geração até a destinação final.

Quanto ao gerenciamento de tecnologias:

- verificar o cumprimento de requisitos mínimos para gerenciamento de tecnologias em saúde, de modo a garantir rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança de produtos para saúde (incluindo equipamentos), produtos de higiene e cosméticos, medicamentos e saneantes (Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde).

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, com capacitação em Ações Básicas de VISA e/ou capacitações específicas na área.

Referência legal:

- Lei Estadual nº 13317/1999; Resolução SES-MG 1883/2009; Resolução RDC/Anvisa nº 50/2002; Resolução RDC/Anvisa nº 306/2004; Resolução CONAMA nº 358/2005; Resolução RDC nº 2/2010 e Resolução RDC nº 40/2010.
- Referências Técnicas: Orientações para o Gerenciamento de Resíduos em Odontologia (SES-MG);

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I)

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/roteiros-de-inspecao/folder_contents

ESTABELECIMENTOS PARA IDOSOS: Clínicas e Residências Geriátricas, Instituições de Longa Permanência para Idosos (ILPI) e Condomínios Residenciais para Idosos.

A inspeção consiste em:

- Identificar estabelecimento, capacidade instalada, horário de funcionamento, localização e vias de acesso; verificar documentação de licenciamento: alvará de localização, alvará sanitário, documentação de responsáveis legais e técnicos e Plano de Gerenciamento de Resíduos (PGRS ou PGRSS); vistoriar estrutura física e funcional: verificar a existência de projeto arquitetônico aprovado pela VISA e se a edificação se encontra em conformidade com o projeto; verificar número de ambientes, dimensão, ventilação, iluminação, rede e instalações elétricas e hidráulicas, controle de qualidade da água para consumo humano, plano de prevenção contra incêndio, programa de controle de vetores, manutenção preventiva e corretiva de todos os equipamentos, segurança do trabalhador e garantia de acessibilidade. Mobiliários e equipamentos devem ser constituídos de material liso, não poroso, impermeável e de fácil limpeza e desinfecção. Tetos, pisos, paredes e bancadas devem ser constituídos de material de cor clara, impermeável, resistente a processo de limpeza e desinfecção, e devem permanecer íntegros, isentos de rachaduras, ranhuras, frestas, trincas, infiltrações e mofo; atividades descritas e documentos devem estar de acordo com as exercidas no local; os serviços de alimentação ou lanchonete existentes devem atender à legislação sanitária vigente; verificar tipo de entidade mantenedora, capacidade de instalação planejada e operacional, caracterização da clientela (sexo e idade), grau de dependência física e mental, tipo de albergamento e estrutura organizacional (estatuto, prontuário de

pacientes, livro de registro de entradas e saídas, relatórios mensais, rotinas de cuidados com residentes, limpeza, desinfecção e esterilização de artigos e superfícies, registro diário de intercorrências, escala de serviço, sistema de controle de almoxarifado, compras e DML); verificar tipo de construção (horizontal ou vertical), existência de rampas ou elevadores em consonância com a legislação vigente, existência de corrimões em escadas e corredores, ausência de obstáculos à circulação em corredores. Conferir área mínima de dormitórios, bem como número de leitos e tipos de camas utilizadas, luz de vigília em corredores, dormitórios e sanitários, campainhas ao alcance das mãos na cabeceira de pacientes e nas instalações sanitárias, iluminação e ventilação natural ou artificial suficientes, localização de sanitários, proporção de vasos sanitários, dotados de barras de apoio, existência de pias para lavação de mãos, providas de sabonete líquido e papel-toalha; verificar tipo de material de revestimento de paredes, pisos e tetos, a existência de áreas de lazer interna e externa e refeitório.; estabelecimento deverá apresentar Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde(PGRSS): que abranja (segregação, classificação, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final dos resíduos) todas as etapas do gerenciamento de resíduos, desde a geração até a destinação final.

Quanto aos recursos humanos:

- conferir número de funcionários auxiliares, quadro de profissionais de saúde ou se serviços são contratados, registros de treinamentos em cuidados gerais de idosos, necessidades nutricionais básicas, utilização de equipamentos de proteção individual (EPIs), normas de biossegurança, limpeza de artigos e superfícies, lavanderia, primeiros socorros e reanimação cardiorrespiratória; quanto aos serviços de apoio como lavanderia, serviço de nutrição e dietética, dispensário de medicamentos e consultórios, recomenda-se observar o detalhamento específico sobre cada um, atendendo às legislações específicas.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível médio e/ou superior, com capacitação, cursos e treinamentos específicos na área, fornecidos e reconhecidos pela VISA ou pela ANVISA/MS.

Referência legal:

- Lei Estadual nº 12.666/97, Lei Federal nº 10.741/03, RDC/ANVISA nº 306/04, Resolução CONAMA nº 358/05 RDC/ANVISA nº 283/05, Portaria Federal nº 2.528/06, Lei nº 18.031/09, Lei nº 12.305/10, RDC/ANVISA 63/11, Lei Federal nº 12.461/11 e RDC/ANVISA 15/12.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I)

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/roteiros-de-inspecao/folder_contents

ESTABELECIMENTOS PRESTADORES DE SERVIÇOS FUNERÁRIOS E CONGÊNERES

Atividades de comércio de artigos funerários e congêneres

Atividades de remoção, transporte e ou traslado de cadáver

Atividades de: guarda de cadáver, ornamentação de urnas funerárias, higienização, tamponamento, necromaquiagem, vestidura, tanatoestética, somatoconservação (formolização, tanatopraxia, embalsamamento), necropsia e velório de cadáver

Atividades de sepultamento, exumação e cremação de cadáver

Estabelecimentos funerários e congêneres podem realizar uma ou mais das atividades acima descritas, desde que autorizadas pelos órgãos municipais competentes. Estas atividades deverão constar no alvará sanitário e o serviço deverá atender às especificidades legais constantes deste documento técnico.

Fica proibida, em todos os serviços funerários, a existência de comunicação física com ambiente, domicílio ou outro estabelecimento que realize atividades não relacionadas às atividades acima descritas.

- **Exigências gerais para todas as atividades desenvolvidas em estabelecimentos prestadores de serviços funerários e congêneres:** identificar estabelecimento, responsável legal, capacidade instalada, horário de funcionamento, localização e vias de acesso; verificar documentação de licenciamento: alvará de localização, alvará sanitário, quando necessária licença ambiental e documentação dos responsáveis legais e técnicos; estabelecimento deve apresentar Plano de Geren-

ciamento de Resíduos (PGRS) ou Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS): que regulem todas as etapas do gerenciamento de resíduos (segregação, reutilização, coleta seletiva, reciclagem, coleta, manuseio, acondicionamento, transporte, armazenamento e disposição final de rejeitos e ou resíduos) e qualquer situação ou exposição a risco de acidente; vistoriar estrutura física e funcional: número de ambientes, dimensão, ventilação, iluminação, rede e instalações elétricas e hidráulicas, controle de qualidade da água para consumo humano, plano de prevenção contra incêndio, programa de controle de vetores, manutenção preventiva e corretiva de todos os equipamentos, segurança do trabalhador e garantia de acessibilidade; os mobiliários e equipamentos devem ser constituídos de material liso, não poroso, impermeável e de fácil limpeza e desinfecção. Tetos, pisos, paredes e bancadas devem ser constituídos de material de cor clara, impermeável, resistente a processos de limpeza e desinfecção, e devem permanecer íntegros, isentos de rachaduras, ranhuras, frestas, trincas, infiltrações e mofo; verificar se atividades descritas nos documentos estão de acordo com as exercidas no local; serviços de alimentação ou lanchonete existentes devem atender a legislação sanitária vigente.

- **Atividades de comércio de artigos funerários e congêneres:** além das exigências gerais, verificar responsável legal, áreas mínimas (sala ou área administrativa, sala de recepção ou espera, instalações sanitárias separadas por sexo, com, no mínimo, um sanitário adaptado para deficientes físicos, DML, PGRS, espaço adequado e proporcional à demanda de exposição e venda de artigos funerários e congêneres). No caso de comércio de produtos químicos, seguir legislação específica vigente.
- **Atividades de remoção, transporte e ou traslado de cadáver:** além das exigências gerais, verificar responsável legal, áreas mínimas (sala ou área administrativa, sala de recepção ou espera, instalações sanitárias separadas por sexo, com, no

mínimo, um sanitário adaptado para deficientes físicos, DML e PGRS). Para remoção e/ou traslado de cadáver, serviço deverá possuir no mínimo um veículo apropriado para remoção de cadáver, conforme a Lei Estadual nº. 15.758/2005; para transporte de cadáver em portos, aeroportos e fronteiras, seguir as recomendações da RDC ANVISA nº. 33/11.

- **Atividades de guarda de cadáver, ornamentação de urnas funerárias, higienização, tamponamento, necromaquiagem, vestidura, tanatoestética, somatoconservação (formolização, tanatopraxia, embalsamamento), necropsia de cadáver humano:** além das exigências gerais, verificar responsável legal, responsável técnico (para atividades de somatoconservação e necropsia): médico regularmente inscrito no CRM-MG. Recursos humanos necessários: técnicos de 2º grau habilitados e supervisionados pelo RT. Vistoriar estrutura física e funcional: sala ou área administrativa, sala de recepção e espera com placa afixada em local visível e de fácil acesso ao público com os dizeres: *“Os procedimentos de maquiagem e conservação do corpo, conhecidos como tanatopraxia, não são obrigatórios”*. Instalações sanitárias devem ser separadas por sexo, com, no mínimo, um sanitário adaptado para deficientes físicos; DML, copa, alojamento para plantonista, câmara frigorífica para cadáveres dimensionada de acordo com a demanda, vestiários para funcionários diferenciados por sexo, sala ou área com bancada e pia equipada para processamento e esterilização de artigos e equipamentos, área de embarque e desembarque de carro funerário com acesso privativo, de preferência comunicando-se com a sala de preparo e guarda de cadáver e com acesso restrito a funcionários do setor; sala de preparo e guarda de cadáver deve ser dimensionada para manipulação de no mínimo dois cadáveres, com pia com água corrente e dispositivo para lavagem de mesas e ou bancadas de preparo de cadáver e dos pisos. Mesa e ou bancada para preparo de cadáver em aço inoxidável ou material semelhante

que permita fácil limpeza e desinfecção, com inclinação para escoamento contínuo de líquidos a serem lançados, após o devido tratamento, no sistema de esgotos da rede pública. Tubulação hidráulica com mangueira de esguicho, tanque para tratamento, lavagem e limpeza de corpos, com janela telada para evitar entrada de insetos; conferir existência de instrumental em quantidade compatível com procedimentos realizados; verificar controle de riscos presentes em procedimentos de necropsia e somatoconservação, medidas de controle ambiental, práticas de trabalho e uso adequado de EPIs, não podendo estes serem utilizados fora da sala de preparo de cadáver. EPIs: óculos ou protetor facial de materiais rígidos (acrílico ou polietileno, máscaras descartáveis que filtrem partículas de até 5 micra (N-95), luva descartável de látex e luva de borracha de cano médio por cima, aventais impermeáveis para proteção de tronco e membros superiores, botas de borracha ou de policloreto de vinila(PVC) de cano médio, touca; local específico para guarda de EPI com acesso restrito aos trabalhadores do setor; laboratórios de anatomia patológica e de histologia que realizem análises de apoio aos serviços onde se realizam as necropsias devem atender à legislação sanitária vigente; verificar livro de registro de todos os procedimentos de somatoconservação realizados (com páginas numeradas, nome do cadáver, nome do responsável pelo cadáver, data do óbito e *causa mortis*, data e procedimento realizado, produtos químicos utilizados, nome do responsável pelo procedimento), termo de autorização do responsável pelo cadáver para realização da tanatopraxia e controle dos riscos presentes nos procedimentos realizados; verificar a notificação compulsória de doenças transmissíveis.

Os procedimentos de necropsia somente poderão ser realizados em instituto de medicina legal (IML), posto médico legal (PM), serviços de verificação de óbito ou em locais específicos de órgãos de ensino superior e ou hospitais públicos e privados, desde que autorizados pelos órgãos competentes.

- **Velório e capela mortuária:** além das exigências gerais, verificar responsável legal, sala de vigília com área não inferior a 20m² e com distância mínima de 3m das divisas de terrenos vizinhos, sala de descanso e espera proporcional ao número de salas de vigília, instalações sanitárias para cada sexo, bebedouro fora das instalações sanitárias e das salas de vigília, sala para guarda de ferramentas e equipamentos e copa ou lanchonete em local próximo, que devem atender à legislação sanitária vigente.

É proibida a realização de procedimentos de somatoconservação quando o óbito tenha tido como causa encefalite espongiforme, febre hemorrágica ou agravo inusitado de etiologia desconhecida ou com potencial de disseminação, a critério da OMS, Anvisa e SVS/MS.

- **Precauções:** Em caso de cadáver com morte suspeita ou com diagnóstico da **Doença de Creutzfeldt-Jacob (DCJ)**: como medida geral, procedimentos devem ser mínimos, de modo a garantir segurança do trabalhador e evitar contaminação do local de trabalho. Deve-se limitar a contaminação no local de trabalho devido ao vazamento de fluidos do corpo, em especial, do crânio e quando da transferência do corpo para a urna funerária, lembrando que o corpo deve permanecer em bolsa selada. Não se recomenda o embalsamamento de corpos submetidos à necropsia; contudo, se necessário, o procedimento pode ser feito de forma segura utilizando-se os EPIs, tal como descrito para a realização de necropsia. Corpo deve ser colocado em campo ou bolsa impermeável de modo que vazamentos de locais de sutura, incisão e perfusão possam ser contidos, para evitar contaminação de superfícies. Fluidos de drenagem devem ser coletados em recipientes de aço inoxidável. Locais de incisões ou suturas e punção ou perfusão devem ser fechados com cianoacrilato (Superglue ou Superbonder). Todo o corpo deve ser lavado com hidróxido de sódio ou hipoclorito de sódio após fechamento de todos os

locais de perfusão, drenagem e incisões feitas na necropsia. Todos os instrumentos utilizados que entraram em contato com fluidos do corpo embalsamado deverão ser incinerados.

Em hospital, onde houver internação ou atendimento imediato, deverá existir necrotério (sala de guarda e de preparo de cadáver) com área para dois cadáveres no mínimo, ou conforme a demanda do serviço, dispondo de lavatório exclusivo para mãos. Localização do necrotério deverá considerar existência de rotas acessíveis para transporte interno de cadáveres, bem como para seu embarque em carro funerário.

- **Cemitério:** além das exigências gerais, verificar responsável legal, documentação de licenciamento: alvará de localização, alvará sanitário, licença ambiental e Plano de Gerenciamento de Resíduos (PGRS), que discipline segregação, reutilização, coleta seletiva, reciclagem, coleta, manuseio, acondicionamento, transporte, armazenamento, disposição final de rejeitos e qualquer situação ou exposição a risco de acidente. Verificar estudo de tipo de solo e estudo do nível de lençol freático. Em cemitério horizontal ou vertical, observar existência de local para administração e recepção, depósito de materiais e ferramentas com local para limpeza e desinfecção de equipamentos e utensílios, instalações sanitárias para o público, separadas para cada sexo, com, no mínimo, um vaso sanitário para deficientes físicos, bebedouro ou água potável para o público e trabalhadores, instalações sanitárias para trabalhadores, vestiário e refeitório. Verificar se existe 20% de suas áreas destinadas à arborização ou ajardinamento, sem computar jardins sobre jazigos e observando se todo o cemitério está murado. Não é permitida a instalação, a manutenção ou a utilização, no interior de cemitérios públicos e particulares, de recipientes ou quaisquer outras formas de retenção e acúmulo de água, tais como floreiras, vasos, canaletas, reservatórios, caixas d'água descobertas, para evitar

proliferação do mosquito *Aedes aegypti*. Sepulturas de cemitérios horizontais devem ser construídas e revestidas de modo a dificultar entrada de águas de chuva provenientes de lavagem externa dos túmulos e animais sinantrópicos. Em cemitérios verticais, quaisquer aberturas para ventilação de sepulturas, inclusive chaminés, deverão ser dotadas de dispositivos que impeçam entrada de água e de telas milimétricas de proteção contra insetos. Lóculos devem ser convenientemente vedados de modo a evitar exalação de odores e incômodos aos trabalhadores e visitantes, e dotados de dispositivos que permitam a troca de ar. Cemitérios devem dispor de local exclusivo para acondicionamento de resíduos de exumação e com acesso facilitado para veículos coletores (pode ser utilizado contêiner ou outro recipiente do tipo *Big bag*, desde que dimensionado para o volume de resíduos gerados no cemitério). Verificar controle de rotinas de limpeza e desinfecção de áreas e equipamentos, utilização de EPI para sepultadores, coveiros e oficial de obras (máscara PFF2 para poeira, óculos de segurança para proteção dos olhos, luvas adequadas à função e ao risco das atividades, botas de PVC e cano médio, protetor solar, chapéu ou boné, macacões, capa de chuva), não podendo esses utensílios serem utilizados fora do local de trabalho.

- **Crematório:** Além das exigências gerais, verificar responsável legal, documentação de licenciamento: alvará de localização, alvará sanitário, licença ambiental e Plano de Gerenciamento de Resíduos (PGRS), que abranja segregação, reutilização, coleta seletiva, reciclagem, coleta, manuseio, acondicionamento, transporte, armazenamento, disposição final de rejeitos e qualquer situação ou exposição a risco de acidente. Vistoriar estrutura física e funcional do crematório, que deve ser provido de câmaras frigoríficas, sala de preparo de corpo, conforme descrito neste documento, sistema crematório (câmara de combustão e câmara secundária) de acordo com a legislação ambiental vigente; áreas verdes mínimas de 20.000m²

ao seu redor, depósito de materiais e ferramentas com local para limpeza e desinfecção de equipamentos e utensílios; instalações sanitárias para o público, separadas por sexo, com, no mínimo, um sanitário para deficientes físicos, bebedouro ou água potável para o público e trabalhadores, instalações sanitárias, vestiário e refeitório. Verificar aspectos operacionais de cremação conforme legislação vigente, utilização de EPIs pelos trabalhadores compatíveis para altas e baixas temperaturas (avental apropriado para proteção do tronco e partes dos membros inferiores do trabalhador, para risco de queimaduras provocadas por calor radiante e fagulhas quentes, proteção do tronco, membros superiores e inferiores para baixa temperatura, proteção das vias respiratórias contra poeiras, nevoas e fumos ou máscara PFF2, protetor facial inteiro ou óculos de segurança para proteção dos olhos, luvas adequadas à função e ao risco das atividades, protetor auricular do tipo concha e botas de PVC), que devem ser fornecidos aos trabalhadores e não podem ser utilizados fora do local de trabalho.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível médio e/ou superior, com capacitação, cursos e treinamentos específicos na área, fornecidos e reconhecidos pela VISA ou pela ANVISA/MS.

Referência legal:

- Lei Federal nº 8.078/1990 (Código de Proteção e Defesa do Consumidor), Lei nº 13.317/1999, NR nº 6 do Ministério do Trabalho e Emprego, com redação dada pela Portaria Federal nº 25/2001, Resoluções CONAMA: nº. 316/2002, nº. 335/2003, nº 358/2005, nº. 368/2006 e nº. 402/2008, NR nº 24 do Ministério do Trabalho e Emprego, RDC/ANVISA nº 306/2004, Lei Estadual nº 15.758/2005, Portaria MS/GM nº 1.405/2006, Lei nº 18.031/2009, Lei nº 12.305/2010, RDC/ANVISA 63/2011 e RDC/ANVISA 15/2012.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I)

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/roteiros-de-inspecao/folder_contents

ESTAÇÕES RODOVIÁRIAS E FERROVIÁRIAS

A inspeção consiste em:

- Identificação do estabelecimento – responsáveis legal e técnico, capacidade instalada e atividades desenvolvidas, Alvará de Localização e Alvará Sanitário; vistoriar condições de higiene e limpeza do complexo, existência de bebedouros públicos, sanitários separados por sexo (com pia, lixeira, sabão líquido e papel-toalha para higiene de mãos), lixeiras e depósito externo de lixo; verificar periodicidade de desinfecção de bebedouros e a troca de seus filtros, de sanitários e de depósito externo; verificar tipo de construção do depósito de lixo (revestimento de paredes e pisos, ralos, ponto de água para higienização e dispositivos que impeçam acesso de catadores, animais e proliferação de vetores). Apresentar Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos (PGRS) que abranja todas as etapas do gerenciamento de resíduos (segregação, reutilização, coleta seletiva, reciclagem, coleta, manuseio, acondicionamento, transporte, armazenamento e destinação final); verificar origem da água utilizada pelo público e pelos funcionários, existência de reservatório de água, periodicidade da realização de limpeza técnica e existência de rede de esgotamento sanitário; verificar a utilização de equipamentos de proteção individual (EPIs) pelo pessoal da limpeza, localização de vestiário dos funcionários (com armários, chuveiros, sanitários), existência de refeitório e de local próprio para guarda de material utilizado na limpeza (DML); verificar condições da área interna de lanchonetes ou restaurantes (área interna da cozinha, instalações sanitárias, manipulação de alimentos, sistema de exaustão, controle integrado de pragas e vetores e higienização de instalações do estabelecimento) conforme legislação vigente.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível médio e/ou superior, com capacitação, cursos e treinamentos específicos na área, fornecidos e reconhecidos pela VISA ou pela ANVISA/MS

Referência legal:

- Lei Federal nº 8.078/1990 (Código de Proteção e Defesa do Consumidor), Lei 13.317/1999, RDC ANVISA nº 216/2004, Lei 18.031/2009, Lei 12.305/2010.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I)

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/roteiros-de-inspecao/folder_contents

LABORATÓRIOS DE CONTROLE DE QUALIDADE

A inspeção consiste em:

- Proceder à identificação de estabelecimento com dados gerais, dados de responsáveis legal e técnico, registro, horário de funcionamento, especialidades que desenvolve, organograma;
- Identificar profissionais envolvidos e seus níveis de escolaridade, bem como comprovar habilitação, treinamentos periódicos, registro em respectivos conselhos de classe; programa de controle médico e saúde ocupacional, programa de vacinação de funcionários. Avaliar registros de qualificação e autorização de funcionários para exercerem as diferentes atividades; verificar a existência de programa de treinamentos e respectivos registros; se existe lista de assinaturas e rubricas atualizada de todo o pessoal relacionado com a análise; avaliar existência de programa de controle médico e saúde ocupacional e programa de vacinação de funcionários;
- Verificar condições organizacionais e de gestão, conferindo documentação do estabelecimento – alvará sanitário, contrato social, manual de biossegurança, Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) que abranja (segregação, classificação, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final) todas as etapas do gerenciamento de resíduos, desde a geração até a destinação final; manual ou protocolo de procedimentos operacionais e de qualidade, atualizados, disponíveis a funcionários e implementados; verificar se serviço conta com responsável técnico legalmente habilitado, com qualificação

condizente com o escopo de análises realizadas; se possui estrutura organizacional formalizada e responsabilidades claramente definidas; se existem serviços terceirizados mediante contrato;

- Avaliar infraestrutura e condições gerais do laboratório: existência de projeto arquitetônico aprovado pela VISA e se a edificação se encontra em conformidade com o projeto; condições de conservação, organização e limpeza de instalações e se estas são adequadas às atividades realizadas; existência de separação física entre áreas incompatíveis; se existe controle de acesso a áreas restritas; se existe fornecimento adequado de água, energia elétrica, suprimentos; avaliar condições de iluminação, ventilação, instalações elétricas, hidráulicas e de combate a incêndios, controle de temperatura e umidade; avaliar a adequação dos fluxos de pessoas, amostras, materiais, equipamentos e animais de experimentação; verificar condições de descarte e descontaminação e lavagem de materiais; verificar condições e protocolo para limpeza e desinfecção de áreas de trabalho, equipamentos e instrumentos; identificar a existência de programa de controle de pragas; verificar tratamento e destino final de resíduos gerados; avaliar documentação que comprove classificação dos ambientes conforme níveis de biossegurança e se estes se encontram adequadamente sinalizados; verificar se existem procedimentos para prevenir, minimizar ou eliminar risco e danos à saúde e ao meio ambiente; verificar a existência e condições de uso de equipamento de proteção individual (EPIs) e de proteção coletiva (EPCs);
- Identificar se existem política de qualidade implementada e responsável formalizado pelo sistema de gestão da qualidade; se todas as políticas e procedimentos são documentados; avaliar manual de biossegurança, Plano de Gerenciamento de Resíduos, manual ou protocolo de procedimentos operacionais e de qualidade atualizados, disponíveis aos funcionários e implementados; verificar se se garante rastreabilidade

- de todos os processos e de resultados analíticos; verificar se existem procedimentos implementados para controlar documentos gerenciais e técnicos; existência de procedimentos que garantam proteção, guarda, recuperação e transmissão de registros, além da integridade e confiabilidade destes; se existem procedimentos para amostragem, recebimento, identificação, manuseio, preparo, transporte, armazenamento e descarte de amostras, de dados e emissão de resultados para monitoramento de água utilizada em análises e a frequência, bem como registros; se os métodos utilizados são provenientes de fonte oficial ou compêndios ou se são desenvolvidos e validados pelo próprio laboratório; avaliar existência de procedimentos para implementação de ações corretivas e preventivas, além de registros de monitoramento e avaliação de eficácia dessas ações; verificar se são realizadas auditorias internas com periodicidade mínima de 12 meses, com registros das constatações e das ações decorrentes; avaliar se equipamentos e instrumentos estão identificados inequivocamente, se existe plano de manutenção ou calibração de equipamentos e seus registros; se equipamentos com defeito estão identificados e segregados;
- verificar procedimentos para aquisição e recebimento, registros, prazos de validade, embalagem, rotulagem, armazenamento, controle de estoque, distribuição e descarte de reagentes, insumos e materiais de consumo; avaliar a existência de procedimentos para proteção de dados, confidencialidade, recuperação, rastreabilidade, cópia de segurança dos dados; se os resultados das análises apresentam os elementos imprescindíveis preconizados em legislação específica; se existe qualificação e avaliação periódica de fornecedores.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível superior, com capacitação em Ações Básicas de VISA e/ou capacitações específicas na área.

Referência legal:

- Lei Estadual 13.317/1999; RDC ANVISA 11/2012; RDC ANVISA nº 306/2004; Resolução CONAMA nº 358/2005.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I)

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/roteiros-de-inspecao/folder_contents

LAVANDERIAS NÃO HOSPITALARES

A inspeção consiste em:

- Identificar estabelecimento, responsável legal, documentação e licenciamento (alvará sanitário), horário de funcionamento, tipo de atividades realizadas (lavagem, passagem, tingimento), número e formação de equipe de trabalho;
- Vistoriar estrutura física e funcional identificando capacidade instalada (maquinários), fluxo e dimensionamento de áreas de atendimento e operação, como: recepção ou espera; salas de procedimentos operacionais – lavagem, centrifugação, passagem, acondicionamento e guarda de roupas limpas; local para guarda de materiais e produtos de limpeza; sanitários exclusivos para funcionários (com pia, lixeira de pedal, sabonete líquido, papel-toalha e chuveiro); verificar o tipo de revestimento dos pisos, situação de paredes e tetos e de telas de proteção nas janelas; observar condições de iluminação, ventilação, umidade, ruídos, vibrações, instalações elétricas, hidráulicas e de combate a incêndios; verificar o sistemas de abastecimento de água – origem, reservatórios (condições de conservação e higienização), tratamento da água servida; tipo de esgotamento sanitário (ligado à rede pública ou outro) e tratamento e destino final de resíduos líquidos e sólidos;
- Constatar existência e uso de equipamentos de proteção individual (EPIs); observar condições e técnicas de limpeza de superfícies, ambientes e de equipamentos; comprovar programa de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos; verificar existência, implantação e atualização de manual de normas e rotinas e de treinamento de pessoal;

- Identificar procedência, rotulagem, embalagem e registro de produtos utilizados;
- Verificar se maquinários possuem dispositivos automáticos de funcionamento e de segurança – válvulas, termômetros, termostatos, cronômetros, temporizadores, registros de fechamento rápido.

Quanto ao Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS):

- verificar condições de todas as etapas do gerenciamento de resíduos, desde a geração até a destinação final (segregação, classificação, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final dos resíduos).

Quanto ao gerenciamento de tecnologias:

- verificar o cumprimento de requisitos mínimos para o gerenciamento de tecnologias em saúde, de modo a garantir rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança de produtos para saúde (incluindo equipamentos), produtos de higiene e cosméticos, medicamentos e saneantes (Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde), de acordo com a Resolução RDC nº 2/2010 e a Resolução RDC nº 40/2010.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, com capacitação em Ações Básicas de VISA e/ou capacitações específicas na área.

Referência legal:

- Lei Estadual 13.317/1999

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I)

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/roteiros-de-inspecao/folder_contents

LAZER (CLUBES RECREATIVOS E ESPORTIVOS): Clubes Sociais Esportivos e Similares, Parques aquáticos, outras atividades esportivas não especificadas anteriormente

A inspeção consiste em:

Identificar o estabelecimento, responsável legal, capacidade instalada, identificação de pessoal e horário de funcionamento. Verificar documentação de licenciamento: Alvará de Localização, Alvará Sanitário, quando necessária Licença Ambiental, documentação dos responsáveis legais e técnicos e o Plano de Gerenciamento de Resíduos (PGRS). Vistoriar a estrutura físico-funcional como: número de ambientes, dimensão, ventilação, iluminação, rede e instalações elétricas e hidráulicas, controle de qualidade da água para consumo humano, plano de prevenção contra incêndio, programa de controle de vetores, manutenção preventiva e corretiva de todos os equipamentos, segurança do trabalhador e garantia da acessibilidade. Os mobiliários e equipamentos devem ser constituídos de material liso, não poroso, impermeável e de fácil limpeza e desinfecção. Tetos, pisos, paredes e bancadas devem ser constituídos de material de cor clara, impermeável, resistente ao processo de limpeza e desinfecção, e devem permanecer íntegros, isentos de rachaduras, ranhuras, frestas, trincas, infiltrações e mofo. Verificar se as atividades descritas nos documentos estão de acordo com as exercidas no local. Os serviços de alimentação ou lanchonete existentes devem atender a legislação sanitária vigente. Vistoriar as condições físicas e higiênico-sanitárias das instalações, rotinas e procedimentos de limpeza e desinfecção das áreas construídas e externas, do DML e manutenção dos equipamentos. Quando o estabelecimento realizar processamento de roupas, toalhas, etc., deverá disponibilizar área exclusiva para lavanderia e dispor de máquina lavadora, não sendo recomendada a lavagem manual de roupas utilizadas por usuários. O acondicionamento de roupas sujas deverá ser feito em

recipiente plástico com tampa e identificado com a inscrição ROUPA SUJA. O estabelecimento pode optar por serviço de lavanderia terceirizado, que possua alvará sanitário. Qualquer outra forma de processamento de roupas deverá ser descrita em um manual de procedimentos, o qual será avaliado pelo fiscal sanitário. As roupas limpas do estabelecimento deverão ser acondicionadas em local seco e limpo, sendo trocadas a cada usuário. Quanto aos banheiros/instalações sanitárias, deve-se observar a presença de: lavatórios com água corrente, dispositivo com sabonete líquido ou individual, vasos sanitários com tampa, lixeira com tampa acionada por pedal e revestida com saco plástico. Verificar as condições sanitárias dos bebedouros e vestiários (que deverão ser independentes para cada sexo, com capacidade suficiente para os usuários e providos de local adequado para guarda de roupas e objetos, lavatório, chuveiro e pelo menos um dos sanitários adaptado para deficientes). No caso de banheiros para funcionários, deverão contar também com área para vestiário e armários fechados para guarda de pertences. Verificar a utilização dos equipamentos de proteção individual (EPIs), materiais e produtos utilizados, procedimentos de limpeza e desinfecção de todos os ambientes, incluindo piscinas e saunas, se houver. Quando houver piscina, seguir as orientações contidas neste protocolo (pág. 275). Em caso de saunas e banhos, seguir as orientações contidas neste protocolo (pág W). Todos os procedimentos deverão estar descritos em um Manual de Normas e Rotinas. Verificar a existência de sala de atendimento médico (equipamentos existentes, materiais de primeiros socorros e etc). Verificar se o estabelecimento dispõe de todos os equipamentos necessários à realização das atividades propostas, mantendo-os higienizados e em condições de funcionamento e ergonomia correta. Apresentar Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos (PGRS) que contemple todas as etapas do gerenciamento de resíduos (segregação, reutilização, coleta seletiva, reciclagem, coleta, manuseio, acondicionamento, transporte, armazenamento e destinação final dos rejeitos).

Quanto à piscina:

- classificar piscina (quanto ao uso, suprimento de água, finalidade, temperatura, característica química da água, construção); verificar boletim de registro diário, registro de operador

habilitado, médico responsável por exames médicos e periodicidade deste; verificar condições sanitárias de bebedouros, vestiários, banheiros e roupeiros (higiene, tipo de revestimentos); acesso às duchas e lava-pés (obstáculos, profundidades, larguras, higiene, tipo de revestimento, cloro residual, turbidez, frequência de troca de água); sala de atendimento médico (equipamentos existentes, materiais de primeiros socorros); solários e tanques (turbidez, pH, cloro residual); casa de máquinas (ventilação, manutenção e funcionamento de equipamentos de tratamento da água, de aquecimento (se houver), de cloração, existência e utilização de equipamentos de proteção individual (EPIs), armazenamento e transporte de produtos químicos. Para demais informações, seguir as orientações contidas neste protocolo (pág. 275).

Quanto à sauna:

- observar documentação (licenças, plantas física e hidrossanitária, laudos médicos de pessoas inscritas ou matriculadas) e localização, sob conveniência de aspectos físicos, higiênicos e sanitários e ambientais; identificar responsável técnico (profissional de educação física com registro no respectivo conselho de classe); vistoriar estrutura física e funcional observando: número de ambientes – recepção ou sala de estar, vestiários e sanitários (separados por sexo e dotados de lavatórios e chuveiros), salas de saunas; tipo de calor ou vaporização adotado; condições de higiene e organização de áreas; condições de aeração, iluminação, ventilação e intonação; tipo de revestimento de tetos, pisos, paredes e superfícies (material impermeável, liso, lavável e de cor clara); lavatório provido de sabão líquido, lixeira e papel-toalha; abastecimento de água (procedência, higienização de reservatório, disponibilidade de água potável para funcionários e usuários); esgotamento sanitário; coleta e destino final de resíduos sólidos; existência de local para guarda de objetos pessoais; disponibilidade e aplicação de normas e rotinas para limpeza e desinfecção e superfícies, equipamentos e roupa (quando forem oferecidos toalhas, roupões); utilização de equipamentos de proteção individual (EPIs) para procedimentos de limpeza e desinfecção; manutenção preventiva e corretiva de equipamentos.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível médio e/ou superior, com capacitação, cursos e treinamentos específicos na área, fornecidos e reconhecidos pela VISA ou pela ANVISA/MS.

Referência legal:

- Lei Federal nº 8.078/1990 (Código de Proteção e Defesa do Consumidor), Lei Estadual nº 13.317/1999, Lei nº 18.031/2009, Lei nº 12.305/2010.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I) + turbidímetro, clo-rímetro, peagâmetro e frascos (estéreis e não estéreis).

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-sau-de/roteiros-de-inspecao/folder_contents

ÓPTICAS: Comércio varejista de artigos de óptica e Serviços de laboratório óptico

A inspeção consiste em:

- Identificar estabelecimento, capacidade instalada, horário de funcionamento, localização e vias de acesso. Verificar documentação de licenciamento: alvará de localização, alvará sanitário, documentação de responsáveis legais e técnicos e Plano de Gerenciamento de Resíduos (PGRS); vistoriar estrutura física e funcional: número de ambientes, dimensão, ventilação, iluminação, rede e instalações elétricas e hidráulicas, controle de qualidade da água para consumo humano, DML, plano de prevenção contra incêndio, programa de controle de vetores, manutenção preventiva e corretiva de todos os equipamentos, segurança do trabalhador e garantia de acessibilidade; mobiliários e equipamentos devem ser constituídos de material liso, não poroso, impermeável e de fácil limpeza e desinfecção. Tetos, pisos, paredes e bancadas devem ser constituídos de material de cor clara, impermeável, resistente aos processos de limpeza e desinfecção, e devem permanecer íntegros, isentos de rachaduras, ranhuras, frestas, trincas, infiltrações e mofo; verificar se as atividades descritas nos documentos estão de acordo com as exercidas no local; vistoriar estrutura física e funcional de ambientes e de equipamentos de acordo com o tipo de comércio praticado:
 - 1- **Comércio de óculos de sol** – área de mostruário e vendas, sanitários para funcionários, copa, depósito, mostruário de óculos e balcão de atendimento. Observar compatibilidade da área física de ambientes com equipamentos e mobiliários existentes.

- 2- **Comércio de óculos de grau** – área de mostruário e vendas, sanitários para funcionários, copa, depósito, balcão de atendimento, espelho, pupilômetro, lensômetro e mostruário de óculos. Observar compatibilidade da área física de ambientes com equipamentos e mobiliários existentes.
- 3- **Comércio de óculos de grau, montagem e superfície (laboratório de fabricação de lente)** – além das áreas citadas no item 2, o estabelecimento deve dispor de área de laboratório, pia com decantador, rede de esgoto completa e adequada para recepção de pó, de forma a evitar acúmulos no final do processo, bancadas, equipamentos e maquinários específicos e em quantidade suficiente ao fim a que se propõe.
- 4- **Comércio e montagem de óculos de grau** – além das áreas citadas no item 2, estabelecimento deve dispor de área de montagem, bancadas, equipamentos e maquinários específicos e em quantidade suficiente ao fim a que se propõe.
- 5 - **Comércio de lentes de contato** – área de mostruário e vendas, sanitários para funcionários, copa, depósito, balcão de atendimento, pia com bancada e torneira (manipulada sem uso de mãos), material para higienização das mãos (sabonete líquido, antisséptico, escovas) e equipamentos necessários ao fim a que se propõe. Observar compatibilidade da área física de ambientes com equipamentos existentes e atividades desenvolvidas.

Quanto aos recursos humanos:

- observar tipo de profissional, quantidade e carga horária; observar existência de livro para registro de todas as receitas, legalizado com termo de abertura e encerramento, folhas numeradas e rubricadas pela autoridade sanitária competente; Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos (PGRS) que abranja (segregação, reutilização, coleta seletiva, reciclagem, coleta, manuseio, acondicionamento, transporte, armazenamento e destinação final dos rejeitos) todas as etapas do gerenciamento de resíduos, desde a geração até a destinação final de rejeitos.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível médio e/ou superior, com capacitação, cursos e treinamentos específicos na área, fornecidos e reconhecidos pela VISA ou pela ANVISA/MS.

Referência legal:

- Lei Federal nº 8.078/1990 (Código de Proteção e Defesa do Consumidor), Decreto Federal nº 20.931/1932, Decreto Federal nº 24.492/1934, Resolução SES nº 154/1995, Resolução SES nº 316/1996, Lei Estadual nº 15.177/2004, Lei nº 18.031/2009, Lei nº 12.305/2010.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I)

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/roteiros-de-inspecao/folder_contents

PISCINAS

- Entende-se como piscina a estrutura e as instalações destinadas a banhos, prática de esportes, atividades aquáticas e de uso terapêutico, incluindo os equipamentos de tratamento de água, casa de bombas, vestiários e todas as demais instalações necessárias ao seu uso e funcionamento.

A inspeção consiste em:

- Deve-se classificar a piscina (quanto ao uso, suprimento de água, finalidade, temperatura, característica química da água e construção). Verificar boletim de registro diário, registro do operador habilitado, registro dos laudos médicos apresentados (exceto quando usada para lazer) e sua periodicidade. Os usuários deverão submeter-se a exames médicos, obrigatoriamente, no máximo, a cada 12 (doze) meses. Verificar a utilização de piso antiderrapante ou material similar, com revestimento em perfeito estado de conservação, livre de rachaduras e irregularidades, preservando a condição de segurança, principalmente no caso de piso molhado, tanto na área circundante da piscina assim como na área de trânsito entre a mesma e o vestiário. Verificar as condições sanitárias dos bebedouros e vestiários (que deverão ser independentes para cada sexo, com capacidade suficiente para os usuários da piscina e providos de local adequado para guarda de roupas e objetos dos banhistas, lavatório, chuveiro e pelo menos um dos sanitários adaptado para deficientes). Verificar a existência de sala de atendimento médico (equipamentos existentes, materiais de primeiros socorros e etc). Verificar a conservação do revestimento interno e externo da piscina,

relacionado a azulejos e ladrilhos e outros materiais de revestimento, devendo estar livre de trincas, rachaduras e outras deformações que possam colocar em risco a segurança do usuário. Verificar a existência de marcação de profundidade, escalonada e gradativa, na borda da piscina e/ou na lateral externa da mesma em números legíveis e visíveis, a uma distância mínima equivalente à largura da piscina. Verificar se ocorre manutenção dos equipamentos e se estes estão em perfeito estado de conservação e funcionamento, principalmente os sistemas de água (bombas, aquecedores de água, filtros e outros) e as instalações hidráulicas, elétricas e de elementos carburantes. É obrigatória a existência de tela de proteção para a bomba de sucção da piscina. Verificar se a manutenção do registro dos processos de controle da qualidade da água é mediante supervisão formal, com assinatura e carimbo, do Responsável Técnico, em livro próprio e exclusivo, incluindo as medições de Cloro, pH e Temperatura (da água e ambiente), com periodicidade mínima de 12 (doze) horas. As piscinas deverão estar separadas da área de trânsito ou das destinadas aos espectadores, por barreira física, de modo a impedir a entrada de não banhistas na área do tanque. O tanque das piscinas não tem limite de forma, porém, deve permitir a perfeita recirculação da água no seu interior, de maneira a não comprometer a segurança do usuário. É obrigatória a presença permanente do Profissional de Educação Física regularmente registrado nos Conselhos Regionais de Educação Física nas aulas de natação, de recreação, hidroginástica, treinamento e quaisquer outras atividades na piscina, sendo essas de sua responsabilidade. Verificar se o tratamento da água da piscina objetiva manter a sua qualidade estética (cristalinidade, sem resíduos e sem odores desagradáveis) e a qualidade sanitária, bem como mantê-la saudável e segura para a saúde dos usuários e demais pessoas e se a limpeza e manutenção da água são diariamente efetuados em 3 etapas e controlados mediante Ficha de Controle Químico e Temperatura:

- 1ª - Tratamento Físico – por meio da limpeza física da água, com a remoção de sujeira visível (filtração, aspiração, peneiramento e escovação);
 - 2ª - Controle de pH e Cloro Livre – mediante a utilização de kit de teste próprio, que indica se a água está ácida (pH menor do que 7), neutra (pH igual a 7) ou básica (pH maior que 7);
 - 3ª - Desinfecção da água – por meio da colocação de produtos que combatam e destruam os micro-organismos nocivos à saúde, tais como bactérias, vírus, protozoários, vermes, fungos, algas, etc.
- Verificar se é realizada mensalmente ou quando se fizer necessário, a supercloração ou cloração de choque, como ação corretiva, por meio da adição de 14 gramas por m³ de cloro granulado, quando a quantidade de cloro livre no tanque da piscina não estiver suficiente, ou quando objetivar-se a eliminação de forte odor de cloro, resultantes da reação da presença de amônia ou outros contaminantes do corpo humano e/ou outra aparência desagradável. A supercloração ou cloração de choque será realizada sempre durante os finais de semana, preferencialmente, nas sextas-feiras, ou em feriados prolongados, no período noturno. Verificar se o sistema de tratamento da água das piscinas em uso mantém a qualidade físico-química e bacteriológica da água, obedecidos os seguintes requisitos:
 - 1º - Qualidade físico-química: o pH da água deverá se situar na faixa entre 7,2 e 7,8; a concentração de cloro residual livre mantida na água deverá se situar na faixa entre 0,8 mg/l e 3,0 mg/l; a limpidez da água deve ser tal que permita a perfeita visibilidade da parte mais profunda do tanque; a superfície da água deve estar livre de matérias flutuantes, estranhas à piscina e o fundo do tanque livre de detritos.
 - 2º - Qualidade Bacteriológica: os exames bacteriológicos deverão apresentar ausência de germes do grupo coliforme, no mínimo em 80% de 5 ou mais amostras consecutivas, cada uma delas constituídas de 5 porções de 10ml; não

deverá conter bactérias do tipo staphilococcus aureus; a contagem de bactérias heterotróficas deverá apresentar número inferior a 200 Unidades Formadoras de Colônias (UFC), em 80% de 5 (cinco) ou mais amostras consecutivas. Verificar ainda se nos períodos de restrição ao uso das piscinas, se os tanques são mantidos em condição de transparência, impedindo assim focos de proliferação de insetos. A desinfecção da água deverá ser feita com o emprego de cloro ou seus compostos, preferencialmente, mediante cloradores ou similares, durante todo o período de funcionamento da piscina e quando for empregado cloro gasoso, em razão do seu risco, deverão ser observados todos os requisitos técnicos referentes à localização, instalação e operação necessários à perfeita segurança, conforme preconizado pela ABNT. Verificar se durante o manuseio dos produtos químicos para tratamento, limpeza ou manutenção da água dos tanques das piscinas, deverá sempre ser exigido o uso de luvas plásticas, máscara e óculos, com certificado de aprovação, segundo o Órgão pertinente. Os produtos utilizados para tratamento, limpeza e desinfecção da água dos tanques das piscinas do estabelecimento, deverão apresentar o registro no Órgão competente (ANVISA). Deve ser fixado em local visível, principalmente aqueles de acesso aos tanques, o regulamento do estabelecimento e orientações a respeito do uso adequado das áreas das piscinas e demais instalações. É imprescindível a presença dos seguintes equipamentos que complementam o trabalho de manutenção, no âmbito da área dos tanques das piscinas:

- a) Aspiradores – Destinam-se a remover a sujeira e detritos acumulados no fundo do tanque de água, dotados de mangueira flutuante flexível e de cabo telescópico em alumínio;
- b) Coador de Folhas – Utilizado para remoção de folhas e partículas do interior do tanque de água da piscina;

- c) Esfregões – Empregados na remoção da sujeira aderente às paredes e ao fundo dos tanques de água, podendo ser apresentados com cerdas de nylon, para limpeza geral ou de aço para retirada de algas e sujeiras aderentes nas junções dos azulejos;
- d) Estojo de Teste – Permite a verificação instantânea do teor de cloro e pH da água dos tanques das piscinas. A leitura é realizada por meio de escala clororimétrica, após a adição de reagentes numa amostra da água do tanque da piscina.
- Em todo o acesso ao tanque deverá ser instalado um chuveiro para uso exclusivo dos banhistas. Na existência de lava pés, observar se o tanque do mesmo é revestido em piso de cerâmica extra, antiderrapante, não tóxico, de fácil limpeza e desinfecção, quimicamente inerte em relação à água e aos produtos utilizados no seu tratamento, com ralo de tampa removível, com saída para a rede pluvial e torneira para abastecimento d' água. Quando da existência de lava pés, as dimensões mínimas deverão ser de 1,00 x 1,00m e profundidade igual a 0,20m, e a concentração de cloro livre deverá ser, no mínimo, de 3,0 mg/l. É obrigatória a permanência de guardião de piscinas, naquelas localizadas nos prédios residenciais, em hotéis, clubes sociais e esportivos, e nas academias de esportes e ginástica, que possuam piscinas com dimensões superiores a 6 x 6m. O guardião de piscinas deve ser habilitado profissionalmente para o exercício da função e autorizado por Órgão Oficial.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, com capacitação em Ações Básicas de VISA e/ou capacitações específicas na área.

Referência legal:

- Lei Estadual 13.317/1999; RDC ANVISA nº 50/2002; RDC ANVISA nº 51/2011; RDC ANVISA nº 306/2004; Resolução CONAMA nº 358/2005; Lei Federal nº 8.078/1990 (Código de Proteção e Defesa do Consumidor).
- Referências Técnicas: Manual de Orientações para Fiscalização Sanitária em Estabelecimentos Prestadores de Atividades Físicas e Afins. ANVISA, 2009.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I) + turbidímetro, clo-rímetro, peagâmetro e frascos (estéreis e não estéreis).

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-sau-de/roteiros-de-inspecao/folder_contents

SERVIÇOS DE ACUPUNTURA

A inspeção consiste em:

- Proceder à identificação do estabelecimento com os dados gerais, dados dos responsáveis legal e técnico, registro e horário de funcionamento;
- Identificar profissionais envolvidos e seus níveis de escolaridade, bem como comprovar a habilitação, treinamentos periódicos, registro nos respectivos conselhos de classe; programa de controle médico e saúde ocupacional, programa de vacinação dos funcionários;
- Verificar as condições organizacionais, conferindo a documentação do estabelecimento: alvará sanitário, contrato social, manual de biossegurança, Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) que contemple todas as etapas do gerenciamento de resíduos, desde a geração até a destinação final, a saber: segregação, classificação, transporte interno, abrigo interno (se necessário), abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final de resíduos; Manual ou Protocolo de Procedimentos Operacionais;
- Vistoriar a estrutura física e funcional quanto a: possuir projeto arquitetônico aprovado pela VISA e edificação em conformidade com o projeto arquitetônico; verificar a facilidade de acesso a rampas, escadas e elevadores, se for o caso; avaliar o tipo de revestimento de paredes, pisos e tetos e estado de conservação; avaliar condições de iluminação, ventilação, instalações elétricas, hidráulicas e de combate a incêndios; verificar sistemas de abastecimento de água (origem, reservatórios e procedimentos de limpeza); identificar regis-

tros de desinsetização e desratização, bem como se janelas e demais aberturas possuem proteção contra a entrada de insetos; verificar se possui as seguintes áreas: recepção ou espera, registro e arquivo de pacientes; sala(s) de consulta, com pia, lixeira de pedal, sabão líquido e papel-toalha para higienização de mãos; sala(s) de procedimentos técnicos – aplicação do tratamento, com lavatório, sala para guarda e procedimentos de limpeza e desinfecção de materiais, com pia e balcão, sanitários para pacientes e funcionários, com pia, lixeira de pedal, sabão líquido e papel-toalha; verificar a compatibilidade das dimensões das áreas com as atividades desenvolvidas; observar a obrigatoriedade do uso de agulhas descartáveis, com registros na ANVISA, bem como de lençóis de papel trocados a cada procedimento técnico para cada paciente; verificar condições adequadas de acondicionamento e armazenamento de agulhas e seus prazos de validade; verificar registros de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos e sua limpeza e desinfecção, conforme orientação do fabricante; verificar registros, prazos de validade, embalagem, rotulagem e armazenamento dos produtos utilizados, inclusive os de limpeza; verificar existência e condições de uso de equipamentos de proteção individual (EPIs) para os procedimentos técnicos e de limpeza; verificar técnicas e condições de descontaminação e limpeza de superfícies e ambientes e de limpeza e desinfecção de materiais; verificar rotinas de desinfecção de recipientes usados para acondicionamento de soluções utilizadas em procedimentos técnicos e de limpeza, bem como observar a identificação e concentração dos produtos.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, com capacitação em Ações Básicas de VISA e/ou capacitações específicas na área.

Referência legal:

- Lei Estadual 13.317/1999; RDC ANVISA nº 50/2002; RDC ANVISA nº 51/2011; RDC ANVISA nº 306/2004; Resolução CONAMA nº 358/2005; Portaria nº 971/2006; Portaria nº 154/SAS/MS/2008; Portaria nº 84/2009.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I)

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/roteiros-de-inspecao/folder_contents

SERVIÇOS DE HOSPEDAGEM:

Abrigamento coletivo e/ou camping, Albergues (exceto assistenciais), Apart-hotéis, Hotéis, Hotéis-fazenda, Motéis, Pensões, Estalagem, Pousadas, SPA's e outros alojamentos não especificados anteriormente

A inspeção consiste em:

- Identificar o estabelecimento, capacidade instalada e horário de funcionamento. Verificar documentação de licenciamento: Alvará de Localização, Alvará Sanitário, quando necessária Licença Ambiental, documentação dos responsáveis legais e técnicos e o Plano de Gerenciamento de Resíduos (PGRS ou PGRSS). Vistoriar a estrutura físico-funcional como: número de ambientes, dimensão, ventilação, iluminação, rede e instalações elétricas e hidráulicas, controle de qualidade da água para consumo humano, plano de prevenção contra incêndio, programa de controle de vetores, manutenção preventiva e corretiva de todos os equipamentos, segurança do trabalhador e garantia da acessibilidade. Os mobiliários e equipamentos devem ser constituídos de material liso, não poroso, impermeável e de fácil limpeza e desinfecção. Tetos, pisos, paredes e bancadas devem ser constituídos de material de cor clara, impermeável, resistente ao processo de limpeza e desinfecção, e devem permanecer íntegros, isentos de rachaduras, ranhuras, frestas, trincas, infiltrações e mofo. Observar se as atividades descritas nos documentos estão de acordo com as exercidas no local. Os serviços de alimentação ou lanchonete existentes devem atender a legislação sanitária vigente. Vistoriar as condições físicas e higiênico-sanitárias das instalações (apartamentos, sanitários, cozinha, copa, DML, bar, lavanderia, rouparia e outros serviços eventualmente fornecidos). Deve ser avaliada a frequência de troca das

roupas de cama e banho. Quando o estabelecimento realizar processamento de roupas, toalhas, lençóis, cobertores, etc., deverá disponibilizar área exclusiva para lavanderia e dispor de máquina lavadora, não sendo recomendada a lavagem manual de roupas utilizadas por clientes. O estabelecimento pode optar por serviço de lavanderia terceirizado, que possua alvará sanitário. Qualquer outra forma de processamento de roupas deverá ser descrita em um manual de procedimentos, o qual será avaliado pelo fiscal sanitário. Quanto aos banheiros/instalações sanitárias, deve-se observar a presença de: lavatórios com água corrente, dispositivo com sabonete líquido ou individual, vasos sanitários com tampa, lixeira com tampa acionada por pedal e revestida com saco plástico. No caso de banheiros para funcionários, deverão contar também com área para vestiário e armários fechados para guarda de pertences. Verificar a utilização dos equipamentos de proteção individual (EPIs), materiais e produtos utilizados, procedimentos de limpeza e desinfecção de todos os ambientes, incluindo piscinas e saunas, se houver. Quando houver piscina, seguir as orientações contidas neste protocolo (pág. 275). Todos os procedimentos deverão estar descritos em um Manual de Normas e Rotinas. Apresentar Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos (PGRS) que contemple todas as etapas do gerenciamento de resíduos (segregação, reutilização, coleta seletiva, reciclagem, coleta, manuseio, acondicionamento, transporte, armazenamento e destinação final dos rejeitos). Casos sejam oferecidos serviços de estética, embelezamento e relaxamento, devem ser seguidas as orientações contidas neste protocolo (pág. 275). No caso de existir serviço ambulatorial, deverá ser elaborado um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) devendo ser seguidas as normas para este tipo de estabelecimento.

Quanto à Sauna e Banhos:

- Além das exigências gerais, vistoriar a estrutura físico funcional, observando o número de ambientes: recepção, ves-

tiários e sanitários (separados por sexo e dotados de lavatórios providos de sabão líquido, lixeira com tampa acionada por pedal e revestida com saco plástico, papel toalha, vaso sanitário com tampa e chuveiros), salas de saunas, tipo de calor/vaporização adotado, condições de higiene e organização das áreas e condições de aeração (remoção do gás carbônico em excesso). Observar a classificação da sauna, se úmida ou seca. O ambiente da sauna úmida deve conter os seguintes requisitos: material de revestimento liso, lavável, impermeável e resistente a desinfetantes, preferencialmente de cor clara, colocação de respiro, teto em declive, uso de portas apropriadas para vapor (alumínio, aço inox ou poliestireno), com abertura para fora e pegador sem acionamento de tranca. A sauna seca é um ambiente desenvolvido a partir de um gerador de calor. O ambiente deve ser revestido em madeira (sedrinho, mogno ou outros tipos de madeiras resistentes) o que é necessário para que o calor seja retido. O aparelho gerador de calor deve ser instalado sobre tijolos refratários e deve apresentar cerca de proteção ao seu redor. A parede pode ser revestida por estes tijolos até a altura do aparelho. É necessário que a porta seja de cedro, com visor e puxador na porta com abertura para fora. Verificar a presença de ducha ao acesso das saunas e de escaninhos ou armários para a guarda de pertences. Todo ambiente com sauna necessita disponibilizar ao usuário informações sobre sua utilização e medidas de prevenção quanto aos riscos de contaminação, principalmente a disseminação de doenças dermatológicas como micoses e o tempo máximo de permanência não deve ultrapassar 40 minutos, intercalando com duchas de água fria ou mergulhos em piscina e o uso individual de toalhas. Durante o banho devem ser utilizados sabonetes individuais. Apresentar o Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos (PGRS) que contemple todas as etapas do gerenciamento de resíduos (segregação, reutilização, coleta seletiva, reciclagem, coleta,

manuseio, acondicionamento, transporte, armazenamento e destinação final dos rejeitos).

Quanto à Lareira:

- É indicado que sejam mantidas duas entradas de ar no cômodo e respeitada à proporcionalidade de tamanho, de acordo com o espaço local. As entradas de ar permitem que ocorra a chamada ventilação cruzada, ou seja, ventos se formam trazendo ar de fora e garantindo a renovação constante do oxigênio. Deve ser disponibilizado em cada quarto um manual com orientações quanto aos riscos do “uso indevido” da lareira e principalmente, devem ser ressaltados os perigos de usar o equipamento com as dependências totalmente fechadas. Devem também estar descritos no manual os seguintes cuidados: não dormir com a lareira acesa, não acendê-la com o ambiente completamente fechado, verificar se o registro está aberto, possibilitando a saída da fumaça e dos gases produzidos pela queima, verificar se correntes de ar estão impedindo a saída da fumaça e dos gases produzidos pela queima, verificar se o cômodo tem duas entradas de ar, permitindo que haja ‘corrente cruzada’, ou seja, garantia de circulação de ar, verificar se o ventilador está desligado ao acender a lareira e verificar se há ventos que possam lançar fagulhas da queima para o quarto. O serviço deverá apresentar os registros de manutenção preventiva de cada lareira.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível médio e/ou superior, com capacitação, cursos e treinamentos específicos na área, fornecidos e reconhecidos pela VISA ou pela ANVISA/MS.

Referência legal:

- Lei Federal nº 8.078/1990 (Código de Proteção e Defesa do Consumidor), Lei Estadual nº 13.317/1999, Lei nº 18.031/2009, Lei nº 12.305/2010.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I) + turbidímetro, clo-rímetro, peagâmetro e frascos (estéreis e não estéreis), quando houver piscina.

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-sau-de/roteiros-de-inspecao/folder_contents

SERVIÇOS VETERINÁRIOS: ambulatórios e ou consultórios veterinários

A inspeção consiste em:

- Identificar estabelecimento, capacidade instalada, recursos humanos (número, formação), horário de funcionamento, localização e vias de acesso; verificar documentação de licenciamento: alvará de localização, alvará sanitário, quando necessária licença ambiental, documentação de responsáveis legais e técnicos e o Plano de Gerenciamento de Resíduos (PGRS ou PGRSS); vistoriar estrutura física e funcional: número de ambientes, dimensão, ventilação, iluminação, rede e instalações elétricas e hidráulicas, controle de qualidade da água para consumo humano, DML, plano de prevenção contra incêndio, programa de controle de vetores, manutenção preventiva e corretiva de todos os equipamentos, segurança do trabalhador e garantia de acessibilidade. Tetos, pisos, paredes e bancadas devem ser constituídos de material de cor clara, impermeável, resistente ao processo de limpeza e desinfecção, e devem permanecer íntegros, isentos de rachaduras, ranhuras, frestas, trincas, infiltrações e mofo; verificar se atividades descritas nos documentos estão de acordo com as exercidas no local; vistoriar as seguintes áreas: recepção, arquivo médico veterinário, sala de ambulatório, consultório(s), pias de higienização, armários próprios para equipamentos e medicamentos, sanitários para clientes e profissionais; verificar condições e técnicas de limpeza e desinfecção de superfícies, equipamentos e ambientes, bem como de assepsia, preparo e esterilização de materiais. Mobiliários e equipamentos devem ser constituídos de material liso, não poroso,

impermeável e de fácil limpeza e desinfecção; os serviços de alimentação ou lanchonete, se existentes, devem atender à legislação sanitária vigente. Verificar as áreas das atividades desenvolvidas como: imunização, com equipamento de refrigeração exclusivo e controle de conservação das vacinas; e raio X (conforme legislação vigente); a área de limpeza e desinfecção e esterilização deve possuir: bancada com pia, lavatório e bancada seca, autoclave e armário para guarda de material esterilizado. O comprimento da bancada deverá proporcionar condições adequadas às atividades realizadas de forma que não ocorra cruzamento de material limpo e sujo e que a qualidade do serviço seja garantida.

*Pode ocorrer terceirização de procedimentos de esterilização de materiais. Nesse caso, o estabelecimento deve apresentar contrato e/ou documento que comprove a terceirização e cópia do alvará sanitário do estabelecimento contratado. Estabelecimento contratante deve possuir sala ou área adequada para limpeza e armazenamento dos artigos a serem processados separadas do local reservado aos artigos já esterilizados.

- Estabelecimento deve apresentar Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) que abranja todas as etapas do gerenciamento de resíduos (segregação, classificação, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final). Observar equipamentos e procedimentos de conservação e controle de vacinas, verificando procedência e registro no Ministério da Saúde e no Ministério da Agricultura, prazo de validade, embalagem, rotulagem e armazenamento dos medicamentos e outros insumos terapêuticos e de diagnóstico, bem como dos produtos de limpeza.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível superior, com capacitação, cursos e treinamentos específicos na área, fornecidos e reconhecidos pela VISA ou pela ANVISA/MS.

Referência legal:

- Lei Federal nº 8.078/1990 (Código de Proteção e Defesa do Consumidor), Portaria/MS/SVS nº 453/1998, Lei nº 13.317/1999, Resolução nº 670/2000 do Conselho Federal de Medicina Veterinária, RDC/ANVISA nº 306/2004, Resolução CONAMA 358/2005, RDC ANVISA 63/2011 e RDC ANVISA 15/2012.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I)

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/roteiros-de-inspecao/folder_contents

SERVIÇOS VETERINÁRIOS: Hospitais e ou clínicas veterinárias

Inspeção consiste em:

- Identificar estabelecimento, capacidade instalada, recursos humanos, horário de funcionamento, localização e vias de acesso; verificar documentação de licenciamento: alvará de localização, alvará sanitário, quando necessária licença ambiental, documentação de responsáveis legais e técnicos e o Plano de Gerenciamento de Resíduos (PGRS ou PGRSS); vistoriar estrutura física e funcional: recepção, sala(s) de ambulatório, consultório, arquivo médico, dimensão, ventilação, iluminação, redes e instalações elétricas e hidráulicas, controle de qualidade da água para consumo humano, DML, plano de prevenção contra incêndio, programa de controle de vetores, manutenção preventiva e corretiva de todos os equipamentos, segurança do trabalhador e garantia de acessibilidade. Tetos, pisos, paredes e bancadas devem ser constituídos de material de cor clara, impermeável, resistente ao processo de limpeza e desinfecção, e devem permanecer íntegros, isentos de rachaduras, ranhuras, frestas, trincas, infiltrações e mofo, e se as atividades descritas nos documentos estão de acordo com as exercidas no local; Mobiliário e equipamentos devem ser constituídos de material liso, não poroso, impermeável e de fácil limpeza e desinfecção. Os serviços de alimentação ou lanchonete, se existentes, devem atender à legislação sanitária vigente; verificar as áreas das atividades: consultas e internação, imunização, laboratório, raio X, ultrassonografia, tomografia, banco de sêmen (conforme legislações especifi-

cas vigentes) e forno crematório (licenciado pelo órgão ambiental).

- Bloco cirúrgico: sala de preparo de pacientes, sala de antissepsia (com pia de higienização), sala de esterilização de materiais e sala de cirurgia e parto. O setor cirúrgico deverá possuir: mesa cirúrgica impermeável e de fácil higienização, oxigenoterapia, sistema de iluminação emergencial próprio, mesas auxiliares e unidade de terapia intensiva.
- Setor de internação: é opcional para clínicas e obrigatório para hospitais veterinários. Deve ser composto por: mesa e pia de higienização; baias, boxes ou outras acomodações individuais e de isolamento, com ralos individuais para as espécies destinadas, de fácil higienização e com coleta diferenciada do lixo.
- Setor de sustentação: composto por local para manuseio de alimentos, lavanderia, instalações para repouso de plantonista e auxiliar (quando houver internação), sanitários e vestiários para ambos os sexos e dotados de pia, sabonete líquido, lixeira, chuveiro e papel-toalha e setor de estocagem de drogas e medicamentos.
- Devem ser avaliados: dimensionamento de áreas de acordo com atividades realizadas e fluxo de clientes e funcionários, disponibilidade e condições de funcionamento, existência e composição do carro de emergência (oxigênio, cardioversor), equipamento de refrigeração exclusivo e controle de conservação de vacinas; verificar técnicas de limpeza e desinfecção de superfícies, equipamentos e ambientes, assepsia, desinfecção e secagem das caixas, gaiolas, comedouros dos animais e preparo e esterilização dos materiais.
- Para clínicas veterinárias: área de limpeza ou desinfecção e esterilização deve possuir bancada com pia, lavatório e bancada seca, autoclave e armário para guarda de material esterilizado. O comprimento da bancada deverá proporcionar condições adequadas às atividades realizadas de forma que

não ocorra cruzamento de material limpo e sujo e que a qualidade do serviço seja garantida.

*Pode ocorrer terceirização de procedimentos de esterilização de materiais. Nesse caso, o estabelecimento deve apresentar contrato e/ou documento que comprove a terceirização e cópia do alvará sanitário do estabelecimento contratado. Estabelecimento contratante deve possuir sala ou área adequada para limpeza e armazenamento de artigos a serem processados separadas do local reservado aos artigos já esterilizados.

Hospitais veterinários devem possuir CME simplificada com:

- Área de limpeza e desinfecção de materiais: ambiente destinado à limpeza e desinfecção de material usado no estabelecimento, que deve possuir bancada com pia e pia de despejo, com tubulação de esgoto com diâmetro mínimo de 75mm.
- Área de esterilização: ambiente destinado ao empacotamento, esterilização, armazenamento e dispensação de material interligado à área anterior por guichê, possuindo lavatório e bancada seca, autoclave e armário para guarda de material esterilizado.
- Quanto ao gerenciamento de tecnologias, verificar cumprimento de requisitos mínimos para o gerenciamento de tecnologias em saúde, de modo a garantir rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança de produtos para saúde (incluindo equipamentos), produtos de higiene e cosméticos, medicamentos e saneantes (Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde), conforme a Resolução RDC nº 2/2010 e a Resolução RDC nº 40/2010. Observar o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) que regule todas as etapas do gerenciamento de resíduos (segregação, classificação, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final). Verificar armazenamento e funcionamento dos cilindros de oxigênio, a procedência, registro no Ministério da Saúde, prazo de validade, embalagem, rotulagem e armazenamento

de medicamentos e outros insumos terapêuticos e de diagnóstico; verificar produtos para a saúde (correlatos) e produtos de limpeza, concentração dos produtos diluídos, inclusive os de limpeza; verificar a ocorrência de programas periódicos de treinamento dos servidores; conferir a documentação do serviço de radiação (se houver), receituários e outros impressos utilizados. Observar se há registro, acompanhamento e notificação de doenças relativas aos animais.

- Observações:

- 1 – São classificados como hospitais os serviços que realizam internações e tratamentos cirúrgicos e funcionam em período integral (24 horas), com a presença permanente de médico veterinário;
- 2 - Clínicas com internação devem manter no local um auxiliar em período integral de 24 horas e contato de um médico veterinário em regime de plantão à distância;
- 3 - Se no serviço houver atividades de hotel, salão de beleza *PET SHOP* (para animais de pequeno porte), inspecioná-lo de acordo com as orientações descritas neste protocolo quanto à área física. Para os demais itens deverão ser observadas orientações específicas, se houver;
- 4 - A unidade móvel, vinculada ao estabelecimento veterinário, deverá ser destinada unicamente ao transporte de animais, sendo proibida a realização de qualquer procedimento médico veterinário.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível superior, com capacitação, cursos e treinamentos específicos na área, fornecidos e reconhecidos pela VISA ou pela ANVISA/MS.

Referência legal:

- Lei Federal nº 8.078/1990 (Código de Proteção e Defesa do Consumidor), Portaria/MS/SVS nº 453/1998, Lei nº 13.317/1999, Resolução nº 670/2000 do Conselho Federal de Medicina Veterinária, RDC/ANVISA nº 306/2004, Resolução CONAMA 358/2005, RDC/ANVISA 63/2011 e RDC ANVISA 15/2012.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I)

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/roteiros-de-inspecao/folder_contents

UNIDADES PRISIONAIS: Penitenciárias, Presídios e Colônias Penais

A inspeção consiste em:

- Proceder à identificação do estabelecimento, responsável legal, categoria (penitenciária, presídio, colônia penal), natureza (federal, estadual), característica da unidade (masculina, feminina, mista), tipo de regime (aberto, semiaberto, fechado), tipo de atividades desenvolvidas (educativas, assistenciais, culturais, esportivas) e número de internos ou usuários; vistoriar estrutura física e funcional de todos os módulos e setores. Verificar as condições gerais de toda a unidade de modo a avaliar a situação de tetos, paredes e pisos, que devem estar íntegros, com revestimento liso, impermeável e lavável, sistema de abastecimento de água (fonte, capacidade, limpeza do reservatório, controle de qualidade) e sistema de esgoto e de escoamento hídrico; verificar Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos (PGRS) que observe todas as etapas do gerenciamento de resíduos (segregação, reutilização, coleta seletiva, reciclagem, coleta, manuseio, acondicionamento, transporte, armazenamento e destinação final). Verificar organização de áreas internas e externas (livres de objetos em desuso ou estranhos ao ambiente e de animais), dimensionamento de áreas em relação à ocupação, atividade desenvolvida e fluxo, circulação e saídas de funcionários e detentos, cargas e materiais; verificar o sistema elétrico (íntegro e em funcionamento), com dispositivo de emergência, sinalização interna de fácil visualização, medidas de segurança contra incêndio, manutenção preventiva e corretiva de equipamentos, controle de vetores, ventilação e iluminação; verificar a

existência, a disponibilidade, a atualização e o cumprimento de manuais de normas e rotinas (técnicas, operacionais e administrativas), existência de escolta e barreira de proteção; verificar a existência de ouvidorias e outros instrumentos de comunicação, apuração e intervenção, assim como registros diários de ocorrências, recursos humanos, por módulos ou setores (número, formação, sexo, treinamentos e capacitações, turnos, escalas de serviço), existência de Comissão Interna de Prevenção de Acidentes (Cipa), capacidade instalada, estrutura física de equipamentos, mobiliários e materiais, se estão em quantidade suficiente e boa qualidade.

Quanto aos serviços de saúde:

- identificar serviços e atividades desenvolvidas (atendimento médico, odontológico, de enfermagem, assistência social, psicologia, laboratorial etc.), responsáveis técnicos por cada área e registros nos respectivos órgãos de classe; vistoriar a estrutura física e funcional quanto a: existência de projeto arquitetônico aprovado pela VISA e edificações em conformidade com o projeto; acesso externo (para embarque e desembarque de ambulâncias), sistema de ventilação e iluminação, tipo de revestimento de piso, paredes, tetos, rodapés (materiais e apresentação de fácil limpeza), espaços físicos, infraestrutura material (equipamentos, mobiliário, materiais, roupa, utensílios) e áreas de procedimentos técnicos apropriados para atendimentos – consultório médico, psicológico e de assistência social (com sanitário), consultório odontológico, posto de enfermagem, sala de coleta de materiais para exames de laboratório, sala de curativo e sutura, sala de vacinação, farmácia, cela de observação (com sanitários), central de material (limpeza, preparo e esterilização de materiais), roupa, depósito de materiais e sanitários para a equipe de saúde (separados por sexo). Observar se há circulação e dimensões suficientes de corredores e portas, higienização correta de roupas (roupas procedentes desse setor devem ser

lavadas em lavanderia do tipo hospitalar ou ser totalmente descartáveis), sistema de esgoto apropriado (onde não houver rede pública de coleta, deverá haver tratamento do esgoto antes de se lançá-lo no meio ambiente (rios, lagos etc.) e disponibilidade de água potável para funcionários e internos. Verificar se a equipe de saúde é constituída por profissionais conforme estabelecido pelo Plano Operativo Estadual do Sistema Penitenciário e garantir o fluxo de referência e contrarreferência de atenção à saúde, para ações de maior complexidade; verificar se há instrumentos técnico-administrativos e registros relacionados à assistência (prontuários, livro de registros de pacientes, censos diários, notificação de agravos e cadernetas de vacinação), manuais de normas técnicas e rotinas, conservação de vacinas e outros produtos de enfermagem, odontologia, farmácia, posto de coleta etc., conforme normas vigentes. Verificar condições higiênicas e sanitárias de superfícies, equipamentos, mobiliário, materiais, roupas e utensílios, bem como os procedimentos de limpeza e desinfecção adotados, uso de equipamentos de proteção individual (EPIs) e controle de vacinação dos funcionários e detentos; verificar Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) que regule todas as etapas do gerenciamento de resíduos (segregação, classificação, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final).

Quanto ao serviço de alimentação:

- verificar se é assegurado fornecimento de refeições balanceadas, em quantidade suficiente e se há respeito aos horários e às dietas especiais para os que dela necessitem (diabéticos e hipertensos). Verificar se o preparo e o acondicionamento de refeições são realizados de acordo com o Regulamento Técnico de Boas Práticas para Serviços de Alimentação e se o serviço de alimentação e nutrição é supervisionado por nutricionista com registro profissional. Observar as condições de limpeza e conservação de utensílios, garantindo o forneci-

mento de utensílios limpos e em quantidade suficiente para os detentos.

* Pode ocorrer terceirização de serviços de alimentação, lavanderia, procedimentos de esterilização de materiais e outros. Nesse caso, o estabelecimento deve apresentar contrato e ou documento que comprove a terceirização e cópia do alvará sanitário do estabelecimento contratado. O estabelecimento contratante deve possuir área adequada para limpeza e armazenamento de artigos a serem processados separados do local reservado aos artigos já esterilizados.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível médio e/ou superior, com capacitação, cursos e treinamentos específicos na área, fornecidos e reconhecidos pela VISA ou pela ANVISA/MS.

Referência legal:

- Lei Estadual nº 13.317/1999, Portaria interministerial nº 1777/GM/03, RDC/ANVISA nº 306/2004, Resolução CONAMA nº 358/2005, Lei nº 18.031/2009, Lei nº 12.305/2010, RDC/ANVISA 63/2011 e RDC ANVISA 15/2012.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I)

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/roteiros-de-inspecao/folder_contents

UNIDADES PRISIONAIS: Sistemas Socioeducativos

A inspeção consiste em:

- Proceder à identificação do estabelecimento: responsável legal, natureza (federal, estadual), característica da unidade (masculina, feminina, mista), tipo de regime (unidade de internação e internação provisória de adolescentes em conflito com a lei), tipo de atividades desenvolvidas (educativas, assistenciais, culturais, esportivas), número de internos ou usuários; e à vistoria da estrutura física e funcional de todos os módulos e setores. Verificar as condições gerais de toda a unidade, de modo a avaliar a situação de tetos, paredes e pisos – íntegros, com revestimento liso, impermeável e lavável; verificar se o funcionamento está sob direção técnica de profissional habilitado para o exercício da atividade oferecida no serviço, profissional responsável para resolver situações adversas e que esteja acessível durante todo o período de funcionamento, se o estabelecimento dispõe de mecanismos que visem garantir procedimentos éticos e o exercício da interdisciplinaridade, e se atividades, responsabilidades e competências são definidas e descritas; verificar se há avaliação periódica e sistemática do consumo de medicamentos, insumos, materiais e equipamentos, adoção de métodos que visem à segurança e integridade física de adolescentes, familiares e trabalhadores, utilização dos serviços de referências disponíveis visando à atenção integral à saúde e divulgação interna de atividades socioeducativas e serviços disponíveis; verificar se o estabelecimento dispõe de canais

de comunicação que permitam aos adolescentes expressarem e terem atendidas suas reclamações, sugestões e solicitações, registros sistemáticos de atendimentos, evoluções e intercorrências em fichas ou prontuários de pacientes devidamente carimbadas e assinadas; informação aos órgãos competentes quanto à ocorrência de doenças de notificação compulsória e de agravos, participação da equipe de atenção à saúde na elaboração do Plano Individual de Atendimento (PIA), se se assegura a guarda das pastas de saúde (prontuários) no que se refere à confidencialidade e integridade e sua disponibilidade em local de fácil acesso; verificar se postos de trabalho estão completos e em conformidade com a finalidade e a necessidade do serviço, se os profissionais cuja profissão seja regulamentada por conselhos de classe estão registrados nestes, se trabalhadores são avaliados periodicamente por equipe de medicina do trabalho ou equivalente e se o serviço dispõe de mecanismo de controle de acidentes de trabalho; observar se o estabelecimento possui Programa de Controle e Prevenção de Infecção e de Eventos Adversos (PCPIEA) implantado, uso de equipamentos de proteção individual e ou coletiva (EPI ou EPC), rotinas estabelecidas para a precaução e o isolamento, recursos para a continuidade da atenção em caso de interrupção do fornecimento de água ou energia elétrica pela rede pública e manutenção predial preventiva e corretiva; verificar a existência de programa de identificação, monitoramento e controle de surtos infecciosos ou tóxico-alimentares; verificar se consultórios e áreas de observação possuem ventilação e iluminação natural, se materiais são armazenados observando o cumprimento de requisitos de segurança, obedecendo à separação entre medicamentos, germicidas e produtos para saúde, se medicamentos sujeitos a controle especial são rastreáveis desde sua aquisição até o consumo pelo interno e existência de padronização para aquisição de medicamentos e produtos; verificar se existem ações educativas sobre saúde sexual

e reprodutiva, se se executa a busca ativa de casos de tuberculose e outras doenças de prevalência na região, se realiza acompanhamento do desenvolvimento físico e psicossocial, se promovem a capacitação de adolescentes internos promotores de saúde e ações de prevenção e redução de agravos psicossociais decorrentes da privação de liberdade de internos; verificar existência de ações educativas sobre uso prejudicial de álcool e outras drogas, com encaminhamento aos centros de atenção psicossocial ou outros equipamentos extra-hospitalares da rede SUS de atenção à saúde mental; verificar se são oferecidos programas de suporte psicossocial para trabalhadores, voluntários e adolescentes, se se realiza consulta odontológica, se se orienta sobre os cuidados em higiene bucal e sobre a importância do autoexame da boca e se existe pactuação com programa de DST/AIDS/Hepatites para promover o tratamento de casos confirmados; observar se há encaminhamento para referência de casos suspeitos para exame diagnóstico e o aconselhamento em DST/HIV/Hepatites e se se elabora e distribui material educativo e instrucional sobre DST, HIV e hepatite; verificar se a unidade dispõe de quadra de esportes, área para atividade de lazer, sala de ensino regular e área para atividades educacionais para adolescentes; observar se número de colchões e camas é compatível com número de adolescentes, se área física é suficiente para a quantidade de internos da unidade e se o serviço de nutrição e dietética é próprio ou terceirizado. Garantir aos adolescentes o fornecimento de refeições de forma balanceada, existência de cardápio diversificado, em quantidade suficiente; planejamento e preparo de alimentos devem ser supervisionados por nutricionista. As rotinas de limpeza devem ser descritas para a unidade, realização de controle integrado de vetores e pragas urbanas por empresa responsável com licença sanitária e promoção de programa de formação profissional voltado para a reinserção social. Apresentar Plano de Gerenciamento de

Resíduos Sólidos (PGRS) que discipline todas as etapas do gerenciamento de resíduos (segregação, reutilização, coleta seletiva, reciclagem, manuseio, acondicionamento, armazenamento, transporte e destinação final) e, quando for o caso, o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) que contemple todas as etapas do gerenciamento de resíduos (segregação, classificação, transporte interno, abrigo interno, abrigo externo, coleta, tratamento e destinação final).

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível médio e/ou superior, com capacitação, cursos e treinamentos específicos na área, fornecidos e reconhecidos pela VISA ou pela ANVISA/MS.

Referência legal:

- Lei nº 13.317/1999, RDC ANVISA nº 306/2004, Resolução CONAMA nº 358/2005, Portaria nº 647/2008, Lei nº 18.031/2009, Lei nº 12.305/2010, RDC/ANVISA 63/2011 e RDC/ANVISA 15/2012.
- Referências Técnicas: Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/ ANVISA, 2010.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I)

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/roteiros-de-inspecao/folder_contents

REFERÊNCIAS

Referências legais

Neste tópico se encontram descritas as legislações utilizadas como referência para elaboração deste Protocolo de Ações, as quais devem ser aplicadas aos serviços sujeitos à Vigilância Sanitária. Estas normas, bem como suas atualizações, poderão ser acessadas nos *sites* da Secretaria Estadual de Saúde do Estado de Minas Gerais, Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Ministério da Saúde. Cabe ressaltar que além destas, outras poderão ser utilizadas suplementarmente, conforme as especificidades dos serviços.

Decretos

- Decreto nº 7.179, de 20 de maio de 2010: *“Institui o Plano Integrado de Enfrentamento ao Crack e outras Drogas, cria o seu Comitê Gestor, e dá outras providências”*.
- Decreto nº 5.912, de 27 de setembro de 2006: *“Regulamenta a Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, que trata das políticas públicas sobre drogas e da instituição do Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas – SISNAD, e dá outras providências”*.
- Decreto nº 85.878, de 07 de abril de 1981: *“Estabelece normas para execução de Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências”*.
- Decreto Federal nº 24.492, de 28 de junho de 1934: *“Baixa instruções sobre o decreto 20.931, de 11 de janeiro de 1932, na parte relativa à venda de lentes de grau”*.
- Decreto Federal nº 20.931, de 11 de janeiro de 1932: *“Regula e fiscaliza o exercício da medicina, da odontologia, da medicina veterinária e das profissões de farmacêutico, parteira e enfermeira, no Brasil, e estabelece penas”*.

Instruções Normativas

- Instrução Normativa nº 04, de 24 de fevereiro de 2010: *“Dispõe sobre indicadores para avaliação de Unidades de Terapia Intensiva”*.
- Instrução Normativa nº 02, de 03 de junho de 2008: *“Dispõe sobre os Indicadores para a Avaliação dos Serviços de Atenção Obstétrica e Neonatal”*.

Leis

- Lei Estadual nº 18.372, de 04 de setembro de 2009: *“Acrescenta dispositivo à Lei nº 15.072, de 05 de abril de 2004, que dispõe sobre a promoção da educação alimentar e nutricional nas escolas públicas e privadas do sistema estadual de ensino”*.
- Lei Estadual nº 18.031, de 12 de janeiro de 2009: *“Dispõe sobre a Política Estadual de Resíduos Sólidos”*.
- Lei Estadual nº 15.758, de 04 de outubro de 2005: *“Regulamenta o transporte intermunicipal de cadáveres e ossadas humanas no Estado”*.
- Lei Estadual nº 15.177, de 16 de junho de 2004: *“Proíbe a comercialização de produtos ópticos em estabelecimentos não credenciados e dá outras providências”*.
- Lei Estadual nº 13.317, de 24 de setembro de 1999: *“Contém o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais”*.
- Lei Estadual nº 12.666, de 04 de novembro de 1997: *“Dispõe sobre a política estadual de amparo ao idoso e dá outras providências”*.
- Lei Federal nº 12.592, de 18 de janeiro de 2012: *“Dispõe sobre o exercício das atividades profissionais de Cabeleireiro, Barbeiro, Esteticista, Manicure, Pedicure, Depilador e Maquiador”*.
- Lei Federal nº 12.461, de 26 de julho de 2011: *“Altera a Lei nº 10.741, de 1º de outubro de 2003, para estabelecer a notificação compulsória dos atos de violência praticados contra o idoso atendido em serviço de saúde”*.
- Lei Federal nº 12.305, de 02 de agosto de 2010: *“Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998; e dá outras providências”*.
- Lei Federal nº 11.343, de 23 de agosto de 2006: *“Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas – Sisnad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes e dá outras providências”*.
- Lei Federal nº 10.741, de 1º de outubro de 2003: *“Dispõe sobre o Estatuto do Idoso e dá outras providências”*.

- Lei Federal nº 10.205, de 21 de março de 2001: *“Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências”*.
- Lei Federal nº 9.431, de 06 de janeiro de 1997: *“Dispõe sobre a obrigatoriedade da manutenção de programa de controle de infecções hospitalares pelos hospitais do País”*.
- Lei Federal nº 8078, de 11 de setembro de 1990: *“Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências”*.
- Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973: *“Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências”*.

Normas

- Norma CNEN-NE-5.01, de setembro de 2006: *“Transporte de materiais radioativos”*.
- Norma CNENNE6.05, de 17 de dezembro de 2005: *“Gerência de rejeitos radioativos em instalações radiativas”*.
- Norma CNEN-NN-3.01, de 06 de janeiro de 2005: *“Diretrizes básicas de proteção radiológica”*.
- Norma CNEN-NN3.05, de 19 de abril de 1996: *“Requisitos de radioproteção e segurança para serviços de Medicina Nuclear”*.
- Norma CNENNE3.02, de 1º de agosto de 1988: *“Serviços de radioproteção”*.

Portarias

- Portaria GM/MS nº 2914, de 12 de dezembro de 2011: *“Dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade”*.
- Portaria GM/MS nº 2.555, de 28 de outubro de 2011: *“Dispõe sobre o incentivo financeiro destinado ao custeio das ações desenvolvidas por Casas de Apoio para Pessoas Vivendo com HIV/AIDS (Casas de Apoio)”*.

- Portaria GM/MS nº 1.353, de 13 de junho de 2011: *“Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos”*.
- Portaria GM/MS nº 4283, de 30 de dezembro de 2010: *“Aprova as diretrizes e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de farmácia no âmbito dos hospitais”*.
- Portaria GM/MS nº 2600, de 21 de outubro de 2009: *“Aprova o Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes”*.
- Portaria GM/MS nº 1.660, de 22 de julho de 2009: *“Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – VIGI-POS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde (SUS)”*.
- Portaria GM/MS nº 2.528, de 19 de outubro de 2006: *“Aprova a Política Nacional de Saúde da Pessoa Idosa”*.
- Portaria MS/GM nº 2.193, de 14 de setembro de 2006: *“Define a estrutura e a atuação dos bancos de leite humano (BLH)”*.
- Portaria GM/MS nº 1.405, de 29 de junho de 2006: *“Institui a Rede Nacional de Serviços de Verificação de Óbito e Esclarecimento da Causa Mortis (SVO)”*.
- Portaria GM/MS nº 971, de 03 de maio de 2006: *“Aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde”*.
- Portaria GM/MS nº 2048, de 05 de dezembro de 2002: *“Aprova o Regulamento Técnico dos Sistemas Estaduais de Urgência e Emergência”*.
- Portaria GM/MS nº 44, de 10 de janeiro de 2001: *“Aprova, no âmbito do Sistema Único de Saúde, a modalidade de assistência – Hospital Dia”*.
- Portaria GM/MS nº 479, de 15 de abril de 1999: *“Cria mecanismos para a implantação dos Sistemas Estaduais de Referência Hospitalar em Atendimento de Urgências e Emergências”*.
- Portaria GM/MS nº 3.523, de 28 de agosto de 1998: *“Aprova o Regulamento Técnico contendo medidas básicas referentes aos procedimentos de verificação visual do estado de limpeza, remoção de sujidades por métodos físicos e manutenção do estado de integridade e eficiência de todos os componentes dos sistemas de climati-*

zação, para garantir a qualidade do ar de interiores e prevenção de riscos à saúde dos ocupantes de ambientes climatizados”.

- Portaria GM/MS nº 321, de 26 de maio de 1988: *“Aprova as normas e os padrões mínimos destinados a disciplinar a construção, instalação e funcionamento de creches, em todo território nacional”.*
- Portaria GM/MS nº 2.616, de 12 de maio de 1998: *“Expede diretrizes e normas para a prevenção e o controle das infecções hospitalares”.*
- Portaria interministerial MJ/MS nº 1.777, de 09 de setembro de 2003: *“Aprova o Plano Nacional de Saúde no Sistema Penitenciário, destinado a prover a atenção integral à saúde da população prisional confinada em unidades masculinas e femininas, bem como nas psiquiátricas”.*
- Portaria Interministerial GM/MS nº 482, de 16 de abril de 1999: *“Aprova o Regulamento Técnico e seus Anexos, objeto desta Portaria, contendo disposições sobre os procedimentos de instalações de Unidade de Esterilização por óxido de etileno e de suas misturas e seu uso, bem como, de acordo com as suas competências, estabelece as ações sob a responsabilidade do Ministério da Saúde e Ministério do Trabalho e Emprego”.*
- Portaria SAS/MS nº 84, de 25 de março de 2009: *“Adequar o serviço especializado 134 – serviço de práticas integrativas e sua classificação 001 – acupuntura”.*
- Portaria SAS/MS nº 647, de 11 de novembro de 2008: *“Aprova as normas para a implantação e implementação da Política de Atenção Integral à Saúde dos adolescentes em conflito com a lei, em regime de internação e internação provisória – PNAISARI, em unidades masculinas e femininas; os parâmetros para construção, ampliação ou reforma de estabelecimento de saúde nas unidades de internação e internação provisória e o plano operativo estadual de atenção integral à saúde dos adolescentes em conflito com a lei, em regime de internação e internação provisória”.*
- Portaria SAS/MS nº 154, de 18 de março de 2008: *“Recompõe a tabela de serviços/classificações do sistema de cadastro nacional de estabelecimentos de saúde – SCNES”.*
- Portaria SVS/MS nº 453, de 1º 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”.

- Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações: *“Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial”.*

Resoluções

- RDC ANVISA nº 19, de 23 de março de 2012: *“Altera a Resolução RDC nº 56, de 16 de dezembro de 2010, que dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento dos laboratórios de células progenitoras hematopoiéticas (CPH) provenientes de medula óssea e sangue periférico e bancos de sangue de cordão umbilical e placentário, para finalidade de transplante convencional e dá outras providências”.*
- RDC ANVISA nº 15, de 15 de março de 2012: *“Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências”.*
- RDC ANVISA nº 12, de 16 de fevereiro de 2012: *“Dispõe sobre a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS)”.*
- RDC ANVISA nº 11, de 16 de fevereiro de 2012: *“Dispõe sobre o funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária e dá outras providências”.*
- RDC ANVISA nº 6, de 30 de janeiro de 2012: *“Dispõe sobre as Boas Práticas de Funcionamento para as Unidades de Processamento de Roupas de serviços de Saúde e dá outras providências”.*
- RDC ANVISA nº 63, de 25 de novembro de 2011: *“Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde”.*
- RDC ANVISA nº 51, de 06 de outubro de 2011: *“Dispõe sobre os requisitos mínimos para a análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de Estabelecimentos de Saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)”.*
- RDC ANVISA nº 31, de 04 de julho de 2011: *“Dispõe sobre a indicação de uso de produtos saneantes na categoria ‘Esterilizante’, para*

aplicação sob a forma de imersão, a indicação de uso de produtos atualmente categorizados como “Desinfetante Hospitalar para Artigos Semicríticos” e dá outras providências”.

- RDC ANVISA nº 29, de 30 de junho de 2011: *“Dispõe sobre os requisitos de segurança sanitária para o funcionamento de instituições que prestem serviços de atenção a pessoas com transtornos decorrentes do uso, abuso ou dependência de substâncias psicoativas”.*
- RDC ANVISA nº 23, de 27 de maio de 2011: *“Dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos e dá outras providências”.*
- RDC ANVISA nº 6, de 14 de fevereiro de 2011: *“Altera a Resolução RDC nº 154, de 15 de junho de 2004, que estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento dos Serviços de Diálise, republicada em 31/05/2006”.*
- RDC ANVISA nº 57, de 16 de dezembro de 2010: *“Determina o Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais”.*
- RDC ANVISA nº 56, de 16 de dezembro de 2010: *“Dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento dos laboratórios de processamento de células progenitoras hematopoiéticas (CPH) provenientes de medula óssea e sangue periférico e bancos de sangue de cordão umbilical e placentário, para finalidade de transplante convencional e dá outras providências”.*
- RDC ANVISA nº 42, de 25 de outubro de 2010: *“Dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, pelos serviços de saúde do País, e dá outras providências”.*
- RDC ANVISA nº 40, de 1º de setembro de 2010: *“Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde (prorrogação de prazo)”.*
- RDC ANVISA nº 7, de 24 de fevereiro de 2010: *“Dispõe sobre os requisitos mínimos para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva e dá outras providências”.*
- RDC ANVISA nº 2, de 25 de janeiro de 2010: *“Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde”.*

- RDC ANVISA nº 66, de 21 de dezembro de 2009: *“Dispõe sobre o transporte no território nacional de órgãos humanos em hipotermia para fins de transplantes”.*
- RDC ANVISA nº 61, de 1º de dezembro de 2009: *“Dispõe sobre o funcionamento dos Laboratórios de Histocompatibilidade e Imunogenética que realizam atividades para fins de transplante e dá outras providências”.*
- RDC ANVISA nº 51, de 21 de outubro de 2009: *“Dispõe sobre a comprovação de eficácia de esterilizantes e desinfetantes hospitalares para artigos semicríticos frente à micobactéria ‘Mycobacterium massiliense’ e dá outras providências”.*
- RDC ANVISA nº 8, de 27 de fevereiro de 2009: *“Dispõe sobre as medidas para redução da ocorrência de infecções por Micobactérias de Crescimento Rápido – MCR em serviços de saúde”.*
- RDC ANVISA nº 87, de 21 de novembro de 2008: *“Altera o Regulamento Técnico sobre as Boas Práticas de Manipulação em Farmácias”.*
- RDC ANVISA nº 67, de 30 de setembro de 2008: *“Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Funcionamento de Bancos de Tecidos Oculares de origem humana”.*
- RDC ANVISA nº 38, de 04 de junho de 2008: *“Dispõe sobre a instalação e o funcionamento dos serviços de medicina nuclear **in vivo**”.*
- RDC ANVISA nº 36, de 03 de junho de 2008: *“Dispõe sobre Regulamento Técnico para Funcionamento dos Serviços de Atenção Obstétrica e Neonatal”.*
- RDC ANVISA nº 29, de 12 de maio de 2008: *“Aprova o Regulamento técnico para o cadastramento nacional dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos (BCTG) e o envio da informação de produção de embriões humanos produzidos por fertilização **in vitro** e não utilizados no respectivo procedimento”.*
- RDC ANVISA nº 67, de 08 de outubro de 2007: *“Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias”.*
- RDC ANVISA nº 171, de 04 de setembro de 2006: *“Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o funcionamento de Bancos de Leite Humano”.*

- RDC ANVISA nº 156, de 11 de agosto de 2006: *“Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências”.*
- RDC ANVISA nº 101, de 06 de junho de 2006: *“O ambiente físico, os recursos materiais, as condições de trabalho e as atividades e procedimentos relacionados diretamente ao ciclo do transplante de células, tecidos e órgãos, exercidos pelas Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos, estão sujeitos ao regime de vigilância sanitária”.*
- RDC ANVISA nº 20, de 02 de fevereiro de 2006: *“Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento de serviços de radioterapia, visando à defesa da saúde dos pacientes, dos profissionais envolvidos e do público em geral”.*
- RDC ANVISA nº 302, de 13 de outubro de 2005: *“Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos”.*
- RDC ANVISA nº 283, de 26 de setembro de 2005: *“Aprova o Regulamento Técnico que define normas de funcionamento para as Instituições de Longa Permanência para Idosos, de caráter residencial”.*
- RDC ANVISA nº 306, de 07 de dezembro de 2004: *“Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde”.*
- RDC ANVISA nº 220, de 21 de setembro de 2004: *“Aprova o Regulamento Técnico de funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica”.*
- RDC ANVISA nº 216, de 15 de setembro de 2004: *“Dispõe sobre Regulamento Técnico de Boas Práticas para Serviços de Alimentação”.*
- RDC ANVISA nº 154, de 15 de junho de 2004: *“Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento dos Serviços de Diálise”.*
- RDC ANVISA nº 45, de 12 de março de 2003: *“Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais (SP) em Serviços de Saúde”.*
- RDC ANVISA 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”.*

- RDC ANVISA 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 ANVISA nº 185, de 22 de outubro de 2001: *“Aprova o Regulamento Técnico, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA”*.
- RDC ANVISA nº 151, de 21 de agosto de 2001: *“Aprova o Regulamento Técnico sobre Níveis de Complexidade dos Serviços de Hemoterapia, e define a nomenclatura e conceituação dos serviços de hemoterapia que integram a hemorrede nacional”*.
- RDC ANVISA nº 8, de 02 de janeiro de 2001: *“Aprova o Regulamento Técnico que institui as Boas Práticas de Fabricação do Concentrado Polieletrólíticos para Hemodiálise – CPHD”*.
- RDC ANVISA nº 63, de 06 de julho de 2000: *“Aprova o Regulamento Técnico que fixa os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Enteral, constante do anexo desta resolução”*.
- RDC ANVISA nº 48, de 02 de junho de 2000: *“Aprova o Roteiro de Inspeção do Programa de Controle de Infecção Hospitalar”*.
- RESOLUÇÃO CNEN nº 130, de 31 de maio de 2012: *“Dispõe sobre os requisitos necessários para a segurança e a proteção radiológica em Serviços de Radioterapia”*.
- RESOLUÇÃO CNEN nº 112, de 24 de agosto de 2011: *“Dispõe sobre o licenciamento de instalações radiativas que utilizam fontes seladas, fontes não seladas, equipamentos geradores de radiação ionizante e instalações radiativas para produção de radioisótopos”*.
- RESOLUÇÃO CNEN nº 111, de 24 de agosto de 2011: *“Dispõe sobre a certificação da qualificação de supervisores de proteção radiológica”*.
- Resolução CONAMA nº 402, de 17 de novembro de 2008: *“Altera os artigos 11 e 12 da Resolução nº 335, de 03 de abril de 2003”*.
- Resolução CONAMA nº 368, de 28 de março de 2006: *“Altera dispositivos da Resolução nº 335, de 03 de abril de 2003, que dispõe sobre o licenciamento ambiental de cemitérios”*.
- Resolução CONAMA nº 358, de 29 de abril de 2005: *“Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências”*.

- Resolução CONAMA nº 335, de 03 de abril de 2003: *“Dispõe sobre o licenciamento ambiental de cemitérios”*.
- Resolução CONAMA nº 316, de 29 de outubro de 2002: *“Dispõe sobre procedimentos e critérios para o funcionamento de sistemas de tratamento térmico de resíduos”*.
- Resolução RE nº 2606, de 11 de agosto de 2006: *“Dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências”*.
- Resolução RE nº 2605, de 11 de agosto de 2006: *“Estabelecer a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados”*.
- Resolução RE nº 1671, de 30 de maio de 2006: *“Estabelece os indicadores para subsidiar a avaliação do serviço de diálise”*.
- Resolução RE nº 9, de 16 de janeiro de 2003: *“Determina a publicação de Orientação Técnica elaborada por Grupo Técnico Assessor, sobre Padrões Referenciais de Qualidade do Ar Interior, em ambientes climatizados artificialmente de uso público e coletivo”*.
- Resolução SES/MG nº 3182, de 23 de março de 2012: *“Aprova o Regulamento Técnico que estabelece condições para a instalação e funcionamento de serviços de fisioterapia no Estado de Minas Gerais”*.
- Resolução SES/MG nº 2821, de 03 de junho de 2011: *“Dispõe sobre o Programa Físico das Unidades Básicas de Saúde Tipo 01, 02, 03 e das Unidades Básicas de Saúde de Apoio/UBS-Apoio”*.
- Resolução SES/MG nº 2506, de 13 de setembro de 2010: *“Aprova os modelos de livros de registro a serem adotados pelos estabelecimentos de saúde, públicos e privados, para registro dos procedimentos de hemoterapia”*.
- Resolução SES/MG nº 1883, de 25 de maio de 2009: *“Aprova o Regulamento Técnico, submetido à Consulta Pública nº 25, em 10 de outubro de 2008, que estabelece condições para a instalação e funcionamento de Estabelecimentos de Prótese Odontológica no Estado de Minas Gerais e dá outras providências”*.
- Resolução SES/MG nº 1559, de 13 de agosto de 2008: *“Aprova o Regulamento Técnico que estabelece condições para a instalação e funcionamento dos Estabelecimentos de Assistência Odontológica/ EAO no Estado de Minas Gerais”*.

- Resolução SES/MG nº 1356, de 20 de dezembro de 2007: *“Institui o monitoramento da qualidade dos serviços de mamografia por meio de imagem radiográfica de simulador de mama nos serviços públicos e privados de saúde do Estado de Minas Gerais”*.
- Resolução SES/MG nº 0129, de 27 de junho de 2003: *“Institui o cadastro de técnicos de nível superior na área tecnológica ou biomédica autorizados a emitir relatórios de levantamento radiométrico e testes de constância em máquinas de raios X para diagnóstico médico e odontológico junto a SES/Vigilância Sanitária de Minas Gerais”*.
- Resolução SES/MG nº 316, de 13 de março de 1996: *“Altera o parágrafo 2º do artigo 8º da Resolução SES/MG nº 154, de 30 de agosto de 1995”*.
- Resolução SES/MG nº 155, de 31 de agosto de 1995: *“Estabelece normas para concessão de alvará de funcionamento para Postos de Coleta de material para laboratório de análises, patologia, citologia e pesquisas clínicas, no Estado de Minas Gerais”*.
- Resolução SES/MG nº 154, de 30 de agosto de 1995: *“Regulamenta o licenciamento de estabelecimentos óticos e dá outras providências”*.
- Resolução SES/MG nº 533, de 12 de abril de 1993: *“Dispõe sobre o funcionamento e instalação física e operacional de estabelecimento de radiodiagnóstico médico e odontológico”*.
- Resolução SES/MG nº 151, de 22 de janeiro de 1992: *“Regulamenta o licenciamento de laboratórios de análises, patologia e pesquisas clínicas”*.
- Resolução SES/MG nº 236, de 29 de maio de 1992: *“Regulamenta o licenciamento de hospitais, clínicas e ambulatórios”*

Referências técnicas

- Banco de Leite Humano: Funcionamento, prevenção e controle de riscos. ANVISA, 2008.
- Comunicação de Risco Nº 001/2012 – GGTES/GGTPS/ANVISA, de 12 de junho de 2012: *“Esclarecimentos e orientações para os usuários dos serviços de radioterapia”*.
- Informe Técnico nº 02/2009: *“Orientações para o processamento de equipamentos utilizados em procedimentos endoscópicos com acesso por cavidades naturais”*. ANVISA, 2009.

- Informe Técnico nº 01/09: *“Princípios básicos para limpeza de instrumental cirúrgico em Serviços de Saúde”*. ANVISA, fevereiro de 2009.
- Informe Técnico nº 04/07: *“Glutaraldeído em estabelecimentos de assistência à saúde – Fundamentos para a utilização”*. ANVISA, março de 2007.
- *Manual de Limpeza e Desinfecção de Aparelhos Endoscópicos*. SOBEEG, 2005-2006.
- Norma Regulamentadora MTE nº 32, de 11 de novembro de 2005: *“Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde”*.
- Norma Regulamentadora MTE nº 24, de 08 de junho de 1978: *“Condições sanitárias e de conforto nos locais de trabalho”*.
- Norma Regulamentadora MTE nº 9, de 08 de junho de 1978: *“Programa de Prevenção de Riscos Ambientais”*.
- Norma Regulamentadora MTE nº 7, de 08 de junho de 1978: *“Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional”*.
- Norma Regulamentadora MTE nº 6, de 08 de junho de 1978: *“Equipamento de Proteção Individual – EPI”*.
- Nota Técnica Conjunta Nº 1/2012 - GGTES/GGTPS/ANVISA, de 12 de junho de 2012: *“Esclarecimentos e orientações para os profissionais de saúde nas ações de Radioterapia: Riscos e Proteção à Saúde”*.
- Nota Técnica Nº 1/2011 – GGTES/ANVISA, de 15 de julho de 2011: *“Esclarecimentos e orientações sobre o funcionamento de instituições que prestem serviços de atenção a pessoas com transtornos decorrentes do uso, abuso ou dependência de substâncias psicoativas - RDC nº 29, de 30 de junho de 2011”*.
- Nota Técnica Nº 006/2009 - GGTES/ANVISA: *“Estabelecer parâmetros para execução de procedimentos dialíticos em ambiente hospitalar fora dos serviços de diálise abrangidos pela RDC ANVISA nº 154, de 15 de junho de 2004”*. ANVISA, dezembro de 2009.
- Nota Técnica Nº 01/2008/GQUIP/GGTPS/ANVISA: *“Riscos nos Serviços de Medicina Hiperbárica”*. ANVISA, agosto de 2008.
- *Orientações para o Gerenciamento de Resíduos em Odontologia – SES/MG*.
- *Orientações Técnicas: Serviços de Acolhimento para Crianças e Adolescentes*. CNAS/CONANDA, junho de 2009.

- Portaria SAS/MS nº 90, de 27 de março de 2009: *“Definir Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Traumatologia e Ortopedia e Centro de Referência em Traumatologia e Ortopedia de Alta Complexidade”*.
- Portaria SAS/MS nº 288, de 19 de maio de 2008: *“Define as Redes Estaduais e Regionais de Atenção em Oftalmologia”*.
- Portaria SAS/MS nº 123, de 28 de fevereiro de 2005: *“Altera as exigências referentes ao credenciamento das Unidades de Assistência de Alta Complexidade Cardiovascular, estabelecidas no Anexo I da Portaria SAS/MS nº 210, de 15 de junho de 2004”*.
- Radiodiagnóstico Médico – Segurança e Desempenho de Equipamento. ANVISA, 2005.
- Resolução CFF nº 549, de 25 de agosto de 2011: *“Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no exercício da gestão de produtos para a saúde, e dá outras providências”*.
- Resolução CFF nº 467, de 28 de novembro de 2007: *“Define, regulamenta e estabelece as atribuições e competências do farmacêutico na manipulação de medicamentos e de outros produtos farmacêuticos”*.
- Resolução CFM nº 1.457, de 15 de setembro de 1995: *“Adota técnicas para o emprego da oxigenoterapia hiperbárica – OHB”*.
- Resolução CFM nº 1.342, de 08 de março de 1991: *“Determina que a prestação de assistência médica nas instituições públicas ou privadas é de responsabilidade do Diretor Técnico e do Diretor Clínico, os quais, no âmbito de suas respectivas atribuições, responderão perante o Conselho Regional de Medicina pelos descumprimentos dos princípios éticos, ou por deixar de assegurar condições técnicas de atendimento, sem prejuízo da apuração penal ou civil”*.
- Resolução CFMV nº 670, de 10 de agosto de 2000: *“Conceitua e estabelece condições para o funcionamento de estabelecimentos médicos veterinários, e dá outras providências”*.
- Resolução COFEN nº 293, de 2004: *“Fixa e estabelece parâmetros para o dimensionamento do quadro de profissionais de enfermagem nas unidades assistenciais das instituições de saúde e assemelhados”*.
- Segurança do paciente em Serviços de Saúde: limpeza e desinfecção de superfícies. ANVISA, 2010.

**Guia das Ações da
Vigilância Sanitária de
Minas Gerais da Diretoria de
Vigilância em Alimentos**

TÉCNICOS DA DVA/SVS

Alessandra Alves Cury

Claudia Beatriz de Oliveira Pessoa

Fabíola Ribas

Gesiane Peroni Brandão de Almeida

Joana Dalva de Miranda

Lívia Andrade Manfridini

Lívia Noronha Tourinho Lopo

Magda Regina Gonçalves de Paula Ferreira

Maria Flávia Bracarense Brandão

Mariana Chiari de Souza Braga

Tatiana Reis de Souza Lima

ÍNDICE

Fonte/Distribuidora de Água Mineral Natural/Água Natural	325
Água Adicionada de Sais e Gelo	328
Estabelecimentos que Manipulam e Servem Alimentos	331
Indústrias de Alimentos da Agricultura Familiar	334
Indústria/Distribuidora de Palmito em Conserva	338
Indústria Processadora de Gelados Comestíveis	341
Veículo de Transporte de Alimentos (caminhões, motos etc.)	344
Indústria Beneficiadora de Sal para Consumo Humano	346
Indústria Processadora de Amendoim e Derivados	349
Indústria Processadora/Distribuidora de Frutas e/ou Hortaliças em Conservas	352
Demais Indústrias	355
Distribuidoras de Alimentos	358
Distribuidoras de Alimentos (sem manipulação de produto).....	361
Distribuidora de Embalagens de Alimentos	361
Indústria de Suplemento Vitamínico e/ou Mineral; Novos Alimentos e/ou Novos Ingredientes; Alimentos com Alegação de Propriedades Funcionais e/ou de Saúde; Sal Hipossódico/ Sucedêneos do Sal; Substâncias Bioativas e Probióticos Isolados com Alegação de Proprie- dade Funcional e/ou de Saúde.....	364

Indústria de Alimentos para Fins Especiais (alimentos dietéticos, alimentos <i>light</i> , alimentos para controle de peso, alimentos para atletas, alimentos para dietas, para nutrição enteral, alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância, alimentos para gestantes e nutrízes, alimentos à base de cereais para alimentação infantil, fórmulas infantis, alimentos para idosos) e Indústria Aditivos, Coadjuvantes de Tecnologia	367
Estabelecimento Comercial de Gêneros Alimentícios (supermercado, minimercado, açougues, peixarias)	371
Comércio Ambulante de Alimentos	374
Indústria de Embalagens de Alimentos	376
Coleta de Amostras de Alimentos para Análise	379
Participação em Investigação de Surtos de Doenças Transmitidas por Alimentos – DTA (Doença provocada, trazida ou transmitida às pessoas pelo alimento ou pelos contaminantes que eles carregam)	381

FONTE/DISTRIBUIDORA DE ÁGUA MINERAL NATURAL/ÁGUA NATURAL

Consiste em:

- Proceder à identificação do estabelecimento com os dados gerais, dados dos responsáveis legal e técnico, registro, horário de funcionamento, atividades desenvolvidas, identificação dos profissionais envolvidos, nível de escolaridade e o registro de treinamentos periódicos.

Quanto à documentação/registros:

- verificar as condições organizacionais, conferindo a documentação do estabelecimento: alvará sanitário, contrato social, Procedimento Operacional Padrão (POP) de todas as rotinas administrativas e técnicas atualizadas e disponíveis aos funcionários e implementadas; verificar os registros de todos os processos e a sua rastreabilidade.

Quanto à estrutura física:

- vistoriar a estrutura físico-funcional: existência de projeto arquitetônico aprovado pela VISA; edificação de acordo com o projeto arquitetônico; verificar se os ambientes são apropriados de acordo com as atividades desenvolvidas. Vistoriar a situação e condições da edificação quanto à localização, ao acesso direto independente, tipo de revestimento (dos pisos, forros/tetos, paredes/divisórias, portas e janelas), existência de proteção contra insetos e roedores, ventilação e iluminação suficientes, existência de instalações sanitárias separadas por sexo (sem comunicação diretas com áreas de trabalho e de refeições, dotadas de produtos regularizados, toalhas descartáveis ou outros sistemas para secagem das

mãos), existências de vestiários separados por sexo, dotados de antessala, armários duchas ou chuveiros, com água fria e quente e produtos para higiene pessoal (que devem estar registrados pela ANVISA), existência de lavatórios na área de manipulação, dotados de sabonete líquido, inodoro e antiséptico, toalhas de papel descartáveis não recicladas, abastecimento de água potável, caixa d'água e instalações hidráulicas, destino adequado dos resíduos (lixo doméstico, outros resíduos sólidos e gasosos), existência de local próprio para limpeza e desinfecção de equipamentos e utensílios (dotados de água quente e isolados das áreas de processamento).

Quanto à captação e engarrafamento:

- Verificar a proteção da fonte, caixa de captação, canalização, reservatórios, envasamento, existência de local adequado para depósito de recipientes vazios e produto pronto para distribuição, existência de local adequado para enchimento, fechamento e rotulagem de recipientes, higiene e limpeza das áreas.

Quanto aos equipamentos e utensílios:

- Verificar o tipo de material, conservação, limpeza e desinfecção, produtos utilizados e armazenamento.

Quanto ao pessoal na área de produção e manipulação:

- Verificar a existência de uniformes completos, sua utilização, estado de conservação e limpeza, hábitos higiênicos e o controle do estado de saúde.

Quanto ao fluxo de produção e controle de qualidade:

- Verificar a existência de fluxo linear (um só sentido), controle das características organolépticas do produto acabado, utilização de embalagem íntegra no engarrafamento, rotulagem regularizada, controle de qualidade da matéria-prima e produto acabado (todos os lotes produzidos), transporte protegido e limpo.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível superior.

Referência legal:

- Lei Estadual nº. 13.317/99;
- RDC/ANVISA nº. 173/2006;
- RDC/ANVISA nº. 274/2005;
- RDC/ANVISA nº. 275/2005;
- Decreto-Lei nº. 7841/45;
- Resolução nº. 23/200;
- RDC/ANVISA nº. 27/2010;
- RDC/ANVISA 259/2002;
- Lei Federal nº. 10.674/2003;
- Portaria nº. 157/2002/INMETRO;
- Portaria nº. 470/1999/MME.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I)

Roteiro de Inspeção:

- Roteiro da Resolução RDC nº. 173/2006/ANVISA
- http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/alimentos/roteiros-de-inspecao/folder_contents

ÁGUA ADICIONADA DE SAIS E GELO

Consiste em:

- Proceder à identificação do estabelecimento com os dados gerais, dados dos responsáveis legal e técnico, registro, horário de funcionamento, atividades que desenvolve. Identificar os profissionais envolvidos e seus níveis de escolaridade, bem como registro de treinamentos periódicos.

Quanto à documentação/registros:

- Verificar as condições organizacionais, conferindo a documentação do estabelecimento: alvará sanitário, contrato social, Procedimentos Operacionais Padrão (POP) de todas as rotinas administrativas e técnicas atualizadas, disponíveis aos funcionários e implementadas; verificar os registros de todos os processos e se sua rastreabilidade.

Quanto à estrutura física:

- Vistoriar a estrutura físico-funcional quanto a: possuir projeto arquitetônico aprovado pela VISA; edificação em conformidade com o projeto arquitetônico; verificar se possui ambientes apropriados, de acordo com as atividades desenvolvidas, vistoriar a situação e condições da edificação quanto à localização, ao acesso direto independente, tipo de revestimento (dos pisos, forros/tetos, paredes/divisórias, portas e janelas), existência de proteção contra insetos e roedores, ventilação e iluminação suficientes, existência de instalações sanitárias separadas por sexo (sem comunicação diretas com áreas de trabalho e de refeições, dotadas de produtos regularizados, toalhas descartáveis ou outros sistemas para secagem das

mãos), existência de vestiários separados por sexo, dotados de antessala, armários duchas ou chuveiros, com água fria e quente e produtos regularizados pela ANVISA para higiene pessoal, existência de lavatórios na área de manipulação, dotados de sabonete líquido, inodoro e antisséptico, toalhas de papel descartáveis não reciclada, abastecimento de água potável, caixa d'água e instalações hidráulicas, destino adequado dos resíduos (lixo doméstico, outros resíduos sólidos e gasosos), existência de local próprio para limpeza e desinfecção de equipamentos e utensílios (dotados de água quente, produtos regularizados e isolados das áreas de processamento), condições de higiene e limpeza de todas as áreas.

Quanto à procedência da matéria-prima:

- Verificar a potabilidade da água, reservatório, envasamento, engarrafamento, existência de local adequado para depósito de recipientes vazios e produto pronto para distribuição, existência de local adequado para enchimento, fechamento e rotulagem de recipientes, higiene e limpeza das áreas, equipamentos e utensílios, verificar o tipo de material, conservação, limpeza e desinfecção, produtos utilizados e armazenamento; quanto ao pessoal na área de produção e manipulação, verificar a existência de uniformes completos, sua utilização, estado de conservação e limpeza, hábitos higiênicos e o controle do estado de saúde; quanto ao fluxo de produção e controle de qualidade, verificar a existência de fluxo linear (um só sentido), controle das características organolépticas do produto acabado, utilização de embalagem íntegra no engarrafamento, rotulagem regularizada, controle de qualidade do produto acabado (todos os lotes produzidos), transporte protegido e limpo.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível superior.

Referência legal:

- Lei Estadual nº. 13.317/99;
- RDC/ANVISA nº. 275/2005;
- Portaria MS nº. 2914/2011;
- RDC/ANVISA nº. 274/2005;
- RDC/ANVISA 259/2002;
- Lei Federal nº. 10.674/2003;
- Portaria nº. 157/2002/INMETRO;
- Portaria nº. 470/1999/MME.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I)

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/alimentos/roteiros-de-inspecao/folder_contents

ESTABELECIMENTOS QUE MANIPULAM E SERVEM ALIMENTOS

Tipos cozinhas industriais, cozinhas institucionais, comissárias, confeitarias, *delicatéssens*, lanchonetes, locais com fim de lazer que comercializem alimentos, padarias, pastelarias, restaurantes, bares, bufês, cantinas.

Consiste em:

- Proceder à identificação do estabelecimento com os dados gerais, do responsável legal e técnico (quando necessário), registro, horário de funcionamento, atividades que desenvolve. Identificar os profissionais envolvidos e seus níveis de escolaridade, bem como registro de treinamentos periódicos.

Quanto à documentação/registros:

- Verificar as condições organizacionais, conferindo a documentação do estabelecimento: alvará sanitário, contrato social, Procedimentos Operacionais Padrão (POP) de todas as rotinas administrativas e técnicas atualizadas, disponíveis aos funcionários e implementados; verificar os registros (documento, nota fiscal) de todos os processos garantindo a rastreabilidade.

Quanto à estrutura física:

- Vistoriar a estrutura físico-funcional, se possui ambientes apropriados, de acordo com as atividades desenvolvidas, vistoriar a situação e as condições da edificação quanto à localização, ao acesso direto independente, tipo de revestimento (dos pisos, forros/tetos, paredes/divisórias, portas e janelas), existência de proteção contra insetos e roedores, ventilação e iluminação suficientes, existência de instalações sanitárias

separadas por sexo. Verificar o controle de vetores e pragas urbanas; o abastecimento de água; manejo de resíduos; esgotamento sanitário; leiaute (fluxo de produção). Os equipamentos, móveis e utensílios, devem estar em perfeito estado de conservação. Verificar vestuário, hábitos higiênicos, controle de saúde dos manipuladores, programa de capacitação dos manipuladores e supervisão. Verificar as matérias-primas, ingredientes e embalagens (recepção e armazenamento) e o preparo do alimento. Verificar os cuidados na preparação; fracionamento; tratamento térmico; óleos e gorduras; descongelamento; armazenamento a quente; resfriamento, conservação a frio; higienização dos alimentos; controle e garantia de qualidade; responsabilidade. Verificar o armazenamento do alimento preparado e a exposição ao consumo do alimento preparado (área e equipamentos de exposição, utensílios, recebimento de dinheiro). Verificar a documentação e registro (Manual de Boas Práticas, POP).

- No caso de bufês, cantinas, cozinhas industriais e restaurantes que forneçam acima de 750 refeições diárias: Vistoriar a estrutura físico-funcional quanto a: possuir projeto arquitetônico aprovado pela VISA; edificação em conformidade com o projeto arquitetônico, e demais instruções acima.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior.

Referência legal:

- Lei Estadual nº. 13.317/99;
- RDC/ANVISA nº. 216/2004;
- RDC/ANVISA nº. 218/2005;
- Resolução Estadual SES nº. 124/2003.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I) + termômetro digital (para medir temperatura interna) + termômetro pistola laser (para medir a temperatura externa).

Roteiro de Inspeção:

- Roteiro elaborado com base na RDC nº. 216/2004/ANVISA.
- http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/alimentos/roteiros-de-inspecao/folder_contents

INDÚSTRIAS DE ALIMENTOS DA AGRICULTURA FAMILIAR

Consiste em:

- Vistoriar a situação e as condições da edificação – localização, inexistência de comunicação direta com domicílio, acesso, tipo de revestimento dos pisos, paredes e tetos, tipo de materiais das portas e janelas, existência de proteção contra insetos e roedores, condições de iluminação e ventilação para as atividades desenvolvidas, existência de instalações sanitárias sem comunicação direta com as áreas de trabalho, existência de lavatórios na área de manipulação, controle de qualidade da água abastecimento, verificar a potabilidade da água utilizada, condições da caixa d'água e das instalações hidráulicas, existências de recipientes próprios para o acondicionamento do lixo doméstico e local adequado para o seu armazenamento e coleta; verificar as condições de higiene e limpeza de todas as áreas físicas e o estado de conservação das telas, ralos, luminárias, lixeiras, existência e utilização de produtos regularizados na ANVISA para todas as operações de higiene e limpeza e de higiene pessoal (água quente e fria, toalhas descartáveis, sabão/sabonete líquido) e local próprio para limpeza e desinfecção de equipamentos e utensílios; verificar as condições de higiene, limpeza, integridade, armazenamento, organização dos equipamentos/maquinários e utensílios, mesas, bancadas, inclusive dos equipamentos para proteção e conservação sobre refrigeração (termômetros); verificar na área de manipulação/venda/produção se os manipuladores possuem hábitos higiênicos adequados, se estão rigorosamente limpos, asseados e se utilizam unifor-

mes, existência do controle do estado de saúde; verificar se as matérias-primas e/ou produtos expostos à venda possuem procedência controlada, conservação (tempo e temperatura) adequada, empacotamento e identificação adequadas (integridade da embalagem, identificação visível, prazo de validade respeitado), características organolépticas normais (cor, sabor, odor, consistência e aspectos sem alterações); verificar a existência de fluxo adequado para manipulação/venda/produção e controle de qualidade, proteção contra contaminação, armazenamento adequado (temperatura e tipos), eliminação das sobras, empacotamento e identificação adequada do produto, controle de qualidade do produto final, rastreabilidade do produto final.

Quanto à documentação:

- Documentos necessários para obtenção da habilitação sanitária junto à vigilância sanitária:
 - Requerimento de alvará sanitário redigido em modelo oficial;
 - Cópia do cadastro nacional de Pessoa jurídica (CNPJ) ou cadastro de pessoa física (CPF) do requerente;
 - Declaração de aptidão ao PRONAF – DAP jurídica ou DAP individual, expedidas por órgãos ou instituições credenciadas pelo Ministério do Desenvolvimento Agrário;
 - Cópia do estatuto ou contrato social pra os estabelecimentos coletivos;
 - Cópia da ata da eleição e posse do representante legal de estabelecimento coletivo;
 - Planta baixa das edificações, em escala 1:50, com dimensionamento de ambientes, portas, janelas, rampas, escadas, louças sanitárias e equipamentos;
 - Planta de situação: que é usada para situar a edificação dentro do terreno e deve conter: escala, indicação de norte, vias de acesso, perímetros e outras edificações exis-

tentes, indicação dos limites do terreno, recuos e afastamentos;

- Memorial descritivo econômico-sanitário: Documento que descreve detalhadamente, equipamentos, procedimentos, processos e/ou produtos relacionados ao estabelecimento e descreve fluxos internos e externos;
- Memorial descritivo de construção: Documento que descreve detalhadamente as especificações dos materiais de acabamento, revestimento e construção das instalações do estabelecimento.
- Comprovante de pagamento das taxas de expediente. As taxas deverão ser consultadas na vigilância sanitária municipal responsável pela fiscalização do estabelecimento.
- A habilitação sanitária concedida terá validade, em todo o território brasileiro, de um ano a partir de sua emissão, renovável por períodos iguais e sucessivos. Ela também poderá, a qualquer tempo, ser suspensa, cassada ou cancelada, no interesse da saúde pública ou da proteção ambiental.

Quanto à capacitação:

- Deverão ser realizadas capacitações periódicas com a intenção de contribuir para a formação de fiscais sanitários e tomada de decisões nas ações, influenciando seu desempenho em serviços, sua produtividade e incentivando a adoção de uma conduta onde os princípios éticos e morais sejam valorizados.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior

Referência legal:

- Lei Estadual nº. 13.317/99;
- Lei Federal nº. 11.326/2006;
- Lei Estadual nº. 19.476/2001;
- Decreto Estadual nº. 45.821/2011;
- Lei Federal nº. 10.674/2003;
- RDC/ANVISA nº. 275/2002;
- RDC/ANVISA nº. 263/2005;
- RDC/ANVISA nº. 264/2005;
- RDC/ANVISA nº. 265/2005;
- RDC/ANVISA nº. 268/2005;
- RDC/ANVISA nº. 270/2005;
- RDC/ANVISA nº. 271/2005;
- RDC/ANVISA nº. 272/2005;
- RDC/ANVISA nº. 273/2005;
- RDC/ANVISA nº. 276/2005;
- RDC/ANVISA nº. 277/2005;
- Resolução nº. 23/2000;
- RDC/ANVISA nº. 27/2010;
- RDC/ANVISA nº. 259/2002;
- RDC/ANVISA nº. 359/2003;
- RDC/ANVISA nº. 360/2003;
- RDC/ANVISA nº. 264/2005.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I) + termômetro digital (para medir temperatura interna) + termômetro pistola laser (para medir a temperatura externa).

Roteiro de Inspeção:

- Roteiro elaborado com base na RDC nº. 216/2004/ANVISA.
- http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/alimentos/roteiros-de-inspecao/folder_contents

INDÚSTRIA/DISTRIBUIDORA DE PALMITO EM CONSERVA

Consiste em:

- Proceder à identificação do estabelecimento com os dados gerais, dados do responsável legal e técnico, registro, horário de funcionamento, atividades que desenvolve. Identificar os profissionais envolvidos e seus níveis de escolaridade, bem como, registro de treinamentos periódicos.

Quanto à documentação/registros:

- Verificar as condições organizacionais, conferindo a documentação do estabelecimento: alvará sanitário, contrato social, Procedimentos Operacionais Padrão (POP) de todas as rotinas administrativas e técnicas atualizadas, disponíveis aos funcionários e implementados; verificar os registros, os processos e a documentação, e se a rastreabilidade é segura.

Quanto à estrutura física:

- Vistoriar a estrutura físico-funcional quanto a: possuir projeto arquitetônico aprovado pela VISA; edificação de acordo com o mesmo; verificar se os ambientes são apropriados, para as atividades desenvolvidas, avaliar a situação e condições da edificação quanto à localização, ao acesso direto independente; tipo de revestimento (dos pisos, forros/tetos, paredes/divisórias, portas e janelas); existência de proteção contra insetos e roedores, ventilação e iluminação suficientes; as instalações sanitárias separadas por sexo para higiene pessoal, armários duchas ou chuveiros, com água fria e quente, existência de lavatórios na área de manipulação, dotados de sabonete líquido, inodoro e antisséptico (que devem es-

tar registrados pela ANVISA). Existência de abastecimento de água potável, caixa d'água, registro da higienização do reservatório de água ou comprovante de execução de serviço em caso de terceirização. Instalações hidráulicas em bom estado de conservação, destino adequado dos resíduos (lixo doméstico, outros resíduos sólidos e gasosos), existência de local próprio para limpeza e desinfecção de equipamentos e utensílios.

Quanto à manipulação:

- Verificar a implantação das Boas Práticas de Fabricação (BPF) e Procedimentos Operacionais Padronizados (POP) e o plano de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC), observando: situação e condições da área de produção/manipulação/venda; matéria-prima/insumos/produtos finais; fluxo de produção/manipulação e controle de qualidade, controle de pontos críticos e transporte.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível superior.

Referência legal:

- Lei Estadual nº. 13.317/99;
- RDC/ANVISA nº. 17/1999;
- RDC/ANVISA nº. 18/1999;
- RDC/ANVISA nº. 259/2002;
- Lei Federal nº. 10.674/2003;
- RDC/ANVISA nº. 81/2003;
- RDC/ANVISA nº. 300/2004;
- Resolução nº. 23/2000;
- RDC/ANVISA nº. 27/2010;
- RDC/ANVISA nº. 359/2003;
- RDC/ANVISA nº. 360/2003.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I) + termômetro digital (para medir temperatura interna) + termômetro pistola laser (para medir a temperatura externa).

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/alimentos/roteiros-de-inspecao/folder_contents

INDÚSTRIA PROCESSADORA DE GELADOS COMESTÍVEIS

Consiste em:

- Proceder à identificação do estabelecimento com os dados gerais, dados do responsável legal e técnico, registro, horário de funcionamento, atividades que desenvolve. Identificar os profissionais envolvidos e seus níveis de escolaridade, bem como o registro de treinamentos periódicos.

Quanto à documentação/registros:

- Verificar as condições organizacionais, conferindo a documentação do estabelecimento: alvará sanitário, contrato social, Procedimentos Operacionais Padrão (POP) de todas as rotinas administrativas e técnicas atualizadas, disponíveis aos funcionários e implementados; verificar os registros, processos e documentação, e se sua rastreabilidade é segura.

Quanto à estrutura física:

- Vistoriar a estrutura físico-funcional quanto a: possuir projeto arquitetônico aprovado pela VISA; edificação de acordo com o mesmo; verificar se os ambientes são apropriados, para as atividades desenvolvidas, avaliar a situação e condições da edificação quanto à localização, ao acesso direto independente; tipo de revestimento (dos pisos, forros/tetos, paredes/divisórias, portas e janelas); existência de proteção contra insetos e roedores, ventilação e iluminação suficientes; as instalações sanitárias separadas por sexo para higiene pessoal, armários duchas ou chuveiros, com água fria e quente, existência de lavatórios na área de manipulação, dotados de sabonete líquido, inodoro e antisséptico (que devem estar registrados pela ANVISA).

Quanto à manipulação:

- Verificar a implantação das Boas Práticas de Fabricação (BPF) e Procedimentos Operacionais Padronizados (POP) e o plano de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC), observando: situação e condições da área de produção/manipulação/venda; matéria-prima/insumos/produtos finais; fluxo de produção/manipulação e controle de qualidade, controle de pontos críticos e transporte.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível superior.

Referência legal:

- Lei Estadual nº. 13.317/99;
- RDC/ANVISA nº. 267/2003;
- RDC/ANVISA nº. 266/2005;
- Resolução nº. 23/2000;
- Lei Federal nº. 10.674/2003;
- RDC/ANVISA nº. 27/2010;
- RDC/ANVISA nº. 259/2002;
- RDC/ANVISA nº. 359/2003;
- RDC/ANVISA nº. 360/2003.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I) + termômetro digital (para medir temperatura interna) + termômetro pistola laser (para medir a temperatura externa).

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/alimentos/roteiros-de-inspecao/folder_contents

VEÍCULO DE TRANSPORTE DE ALIMENTOS (caminhões, motos etc.)

Consiste em:

- Verificar a existência do Certificado de Vistoria do Veículo; o estado de conservação e higiene do veículo de transporte; se material do veículo para produtos perecíveis é liso, resistente, impermeável, atóxico e lavável; se a cabine do condutor é isolada da parte que contém os alimentos; se existe identificação do lado direito e esquerdo do veículo com os dizeres: “*Transporte de Alimentos*”. Verificar registro de temperatura conforme natureza do produto (congelado, resfriado, refrigerado e aquecido). Para produtos prontos para consumo, se o veículo é fechado e se produto encontra-se em recipiente hermeticamente fechado e em temperatura adequada. Verificar a ausência de: substâncias estranhas que possam contaminar ou corromper os alimentos transportados, de pessoas e animais conjuntamente com os alimentos; alimentos crus conjuntamente com alimentos prontos para consumo; alimentos que representem risco de contaminação. Verificar a presença de: termômetros adequados e de fácil leitura; equipamento de refrigeração que não represente risco de contaminação e mantenha a temperatura adequada; dispositivo de segurança que impeça o derrame do produto em via pública; prateleiras e estrados removíveis que evitem danos e contaminação, conforme natureza do produto; materiais para proteção e fixação que não representem danos ou contaminações, e que sejam desinfetados.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível superior.

Referência legal:

- Lei Estadual nº. 13.317/99;
- Resolução Estadual SES nº. 532/1993.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I) + termômetro digital (para medir temperatura interna) + termômetro pistola laser (para medir a temperatura externa).

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/alimentos/roteiros-de-inspecao/folder_contents

INDÚSTRIA BENEFICIADORA DE SAL PARA CONSUMO HUMANO

Consiste em:

- Proceder à identificação do estabelecimento com os dados gerais, dados do responsável legal e técnico, registro, horário de funcionamento, atividades que desenvolve. Identificar os profissionais envolvidos e seus níveis de escolaridade, bem como, registro de treinamentos periódicos.

Quanto à documentação/registros:

- Verificar as condições organizacionais, conferindo a documentação do estabelecimento: alvará sanitário, contrato social, Procedimentos Operacionais Padrão (POP) de todas as rotinas administrativas e técnicas atualizadas, disponíveis aos funcionários e implementadas; verificar os registros, os processos a documentação, e se sua rastreabilidade é segura.

Quanto à estrutura física:

- Vistoriar a estrutura físico-funcional quanto a: possuir projeto arquitetônico aprovado pela VISA; edificação de acordo com o mesmo; verificar se os ambientes são apropriados, para as atividades desenvolvidas, avaliar a situação e condições da edificação quanto à localização, ao acesso direto independente; tipo de revestimento (dos pisos, forros/tetos, paredes/divisórias, portas e janelas); existência de proteção contra insetos e roedores, ventilação e iluminação suficientes; as instalações sanitárias separadas por sexo para higiene pessoal, armários duchas ou chuveiros, com água fria e quente, existência de lavatórios na área de manipulação,

com sabonete líquido, inodoro e antisséptico (registrados na ANVISA).

Quanto à manipulação:

- Verificar a implantação das Boas Práticas de Fabricação (BPF) e Procedimentos Operacionais Padronizados (POP) e o plano de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC), observando: situação e condições da área de produção/manipulação/venda; matéria-prima/insumos/produtos finais; fluxo de produção/manipulação e controle de qualidade, controle de pontos críticos e transporte.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível superior.

Referência legal:

- Lei Estadual nº. 13.317/99;
- Lei Federal nº. 6.150/1974;
- Decreto Federal nº. 75.697/1975
- Lei Federal nº. 10.674/2003;
- RDC/ANVISA nº. 28/2000;
- RDC/ANVISA nº. 215/2002;
- RDC/ANVISA nº. 130/2003;
- Resolução nº. 23/2000;
- RDC/ANVISA nº. 27/2010;
- RDC/ANVISA nº. 259/2002;
- RDC/ANVISA nº. 359/2003;
- RDC/ANVISA nº. 360/2003.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I) + termômetro digital (para medir temperatura interna) + termômetro pistola laser (para medir a temperatura externa).

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/alimentos/roteiros-de-inspecao/folder_contents

INDÚSTRIA PROCESSADORA DE AMENDOIM E DERIVADOS

Consiste em:

- Proceder à identificação do estabelecimento com os dados gerais, dados do responsável legal e técnico, registro, horário de funcionamento, atividades que desenvolve. Identificar os profissionais envolvidos e seus níveis de escolaridade, bem como, registro de treinamentos periódicos.

Quanto à documentação/registros:

- Verificar as condições organizacionais, conferindo a documentação do estabelecimento: alvará sanitário, contrato social, Procedimentos Operacionais Padrão (POP) de todas as rotinas administrativas e técnicas atualizadas, disponíveis aos funcionários e implementados; verificar os registros, processos e documentação, e se sua rastreabilidade é segura.

Quanto à estrutura física:

- Vistoriar a estrutura físico-funcional quanto a: possuir projeto arquitetônico aprovado pela VISA; edificação de acordo com o mesmo; verificar se os ambientes são apropriados, para as atividades desenvolvidas, avaliar a situação e condições da edificação quanto à localização, ao acesso direto independente; tipo de revestimento (dos pisos, forros/tetos, paredes/divisórias, portas e janelas); existência de proteção contra insetos e roedores, ventilação, iluminação e climatização suficientes, conservação da matéria-prima e do produto final; as instalações sanitárias separadas por sexo para higiene pessoal, armários duchas ou chuveiros,

com água fria e quente, existência de lavatórios na área de manipulação, com sabonete líquido, inodoro e antisséptico (registrados na ANVISA).

Quanto à manipulação:

- Verificar a implantação das Boas Práticas de Fabricação (BPF) e Procedimentos Operacionais Padronizados (POP) e o plano de Análise e Perigo de Pontos Críticos de Controle (APPCC), observando, fornecedores de amendoim cru; processamento de amendoins e derivados; recepção do amendoim cru; armazenamento das matérias-primas, ingredientes e embalagens; seleção do amendoim cru, fluxo de produção; rotulagem dos produtos processados e derivados; documentação (BPF, POP, APPCC) produto final; controle de qualidade; controle de pontos críticos e transporte.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior.

Referência legal:

- Lei Estadual nº. 13.317/99;
- Lei Federal nº. 10.674/2003;
- RDC/ANVISA nº. 172/2003;
- Resolução nº. 23/2000;
- RDC/ANVISA nº. 27/2010;
- RDC/ANVISA nº. 259/2002;
- RDC/ANVISA nº. 359/2003;
- RDC/ANVISA nº. 360/2003.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I) + termômetro digital (para medir temperatura interna) + termômetro pistola laser (para medir a temperatura externa).

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/alimentos/roteiros-de-inspecao/folder_contents

INDÚSTRIA PROCESSADORA/DISTRIBUIDORA DE FRUTAS E / OU HORTALIÇAS EM CONSERVAS

Consiste em:

- Proceder à identificação do estabelecimento com os dados gerais, dados do responsável legal e técnico, registro, horário de funcionamento, atividades que desenvolve. Identificar os profissionais envolvidos e seus níveis de escolaridade, bem como registro de treinamentos periódicos.

Quanto à documentação/registros:

- Verificar as condições organizacionais, conferindo a documentação do estabelecimento: alvará sanitário, contrato social, Procedimento Operacional Padrão (POP) de todas as rotinas administrativas e técnicas atualizado, disponível aos funcionários e implementado; verificar os registros, processos e documentação, e se sua rastreabilidade é segura.

Quanto à estrutura física:

- Vistoriar a estrutura físico-funcional quanto a: possuir projeto arquitetônico aprovado pela VISA; edificação de acordo com o mesmo; verificar se os ambientes são apropriados, para as atividades desenvolvidas, avaliar a situação e condições da edificação quanto à localização, ao acesso direto independente; tipo de revestimento (dos pisos, forros/tetos, paredes/divisórias, portas e janelas); existência de proteção contra insetos e roedores, ventilação, iluminação e climatização suficientes, conservação do produto; as instalações sanitárias separadas por sexo para higiene pessoal, armários duchas ou chuveiros, com água fria e quente, existência de

lavatórios na área de manipulação, com sabonete líquido, inodoro e antisséptico (registrados pela ANVISA).

Quanto à manipulação:

- Verificar a implantação das Boas Práticas de Fabricação (BPF) e Procedimentos Operacionais Padronizados (POP), observando, higienização das instalações, móveis, equipamentos e utensílios; manipuladores; processamento das frutas e/ou hortaliças em conservas (higienização, branqueamento, acondicionamento, acidificação, exaustão, fechamento herético, tratamento térmico, resfriamento, fluxo de produção, rotulagem e armazenamento do produto, controle da qualidade do produto, transporte do produto final); documentação e registro (BPF, POP e APPCC).

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior.

Referência legal:

- Lei Estadual nº. 13.317/99;
- Lei Federal nº. 10.674/2003;
- RDC/ANVISA nº. 352/2002;
- RDC/ANVISA nº. 263/2005;
- RDC/ANVISA nº. 264/2005;
- RDC/ANVISA nº. 265/2005;
- RDC/ANVISA nº. 268/2005;
- RDC/ANVISA nº. 270/2005;
- RDC/ANVISA nº. 271/2005;
- Resolução nº. 23/2000;
- RDC/ANVISA nº. 27/2010;
- RDC/ANVISA nº. 259/2002;
- RDC/ANVISA nº. 359/2003;
- RDC/ANVISA nº. 360/2003.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I) + termômetro digital (para medir temperatura interna) + termômetro pistola laser (para medir a temperatura externa).

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/alimentos/roteiros-de-inspecao/folder_contents

DEMAIS INDÚSTRIAS

Produtos de origem vegetal, produtos de cereais, amidos, farinhas, farelos; chocolates e produtos de cacau; alimentos adicionados de nutrientes essenciais; balas, bombons e gomas de mascar; produtos proteicos de origem vegetal; óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal; açúcares e produtos para adoçar; produtos de vegetais; produtos de frutas e cogumelos comestíveis; mistura para o preparo de alimentos e alimentos prontos para o consumo; especiarias, temperos e molhos; café, chá, ervas.

Consiste em:

- Proceder à identificação do estabelecimento com os dados gerais, dados do responsável legal e técnico, registro, horário de funcionamento, atividades que desenvolve. Identificar os profissionais envolvidos e seus níveis de escolaridade, bem como, registro de treinamentos periódicos.

Quanto à documentação/registros:

- Verificar as condições organizacionais, conferindo a documentação do estabelecimento: alvará sanitário, contrato social, Procedimentos Operacionais Padrão (POP) de todas as rotinas administrativas e técnicas atualizadas, disponíveis aos funcionários e implementados; verificar os registros, processos e documentação, e se sua rastreabilidade é segura.

Quanto à estrutura física:

- Vistoriar a estrutura físico-funcional quanto a: possuir projeto arquitetônico aprovado pela VISA; edificação de acordo com o mesmo; verificar se os ambientes são apropriados para as

atividades desenvolvidas, avaliar a situação e condições da edificação quanto à localização, ao acesso direto independente; tipo de revestimento (dos pisos, forros/tetos, paredes/divisórias, portas e janelas); existência de proteção contra insetos e roedores, ventilação, iluminação e climatização suficientes, conservação do produto; as instalações sanitárias separadas por sexo para higiene pessoal, armários duchas ou chuveiros, com água fria e quente, existência de lavatórios na área de manipulação, com sabonete líquido, inodoro e antisséptico (registrados na ANVISA), armazenamento, organização dos equipamentos para proteção e conservação sobre refrigeração (termômetros).

Quanto à manipulação:

- Verificar na área de manipulação/produção se os manipuladores possuem hábitos higiênicos adequados, se estão rigorosamente limpos, e se utilizam paramentação regular, existência do controle do estado de saúde; verificar se as matérias-primas possuem procedência controlada, conservação (tempo e temperatura) adequada, empacotamento e identificação adequados (integridade da embalagem, identificação visível, prazo de validade respeitado), características organolépticas normais (cor, sabor, odor, consistência e aspectos sem alterações); verificar a existência de fluxo adequado para manipulação/produção e controle de qualidade, proteção contra contaminação armazenamento adequado (temperatura e tipos), eliminação das sobras, empacotamento e identificação adequada do produto exposto à venda, controle de qualidade da matéria-prima, pessoal qualificado para a atividade, análise laboratorial dos lotes; documentação e registro (BPF, POP e APPCC); controle de pontos críticos.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior.

Referência legal:

- Lei Estadual nº. 13.317/99;
- Lei Federal nº. 10.674/2003;
- RDC/ANVISA nº. 275/2002;
- RDC/ANVISA nº. 263/2005;
- RDC/ANVISA nº. 264/2005;
- RDC/ANVISA nº. 265/2005;
- RDC/ANVISA nº. 268/2005;
- RDC/ANVISA nº. 270/2005;
- RDC/ANVISA nº. 271/2005;
- Resolução nº. 23/2000;
- RDC/ANVISA nº. 27/2010;
- RDC/ANVISA nº. 259/2002;
- RDC/ANVISA nº. 359/2003;
- RDC/ANVISA nº. 360/2003.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I) + termômetro digital (para medir temperatura interna) + termômetro pistola laser (para medir a temperatura externa).

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/alimentos/roteiros-de-inspecao/folder_contents

DISTRIBUIDORAS DE ALIMENTOS (Comercialização, fracionamento ou acondicionamento de alimentos)

Consiste em:

- Proceder à identificação do estabelecimento com os dados gerais, dados do responsável legal, registro, horário de funcionamento, atividades que desenvolve. Identificar os profissionais envolvidos e seus níveis de escolaridade, bem como registro de treinamentos periódicos.

Quanto à documentação/registros:

- Verificar as condições organizacionais, conferindo a documentação do estabelecimento: alvará sanitário, contrato social, Procedimentos Operacionais Padrão (POP).

Quanto à estrutura física:

- Vistoriar a situação e as condições da edificação – localização, acesso, tipo de revestimento dos pisos, paredes e tetos, tipo de materiais das portas e janelas, existência de proteção contra insetos e roedores, condições de iluminação e ventilação para as atividades desenvolvidas, existência de recipientes próprios para o acondicionamento do lixo doméstico e local adequado para o seu armazenamento e coleta; verificar as condições de higiene e limpeza de todas as áreas físicas e o estado de conservação das telas, ralos, luminárias, lixeiras, existência e utilização de produtos regularizados na ANVISA para todas as operações de higiene e limpeza e de higiene pessoal (água quente e fria, toalhas de papel descartáveis não reciclada, sabão/sabonete líquido); verificar as condições de higiene, limpeza, integridade, armazenamento, inclusive dos equipamentos; verificar se os produtos expostos à ven-

da possuem procedência controlada, conservação adequada (tempo e temperatura), empacotamento e identificação adequadas (integridade da embalagem, identificação visível, prazo de validade respeitado), características organolépticas normais (cor, sabor, odor, consistência e aspectos sem alterações); verificar a existência de fluxo adequado para venda e controle de qualidade, proteção contra contaminação, armazenamento adequado (temperatura e tipos), identificação adequada do produto exposto à venda, pessoal qualificado para a atividade, análise laboratorial dos lotes; verificar os documentação e registro (BPF, POP e APPCC).

- No caso de distribuidoras com fracionamento/manipulação de produto: Vistoriar a estrutura físico-funcional quanto a: possuir projeto arquitetônico aprovado pela VISA; edificação em conformidade com o projeto arquitetônico, e demais instruções acima.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior.

Referência legal:

- Lei Estadual nº. 13.317/99;
- Lei Federal nº. 10.674/2003;
- RDC/ANVISA nº. 275/2002;
- Resolução nº. 23/2000;
- RDC/ANVISA nº. 27/2010;
- RDC/ANVISA nº. 259/2002;
- RDC/ANVISA nº. 359/2003;
- RDC/ANVISA nº. 360/2003.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I) + termômetro digital (para medir temperatura interna) + termômetro pistola laser (para medir a temperatura externa).

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/alimentos/roteiros-de-inspecao/folder_contents

DISTRIBUIDORAS DE ALIMENTOS (sem manipulação de produto) DISTRIBUIDORA DE EMBALAGENS DE ALIMENTOS

Consiste em:

- Proceder à identificação do estabelecimento com os dados gerais, dados do responsável legal, registro, horário de funcionamento, atividades que desenvolve. Identificar os profissionais envolvidos e seus níveis de escolaridade, bem como registro de treinamentos periódicos.

Quanto à documentação/registros:

- Verificar as condições organizacionais, conferindo a documentação do estabelecimento: alvará sanitário, contrato social, Procedimentos Operacionais Padrão (POP).

Quanto à estrutura física:

- Vistoriar a situação e as condições da edificação – localização, acesso, tipo de revestimento dos pisos, paredes e tetos, tipo de materiais das portas e janelas, existência de proteção contra insetos e roedores, condições de iluminação e ventilação para as atividades desenvolvidas, existência de recipientes próprios para o acondicionamento do lixo doméstico e local adequado para o seu armazenamento e coleta; verificar as condições de higiene e limpeza de todas as áreas físicas e o estado de conservação das telas, ralos, luminárias, lixeiras, existência e utilização de produtos regularizados na ANVISA para todas as operações de higiene e limpeza e de higiene pessoal (água quente e fria, toalhas de papel descartáveis não reciclada, sabão/sabonete líquido); verificar as condições de higiene, limpeza, integridade, armazenamento, inclusive dos equipamentos; verificar se os produtos expostos à ven-

da possuem procedência controlada, conservação adequada (tempo e temperatura), empacotamento e identificação adequadas (integridade da embalagem, identificação visível, prazo de validade respeitado), características organolépticas normais (cor, sabor, odor, consistência e aspectos sem alterações); verificar a existência de fluxo adequado para venda e controle de qualidade, proteção contra contaminação, armazenamento adequado (temperatura e tipos), identificação adequada do produto exposto à venda, pessoal qualificado para a atividade, análise laboratorial dos lotes; verificar os documentos do estabelecimento (identificação, licença e de pessoal). ; documentação e registro (BPF, POP e APPCC); controle de pontos críticos.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior.

Referência legal:

- Lei Estadual nº. 13.317/99;
- Lei Federal nº. 10.674/2003;
- RDC/ANVISA nº. 275/2002;
- Resolução nº. 23/2000;
- RDC/ANVISA nº. 27/2010;
- RDC/ANVISA nº. 259/2002;
- RDC/ANVISA nº. 359/2003;
- RDC/ANVISA nº. 360/2003.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I) + termômetro digital (para medir temperatura interna) + termômetro pistola laser (para medir a temperatura externa).

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/alimentos/roteiros-de-inspecao/folder_contents

**INDÚSTRIA DE SUPLEMENTO VITAMÍNICO
E/OU MINERAL; NOVOS ALIMENTOS E/OU NOVOS
INGREDIENTES; ALIMENTOS COM ALEGAÇÃO DE
PROPRIEDADES FUNCIONAIS E/OU DE SAÚDE;
SAL HIPOSSÓDICO/SUCEDÊNEOS DO SAL;
SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS E PROBIÓTICOS
ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROPRIEDADE
FUNCIONAL E/OU DE SAÚDE**

Consiste em:

- Proceder à identificação do estabelecimento com os dados gerais, dados do responsável legal e técnico, registro, horário de funcionamento, atividades que desenvolve. Identificar os profissionais envolvidos e seus níveis de escolaridade, bem como registro de treinamentos periódicos.

Quanto à documentação/registros:

- Verificar as condições organizacionais, conferindo a documentação do estabelecimento: alvará sanitário, contrato social, Procedimentos Operacionais Padrão (POP) de todas as rotinas administrativas e técnicas atualizadas disponíveis aos funcionários e implementados; verificar os registros, processos e documentação, e se sua rastreabilidade é segura.

Quanto à estrutura física:

- Vistoriar a estrutura físico-funcional quanto a: possuir projeto arquitetônico aprovado pela VISA; edificação de acordo com o mesmo; verificar se os ambientes são apropriados para as atividades desenvolvidas, avaliar a situação e as condições da edificação quanto à localização, ao acesso direto independente; tipo de revestimento (dos pisos, forros/tetos, paredes/divisórias, portas e janelas); existência de proteção contra insetos e roedores, ventilação, iluminação e climatização suficientes, conservação do produto; as instalações

sanitárias separadas por sexo para higiene pessoal, armários duchas ou chuveiros, com água fria e quente, existência de lavatórios na área de manipulação, dotados de sabonete líquido, inodoro e antisséptico e regularizados junto à ANVISA, armazenamento, organização dos equipamentos para proteção e conservação sobre refrigeração (termômetros).

Quanto à manipulação:

- Verificar na área de manipulação/produção se os manipuladores possuem hábitos higiênicos adequados, se estão rigorosamente limpos, asseados e se utilizam paramentação regular, existência do controle do estado de saúde; verificar se as matérias-primas possuem procedência controlada, conservação (tempo e temperatura) adequada, empacotamento e identificação adequados (integridade da embalagem, identificação visível, prazo de validade respeitado), características organolépticas normais (cor, sabor, odor, consistência e aspectos sem alterações); verificar a existência de fluxo adequado para manipulação/produção e controle de qualidade, proteção contra contaminação; armazenamento adequado (temperatura e tipos), análise laboratorial dos lotes; documentação e registro (BPF, POP e APPCC); controle de pontos críticos.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível superior.

Referência legal:

- Lei Estadual nº. 13.317/99;
- Lei Federal nº. 10.674/2003;
- RDC/ANVISA nº. 275/2002;
- RDC/ANVISA nº. 16/1999;
- RDC/ANVISA nº. 17/1999;
- RDC/ANVISA nº. 18/1999;
- RDC/ANVISA nº. 19/1999;
- RDC/ANVISA nº. 23/2005;
- RDC/ANVISA nº. 24/2005;
- RDC/ANVISA nº. 2/2002;
- Resolução nº. 23/2000;
- RDC/ANVISA nº. 27/2010;
- RDC/ANVISA nº. 259/2002;
- RDC/ANVISA nº. 359/2003;
- RDC/ANVISA nº. 360/2003;
- Portaria nº. 32/1998/SVS/MS;
- Portaria nº. 54/1995/SVS/MS.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I) + termômetro digital (para medir temperatura interna) + termômetro pistola laser (para medir a temperatura externa).

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/alimentos/roteiros-de-inspecao/folder_contents

INDÚSTRIA DE ALIMENTOS PARA FINS ESPECIAIS (alimentos dietéticos, alimentos *light*, alimentos para controle de peso, alimentos para atletas, alimentos para dietas, para nutrição enteral, alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância, alimentos para gestantes e nutrizes, alimentos à base de cereais para alimentação infantil, fórmulas infantis, alimentos para idosos) E INDÚSTRIA ADITIVOS, COADJUVANTES DE TECNOLOGIA

Consiste em:

- Proceder à identificação do estabelecimento com os dados gerais, dados do responsável legal e técnico, registro, horário de funcionamento, atividades que desenvolve. Identificar os profissionais envolvidos e seus níveis de escolaridade, bem como, registro de treinamentos periódicos.

Quanto à documentação/registros:

- Verificar as condições organizacionais, conferindo a documentação do estabelecimento: alvará sanitário, contrato social, Procedimentos Operacionais Padrão (POP) de todas as rotinas administrativas e técnicas atualizadas, disponíveis aos funcionários e implementados; verificar os registros, processos e documentação e sua rastreabilidade é segura.

Quanto à estrutura física:

- Vistoriar a estrutura físico-funcional quanto a: possuir projeto arquitetônico aprovado pela VISA; edificação de acordo com o mesmo; verificar se os ambientes são apropriados para as atividades desenvolvidas, avaliar a situação e as condições da edificação quanto à localização, ao acesso direto indepen-

dente; tipo de revestimento (dos pisos, forros/tetos, paredes/divisórias, portas e janelas); existência de proteção contra insetos e roedores, ventilação, iluminação e climatização suficientes, conservação do produto; as instalações sanitárias separadas por sexo para higiene pessoal, armários duchas ou chuveiros, com água fria e quente, existência de lavatórios na área de manipulação, dotados de sabonete líquido, inodoro e antisséptico, dotadas de produtos regularizados na ANVISA, armazenamento, organização dos equipamentos para proteção e conservação sobre refrigeração (termômetros).

Quanto à manipulação:

- Verificar na área de manipulação/produção se os manipuladores possuem hábitos higiênicos adequados, se estão rigorosamente limpos, asseados e se utilizam paramentação regular, existência do controle do estado de saúde; verificar se as matérias-primas possuem procedência controlada, conservação (tempo e temperatura) adequada, empacotamento e identificação adequados (integridade) da embalagem, identificação visível, prazo de validade respeitado), características organolépticas normais (cor, sabor, odor, consistência e aspectos sem alterações); verificar a existência de fluxo adequado para manipulação/produção e controle de qualidade, proteção contra contaminação armazenamento adequado (temperatura e tipos), análise laboratorial dos lotes; documentação e registro (BPF, POP e APPCC); controle de pontos críticos.

**Perfil
profissional:**

- Equipe composta por profissionais de nível superior.

**Referência
legal:
Indústria De Ali-
mentos Para Fins
Especiais**

- Lei Estadual nº. 13.317/99;
- Lei Federal nº. 10.674/2003;
- Lei Federal nº. 11.265/2006;
- Lei Federal nº. 11.474/2007;
- Portaria nº. 29/1998/SVS/MS;
- Portaria nº. 30/1998/SVS/MS
- Portaria nº. 54/1995/SVS/MS
- Resolução nº. 449/1999;
- Resolução nº. 18/2010;
- Portaria nº 34/98/SVS/MS
- Portaria nº 36/98/SVS/MS
- Portaria nº 977/98/SVS/MS
- Portaria nº 223/98/SVS/MS
- RDC/ANVISA nº. 275/2002;
- RDC/ANVISA nº. 54/2012;
- Resolução 23/2000;
- RDC/ANVISA nº. 27/2010;
- RDC/ANVISA nº. 259/2002;
- RDC/ANVISA nº. 359/2003;
- RDC/ANVISA nº. 360/2003;
- RDC/ANVISA nº. 45/2010;
- RDC/ANVISA nº. 46/2010;
- RDC/ANVISA nº. 222/2002.

**Referência legal:
Indústria Aditivos,
Coadjuvantes de
Tecnologia**

- Lei Estadual nº. 13.317/99;
 - Lei Federal nº. 10.674/2003;
 - RDC/ANVISA nº. 275/2002;
 - Resolução nº. 23/2000;
 - RDC/ANVISA nº. 27/2010;
 - RDC/ANVISA nº. 259/2002;
 - RDC/ANVISA nº. 359/2003;
 - RDC/ANVISA nº. 360/2003;
 - Portaria nº 1003/1998;
 - Portaria nº 540/ 1997;
 - Resolução CNNPA 21/1975;
 - Decreto nº 55.871/1965;
 - Decreto nº 50.040/ 1961.
- É necessária a consulta do sítio eletrônico da ANVISA para demais referências, pois a legislação depende da categoria para qual está sendo fabricando o aditivo.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I) + termômetro digital (para medir temperatura interna) + termômetro pistola laser (para medir a temperatura externa).

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/alimentos/roteiros-de-inspecao/folder_contents

ESTABELECIMENTO COMERCIAL DE GÊNEROS ALIMENTÍCIOS (supermercado, minimercado, açougues, peixarias)

Consiste em:

- Proceder à identificação do estabelecimento com os dados gerais, dados do responsável legal, horário de funcionamento, atividades que desenvolve. Identificar os profissionais envolvidos e seus níveis de escolaridade, bem como registro de treinamentos periódicos.

Quanto à documentação/registros:

- Verificar as condições organizacionais, conferindo a documentação do estabelecimento: alvará sanitário, contrato social, Procedimentos Operacionais Padrão (POP) de todas as rotinas administrativas e técnicas atualizadas, disponíveis aos funcionários e implementados; verificar o registro, processos e documentação, e se sua rastreabilidade é segura.

Quanto à estrutura física:

- Vistoriar a situação e as condições da edificação – localização, tipo de revestimento dos pisos, paredes e tetos, tipo de materiais das portas e janelas, existência de proteção contra insetos e roedores, condições de iluminação e ventilação para as atividades desenvolvidas, existência de instalações sanitárias sem comunicação direta com as áreas de trabalho, existência de lavatórios na área de manipulação, controle de qualidade da água de abastecimento, verificar a potabilidade da água utilizada, condições da caixa d'água e das instalações hidráulicas, existências de recipientes próprios para o acondicionamento do lixo e local adequado para o seu armazena-

mento e coleta; verificar as condições de higiene e limpeza de todas as áreas físicas e o estado de conservação das telas, ralos, luminárias, lixeiras, existência e utilização de produtos regularizados na ANVISA. Para todas as operações de higiene e limpeza e de higiene pessoal (água quente e fria, toalhas descartáveis, sabão/sabonete líquido) e local próprio para limpeza e desinfecção de equipamentos e utensílios; verificar as condições de higiene, limpeza, integridade, armazenamento, organização dos equipamentos/maquinários e utensílios, mesas, bancadas, inclusive dos equipamentos para proteção e conservação condições sobre refrigeração (termômetros, geladeiras, balcões refrigerados e *freezer*).

Quanto aos manipuladores:

- Avaliar a apresentação, asseio corporal, paramentação e equipamentos de proteção individual.

Quanto aos produtos:

- Verificar a procedência, lote, validade, condições de conservação, selo de inspeção de produtos de origem animal (SIM ou IMA ou SIF), observando, principalmente, se realiza apenas ações de venda de produtos sem realizar atividade industrial (fracionamento, tempero, reembalagem, rotulagem).

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível médio.

Referência legal:

- Lei Estadual nº. 13.317/99;
- Lei Federal nº. 1.283/1950;
- Lei Federal nº. 7.889/1989;
- E outras que regulamentam o assunto.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I) + termômetro digital (para medir temperatura interna) + termômetro pistola laser (para medir a temperatura externa).

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/alimentos/roteiros-de-inspecao/folder_contents

COMÉRCIO AMBULANTE DE ALIMENTOS

Consiste em:

- Vistoriar os locais destinados à realização de feiras livres e/ou festas, inclusive os locais públicos, para fins de verificação da conformidade sanitária da estrutura física, equipamentos, utensílios, produtos (procedência, lote, validade, condições de conservação), condições de conservação de alimentos, equipamentos de proteção individual, documentação, pia para higienização das mãos e limpeza no ambiente de trabalho.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior.

Referência legal:

- Lei Estadual nº. 13.317/99.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I) + termômetro digital (para medir temperatura interna) + termômetro pistola laser (para medir a temperatura externa).

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/alimentos/roteiros-de-inspecao/folder_contents

INDÚSTRIA DE EMBALAGENS DE ALIMENTOS

Consiste em:

- Proceder à identificação do estabelecimento com os dados gerais, dados do responsável legal e técnico, registro, horário de funcionamento, atividades que desenvolve. Identificar os profissionais envolvidos e seus níveis de escolaridade, bem como o registro dos treinamentos periódicos.

Quanto à documentação/registros:

- Verificar as condições organizacionais, conferindo a documentação do estabelecimento: alvará sanitário, contrato social, Procedimentos Operacionais Padrão (POP) de todas as rotinas administrativas e técnicas atualizadas, disponíveis aos funcionários e implementados; verificar os registros, processos e documentação e a segurança da rastreabilidade.

Quanto à estrutura física:

- Verificar se os ambientes são apropriados para as atividades desenvolvidas, avaliar a situação e condições da edificação quanto à localização, ao acesso direto independente; tipo de revestimento (dos pisos, forros/tetos, paredes/divisórias, portas e janelas); existência de proteção contra insetos e roedores, ventilação, iluminação e climatização suficientes, conservação do produto; as instalações sanitárias separadas por sexo para higiene pessoal, armários duchas ou chuveiros, com água fria e quente, existência de lavatórios na área de manipulação, dotados de sabonete líquido, inodoro e antisséptico devidamente registrados na ANVISA, armazenamento, organização dos equipamentos para proteção e conservação sobre refrigeração (termômetros).

Quanto à manipulação:

- Verificar na área de manipulação/produção se os manipuladores possuem hábitos higiênicos adequados, se estão rigorosamente limpos, asseados e se utilizam paramentação regular, documentação de controle do estado de saúde; verificar se as matérias-primas possuem procedência controlada, identificação (integridade da embalagem, identificação); verificar a existência de fluxo adequado para manipulação/produção e o controle de qualidade, proteção contra contaminação armazenamento adequado e análise laboratorial dos lotes; documentação e registro (BPF, POP e APPCC); controle de pontos críticos.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível superior.

Referência legal:

- Lei Estadual nº. 13.317/1999;
- Lei Federal nº. 9.832/1999;
- Portaria nº. 177/1999;
- Portaria nº. 987/1998;
- Portaria nº. 27/1996;
- Instrução Normativa nº. 9/2002;
- Resolução 23/2000/ANVISA;
- RDC/ANVISA nº. 91/2001;
- RDC/ANVISA nº. 143/2001;
- RDC/ANVISA nº. 129/2002;
- RDC/ANVISA nº. 130/2002;
- RDC/ANVISA nº. 217/2002;
- RDC/ANVISA nº. 218/2002;
- RDC/ANVISA nº. 20/2007;
- RDC/ANVISA nº. 17/2008;
- RDC/ANVISA nº. 20/2008;
- RDC/ANVISA nº. 27/2010;
- RDC/ANVISA nº. 51/2010;
- RDC/ANVISA nº. 52/2010;
- RDC/ANVISA nº. 41/2011;
- Resolução nº. 105/1999/ANVISA;
- Resolução nº. 122/2001/ANVISA;
- Resolução nº. 123/2001/ANVISA;
- Resolução nº.124/2001/ANVISA.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I) + termômetro digital (para medir temperatura interna) + termômetro pistola laser (para medir a temperatura externa).

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/alimentos/roteiros-de-inspecao/folder_contents

COLETA DE AMOSTRAS DE ALIMENTOS PARA ANÁLISE

Consiste em:

- Receber a notificação do surto e informar à Vigilância Epidemiológica. Nos locais onde ocorrerem os surtos proceder à coleta de alimentos suspeitos e da água utilizada, e proceder à inspeção *in loco* com intuito de identificar os agentes etiológicos, as fontes físicas, químicas ou biológicas, responsáveis pela contaminação, os Pontos Críticos de Controle e os fatores de riscos mais frequentes a fim de realizar a prevenção e controle das DTA.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior.

Referência legal:

- Lei Estadual nº. 13.317/99;
- RDC/ANVISA 216/2004;
- RDC/ANVISA nº. 12/2001.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I) + termômetro digital (para medir temperatura interna) + termômetro pistola laser (para medir a temperatura externa), auto de coleta de água, adesivo de interdição, caixa térmica de 24 litros, sacos plásticos (estéreis e não estéreis), lacres e frascos para coleta de água (de 125 e 500 ml).

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/alimentos/roteiros-de-inspecao/folder_contents

PARTICIPAÇÃO EM INVESTIGAÇÃO DE SURTOS DE DOENÇAS TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS (DTA)

(Doença provocada, trazida ou transmitida às pessoas pelo alimento ou pelos contaminantes que eles carregam)

Consiste em:

- Receber a notificação do surto e informar à Vigilância Epidemiológica. Nos locais onde ocorrerem os surtos proceder à coleta de alimentos suspeitos e da água utilizada, e proceder à inspeção *in loco* com intuito de identificar os agentes etiológicos, as fontes físicas, químicas ou biológicas, responsáveis pela contaminação, os Pontos Críticos de Controle e os fatores de riscos mais frequentes a fim de realizar a prevenção e controle das DTA.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior.

Referência legal:

- Lei Estadual nº. 13.317/99;
- RDC/ANVISA 216/2004;
- RDC/ANVISA nº. 12/2001.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I) + termômetro digital (para medir temperatura interna) + termômetro pistola laser (para medir a temperatura externa), auto de coleta de água, adesivo de interdição, caixa térmica de 24 litros, sacos plásticos (estéreis e não estéreis), lacres e frascos para coleta de água (de 125 e 500 ml).

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/alimentos/roteiros-de-inspecao/folder_contents

REFERÊNCIAS

- BRASIL. Presidência da República. Lei 1.283 de 18, de dezembro de 1950. Dispõe sobre a inspeção industrial e sanitária dos produtos de origem animal. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 19 dez. 1950.
- BRASIL. Presidência da República. Lei 6.150 de 03, de dezembro de 1974. Dispõe sobre a obrigatoriedade da iodação do sal, destinado ao consumo humano, seu controle pelos órgãos sanitários e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 04 dez. 1974.
- BRASIL. Presidência da República. Lei 7.889 de 23, de novembro de 1989. Dispõe sobre inspeção sanitária e industrial dos produtos de origem animal, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 24 nov. 1989.
- BRASIL. Presidência da República. Lei 9.832 de 14, de setembro de 1999. Proíbe o uso industrial de embalagens metálicas soldadas com liga de chumbo e estanho para acondicionamento de gêneros alimentícios, exceto para produtos secos ou desidratados. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 15 set. 1989.
- BRASIL. Presidência da República. Lei 10.674 de 16, de maio de 2003. Obriga a que os produtos alimentícios comercializados informem sobre a presença de glúten, como medida preventiva e de controle da doença celíaca. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 19 maio 2003.
- BRASIL. Presidência da República. Lei 11.265 de 3, de janeiro de 2006. Regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também a de produtos de puericultura correlatos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 4 jan. 2006.
- BRASIL. Presidência da República. Lei 11.474 de 15, de maio de 2007. Altera a Lei no 10.188, de 12 de fevereiro de 2001, que cria o Programa de Arrendamento Residencial, institui o arrendamento residencial com opção de compra, e a Lei no 11.265, de 3 de janeiro de 2006, que regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também a de produtos de puericultura correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 16 maio 2006.
- BRASIL. Presidência da República. Decreto 50.040 de 24, de janeiro de 1961. Dispõe sobre as Normas Técnicas Especiais Reguladoras do emprego de aditivos químicos a alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 28 jan. 1961.

- BRASIL. Presidência da República. Decreto 55.871 de 26, de março de 1965. Modifica o Decreto nº 50.040, de 24 de janeiro de 1961, referente a normas reguladoras do emprego de aditivos para alimentos, alterado pelo Decreto nº 691, de 13 de março de 1962. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 9 abr. 1965.
- BRASIL. Presidência da República. Decreto 75.697 de 6, de maio de 1975. Aprova padrões de identidade e qualidade para o sal destinado ao consumo humano. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 7 maio 1975.
- BRASIL. Presidência da República. Decreto-Lei 7.841 de 8, de agosto de 1945. Código de Águas Minerais. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 8 ago. 1975.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução 105 de 19 de maio de 1999. Aprova os Regulamentos Técnicos: Disposições Gerais para Embalagens e Equipamentos Plásticos em Contato com Alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 20 maio 1999.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução 449 de 9 de setembro de 1999. Aprova o Regulamento Técnico referente à Alimentação para Nutrição Enteral. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 13 set. 1999.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução 23 de 15 de março de 2000. Dispõe sobre O Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 16 mar. 2000.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução 122 de 19 de junho de 2001. Aprova o Regulamento Técnico sobre Ceras e Parafinas em Contato com
- Alimentos, constante do anexo desta Resolução. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 26 jun. 2001.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução 123 de 19 de junho de 2001. Aprova o Regulamento Técnico sobre Embalagens e Equipamentos Elastoméricos em Contato com Alimentos, constante do anexo desta Resolução, com o prazo de 12 (doze) meses, a contar da data da publicação desta Resolução para as empresas se adequarem à mesma. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 26 jun. 2001.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução 124 de 19 de junho de 2001. Aprova o Regulamento Técnico sobre Preparados

Formadores de Películas a base de Polímeros e/ou Resinas destinados ao revestimento de Alimentos, constante do Anexo desta Resolução, com o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a contar da data da publicação desta Resolução para as empresas se adequarem à mesma. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 26 jun. 2001.

- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução 18, de 27 de abril de 2010. Dispõe sobre alimentos para atletas. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 28 abr. 2010.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada 16, de 30 de abril de 1999. Aprovar o Regulamento Técnico de Procedimentos para Registro de Alimentos e ou Novos Ingredientes. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 03 dez. 1999.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada 17 de 30 de abril de 1999. Aprovar o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas para avaliação de risco e segurança dos alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 03 dez. 1999.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada 18 de 30 de abril de 1999. Aprovar o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas para análise e comprovação de propriedades funcionais e ou de saúde alegadas em rotulagem de alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 03 dez. 1999.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada 12 de 28 de março de 2000. Dispõe sobre os procedimentos básicos de Boas Práticas de Fabricação em estabelecimentos beneficiadores de sal destinado ao consumo humano e o roteiro de inspeção sanitária em indústrias beneficiadoras de sal. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 30 mar. 1999.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada 12 de 2 de janeiro de 2001. Aprova o Regulamento Técnico sobre Padrões Microbiológicos para Alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 10 jan. 2001.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada 91 de 11 de maio de 2001. Aprova o Regulamento Técnico – Critérios Gerais e Classificação de Materiais para Embalagens e Equipamentos em Contato com Alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 13 jun. 2001.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada 91 de 11 de maio de 2001. Aprova o Regulamento Técnico

nico – Critérios Gerais e Classificação de Materiais para Embalagens e Equipamentos em Contato com Alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 13 jun. 2001.

- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada 2 de 7 de janeiro de 2002. Aprova o Regulamento Técnico de Substâncias Bioativas e Probióticos Isolados com Alegação de Propriedades Funcional e ou de Saúde. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 9 jan. 2002.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada 129 de 10 de maio de 2002. Aprova o Regulamento Técnico sobre Material Celulósico Reciclado. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 13 maio 2002.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada 130 de 10 de maio de 2002. Altera Portaria 177/1999 de 04 de março de 1999. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 13 maio 2002.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada 215 de 01 de agosto de 2002. Dispõe sobre o prazo de adequação ao Regulamento Técnico de Procedimentos Básicos de Boas Práticas de Fabricação em Estabelecimentos Beneficiadores de Sal destinado ao Consumo Humano. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 02 ago. 2002.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada 217 de 01 de agosto de 2002. Aprova o Regulamento Técnico sobre Películas de Celulose Regenerada em Contato com Alimentos constante do anexo desta Resolução. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 12 ago. 2002.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada 218 de 01 de agosto de 2002. Aprova o Regulamento Técnico sobre Tripas Sintéticas de Celulose Regenerada em Contato com Alimentos Diário Oficial da União, Brasília, DF, 05 ago. 2002.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada 222 de 05 de agosto de 2002. Aprova o Regulamento Técnico sobre Tripas Sintéticas de Celulose Regenerada em Contato com Alimentos Diário Oficial da União, Brasília, DF, 06 ago. 2002.

- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada 259 de 20 de setembro de 2002. Aprova o Regulamento Técnico sobre Rotulagem de Alimentos Embalados. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 23 set. 2002.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada 275 de 21 de outubro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Procedimentos Operacionais Padronizados aplicados aos Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos e a Lista de Verificação das Boas Práticas de Fabricação em Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 06 nov. 2002.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada 352 de 23 de dezembro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Frutas e ou Hortaliças em Conserva e a Lista de Verificação as Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Frutas e ou Hortaliças em Conserva. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 08 jan. 2002.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada 81 de 14 de abril de 2003. Dispõe sobre a obrigatoriedade de identificação do fabricante do produto palmito em conserva, litografada na parte lateral da tampa metálica da embalagem de vidro do produto palmito em conserva e elaboração, implementação e manutenção de Procedimentos Operacionais Padronizados (POPs) para acidificação e tratamento térmico. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 15 abr. 2003.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada 130 de 26 de maio de 2003. Dispõe sobre a quantidade de iodo que deve conter o sal. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 28 maio 2003.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada 130 de 26 de maio de 2003. Dispõe sobre a quantidade de iodo que deve conter o sal. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 28 maio 2003.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada 172 de 04 de julho de 2003. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Industrializadores de Amendoins Processados e Derivados e a Lista de Verificação das Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos In-

dustrializadores de Amendoins Processados e Derivados. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 07 jul. 2003.

- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada 267 de 25 de setembro de 2003. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Industrializadores de Gelados Comestíveis e a Lista de Verificação das Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Industrializadores de Gelados Comestíveis. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 26 set. 2003.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada 360 de 23 de dezembro de 2003. Aprova Regulamento Técnico sobre Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados, tornando obrigatória a rotulagem nutricional. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 26 dez. 2003.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada 216 de 15 de setembro de 2004. Dispõe sobre Regulamento Técnico de Boas Práticas para Serviços de Alimentação. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 16 set. 2004.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada 300 de 01 de dezembro de 2004. Dispõe sobre alteração na capacidade da embalagem de vidro do produto palmito em conserva. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 02 dez. 2004.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada 23 de 15 de fevereiro de 2005. Aprova o Regulamento Técnico que aprova o uso de Aditivos Alimentares, estabelecendo suas funções e seus limites máximos para a categoria de alimentos óleos e gorduras – Subcategoria Creme vegetal e Margarinas. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 16 fev. 2005.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada 24 de 15 de fevereiro de 2005. Aprova o Regulamento Técnico que aprova o uso de Aditivos Alimentares, Coadjuvantes de tecnologia, estabelecendo suas funções e limites, e veículos para Suplementos Vitamínicos e ou Minerais. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 16 fev. 2005.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada 218 de 29 de julho de 2005. Dispõe sobre o Regulamento

Técnico de Procedimentos Higiénico-Sanitários para Manipulação de Alimentos e Bebidas Preparados com Vegetais. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 01 ago. 2005.

- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada 263 de 22 de setembro de 2005. Aprova o regulamento Técnico para Produtos de Cereais, Amidos, Farinhas e Farelos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 23 set. 2005.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada 264 de 22 de setembro de 2005. Aprova o Regulamento Técnico para Chocolates e Produtos de Cacau. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 23 set. 2005.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada 265 de 22 de setembro de 2005. Aprova o Regulamento Técnico para Balas, Bombons e Gomas de Mascar. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 23 set. 2005.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada 266 de 22 de setembro de 2005. Aprova o Regulamento Técnico para Gelados Comestíveis e Preparados para Gelados Comestíveis. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 23 set. 2005.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada 268 de 22 de setembro de 2005. Aprova o Regulamento Técnico para Produtos Proteicos de Origem Vegetal. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 23 set. 2005.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada 270 de 22 de setembro de 2005. Aprova o Regulamento Técnico para Óleos Vegetais, Gorduras Vegetais e Creme Vegetal. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 23 set. 2005.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada 271 de 22 de setembro de 2005. Aprova o Regulamento Técnico para Açúcares e Produtos para Adoçar. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 23 set. 2005.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada 272 de 22 de setembro de 2005. Aprova o Regulamento Técnico para Produtos de Vegetais, Produtos de Frutas e Cogumelos Comestíveis. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 23 set. 2005.

- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada 273 de 22 de setembro de 2005. Aprova o Regulamento Técnico para Misturas para o Preparo de Alimentos e Alimentos Prontos para o Consumo. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 23 set. 2005.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada 274 de 22 de setembro de 2005. Aprova o Regulamento Técnico para Águas Envasadas e Gelo. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 23 set. 2005.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada 275 de 22 de setembro de 2005. Aprova o Regulamento Técnico de Características Microbiológicas para água Mineral Natural e Água Natural. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 23 set. 2005.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada 276 de 22 de setembro de 2005. Aprova o Regulamento Técnico para Especiarias, Temperos e Molhos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 23 set. 2005.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada 277 de 22 de setembro de 2005. Aprova o Regulamento Técnico para Café, Cevada, Chá, Erva-Mate e Produtos Solúveis. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 23 set. 2005.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada 173 de 13 de setembro de 2006. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas para Industrialização e Comercialização de Água Mineral Natural e de Água Natural e a Lista de Verificação das Boas Práticas para Industrialização e Comercialização de Água Mineral Natural e de Água Natural. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 15 set. 2006.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada 20 de 22 de março de 2007. Aprova o Regulamento Técnico sobre Disposições para Embalagens, Revestimentos, Utensílios, Tampas e Equipamentos Metálicos em Contato com Alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 26 mar. 2007.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada 17 de 17 de março de 2008 Dispõe sobre Regulamento Técnico sobre Lista Positiva de Aditivos para Materiais Plásticos destinados à Elaboração de Embalagens e Equipamentos em Contato com Alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 18 mar. 2008.

- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada 20 de 26 de março de 2008. Dispõe sobre o Regulamento Técnico sobre embalagens de polietilenotereftalato (PET) pós-consumo reciclado grau alimentício (PET-PCR grau alimentício) destinados a entrar em contato com alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 27 mar. 2008.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada 27 de 06 de agosto de 2010. Dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 09 ago. 2010.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada 45 de 03 de novembro de 2010. Dispõe sobre aditivos alimentares autorizados para uso segundo as Boas Práticas de Fabricação (BPF). Diário Oficial da União, Brasília, DF, 05 nov. 2010.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada 46 de 03 de novembro de 2010. Dispõe sobre limites máximos para aditivos excluídos da lista de “aditivos alimentares autorizados para uso segundo as Boas Práticas de Fabricação (BPF)”. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 05 nov. 2010.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada 51 de 06 de outubro de 2010. Dispõe sobre os requisitos mínimos para a análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 07 out. 2010.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada 52 de 26 de novembro de 2010. Dispõe sobre corantes em embalagens e equipamentos plásticos destinados a estar em contato com alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 01 dez. 2010.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada 41 de 16 de setembro de 2011. Dispõe sobre a proibição de uso de bisfenol A em mamadeiras destinadas a alimentação de lactentes e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 19 set. 2011.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada 54 de 12 de Novembro de 2012. Dispõe sobre o Regulamento Técnico sobre Informação
- Nutricional Complementar. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 12 nov. 2012.

- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria 2.914 de 12 de dezembro de 2011. Dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 14 dez. 2011.
- BRASIL. Ministério de Minas e Energia. Portaria 470 de 24 de novembro de 1999 Dispõe sobre os rótulos das águas minerais e potáveis de mesa. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 25 nov. 1999.
- BRASIL. Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO). Portaria 157 de 19 de agosto de 2002. Aprova o Regulamento Técnico Metrológico, em anexo, estabelecendo a forma de expressar o conteúdo líquido a ser utilizado nos produtos pré-mediados. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 20 ago. 2002.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria 27 de 18 de março de 1996. Aprova o Regulamento Técnico sobre embalagens e equipamentos de vidro e cerâmica em contato com alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 20 mar. 1996.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria 540 de 27 de outubro de 1997. Aprova o Regulamento Técnico: Aditivos Alimentares – Definições, Classificação e Emprego. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 28 out. 1997.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria 29 de 13 de janeiro de 1998. Aprova o Regulamento Técnico referente a Alimentos para Fins Especiais. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 15 jan. 1998.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria 30 de 13 de janeiro de 1998. Aprova o Regulamento Técnico referente a Alimentos para Controle de Peso. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 16 jan. 1998.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria 32 de 13 de janeiro de 1998. Aprova o Regulamento Técnico para Suplementos Vitamínicos e ou de Minerais. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 15 jan. 1998.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria 36 de 13 de janeiro de 1998. Aprova o Regulamento Técnico referente a Alimentos à Base de Cereais para Alimentação Infantil. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 16 jan. 1998.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria 223 de 24 de março de 1998. Aprova o Regulamento Técnico referente a Complementos Alimentares para Gestantes ou Nutrizes. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 25 mar. 1998.

- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria 987 de 08 de dezembro de 1998. Aprova o Regulamento Técnico para Embalagens Descartáveis de Polietileno Tereftalato (PET) Multicamada destinadas ao acondicionamento de bebidas não alcoólicas carbonatadas. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 09 dez. 1998.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria 1003 de 11 de dezembro de 1998. Lista e Enumera as Categorias de Alimentos para Efeito de Avaliação do Emprego de Aditivo. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 14 dez. 1998.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria 177 de 04 de março de 1999. Aprova o Regulamento Técnico Disposições Gerais para Embalagens e Equipamentos Celulósicos em Contato com Alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 08 mar. 1998.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria 177 de 04 de março de 1999. Aprova o Regulamento Técnico Disposições Gerais para Embalagens e Equipamentos Celulósicos em Contato com Alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 08 mar. 1998.
- MINAS GERAIS. Governo do Estado. Lei 13.317/1999 de 24 de setembro de 1999. Código de Saúde do Estado de Minas Gerais. Diário Oficial do Estado de Minas Gerais, Belo Horizonte, MG, 25 set. 1999.
- MINAS GERAIS. Secretaria de Estado da Saúde. Resolução 532 de 12 de abril de 1993. Transporte de Alimentos. Diário Oficial do Estado de Minas Gerais, Belo Horizonte, MG, 13 abr. 1993.
- MINAS GERAIS. Secretaria de Estado da Saúde. Resolução 124 de 23 de junho de 2003. Dispõe sobre o uso de maionese em bares, lanchonetes, restaurantes, pizzarias, trailers de lanches e demais estabelecimentos similares, bem como por vendedores ambulantes. Diário Oficial do Estado de Minas Gerais, Belo Horizonte, MG, 24 jun. 2003.

**Guia das Ações da Vigilância
Sanitária de Minas Gerais da
Diretoria de Vigilância em
Medicamentos e Congêneres**

TÉCNICOS DA DVMC/SVS

Ruth Maria Araújo Oliveira

Adriana Gurgel Conrado

Ailton Robson Coelho Miranda

Alessandro de Souza Melo

Ana Paula Campos da Silva Aramuni

Fabício de Alencar Miranda

Fernanda de Oliveira Dias Carvalho

Fernanda Peixoto Sepe Melo

Juliana Giannetti Duarte

Juliana Lima Chebly

Lethícia de Mendonça

ÍNDICE

COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL E PERFUME.....	399
Estabelecimento Comercial / Estabelecimento de Transporte / Estabelecimento de Distribuição e Armazenamento.....	400
Estabelecimento Industrial Fabricante de Cosmético, Produto de Higiene Pessoal e Perfume	402
MEDICAMENTOS.....	404
Distribuidoras	405
Drogaria	408
Exportadora	411
Farmácia	414
Indústria Farmacêutica	417
Indústria de Insumos	421
Importadora de Medicamentos	423
Postos de Medicamentos	426
PRODUTOS PARA A SAÚDE.....	428
Estabelecimento de Armazenamento de Produtos para a Saúde – Correlatos.....	429
Estabelecimento de Comércio Varejista de Produtos para Saúde (Correlatos) / Transportadoras de produtos para saúde.....	431

Estabelecimento Importador e/ou Distribuidor de Produto para Saúde.....	433
Estabelecimento Fabricante de Produtos para Saúde – Correlatos.....	435
Empresas de Ortopedia Técnica / Empresas de Confecção de Calçados Ortopédicos / Empresas de Co- mercialização de Artigos Ortopédicos (pré-fabricados)...	437
SANEANTES.....	439
Estabelecimento Comercial de Produto Saneante Domissanitário	440
Distribuidora e Armazenadora de Produto Saneante Domissanitário.....	442
Indústria de Produto Saneante Domissanitário.....	444
Transporte de Produto Saneante Domissanitário.....	446

Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfume

ESTABELECIMENTO COMERCIAL/ ESTABELECIMENTO DE TRANSPORTE/ ESTABELECIMENTO DE DISTRIBUIÇÃO E ARMAZENAMENTO

Consiste em verificar se:

- A estrutura física quanto a possuir projeto arquitetônico aprovado pela VISA; e se a edificação está em conformidade com o projeto arquitetônico no caso das Transportadoras e distribuidoras (exceto as do Elenco 1);
- Os ambientes possuem condições de assegurar as propriedades dos produtos comercializados, quanto ao armazenamento, ventilação, temperatura, validade, umidade e ausência de vestígios de insetos e roedores;
- Verificar as condições dos produtos armazenados, distribuídos e comercializados (nota fiscal indicando a procedência dos produtos, verificar embalagens dos produtos, que devem constar registro e/ou notificação na ANVISA/MS, lote, validade, condições de conservação), documentação e registro da empresa e do responsável técnico, riscos ambientais e ocupacionais, higiene e limpeza, cuidados na distribuição dos produtos nas prateleiras/gôndolas expostas ao consumidor.
- Nas Transportadoras e Distribuidoras: Documentação da Empresa e do Responsável Técnico, Procedimentos, Registros que indiquem a rastreabilidade dos produtos, riscos ambientais e ocupacionais, higiene e limpeza dos veículos utilizados, Região (mapa geográfico) que irá atuar.
- Quanto ao transporte e distribuição verificar a região e mapa geográfico em que irá atuar. Verificar as boas práticas de distribuição, armazenamento, transporte e comercialização de cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, todos com capacitação em Ações Básicas de VISA e com cursos/treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela SVS/ SubVPS/SES-MG

Referência legal:

- Lei Estadual 13.317/1999; Lei Federal nº 6.360/76; Decreto Federal nº. 79.094/77; Decreto Federal nº 3.961/2001; Lei Federal nº 9.782/99; Decreto Federal nº. 79.094/77; Resolução RDC nº 211/2005; Resolução RDC nº 36/2009; Resolução - RDC nº 44/2012; Resolução - RDC nº 215/2005; Resolução - RDC nº 47/2006; Resolução-RDC 162/2001; Resolução-RDC nº48/2006.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I)

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/medicamentos-e-congeneres/roteiros-de-inspecao/folder_contents

ESTABELECIMENTO INDUSTRIAL FABRICANTE DE COSMÉTICO, PRODUTO DE HIGIENE PESSOAL E PERFUME

Consiste em verificar:

- A estrutura física quanto a possuir projeto arquitetônico aprovado pela VISA; e se a edificação está em conformidade com o projeto arquitetônico.
- Área de recepção e armazenagem de matérias-primas atendendo o fluxo de produção, setor de pesagem, controle de qualidade, almoxarifado de produtos acabados, área para rejeitados, depósito de material de embalagem, sanitários, vestiário; equipamentos e processo de produção; setor de envase; garantia da qualidade; equipamentos de proteção individual, procedimentos técnico-operacionais; documentação, verificar possíveis riscos ambientais e ocupacionais; higiene e limpeza no ambiente de trabalho.

O Cumprimento das Boas práticas de fabricação de cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfume.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível superior, todos com capacitação em Ações de VISA e com cursos/treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela SVS/SubVPS/SES-MG.

Referência legal:

- Lei Estadual 13.317/1999; Lei Federal nº 6.360/76; Decreto Federal nº. 79.094/77; Decreto Federal nº 3.961/2001; Lei Federal nº 9.782/99; Resolução RDC nº 211/2005; Resolução - RDC nº 343/2005; Portaria 348/1997; Resolução - RDC nº 44/2012; Resolução - RDC nº 215/2005; Resolução - RDC nº 47/2006; Resolução - RDC 162/2001; Resolução - RDC nº48/2006; Resolução 481/99; Resolução RDC nº 36; Resolução RDC nº 183/2006; Resolução RDC nº 176/2006; Resolução - RDC nº 332/2005; Resolução RDC nº 209/2005; Resolução - RDC nº 204/2005; Resolução - RDC nº 250/2004; Resolução RDC nº 128/2002; Portaria nº 86/1995; Portaria nº 295/1998; Portaria nº 296/1998; Portaria nº 97/MS/SVS/1996; Resolução nº 10/1999; Portaria nº 1.480/MS/1990.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I)

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/medicamentos-e-congeneres/roteiros-de-inspecao/folder_contents

Medicamentos

DISTRIBUIDORAS

Consiste em verificar se:

- A estrutura física quanto a possuir projeto arquitetônico aprovado pela VISA; e se a edificação em conformidade com o projeto arquitetônico (exceto as do Elenco 1);
- Se a empresa possui Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE – para distribuição de medicamentos sujeitos a controle especial) e suas respectivas renovações anuais;
- Assistência e Responsabilidade Técnica farmacêutica;
- Manual de Boas Práticas de armazenamento, distribuição e transporte e seu cumprimento;
- Instalações Físicas e Equipamentos adequados e suficientes, de forma a assegurar uma boa conservação e distribuição dos produtos;
- Plano de emergência e rastreabilidade;
- Se os funcionários estão capacitados para desenvolver as atividades inerentes ao estabelecimento (treinamentos);
- Se mantém a documentação de todas as operações realizadas no estabelecimento;
- Utilização de sistema para a escrituração dos medicamentos sujeitos ao controle especial de acordo com as legislações vigentes;
- Se existe Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde;

- Se os produtos a serem distribuídos com a rotulagem de acordo com a legislação vigente e registrados no Ministério da Saúde;
- Se a distribuidora somente se abastece dos titulares dos registros dos produtos distribuídos (Indústria Farmacêutica e importadores);
- Cadastro e qualificação dos fornecedores e clientes;
- Condições físicas e higiênico-sanitárias dos veículos utilizados exclusivamente para transporte dos medicamentos. No caso de terceirização do transporte, verificar se a empresa transportadora está regularizada (AFE e alvará sanitário);
- Validade dos produtos;
- Croqui da área geográfica de localização e atuação;
- Área mínima necessária.
- Cumprimento das boas práticas de distribuição

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível médio (distribuidora sem fracionamento) e equipe multidisciplinar de profissionais de nível superior (distribuidora com fracionamento) todos com capacitação em Ações Básicas de VISA e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela SVS/SubVP/SES-MG

Referência legal:

- Lei Federal nº 5.991/73; Decreto Federal nº 74.170/74; Lei Estadual 13.317/1999; Lei Federal nº 6.360/76; Decreto Federal nº 79.094/77; Decreto Federal nº 3.961/2001; Lei Federal nº 9.782/99; Lei Federal nº 11.972/2009; Portaria nº 802/98; Portaria nº 1.052/98; Resolução RDC nº 329/99; Resolução RDC nº 320/2002; Resolução RDC nº 306/2004; Resolução RDC nº 138/2003; Portaria nº 344/98; Portaria nº 6/99; Resolução RDC nº 63/2008; Resolução RDC nº 11/2011; Resolução RDC nº 52/2011; Resolução RDC nº 96/2008; Resolução RDC nº 23/2009; Resolução RDC nº 222/2006; Resolução RDC nº 66/2007; Resolução RDC nº 68/2009; Resolução RDC nº 186/2004; Resolução RDC nº 58/2000; Resolução RDC nº. 204/2006.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I)

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/roteiros-de-inspecao/folder_contents

DROGARIA

Consiste em verificar se:

- Os ambientes possuem condições de assegurar as propriedades dos produtos comercializados, quanto ao armazenamento, ventilação, temperatura, validade, umidade e ausência de vestígios de insetos e roedores.
- A Autorização de Funcionamento (AFE) junto a ANVISA e as devidas renovações anuais.
- Assistência e Responsabilidade Técnica Farmacêutica; Instalações Físicas Adequadas para a atividade proposta, procedimentos operacionais de recebimento/armazenamento/dispensação de medicamentos e produtos e se os funcionários estão treinados para execução dos procedimentos e se existem registros.
- Quando existir área para aplicação de injetáveis, verificar habilitação do profissional, condições da sala e equipamentos, livro de escrituração e procedimentos operacionais.
- Documentação das operações realizadas no estabelecimento como Notas Fiscais, balanços, notificações, etc.
- Credenciamento e status de transmissão dos medicamentos controlados junto ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC).
- Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde;
- Existência de cópia de publicação do Diário Oficial do Estado (DOE) quando o Estabelecimento comercializar retinoides de uso sistêmico;

- Verificar a existência de materiais de propaganda (folder e/ou outros encartes), e se estão de acordo com a legislação vigente;
- Presença de cartaz com informes, conforme legislação vigente (orientações sobre troca de medicamentos e tabela de medicamentos genéricos);
- Verificação dos registros de controle de temperatura e umidade para os medicamentos termossensíveis.
- Verificar o cumprimento das boas práticas de dispensação de medicamentos, comercialização de produtos permitidos e prestação de serviços.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior devendo, no entanto, possuir o curso em Ações Básicas de VISA e capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela SVS/SubVPS/SES-MG

Referência legal:

- Lei Federal nº 5.991/73; Decreto Federal nº 74.170/74; Lei Estadual 13.317/1999; Lei Federal nº 6.360/76; Decreto Federal nº 79.094/77; Decreto Federal nº 3.961/2001; Lei Federal nº 9.782/99; Lei Federal nº 9.787/2009; Portaria nº 802/98; Lei Estadual nº 18.679/2009; Resolução RDC nº 510/99; Resolução RDC nº 320/2002; Resolução RDC nº 71/99; Resolução RDC nº 138/2003; Resolução RDC nº 306/2004; Portaria nº 344/98; Portaria nº 6/99; Resolução RDC nº 27/2007; Resolução RDC 44/2009; Resolução Estadual nº 307/99; Resolução RDC nº 41/2012; Resolução RDC nº 20/2011; Resolução RDC nº 52/2011; Resolução RDC nº 01/2010; Resolução RDC nº 96/2008; Resolução RDC nº 222/2006; Resolução RDC nº 222/2002; Resolução RDC nº 80/2006.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I)

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/roteiros-de-inspecao/folder_contents

EXPORTADORA

Consiste em verificar se:

- A estrutura física quanto a possuir projeto arquitetônico aprovado pela VISA; e se a edificação em conformidade com o projeto arquitetônico (exceto as do Elenco 1);
- A existência da publicação da AFE (Autorização de Funcionamento);
- Existência de publicação de AE (Autorização Especial), quando for o caso;
- Renovação de AFE e AE, quando for o caso;
- Assistência e Responsabilidade Técnica;
- Boas Práticas de armazenamento, distribuição e transporte;
- Instalações Físicas próprias, ou terceirizadas e Equipamentos adequados e suficientes de forma a assegurar uma boa conservação dos produtos;
- Plano de emergência e rastreabilidade;
- Se os funcionários estão capacitados para desenvolver as atividades inerentes ao estabelecimento;
- Se mantém a documentação de todas as operações realizadas no estabelecimento; Exportação de medicamentos sujeitos ao controle especial, quando for o caso;
- Utilização de sistema para a escrituração dos medicamentos sujeitos ao controle especial, quando for o caso;
- Existência de Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde;
- Comércio de produtos legalizados.

- 14 – Cadastro e qualificação dos fornecedores e clientes;
- Legalização da forma de transporte dos medicamentos;
- Validade dos produtos exportados.
- Verificar o cumprimento das boas práticas de exportação.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível médio (exportadoras sem fracionamento) e equipe multidisciplinar de profissionais de nível superior (exportadoras com fracionamento) todos com capacitação em Ações Básicas de VISA e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela SVS/SubVP/SES-MG .

Referência legal:

- Lei Federal nº 5.991/73; Decreto Federal nº 74.170/74; Lei Estadual 13.317/1999; Lei Federal nº 6437/77; Lei Federal nº 6.360/76; Decreto Federal nº 79.094/77; Decreto Federal nº 3.961/2001; Lei Federal nº 9.782/99; Lei Federal nº 11972/2009; Lei Federal nº 9.787/2009; Resolução RDC nº 510/99; Portaria nº 802/98; Resolução RDC nº 320/2002; Resolução RDC nº 26/2011; Resolução RDC nº 306/2004; Portaria nº 344/98; Portaria nº 6/99; Resolução RDC nº 63/2008; Resolução RDC nº 11/2011; Resolução RDC nº 52/2011; Resolução RDC nº 222/2006; Resolução RDC nº 02/2012; Resolução RDC nº 99/2011.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I)

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/roteiros-de-inspecao/folder_contents

FARMÁCIA

Consiste em verificar se:

- A estrutura física quanto a possuir projeto arquitetônico aprovado pela VISA; e se a edificação está em conformidade com o projeto arquitetônico.
- Se a empresa possui Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE), quando manipular medicamentos sujeitos a controle especial, suas respectivas renovações;
- Assistência e Responsabilidade Técnica farmacêutica;
- As Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos;
- Condições das instalações (área mínima necessária), equipamentos e fluxo de entrada e saída de produtos e pessoal;
- Qualidade da água potável e purificada (registros);
- Se existe Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde;
- Se os funcionários estão capacitados para desenvolver as atividades inerentes ao estabelecimento;
- Vestuário e utilização de Equipamentos de Proteção Individual;
- Programa de capacitação dos funcionários;
- Procedimentos Operacionais Padrões quanto a todos os processos realizados no estabelecimento, se conferem com a prática;
- Documentos: Manual de Boas Práticas de Manipulação, Procedimentos Operacionais Padrões, Laudos de Análise, Ordens de Produção, Receitas e/ou Notificações de Receita, rotulagens das matérias-primas e produtos acabados, etiquetas de advertências e demais documentos pertinentes;

- Condições de armazenamento das matérias-primas e demais produtos;
- Se está implantado o Sistema de Garantia da Qualidade e Controle de Qualidade;
- Credenciamento e status de transmissão dos medicamentos controlados junto ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados junto a ANVISA (SNGPC);
- O monitoramento e o controle da temperatura e umidade;
- Cuidados e armazenamento com produtos termossensíveis;
- Validade e registro das especialidades farmacêuticas expostas à venda;
- Cumprimento das boas práticas magistrais.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível superior, sendo um deles graduado em Ciências Farmacêuticas, todos com capacitação em Ações Básicas de VISA e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela SVS/SubVPS/SES-MG.

Referência legal:

- Lei Federal nº 5.991/73; Decreto Federal nº 74.170/74; Lei Estadual 13.317/1999; Lei Federal nº 6.360/76; Decreto Federal nº 79.094/77; Decreto Federal nº 3.961/2001; Lei Federal nº 9.782/99; Lei Federal nº 11972/2009; Lei Federal nº 9.787/2009; Resolução RDC nº 510/99; Portaria nº 802/98; Lei Estadual nº 18.679/2009; Resolução RDC nº 67/2007; Resolução RDC nº 87/2008; Resolução RDC nº 108/2005; Resolução Estadual nº 1.332/2007; Resolução Estadual nº 1.479/2008; Resolução Estadual nº 1.139/2007; Resolução Estadual nº 1.480/2008; Resolução RDC nº 320/2002; Resolução RDC nº 71/99; Resolução RDC nº 26/2011; Resolução RDC nº 138/2003; Resolução RDC nº 306/2004; Portaria nº 344/98; Portaria nº 6/99; Resolução RDC nº 63/2008; Resolução RDC nº 27/2007; Resolução RDC nº 44/2009; Resolução RDC nº 41/2012; Resolução Estadual nº 307/99; Resolução RDC nº 20/2011; Resolução RDC nº 52/2011; Resolução RDC nº 01/2010; Resolução RDC nº 01/2012; Resolução RDC nº 96/2008; Resolução RDC nº 23/2009; Resolução RDC nº 222/2002; Resolução RDC nº 222/2006; Resolução RDC nº 80/2006; Resolução RDC nº 58/2000.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I)

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/roteiros-de-inspecao/folder_content

INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Consiste em verificar se:

- A estrutura física quanto a possuir projeto arquitetônico aprovado pela VISA; e se a edificação está em conformidade com o projeto arquitetônico.
- Vistoriar a estrutura física quanto a possuir projeto arquitetônico aprovado pela VISA; e se a edificação está em conformidade com o projeto arquitetônico.
- Edificações e instalações (áreas externas e internas; pisos, paredes, tetos, portas, janelas e outras aberturas; instalações sanitárias e vestiários; iluminação e ventilação, exaustão e climatização, controle de vetores e pragas, abastecimento de água para consumo humano e obtenção de água purificada, manejo de resíduos, esgotamento sanitário, leiaute – fluxo de produção);
- Equipamentos, móveis e utensílios;
- Vestuário, hábitos de higiene, utilização de equipamentos de proteção individual e coletiva, controle de riscos ambientais, controle de saúde dos funcionários, programa de capacitação dos funcionários, envolvimento da alta direção da empresa com a Política da Qualidade da mesma;
- Matérias-primas e embalagens (recepção, armazenamento e expedição);
- Produção do medicamento (qualificação de equipamentos e validação de processos, fórmula-padrão, ordem de fabricação);

- Autonomia da Garantia da Qualidade e documentos pertinentes;
- Controle de Qualidade, validação de metodologias analíticas, controle de padrões;
- Desenvolvimento de Produtos;
- Estudos de Estabilidade;
- Documentação e registro (Manual de Boas Práticas, procedimentos operacionais padrões, política da qualidade, licenças oficiais);
- Cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de medicamentos.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível superior, sendo um deles graduado em Ciências Farmacêuticas, todos com cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela SVS/SubSVPS/SES-MG. O inspetor deve estar cadastrado no Sistema CANAIS da ANVISA.

Referência legal:

- Lei Estadual 13.317/1999; Resolução Estadual nº 146/92; Lei Federal nº 6437/77; Lei Federal nº 6.360/76; Decreto Federal nº 79.094/77; Decreto Federal nº 3.961/2001; Lei Federal nº 9.782/99; Lei Federal nº 11.972/2009; Lei Federal nº 9.787/2009; Resolução RDC nº 510/99; Resolução RDC nº 17/2010; Resolução RDC nº 25/2007; Resolução RDC nº 47/2011; Resolução RDC nº 199/2006; Resolução RDC nº 71/99; Resolução RDC nº 26/2011; Resolução RDC nº 48/2009; Resolução RDC nº 306/2004; Portaria nº 344/98; Portaria nº 6/99; Resolução RDC nº 63/2008; Resolução RDC nº 11/2011; Resolução RDC nº 20/2011; Resolução RDC nº 52/2011; Resolução RDC nº 96/2008; Resolução RDC nº 23/2009; Resolução RDC nº 222/2006; Resolução RDC nº 99/2011; Resolução RDC nº 02/2012; Resolução RDC nº 10/2011; Resolução RDC nº 81/2008; Resolução RDC nº 28/2011; Resolução RDC nº 37/2009; Resolução RDC nº 66/2007; Resolução RDC nº 68/2009; Resolução ANVISA nº 460/99; Resolução nº 327/99; Resolução RDC nº 186/2004; Resolução RDC nº 58/2000; Resolução RDC nº 55/2005; Resolução RE nº 01/2005; Resolução RE nº 899/2003; Lei Federal nº 11.903/2009; Resolução RDC nº 59/2009; Instrução Normativa ANVISA nº 01/2010; Instrução Normativa ANVISA nº 8/2010; Resolução RDC nº 60/2009; Portaria MS nº 2.914/2011; Resolução RDC

Referência legal: (Continuação)

nº 6/2012; Resolução nº 31/2008; Resolução - RDC nº 96, de 17/12/2008; Resolução RDC nº. 29/ 2010; Resolução RDC nº. 204/2006; Portaria nº 185/1999; Resolução RDC nº 71/2009; Resolução RDC nº 94/2008; Resolução RDC nº 96/2008; Resolução RDC nº 23/2009; Resolução RDC nº 47/2009; Resolução RDC nº 63/2009; Resolução RDC nº 64/2009; Resolução RDC nº 66/2011; Resolução RDC nº 69/2008; Resolução RDC nº 70; Resolução CFF nº 470/2008; Resolução RDC nº 9/2010; Resolução RDC nº 32/2011; Resolução RDC nº 68/2011; Resolução RDC nº 10/2010; Resolução RDC nº 14/2010; Resolução RE nº 90/2004; Resolução RE nº 91/2004; Instrução Normativa nº 5/2008; Instrução Normativa nº 5/2010; Resolução RDC nº 199/2006; Instrução Normativa nº 03/2009; Resolução - RDC nº. 26/2007; Instrução Normativa nº 3/2007; Instrução Normativa nº 4/2007; Instrução Normativa nº 5/2007; Resolução RDC nº 31/2010; Resolução - RDC nº 37/2011; Resolução RDC nº. 29/2007; Instrução Normativa ANVISA nº. 2/2009; Instrução Normativa nº 12/2009; Instrução Normativa - nº 4/2011; Resolução - RDC nº 48/2009; Resolução - RDC nº 22/2010; Instrução Normativa nº 4/2011; Resolução - RDC Nº 2/2011; Resolução - RDC nº. 55/2010.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I)

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/roteiros-de-inspecao/folder_contents

INDÚSTRIA DE INSUMOS

Consiste em verificar se:

- A estrutura física quanto a possuir projeto arquitetônico aprovado pela VISA; e se a edificação está em conformidade com o projeto arquitetônico;
- Os equipamentos, móveis e utensílios;
- Vestuário, hábitos de higiene, utilização de equipamentos de proteção individual e coletiva, controle de riscos ambientais, controle de saúde dos funcionários, programa de capacitação dos funcionários, envolvimento da alta direção da empresa com a Política da Qualidade da mesma;
- Matérias-primas e embalagens (recepção, armazenamento e expedição);
- Produção do produto intermediário e/ou insumo farmacêutico (qualificação de equipamentos e validação de processos químicos, físicos e/ou biológicos como a síntese química, extração e fermentação, acompanhando os avanços tecnológicos, fórmula-padrão, ordem de fabricação);
- Autonomia da Garantia da Qualidade e documentos pertinentes;
- Controle de Qualidade, validação de metodologias analíticas, controle de padrões;
- Desenvolvimento de Produtos, Estudos de Estabilidade;
- Documentação e registro (Manual de Boas Práticas, procedimentos operacionais padrão, política da qualidade, licenças oficiais e outros);
- Cumprimento das boas práticas de fabricação de insumos.

Perfil profissional:

- Equipe multidisciplinar, composta por profissionais de nível superior graduados em ciências farmacêuticas, química ou engenharia química e afins e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela SVS/SubSVPS/SES-MG. O inspetor deve estar cadastrado no Sistema CANAIS da ANVISA.

Referência legal:

- Lei Estadual 13.317/1999; Lei Federal nº 6.360/76; Decreto Federal nº 79.094/77; Decreto Federal nº 3.961/2001; Lei Federal nº 9.782/99; Portaria nº 802/98; Resolução RDC nº 249/2005; Resolução RDC nº 25/2007; Resolução RDC nº 306/2004; Portaria nº 344/98; Portaria nº 6/99; Resolução RDC nº 63/2008; Resolução RDC nº 222/2006; Resolução RDC nº 81/2008; Resolução RDC nº 28/2011; Resolução RDC nº 37/2009; Resolução RDC nº 58/2000; Resolução RDC nº 55/2005; Resolução RE nº 1/2005; Resolução RE nº 899/2003; Lei nº 11.903/2009; Resolução RDC nº 59/2009; Instrução Normativa ANVISA nº 01/2010; Instrução Normativa ANVISA nº 8/2010; Portaria MS nº 2.914/2011; Resolução - RDC nº 6/ 2012; Resolução - RDC nº 96/2008; Resolução RDC nº 29/2010; Resolução RDC nº 204/2006; Portaria nº 185/1999; Portaria nº 344/98; Portaria nº 6/99; Resolução RDC nº 63/2008; Resolução RDC nº 11/2011; Resolução RDC nº 52/2011.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I)

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/roteiros-de-inspecao/folder_contents

IMPORTADORA DE MEDICAMENTOS

Consiste em verificar se:

- A estrutura física quanto a possuir projeto arquitetônico aprovado pela VISA; e se a edificação está em conformidade com o projeto arquitetônico (exceto as do Elenco 1);
- A existência da publicação da AFE (Autorização de Funcionamento);
- Existência de publicação de AE (Autorização Especial), quando for o caso;
- Renovação de AFE e AE, quando for o caso;
- Assistência e Responsabilidade Técnica;
- Boas Práticas de armazenamento e transporte;
- Instalações Físicas e Equipamentos adequados e suficientes de forma a assegurar uma boa conservação dos produtos;
- Plano de emergência e rastreabilidade;
- Se os funcionários estão capacitados para desenvolver as atividades inerentes ao estabelecimento;
- Se mantém a documentação de todas as operações realizadas no estabelecimento; importação de medicamentos sujeitos ao controle especial, quando for o caso;
- Utilização de sistema para a escrituração dos medicamentos sujeitos ao controle especial, quando for o caso;
- Se existe Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde;
- Comércio de produtos legalizados;

- Cópia do contrato da Importadora com a empresa produtora titular do Registro do produto e cadastro e qualificação dos fornecedores e clientes;
- Legalização da forma de transporte dos medicamentos;
- Validade dos produtos expostos ao comércio;
- Existência de laboratório próprio, ou terceirizado para o controle de qualidade dos produtos;
- O cumprimento das Boas Práticas de importação de medicamentos.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível médio (importadora sem fracionamento) e equipe multidisciplinar de profissionais de nível superior (importadora com fracionamento) todos com capacitação em Ações Básicas de VISA e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela SVS/SubVP/SES-MG.

Referência legal:

- Lei Estadual 13.317/1999; Lei Federal nº 6.360/76; Decreto Federal nº 79.094/77; Decreto Federal nº 3.961/2001; Lei Federal nº 9.782/99; Lei Federal nº 9.787/99; Resolução RDC nº 510/99; Portaria nº 802/98; Resolução RDC nº 10/2011; Resolução RDC nº 81/2008; Resolução RDC nº 28/2011; Resolução RDC nº 320/2002; Resolução RDC nº 71/99; Resolução RDC nº 306/2004; Portaria nº 344/98; Portaria nº 6/99; Resolução RDC nº 11/2011; Resolução RDC nº 52/2011; Resolução RDC nº 222/2006; Resolução RDC nº 99/2011; Resolução RDC nº 186/2004; Resolução RDC nº 58/2000; Resolução RDC nº 55/2005.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I)

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/roteiros-de-inspecao/folder_contents

POSTOS DE MEDICAMENTOS

Consiste em verificar se:

- Os ambientes possuem condições de assegurar as propriedades dos produtos comercializados quanto ao armazenamento, à ventilação, à temperatura, à validade, à umidade e à ausência de vestígios de insetos e roedores;
- Se existe Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde;
- Se a atividade exercida é exclusivamente o comércio daqueles produtos constantes da relação específica para Posto de Medicamento, publicada pelo órgão sanitário federal competente e legislação estadual;
- Se o responsável tem capacidade mínima necessária para promover a dispensação dos produtos;
- Se mantém a documentação de todas as operações realizadas no estabelecimento (incluindo atestados de saúde, Procedimentos Operacionais);
- Se existem critérios para qualificação dos fornecedores, isto é, se as distribuidoras estão regularizadas junto ao órgão sanitário competente.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior devendo, no entanto, possuir o curso em Ações Básicas de VISA e capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela SVS/SubSVPS/SES-MG.

Referência legal:

- Lei Federal 5.991/73; Decreto Federal 74.170/74; Lei Estadual 13.317/1999; Lei Estadual 14.133/2001; Portaria n° 802/98; Lei Federal n° 9.787/99; Resolução RDC n° 510/99; Resolução Estadual 536/93; Resolução RDC n° 320/2002; Resolução RDC n° 71/99; Resolução RDC 138/2003; Resolução RDC nº 306/2004.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I)

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/roteiros-de-inspecao/folder_contents

Produtos para a Saúde

ESTABELECIMENTO DE ARMAZENAMENTO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE – CORRELATOS

Consiste em:

- Vistoriar a estrutura física quanto a possuir projeto arquitetônico aprovado pela VISA; edificação em conformidade com o projeto arquitetônico (exceto as do Elenco 1). Verificar os produtos (procedência, validade, registro/cadastro na ANVISA) e as condições de armazenagem, procedimentos, riscos ambientais e ocupacionais, documentação (Autorização Federal para Armazenagem no endereço inspecionado), higiene e limpeza no ambiente de trabalho.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, todos com capacitação em Ações Básicas de VISA e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela SVS/SubSVPS-MG

Referência legal:

- Lei Estadual 13.317/1999; Lei Federal nº 6.360/76; Decreto Federal nº. 79.094/77; Decreto Federal nº 3.961/2001; Lei Federal nº 9.782/99; Lei Federal nº 11.972/2009; RDC nº 59/2000; RDC nº 260/2002; RDC nº 192/2002; RDC nº 167/2004; Portaria nº 686/1998; RDC nº 23/2012; RDC nº 67/2009; RDC nº 24/2009; RDC nº 25/2009; RDC nº 185/2001; RDC nº16/2009; RDC nº 66/2007; RDC nº 95/2000; RDC nº 354/2002; RDC nº 27/2011; IN nº 2/2011; IN nº 3/2011.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I)

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/roteiros-de-inspecao/folder_contents

ESTABELECIMENTO DE COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS PARA SAÚDE (CORRELATOS)/ TRANSPORTADORAS DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Consiste em:

- No comércio varejista: verificar se os ambientes possuem condições de assegurar as propriedades dos produtos comercializados, quanto ao armazenamento, ventilação, temperatura, validade, umidade e ausência de vestígios de insetos e roedores;
- Verificar os produtos/equipamentos (procedência, registro na ANVISA/MS, lote, nº de série de equipamentos, validade, condições de conservação, outras), procedimentos, documentação, higiene e limpeza no ambiente de trabalho e de atendimento à clientela;
- Verificar documentação regulatória.
- Nas Transportadoras: vistoriar estrutura física, equipamentos, utensílios, produtos (procedência, lote, registro e/ou notificação na ANVISA/MS; validade, condições de conservação), equipamentos de proteção individual, procedimentos, documentação, riscos ambientais e ocupacionais, higiene nos veículos de transporte e local de armazenagem. Documentos, registros documentais; Autorização/Licença local para transporte. Região (mapa geográfico) que irá atuar.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, todos com capacitação em Ações Básicas de VISA e com cursos/treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela SVS/SubSVPS/SES-MG

Referência legal:

- Lei Estadual 13.317/1999; Lei Federal nº 6.360/76; Decreto Federal nº. 79.094/77; Decreto Federal nº 3.961/2001; Lei Federal nº 9.782/99; Lei Federal nº 11.972/2009; RDC nº 59/2000; RDC nº 260/2002; RDC nº 192/2002; RDC nº 167/2004; Portaria nº 686/1998; RDC nº 23/2012; RDC nº 67/2009; RDC nº 24/2009; RDC nº 25/2009; RDC nº 185/2001; IN nº 2/2011; Resolução RDC nº 25/2001.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I)

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/roteiros-de-inspecao/folder_contents

ESTABELECIMENTO IMPORTADOR E/OU DISTRIBUIDOR DE PRODUTO PARA SAÚDE

Consiste em:

- Vistoriar a estrutura física quanto a possuir projeto arquitetônico aprovado pela VISA; edificação em conformidade com o projeto arquitetônico (exceto as do Elenco 1). Verificar documentação regulatória. Verificar as boas práticas aplicáveis aos importadores/distribuidores de produtos médicos conforme Resolução RDC nº 59/00 e de produtos para diagnóstico de uso *in vitro* conforme Portaria nº 686/98.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível médio (importadora e/ou distribuidora sem fracionamento) e equipe multidisciplinar de profissionais de nível superior (importadora e/ou distribuidora com fracionamento) todos com capacitação em Ações Básicas de VISA e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela SVS/SubVP/SES-MG .

Referência legal:

- Lei Estadual 13.317/1999; Lei Federal nº 6.360/76; Decreto Federal nº. 79.094/77; Decreto Federal nº 3.961/2001; Lei Federal nº 9.782/99; Lei Federal nº 11.972/2009; RDC nº 59/2000; RDC nº 260/2002; RDC nº 192/2002; RDC nº 167/2004; Portaria nº 686/1998; RDC nº 23/2012; RDC nº 67/2009; RDC nº 24/2009; RDC nº 25/2009; RDC nº 185/2001; RDC nº16/2009; RDC nº 66/2007; RDC nº 95/2000; RDC nº 354/2002; RDC nº 27/2011; IN nº 2/2011; IN nº 3/2011.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I)

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/roteiros-de-inspecao/folder_contents

ESTABELECIMENTO FABRICANTE DE PRODUTOS PARA SAÚDE – CORRELATOS

Consiste em:

- Vistoriar a estrutura física quanto a possuir projeto arquitetônico aprovado pela VISA; edificação em conformidade com o projeto arquitetônico. Verificar documentação regulatória. Verificar as boas práticas de fabricação de produtos médicos conforme Resolução RDC nº 59/00 e de produtos para diagnóstico de uso *in vitro* conforme Portaria nº 686/98 e RDC nº 167/04.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível superior, todos com capacitação em Ações Básicas de VISA e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela SVS/SubSVPS/SES-MG. O inspetor deve estar cadastrado no CANAIS.

Referência legal:

- Lei Estadual 13.317/1999; Lei Federal nº 6.360/76; Decreto Federal nº. 79.094/77; Decreto Federal nº 3.961/2001; Lei Federal nº 9.782/99; Lei Federal nº 11.972/2009; RDC nº 59/2000; RDC nº 260/2002; RDC nº 192/2002; RDC nº 167/2004; Portaria nº 686/1998; RDC nº 23/2012; RDC nº 67/2009; RDC nº 24/2009; RDC nº 25/2009; RDC nº 185/2001; RDC nº16/2009; RDC nº 66/2007; RDC nº 95/2000; RDC nº 354/2002; RDC nº 27/2011; IN nº 2/2011; IN nº 3/2011.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I)

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/roteiros-de-inspecao/folder_contents

EMPRESAS DE ORTOPEDIA TÉCNICA/EMPRESAS DE CONFEÇÃO DE CALÇADOS ORTOPÉDICOS/EMPRESAS DE COMERCIALIZAÇÃO DE ARTIGOS ORTOPÉDICOS (PRÉ-FABRICADOS)

Consiste em:

- Vistoriar a estrutura física quanto a possuir projeto arquitetônico aprovado pela VISA; edificação em conformidade com o projeto arquitetônico. Verificar documentação regulatória. Verificar a localização da empresa, as instalações, o local para confecção das órteses e próteses ortopédicas e as exigências conforme Resolução RDC nº 192/02.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, todos com capacitação em Ações Básicas de VISA com cursos/treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela SVS/SubSVPS/SES-MG.

Referência legal:

- Lei Estadual 13.317/1999; Lei Federal nº 6.360/76; Decreto Federal nº. 79.094/77; Decreto Federal nº 3.961/2001; Lei Federal nº 9.782/99; Lei Federal nº 11.972/2009; RDC nº 192/2002.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I)

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/roteiros-de-inspecao/folder_contents

Saneantes

ESTABELECIMENTO COMERCIAL DE PRODUTO SANEANTE DOMISSANITÁRIO

Consiste em:

- Vistoriar a estrutura física, equipamentos, produtos (procedência, registro e/ou notificação na ANVISA/MS, lote, validade, condições de conservação), documentação, riscos ambientais e ocupacionais, higiene e limpeza no ambiente de trabalho e de atendimento à clientela, em estabelecimentos que comercializam saneantes;
- Cuidados na distribuição dos produtos expostos ao consumidor (prateleiras, gôndolas).

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, todos com capacitação em Ações Básicas de VISA com cursos/treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela SVS/SubSVPS/SES-MG.

Referência legal:

- Lei Estadual 13.317/1999; Lei Federal nº 6.360/76; Decreto Federal nº. 79.094/77; Decreto Federal nº 3.961/2001; Lei Federal nº 9.782/99; RDC nº 55/2012; RDC nº 55/2009; RDC nº 14/2007; Portaria nº 322/1997; RDC nº 208/2003; RDC nº 179/2006; RDC nº 46/2002; RDC nº 163/2001; RDC nº 240/2004; Resolução - RDC nº 40/2008; Portaria nº 327/1997; RDC nº 42/2009; RDC nº 52/2009; RDC nº 33/2010; RDC nº 34/2010; RDC nº 35/2010; RDC nº 59/2010; RDC nº 30/2011; RDC nº 31/2011.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I)

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/roteiros-de-inspecao/folder_contents

DISTRIBUIDORA E ARMAZENADORA DE PRODUTO SANEANTE DOMISSANITÁRIO

Consiste em:

- Vistoriar a estrutura física quanto a possuir projeto arquitetônico aprovado pela VISA; edificação em conformidade com o projeto arquitetônico (exceto as do Elenco 1);
- Vistoriar a estrutura física, condições de recepção e armazenagem, Boas Práticas de Distribuição; produtos (procedência, lote, validade, laudos técnicos, condições de conservação), equipamentos de proteção individual, procedimentos de rastreabilidade, documentação, riscos ambientais e ocupacionais, higiene e limpeza.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível médio (distribuidora e/ou armazenadora sem fracionamento) ou superior (distribuidora e/ou armazenadora com fracionamento), todos com capacitação em Ações Básicas de VISA com cursos/treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela SVS/SubSVPS/SES-MG

Referência legal:

- Lei Estadual 13.317/1999; Lei Federal nº 6.360/76; Decreto Federal nº. 79.094/77; Decreto Federal nº 3.961/2001; Lei Federal nº 9.782/99; RDC nº 55/2012; RDC nº 55/2009; RDC nº 14/2007; Portaria nº 322/1997; RDC nº 208/2003; RDC nº 179/2006; RDC nº 46/2002; RDC nº 163/2001; RDC nº 240/2004; Resolução - RDC nº 40/2008; Portaria nº 327/1997; RDC nº 42/2009; RDC nº 52/2009; RDC nº 33/2010; RDC nº 34/2010; RDC nº 35/2010; RDC nº 59/2010; RDC nº 30/2011; RDC nº 31/2011; RDC nº 38/2000; RDC nº 128/2002.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I)

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/roteiros-de-inspecao/folder_contents

FABRICANTE DE PRODUTO SANEANTE DOMISSANITÁRIO

Consiste em:

- Vistoriar a estrutura física quanto a possuir projeto arquitetônico aprovado pela VISA; edificação em conformidade com o projeto arquitetônico;
- Área de recepção e armazenagem de matérias-primas atendendo o fluxo de produção, setor de pesagem, setor de produção, setor de envase, controle de qualidade, almoxarifado de produtos acabados, área para rejeitados, depósito de material de embalagem, sanitários, vestiário;
- Equipamentos de proteção individual;
- Procedimentos técnico operacionais;
- Documentação;
- Verificar possíveis riscos ambientais e ocupacionais;
- Garantia da Qualidade;
- Higiene e limpeza no ambiente de trabalho.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível superior, todos com capacitação em Ações Básicas de e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela SVS/SubSVPS/SES-MG.

Referência legal:

- Lei Estadual 13.317/1999; Lei Federal nº 6.360/76; Decreto Federal nº. 79.094/77; Decreto Federal nº 3.961/2001; Lei Federal nº 9.782/99; RDC nº 55/2012; RDC nº 55/2009; RDC nº 14/2007; Portaria nº 322/1997; RDC nº 208/2003; RDC nº 179/2006; RDC nº 46/2002; RDC nº 163/2001; RDC nº 240/2004; Resolução - RDC nº 40/2008; Portaria nº 327/1997; RDC nº 42/2009; RDC nº 52/2009; RDC nº 33/2010; RDC nº 34/2010; RDC nº 35/2010; RDC nº 59/2010; RDC nº 30/2011; RDC nº 31/2011; RDC nº 38/2000; RDC nº 128/2002.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I)

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/roteiros-de-inspecao/folder_contents

TRANSPORTADORA DE PRODUTO SANEANTE DOMISSANITÁRIO

Consiste em:

- Vistoriar a estrutura física quanto a possuir projeto arquitetônico aprovado pela VISA; edificação em conformidade com o projeto arquitetônico (exceto as do Elenco 1).
- Vistoriar, produtos (procedência, lote, validade, condições de conservação), equipamentos de proteção individual, documentação, responsável técnico, riscos ambientais e ocupacionais, higiene e limpeza no ambiente de trabalho relacionados aos veículos utilizados para o transporte de saneante domissanitário;
- Região (mapa geográfico) que irá atuar.

Perfil profissional:

- Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, todos com capacitação em Ações Básicas de VISA e com cursos/treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela SVS/SubSVPS/SES-MG.

Referência legal:

- Lei Estadual 13.317/1999; Lei Federal nº 6.360/76; Decreto Federal nº. 79.094/77; Decreto Federal nº 3.961/2001; Lei Federal nº 9.782/99; RDC nº 55/2012; RDC nº 55/2009; RDC nº 14/2007; Portaria nº 322/1997; RDC nº 208/2003; RDC nº 179/2006; RDC nº 46/2002; RDC nº 163/2001; RDC nº 240/2004; Resolução - RDC nº 40/2008; Portaria nº 327/1997; RDC nº 42/2009; RDC nº 52/2009; RDC nº 33/2010; RDC nº 34/2010; RDC nº 35/2010; RDC nº 59/2010; RDC nº 30/2011; RDC nº 31/2011; RDC nº 38/2000; RDC nº 128/2002.

Material necessário:

- Kit inspeção (vide Anexo I)

Roteiro de Inspeção:

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/roteiros-de-inspecao/folder_contents

Referências

- **Lei Estadual nº 13.317/99:** Código de Saúde do Estado de Minas Gerais;
- **Lei Federal nº 6.360/76:** 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.
- **Decreto Federal nº. 79.094/77:** Constitui a regulamentação da Lei Federal nº 6.360/1976;
- **Decreto Federal nº 3.961/2001:** Altera o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.
- **Lei Federal nº 9.782/99:** Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.
- **Decreto Federal nº. 79.094/77:** Constitui a regulamentação da Lei Federal nº 6.360/1976.
- **Resolução RDC nº 211/2005:** Definição e a classificação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.
- **Resolução RDC nº 36/2009:** Dispõe sobre a proibição da exposição, venda e entrega ao consumo de formol ou de formaldeído (solução a 37%) em drogaria, farmácia, supermercado, armazém e empório, loja de conveniência e *drugstore*.
- **Resolução - RDC nº 44/2012:** Lista de substâncias corantes permitidas.
- **Resolução - RDC nº 215/2005:** Lista Restritiva – Válida até 1º de abril de 2013 – Revogada pela RDC 03/2012.
- **Resolução - RDC nº 47/2006:** Lista de filtros ultravioletas permitidos.
- **Resolução-RDC 162/2001:** Lista de Conservantes – Válida até 01/06/2014 – Revogada pela RDC 29/2012.
- **Resolução-RDC nº48/2006:** Lista de Substâncias Proibidas.
- **Resolução - RDC nº 343/2005:** Notificação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes de grau 1.
- **Portaria 348/1997:** Manual de Boas Práticas de Fabricação e o Roteiro de Inspeção para as Indústrias de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.
- **Resolução 481/99:** Parâmetros Microbiológicos; Dispõe sobre a proibição da exposição, venda e entrega ao consumo de formol ou de for-

maldeído (solução a 37%) em drogaria, farmácia, supermercado, armazém e empório, loja de conveniência e *drugstore*.

- **Resolução RDC nº 183, de 05 de outubro de 2006:** Aprovar o Regulamento Técnico “Autorização de Funcionamento/Habilitação de Empresas de Produtos de higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, suas Alterações e Cancelamento”.
- **Resolução RDC nº 176, de 21 de setembro de 2006:** Aprova o Regulamento Técnico “Contratação de Terceirização para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes”.
- **Resolução - RDC nº 332, de 1 de dezembro de 2005:** Estabelece que as empresas fabricantes e/ou importadoras de Produtos de Higiene Pessoal Cosméticos e Perfumes, instaladas no território nacional deverão implementar um Sistema de Cosmetovigilância, a partir de 31 de dezembro de 2005.
- **Resolução RDC nº 209, de 14 de julho de 2005:** O resultado das análises feitas sobre quaisquer pedidos de alteração em registros de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária, e que não implique em modificação no número de registro, será averbado no respectivo ato de registro e divulgado no endereço eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (www.anvisa.gov.br).
- **Resolução - RDC nº 204, de 6 de julho de 2005:** Regulamenta o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da ANVISA.
- **Resolução - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004:** A revalidação do registro deverá ser requerida no 1.º (primeiro) semestre do último ano do quinquênio de validade, considerando-se automaticamente revalidado nos termos da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, independentemente de decisão, se não houver sido proferida até a data do término daquele.
- **Resolução RDC nº 128, de 09 de maio de 2002:** Ficam desobrigados de Autorização de Funcionamento de Empresa, nesta Agência, os fabricantes e importadores de matérias-primas, insumos e componentes destinados à fabricação dos produtos Saneantes Domissanitários, Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal, Perfumes e Correlatos, estando, porém, sujeitos ao controle sanitário conforme estabelecido na Legislação Sanitária vigente.
- **Portaria nº 86, de 20 de setembro de 1995:** Dispõe sobre requerimento de Certidão de Registro/Notificação de Produto.

- **Portaria nº 295, de 16 de abril de 1998:** Estabelece Critérios para Inclusão, Exclusão e Alteração de Concentração de Substâncias utilizadas em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.
- **Portaria nº 296, de 16 de abril de 1998:** Estabelece que, para efeito de Registro ou de Alteração de Registro de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, no âmbito do Mercosul, deve ser adotada, em caráter complementar à nomenclatura original das substâncias da formulação, outras nomenclaturas.
- **Portaria nº 97/MS/SVS, de 26 de junho de 1996:** Dispõe sobre as Normas e Requisitos Técnicos, a que ficam sujeitos as escovas dentais, com ou sem pigmentos ou corantes nas cerdas.
- **Resolução nº 10, de 21 de outubro de 1999:** Dispõe sobre a dispensa de registro e a obrigatoriedade de COMUNICAÇÃO PRÉVIA dos absorventes higiênicos descartáveis de uso externo e intravaginal, as hastes flexíveis e as escovas dentais.
- **Portaria nº 1.480/MS, de 31 de dezembro de 1990:** Dispõe sobre as normas e requisitos técnicos, a que ficam sujeitos os produtos absorventes higiênicos descartáveis (absorventes íntimos, absorventes de leite materno e fraldas).
- **Lei Federal nº 5.991/73:** Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;
- **Decreto Federal nº 74.170/74:** Regulamenta a Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973;
- **Lei Federal nº 11.972/2009:** Altera a Lei Federal nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para dispor sobre as Certificações de Boas Práticas para os produtos sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária;
- **Portaria nº 802/98:** Institui o sistema de controle e fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos;
- **Portaria nº 1.052/98:** Aprovar a relação de documentos necessários para habilitar a empresa a exercer a atividade de transporte de produtos farmacêuticos e farmoquímicos, sujeitos à vigilância sanitária;
- **Resolução RDC nº 329/99:** Institui o roteiro de inspeção para transportadoras de medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos;
- **Resolução RDC nº 320/2002:** Estabelece exigências para Notas Fiscais emitidas por distribuidoras de medicamentos;

- **Resolução RDC nº 306/2004:** Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde;
- **Resolução RDC nº 138/2003:** Enquadramento na categoria de venda dos medicamentos (OTC);
- **Portaria nº 344/98:** Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;
- **Portaria nº 6/99:** Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS n.º 344 de 12 de maio de 1998 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;
- **Resolução RDC nº 63/2008:** Dá nova redação ao artigo 34 da Portaria SVS/MS nº344, de 12 de maio de 1998 – Proíbe a venda de medicamentos controlados por meio remoto/reembolso;
- **Resolução RDC nº 11/2011:** Aprova o Regulamento Técnico sobre as atividades que envolvam a substância Talidomida (DCB 08266 e CAS nº 50-35-1) e o medicamento que a contenha;
- **Resolução RDC nº 52/2011:** Dispõe sobre a proibição do uso das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, seus sais e isômeros, bem como intermediários e medidas de controle
- da prescrição e dispensação de medicamentos que contenham a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências;
- **Resolução RDC nº 96/2008:** Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos;
- **Resolução RDC nº 23/2009:** Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 96, de 18 de dezembro de 2008.
- **Resolução RDC nº 222/2006:** Dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e de suas Coordenações Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária e dá outras providências.
- **Resolução RDC nº 66/2007:** Dispõe sobre os critérios para concessão de certificação de boas práticas de fabricação, fracionamento, distribuição e/ou armazenamento de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e saneantes.

- **Resolução RDC Nº 68/2009:** Altera artigos da Resolução RDC nº 66, de 05 de outubro de 2007;
- **Resolução RDC nº 186/2004:** Dispõe sobre a notificação de drogas ou insumos farmacêuticos com desvios de qualidade comprovados pelas empresas fabricantes de medicamentos, importadoras, fracionadoras, distribuidoras e farmácias/empresa/estabelecimento ou terceiro contratado, conforme formulário ANEXO.
- **Resolução RDC nº 58/2000:** Determina, às farmácias com manipulação, indústrias farmoquímicas e farmacêuticas, importadoras, fracionadoras, embaladoras, reembaladoras, armazenadoras e distribuidoras de drogas e insumos farmacêuticos, a comunicação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária das especificações dos insumos reprovados, baseados em resultados de ensaios analíticos insatisfatórios, realizados pela própria empresa/estabelecimento ou terceiro contratado.
- **Resolução RDC nº. 204/2006:** Publica o anexo o “Regulamento técnico das Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos”.
- **Lei Federal nº 9.787/99:** Dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.
- **Lei Estadual nº 18.679/2009:** Dispõe sobre o comércio de artigos de conveniência e a prestação de serviços de farmácias e drogarias.
- **Resolução RDC nº 510/99:** Aprova o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos.
- **Resolução RDC nº 71/99:** Estabelece regras para a rotulagem de medicamentos.
- **Resolução RDC nº 27/2007:** Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), estabelece a implantação do módulo para drogarias e farmácias e dá outras providências.
- **Resolução RDC 44/2009:** Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências.
- **Resolução Estadual nº 307/99:** Regulamenta no âmbito do Estado de Minas Gerais, o licenciamento dos estabelecimentos farmacêuticos (farmácia e drogaria).
- **Resolução RDC nº 41/2012:** Altera o Artigo 40 da RDC 44/99, revoga IN 9.

- **Resolução RDC nº 20/2011:** Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação.
- **Resolução RDC nº 01/2010:** Dispõe sobre os critérios para petição de Concessão, Renovação, Cancelamento a pedido, Alteração, Retificação de Publicação e Reconsideração de Indeferimento da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) dos estabelecimentos de comércio varejista de medicamentos: farmácias e drogarias.
- **Resolução RDC nº 222/2002:** Regulamento Técnico para Promoção Comercial dos Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância.
- **Resolução RDC nº 80/2006:** Fracionamento de medicamentos em farmácias e drogarias.
- **Lei Federal nº 6437/77:** Configura infrações à Legislação Sanitária Federal, estabelece as sanções respectivas e dá outras providências.
- **Resolução RDC nº 26/2011:** Dispõe sobre a suspensão do prazo para adequação às regras de rotulagem de medicamentos estabelecidas pela RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009.
- **Resolução RDC nº 02/2012:** Institui o protocolo eletrônico para emissão de Certificado de Registro de Medicamento e Certidão de Registro para Exportação de Medicamento, e dá outras providências.
- **Resolução RDC nº 99/2011:** Dispõe sobre controle de importações e exportações de substâncias e medicamentos sob regime especial.
- **Resolução RDC nº 67/2007:** Aprova o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias e seus Anexos.
- **Resolução RDC nº 87/2008:** Altera o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação em Farmácias nos itens 5.17, 5.17.1 e 5.17.2 do Anexo da Resolução.
- **Resolução RDC nº 108/2005:** Aprova o regulamento técnico para empresas que exerçam atividade de fracionamento de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes com venda direta ao consumidor.
- **Resolução Estadual nº 1.332/2007:** Institui normas complementares a RDC 67/2007.
- **Resolução Estadual nº 1.479/2008:** Altera artigos da RDC nº 1.332/2007.

- **Resolução Estadual nº1.139/2007:** Institui o cadastro das farmácias que pretendem manipular substâncias de baixo índice terapêutico e/ou hormônios e/ou citostáticos.
- **Resolução Estadual nº1.480/2008:** Altera o art. 1º e o § 2º do art. 3º da Resolução SES Nº 1.139, de 27 de março de 2007 que institui o cadastro das farmácias que pretendem manipular substâncias de baixo índice terapêutico e/ou hormônios e/ou citostáticos.
- **Resolução RDC nº 01/2012:** Dispõe sobre os critérios para petição de Concessão, Renovação, Cancelamento a pedido, Alteração, Retificação de Publicação e Recurso Administrativo contra o Indeferimento da Autorização Especial (AE) dos estabelecimentos de farmácias de manipulação.
- **Resolução Estadual nº 146/92:** Regulamenta o licenciamento de estabelecimentos industriais farmacêuticos de medicamentos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes domissanitários e congêneres.
- **Resolução RDC nº 17/2010:** Esta resolução possui o objetivo de estabelecer os requisitos mínimos a serem seguidos na fabricação de medicamentos para padronizar a verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF) de uso humano durante as inspeções sanitárias.
- **Resolução RDC nº 25/2007:** Dispõe sobre a Terceirização de etapas de produção, de análise de controle de qualidade e de armazenamento de medicamentos.
- **Resolução RDC nº 47/2011:** Padronização de inspeção em Indústria Farmacêutica.
- **Resolução RDC nº 199/2006:** Fica instituída a notificação simplificada de medicamentos por meio eletrônico disponível no *site* da ANVISA.
- **Resolução RDC nº 48/2009:** Dispõe sobre realização de alteração, inclusão, suspensão, reativação, e cancelamento pós-registro de medicamentos e dá outras providências.
- **Resolução RDC nº 10/2011:** Dispõe sobre a garantia da qualidade de medicamentos importados e dá outras providências.
- **Resolução RDC nº 81/2008:** Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária.
- **Resolução RDC nº 28/2011:** Altera dispositivos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, que aprovou

o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária.

- **Resolução RDC nº 37/2009:** Trata da admissibilidade das Farmacopeias estrangeiras.
- **Resolução ANVISA nº 460/99:** Instituir e aprovar o “Certificado de Boas Práticas de Fabricação”.
- **Resolução nº 327/99:** Institui o Roteiro sucinto de Inspeção de indústrias farmacêuticas para fins de Autorização de Funcionamento de empresa.
- **Resolução RDC nº 55/2005:** Estabelece por meio do presente regulamento, os requisitos mínimos relativos à obrigatoriedade, por parte das empresas detentoras de registros (fabricantes ou importadores), de comunicação às autoridades sanitárias competentes e aos consumidores;
- **Resolução RE nº 01/2005:** Publica em anexo o “GUIA PARA A REALIZAÇÃO DE ESTUDOS DE ESTABILIDADE”.
- **Resolução RE Nº 899/2003:** Publica em anexo o “GUIA PARA VALIDAÇÃO DE MÉTODOS ANALÍTICOS E BIOANALÍTICOS MÉTODOS ANALÍTICOS”.
- **Lei Federal nº 11.903/2009:** Dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.
- **Resolução RDC nº 59/2009:** Dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e definição dos mecanismos para rastreamento de medicamentos, por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados e dá outras providências.
- **Instrução Normativa ANVISA nº 01/2010:** Regulamenta a Resolução RDC N° 59, de 24 de novembro de 2009, que dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, com vistas ao regramento da produção e o controle da distribuição das etiquetas de segurança para o Sistema de Rastreamento de Medicamentos e dá outras providências.
- **Instrução Normativa ANVISA nº 8/2010:** Dá nova redação ao *caput* e revoga os §§ 1º, 2º, 3º e 4º do art. 9º da Instrução Normativa nº 1, de 13 de janeiro de 2010;
- **Resolução RDC nº 60/2009:** Dispõe sobre a produção, dispensação e controle de amostras grátis de medicamentos e dá outras providências.
- **Portaria Ministério da Saúde nº 2.914/ 2011:** Dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade.

- **Resolução RDC nº 6/ 2012:** Dispõe sobre as Boas Práticas de Funcionamento para as Unidades de Processamento de Roupas de Serviços de Saúde e dá outras providências;
- **Resolução nº 31/ 2008:** Prorroga o prazo final previsto no art. 4º da Resolução - RDC nº 29, de 17 de abril de 2007, para a produção de Soluções Parenterais de Grande Volume em Sistema Aberto e dá outras providências;
- **Resolução RDC nº. 29/ 2010:** Dispõe sobre certificação de Boas Práticas de Fabricação para fabricantes internacionais de insumos farmacêuticos ativos.
- **PORTARIA nº 185/1999:** A importação de produtos farmacêuticos sujeitos ao Regime de Vigilância Sanitária somente poderá ser efetuada por empresa legalmente autorizada como importadora pela Secretaria de Vigilância Sanitária/ Ministério da Saúde.
- **Resolução RDC nº 94, de 11 de dezembro de 2008:** Regulamenta o texto de Bula de medicamentos específicos.
- **Resolução RDC nº 47, de 08 de setembro de 2009:** Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.
- **Resolução RDC nº 63, de 18 de dezembro de 2009:** Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Radiofármacos.
- **Resolução RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009:** Dispõe sobre o Registro de Radiofármacos.
- **Resolução RDC nº 66, de 9 de dezembro de 2011:** Prorroga o prazo para adequação às Resoluções da Diretoria Colegiada nº 63, de 18 de dezembro de 2009 e nº 64 de 18 de dezembro de 2009.
- **Resolução RDC nº 69, de 1 de outubro de 2008:** Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais.
- **Resolução RDC nº 70, de 1 de outubro de 2008:** Dispõe sobre a notificação de Gases Medicinais.
- **Resolução CFF nº 470/2008:** Regula as atividades do Farmacêutico em gases e misturas de uso terapêutico e para fins de diagnóstico.
- **Resolução RDC nº 9, de 4 de março de 2010:** Altera dispositivos da RDC nº 69, de 1º de outubro de 2008, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais.

- **Resolução RDC nº 32, de 5 de julho de 2011:** Dispõe sobre os critérios técnicos para a concessão de Autorização de Funcionamento de empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais.
- **Resolução RDC nº 68, de 16 de dezembro de 2011:** Altera a Resolução - RDC n.º 70, de 1º de outubro de 2008, para prorrogar o prazo de notificação de gases medicinais e dá outras disposições.
- **Resolução - RDC nº 10, de 9 de março de 2010:** Dispõe sobre a notificação de drogas vegetais junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e dá outras providências.
- **Resolução RDC nº 14, de 31/03/2010:** Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos.
- **Resolução RE nº 90, de 16/03/2004:** Guia para a realização de estudos de toxicidade pré-clínica de fitoterápicos.
- **Resolução RE nº 91, de 16/03/2004:** Guia para realização de alterações, inclusões, notificações e cancelamentos pós-registro de fitoterápicos.
- **Instrução Normativa nº 5, de 11/12/2008:** Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado.
- **Instrução Normativa nº 5, de 31/03/2010:** Lista de referências bibliográficas para avaliação de segurança e eficácia de Fitoterápicos.
- **Instrução Normativa nº 03 de 28/04/2009:** Anexo atualizado da RDC 199, de 26/10/2006.
- **Resolução - RDC nº 26, de 30/03/2007:** Dispõe sobre o registro de medicamentos dinamizados industrializados homeopáticos, antroposóficos e anti-homotóxicos.
- **Instrução Normativa nº 3, de 11/04/2007:** Lista de referências bibliográficas para avaliação de segurança e eficácia de medicamentos dinamizados.
- **Instrução Normativa nº 4, de 11/04/2007:** Guia para a realização de estudos de estabilidade para medicamentos dinamizados.
- **Instrução Normativa nº 5, de 11/05/2007:** Dispõe sobre os limites de potência para registro e notificação de medicamentos dinamizados.
- **Resolução RDC nº 31, de 11 de agosto de 2010:** Dispõe sobre a realização dos Estudos de Equivalência Farmacêutica e de Perfil de Dissolução Comparativo.
- **Resolução - RDC nº 37, de 3 de agosto de 2011:** Dispõe sobre o Guia para isenção e substituição de estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência e dá outras providências.

- **Resolução RDC nº 29, de 17 de abril de 2007:** Dispõe sobre as regras referentes ao registro e comercialização para a substituição do sistema de infusão aberto para fechado em Soluções Parenterais de Grande Volume.
- **Instrução Normativa ANVISA nº 2, de 30 de março de 2009:** Determinar a publicação do Guia para Notificação de Lotes-Piloto de Medicamentos.
- **Instrução Normativa nº 12, de 15 de outubro de 2009:** Dispõe sobre as provas de equivalência farmacêutica e biodisponibilidade relativa/bioequivalência para medicamentos na forma de *sprays* e aerossóis nasais de dose controlada.
- **Instrução Normativa - nº 4, de 3 de agosto de 2011:** Dispõe sobre a lista de fármacos candidatos à bioisenção baseada no sistema de classificação biofarmacêutica (SCB) e dá outras providências.
- **Resolução - RDC nº 22, de 17 de junho de 2010:** Dispõe sobre a regulamentação da transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária em razão de operações societárias.
- **Resolução - RDC Nº 2, de 2 de fevereiro de 2011:** Dispõe sobre os procedimentos no âmbito da ANVISA para acompanhamento, instrução e análise dos processos de registro e pós-registro, no Brasil, de medicamentos produzidos mediante parcerias público-público ou público-privado e transferência de tecnologia de interesse do Sistema Único de Saúde.
- **Resolução - RDC nº 55, de 16 de dezembro de 2010:** Dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos e dá outras providências.
- **Resolução RDC nº 249/2005:** Determina a todos os estabelecimentos fabricantes de produtos intermediários e de insumos farmacêuticos ativos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no regulamento técnico das boas práticas de fabricação de produtos intermediários e insumos farmacêuticos ativos.
- **Lei Estadual 14.133/2001:** Política Estadual de Medicamentos.
- **Resolução Estadual 536/93:** Posto de Medicamento.
- **RDC nº 59/2000:** Determinar a todos fornecedores de produtos médicos, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas “Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos”, conforme Anexo I desta Resolução.
- **RDC nº 260/2002:** Os produtos para saúde sujeitos ao cadastramento previsto no art. 3º da Resolução-RDC nº 185/2001, são os constantes da relação do Anexo I desta Resolução.

- **RDC nº 192/2002:** Aprovar o Regulamento Técnico, anexo a esta Resolução, visando disciplinar o funcionamento das empresas de Ortopedia Técnica, Confeções de Palmilhas e Calçados Ortopédicos e de Comercialização de Artigos Ortopédicos, instaladas no território nacional.
- **RDC nº 167/2004:** Instituir Roteiro de Inspeção para verificação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos que fabriquem ou Comercializem Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro*, a ser observado pelos órgãos de Vigilância Sanitária em todo o território nacional, conforme anexo.
- **Portaria nº 686/1998:** Determinar a todos os estabelecimentos que fabriquem, produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, o cumprimento das diretrizes estabelecidas pelas “Boas Práticas de Fabricação e Controle em Estabelecimentos de Produtos para Diagnóstico de uso *in vitro*”, conforme Anexo I da presente Portaria.
- **RDC nº 23/2012:** Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil.
- **RDC nº 67/2009:** Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil.
- **RDC nº 24/2009:** Estabelecido o âmbito e a forma de aplicação do regime do cadastramento para o controle sanitário dos produtos para saúde.
- **RDC nº 25/2009:** Estabelecido o modo de implementação da exigência do certificado de Boas Práticas de Fabricação para o registro de Produtos para a Saúde da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
- **RDC nº 185/2001:** 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).
- **RDC nº 16/2009:** Dispõe sobre a prorrogação da certificação de Boas Práticas de Fabricação, Armazenamento e Distribuição de Produtos para Saúde e dá outras providências.
- **RDC nº 66/2007:** Dispõe sobre os critérios para concessão de certificação de boas práticas de fabricação, fracionamento, distribuição e/ou armazenamento de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e saneantes.
- **RDC nº 95/2000:** Aprovar e instituir o “Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle - BPF&C de Produtos para Saúde”, conforme anexo.

- **RDC nº 354/2002:** Aprovar e instituir o “Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição para Produtos para a Saúde” (CBPA-DPS), conforme modelo disponível no *site* da ANVISA.
- **RDC nº 27/2011:** Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.
- **IN nº 2/2011:** Estabelece a relação de equipamentos médicos e materiais de uso em saúde que não se enquadram na situação de cadastro, permanecendo na obrigatoriedade de registro na ANVISA.
- **IN nº 3/2011:** Estabelecer a lista, indicada no Anexo desta Instrução Normativa, das normas técnicas cujas prescrições devem ser atendidas para certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, nos termos da Resolução RDC ANVISA nº 27, de 21 de junho de 2011.
- **Resolução RDC nº 25, de 15 de Fevereiro de 2001:** dispõe sobre a importação, comercialização e doação de produtos para saúde usados e recondicionados.
- **RDC nº 55/2012** - Dispõe sobre os detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde com indicação para limpeza de dispositivos médicos e dá outras providências.
- **RDC nº 55/2009** - Dispõe sobre Regulamento Técnico para Produtos Saneantes Categorizados como Água Sanitária e Alvejantes à Base de Hipoclorito de Sódio ou Hipoclorito de Cálcio e dá outras providências.
- **RDC nº 14/2007** - Aprova o Regulamento Técnico para Produtos Saneantes com Ação Antimicrobiana harmonizado no âmbito do Mercosul através da Resolução GMC nº 50/06.
- **Portaria nº 322/1997** - Aprova as Normas Gerais para Produtos para Jardinagem Amadora.
- **RDC nº 208/2003** - Regulamento técnico para Neutralizador de Odores.
- **RDC nº 179/2006** - Aprova o Regulamento técnico para Produtos Saneantes à Base de Bactérias harmonizado no âmbito do Mercosul através da Resolução GMC nº 25/06.
- **RDC nº 46/2002** - Aprovar o Regulamento Técnico para o álcool etílico hidratado em todas as graduações e álcool etílico anidro, comercializado por atacadistas e varejistas.
- **RDC nº 163/2001** - Aprova o Registro Técnico para produtos saneantes fortemente ácidos e fortemente alcalinos.

- **RDC nº 240/2004** - Altera o Anexo da RDC 163 de 11/09/2001.
- **Resolução - RDC nº 40/2008**: Produtos de Limpeza e afins.
- **Portaria nº 327/1997**: Regulamento Técnico – Boas Práticas de Fabricação e Controle.
- **RDC nº 42/2009**: Notificação de Produtos Saneantes de Risco I.
- **RDC nº 52/2009**: Empresas prestação de serviço de controle de vetores e pragas urbanas.
- **RDC nº 33/2010**: Proibição de registro de novos produtos saneantes na categoria “esterilizantes” para aplicação sob a forma de imersão.
- **RDC nº 34/2010**: Regulamento Técnico para produtos saneantes desinfestantes.
- **RDC nº 35/2010**: Regulamento Técnico para produtos com ação antimicrobiana utilizado sem artigos críticos e semicríticos.
- **RDC nº 59/2010**: Procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes.
- **RDC nº 30/2011**: Lista de substâncias de ação conservante permitidas para produtos saneantes.
- **RDC nº 31/2011**: Indicação de uso de produtos saneantes na categoria “Esterilizante”, para aplicação sob a forma de imersão, e a indicação de uso de produtos saneantes atualmente categorizados como “Desinfetante Hospitalar para Artigos Semicríticos”.
- **RDC nº 38/2000**: Normas gerais para os produtos saneantes domissanitários destinados exclusivamente à exportação;
- **RDC nº 128/2002**: Ficam desobrigados de Autorização de Funcionamento de Empresa, nesta Agência, os fabricantes e importadores de matérias-primas, insumos e componentes destinados à fabricação dos produtos Saneantes Domissanitários, Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal, Perfumes e Correlatos, estando porém, sujeitos ao controle sanitário conforme estabelecido na Legislação Sanitária vigente.

**Guia das Ações da
Vigilância Sanitária de
Minas Gerais da Diretoria
de Infraestrutura Física**

TÉCNICOS DA DIEF/SVS

Cristiana Laboissiere Muzzi

Márcia Pereira Soldate

Maria de Lourdes Silva

Renata França Leitão de Almeida

Sara Peters Assunção

Tatiana Caetano Alvarenga Magalhães

PROJETOS ARQUITETÔNICOS

I. Texto introdutório

i. Introdução

Segundo Muzzi (2012) uma adequada estrutura física representa “um fator de proteção quanto aos riscos de contaminação, ressaltando a importância da avaliação de projetos físicos de estabelecimentos de saúde.” Hokino (2010) aponta que “a importância de se executar esse serviço com qualidade é crucial, pois é neste momento que o interessado inicia o procedimento de instalar um estabelecimento prestador de serviço de saúde”. Muzzi (2012) ressalta que “Um projeto elaborado adequadamente gera economia financeira na execução e manutenção da edificação, bem como minimiza a necessidade de futuras reformas, o que aumenta o risco de contaminação”.

A análise de projetos arquitetônicos sujeitos à legislação sanitária é regulamentada por:

- a) Decreto 76.973/75 determinando, em seu artigo 1º, que:
- Art. 1º- As construções e instalações de serviços de saúde em todo o território nacional obedecerão às normas e padrões fixados pelo Ministério da Saúde.*

§ 1º- Compete às secretarias de saúde, ou órgãos equivalentes dos estados, Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios, a aprovação dos projetos e autorização para funcionamento, uma vez apurado o exato cumprimento das normas e padrões que tratam esse artigo.

- b) Código de Saúde do Estado de Minas Gerais – Lei Estadual 13.317 de 24 de setembro de 1999:

Art. 89- A construção ou a reforma de estabelecimentos de saúde fica condicionada à prévia autorização da autoridade sanitária competente, municipal ou estadual.

Parágrafo único- Entende-se por reforma toda modificação na estrutura física, no fluxo de atividades e nas funções originalmente aprovadas.

- c) Resolução ANVISA – 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.
- d) Resolução ANVISA – RDC nº 51, de 06 de outubro de 2011. Dispõe sobre os requisitos mínimos para a análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e dá outras providências.
- e) Lei Nº 10.048, de 08 de novembro de 2000; Lei Nº 10.098, de 19 de dezembro de 2000; Decreto Nº 5.296, de 02 de dezembro de 2004; ABNT NBR 9050:2004 – Acessibilidade a edificações, mobiliário, espaços e equipamentos urbanos.
- f) Demais legislações pertinentes relativas aos estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário.

ii. Características do Processo de Avaliação de estrutura física

Para os estabelecimentos que tem exigência de aprovação de projeto arquitetônico conforme Instrutivo para Execução e Avaliação das Ações de Vigilância em Saúde.

- a. Instância de avaliação
 - Nível Central – avaliação realizada pela Diretoria de Infraestrutura Física (DIEF) da Superintendência de Vigilância Sanitária;
 - Núcleos de Vigilância Sanitária das Superintendências / Gerências Regionais de Saúde (NUVISA);

- Setor de Vigilância Sanitária dos municípios.
Os profissionais habilitados para realizar avaliação de Projetos Básicos de Arquitetura (PBA) são os arquitetos e engenheiros civis, capacitados pela VISA estadual, legalmente designados para a função e em situação regular com o CAU ou CREA.
- b. Documentação mínima exigida:
- Requerimento de solicitação do serviço. Na instância estadual: RAPA - Requerimento de Aprovação de Projeto Arquitetônico, disponível no site da SES/MG;
 - Relatório técnico/Memorial descritivo das atividades do estabelecimento;
 - Projeto Básico de Arquitetura – PBA completo, conforme a RDC 51/11, da ANVISA;
 - Registro de Responsabilidade Técnica- RRT do CAU (arquitetos) de autoria de projeto arquitetônico ou Anotação de Responsabilidade Técnica - ART do CREA (engenheiros civis);
 - Memória de cálculo da área do projeto;
 - DAE - Documento de Arrecadação Estadual quitado (para projetos avaliados pela instância estadual), referente à taxa de saúde pública, correspondente a 0,5 UFEMG - Unidade Fiscal do Estado de Minas Gerais para cada m² de área de projeto reajustada em 1º de janeiro de cada ano. Estão isentas dessa taxa e desobrigados de apresentar a memória de cálculo os estabelecimentos públicos federais, estaduais e municipais, bem como as entidades filantrópicas que apresentarem o Certificado de entidade filantrópica atualizado.
- c. Fluxo do processo de avaliação
- A solicitação do serviço pode ser feita por empreendedores, arquitetos, engenheiros civis, responsáveis técnicos ou funcionários dos estabelecimentos

e proponentes da área pública (secretários ou funcionários da Administração Pública) ao setor de vigilância sanitária do município o qual enviará a uma das instâncias de avaliação estaduais (Nível central ou NUVISA), caso necessário, conforme pactuação locorregional entre os estados e municípios.

d. Documentos emitidos:

A avaliação do PBA pelas vigilâncias sanitárias competentes compreende a avaliação do projeto pela equipe multidisciplinar e elaboração de documento assinado, no mínimo, por técnico legalmente habilitado que possua comprovação oficial da competência profissional para exercer tal função emitida pelo Sistema Confea/ Crea e CAU para as atividades em questão. As peças gráficas e descritivas do PBA avaliado devem possuir registro de identificação do documento emitido, com data, nome, assinatura e número de registro no conselho do responsável pelo parecer.

Os documentos emitidos são:

1. Análise Preliminar: documento que deverá conter a avaliação do PBA identificando os problemas existentes de forma descritiva e, quando necessário, solicitando as alterações ou complementações no projeto arquitetônico submetido à avaliação, para o atendimento da legislação sanitária vigente.
2. Parecer Técnico: documento que aprova o projeto arquitetônico e ao ser emitido passa a ser indissociável do projeto arquitetônico. Poderá conter solicitações que obrigatoriamente deverão ser observadas na fase de execução da obra, identificadas através do item “Quesitos não atendidos”, não se fazendo necessária a reapresentação do

projeto para correção documental das inadequações. O PBA deverá ter as pranchas carimbadas onde se fará referência ao número e data do documento emitido. Toda a documentação é devolvida à Superintendência Regional de Saúde – SRS ou Gerência Regional de saúde – GRS de origem para arquivamento.

e. Requisitos a serem observados no PBA:

- Adequação do projeto físico: análise das atividades que serão executadas na edificação do estabelecimento sujeito ao controle sanitário, por unidade funcional e no seu conjunto;
- Funcionalidade do edifício: análise dos fluxos de trabalho incluindo materiais, insumos, trabalhadores e pacientes, propostos no projeto físico, e importante para o controle dos riscos, visando evitar problemas futuros de funcionamento na unidade e no serviço de saúde e de interesse da saúde como um todo;
- Dimensionamento dos ambientes: análise das áreas e dimensões lineares dos ambientes propostos em relação ao dimensionamento mínimo exigido pela legislação pertinente;
- Instalações ordinárias e especiais: análise da adequação dos pontos de instalações previstos em relação ao determinado pela RDC/ANVISA nº 50, de 2002, ou a que vier a substituí-la, e normas técnicas pertinentes, assim como das instalações de suporte ao funcionamento geral do estabelecimento, visando evitar problemas decorrentes da falta dessas instalações;

Especificação básica dos materiais: análise da adequação dos materiais de acabamento propostos, com as exigências normativas de uso por ambiente e pelo conjunto do estabelecimento de saúde, visando à adequação dos materiais empregados com os procedimentos a serem realizados.

REFERÊNCIAS

_____. **Decreto.296, de 02 de dezembro de 2004** - Regulamenta as Leis nos 10.048, de 8 de novembro de 2000, que dá prioridade de atendimento às pessoas que especifica, e 10.098, de 19 de dezembro de 2000, que estabelece normas gerais e critérios básicos para a promoção da acessibilidade das pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida, e dá outras providências. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/decreto/d5296.htm > Acesso em 20 de novembro de 2011.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 9050**: Acessibilidade a edificações, mobiliário, espaços e equipamentos urbanos. Rio de Janeiro, 2004.

Anexos

ANEXO I

KIT DE INSPEÇÃO

- Prancheta;
- Bloco de anotações;
- Caneta azul ou preta;
- Pasta contendo:
 - ✓ Roteiro de Inspeção (quando aplicável);
 - ✓ Auto/Termo;
 - ✓ Bloco de Notificação ao Auto de Infração;
 - ✓ Termo de Coleta (se aplicável);
 - ✓ Legislações pertinentes ao serviço inspecionado;
 - ✓ Código de Saúde.
- Lacres para interdição;
- Lacres e sacos plásticos apropriados para coleta;
- Avental/jaleco branco;
- Luvas, máscara e touca descartáveis (quando aplicável);
- Máquina fotográfica.

ANEXO II

FINANCIAMENTO DAS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

O Financiamento das ações de Vigilância Sanitária é proveniente de recursos do Tesouro Nacional e Estadual.

TESOURO NACIONAL

No âmbito Federal, as ações de Vigilância Sanitária têm como fonte financeira a Portaria Nº 926/GM/MS, de 10 de maio de 2012 que em seu conteúdo estabelece os valores das transferências de recursos financeiros federais do Componente de Vigilância Sanitária do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde destinados a execução das ações de vigilância sanitária.

O componente de Vigilância Sanitária se constitui de:

I – Piso Fixo de Vigilância Sanitária – PFVisa, composto pelo Estruturante e Estratégico; e

II – Piso Variável de Vigilância Sanitária – PVVisa, constituído por incentivos específicos, por adesão ou indicação epidemiológica, conforme normatização específica:

O Piso Fixo de Vigilância Sanitária – PFVisa de cada Município será definido, mediante:

I - Piso Estruturante, calculado pelo valor per capita à razão de R\$ 0,36 (trinta e seis centavos) por habitante/ano ou Piso Municipal de Vigilância Sanitária, no valor de R\$ 7.200,00 (sete mil e duzentos reais)/ano para municípios cujo valor *per capita* configurar um valor abaixo desse Piso (municípios com população abaixo de 20.001 habitantes), e compõe o segmento Estruturante do Elenco Norteador das Ações de VISA;

II - Piso Estratégico, calculado pelo valor per capita à razão de R\$ 0,20 (vinte centavos) por habitante/ano, destinado para os Mu-

nicípios já pactuados na Comissão Intergestores Bipartite (CIB), e compõem o segmento de Gerenciamento de Risco Sanitário do Elenco Norteador das Ações de VISA.

Os recursos do PFVisa serão repassados de forma regular e automática do Fundo Nacional de Saúde para os Fundos Estaduais e Municipais de Saúde, em três parcelas anuais, nos meses de janeiro, maio e setembro, em conta específica.

Os recursos do PFVisa poderão ser utilizados em:

- I - aquisição de equipamentos, veículos e material permanente;
- II - incentivo à produtividade da força de trabalho em efetivo exercício nas vigilâncias sanitárias Estaduais, Municipais e do Distrito Federal, prevista no respectivo Plano de Saúde e aprovado nas instâncias competentes, e respeitada a legislação própria de cada unidade federada;
- III - contratação temporária de pessoal exclusivamente para desempenhar funções relacionadas aos serviços relativos ao respectivo componente, previstos no Plano de Saúde, e respeitados os requisitos previstos na Lei Nº 8.745, de 9 de dezembro de 1993, e na legislação própria de cada unidade federada;
- IV - contratação temporária de assessorias ou consultorias para atender a situações emergenciais e que objetivem sanar ou reduzir riscos sanitários ou fortalecer a gestão, respeitados os requisitos previstos no inciso IV, § 2º, art. 6º, da Portaria Nº 204/GM/MS, de 29 de janeiro de 2007 e a legislação vigente;
- V - apoio quando necessário ao laboratório de saúde pública, mediante o fornecimento de insumos e reagentes, destinados à realização dos ensaios analíticos exigidos nas ações de vigilância sanitária; e
- VI - reformas e adequações físicas, respeitados os requisitos previstos no inciso V, § 2º, art. 6º, da Portaria Nº 204/GM/MS, de 2007, assim como os parâmetros da legislação pertinente.

A manutenção do repasse dos recursos do Componente da Vigilância Sanitária está condicionada a:

I – cadastramento dos serviços de vigilância sanitária no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES;

II – preenchimento mensal da Tabela de Procedimentos de VISA no Sistema de Informação Ambulatorial do SUS - SIA-SUS.

É de responsabilidade das Secretarias Estaduais de Saúde o monitoramento da regularidade da transferência dos dados dos Municípios situados no âmbito de seu Estado. O bloqueio do repasse do Componente da Vigilância Sanitária para Estados e Municípios se dará caso seja constatado o não cadastramento no CNES ou 2 (dois) meses consecutivos sem preenchimento do SIA-SUS. O Fundo Nacional de Saúde efetuará o desbloqueio do repasse dos recursos no mês seguinte ao restabelecimento do preenchimento dos sistemas de informação referentes aos meses que geraram o bloqueio.

A regularização do repasse ocorrerá com a transferência retroativa dos recursos anteriormente bloqueados caso o preenchimento dos sistemas ocorra até 90 (noventa) dias da data de publicação do bloqueio. A regularização do repasse ocorrerá sem a transferência dos recursos anteriormente bloqueados caso a alimentação dos sistemas ocorra após 90 (noventa) dias da data de publicação do bloqueio.

Elenco Norteador das Ações de Vigilância Sanitária

As ações de vigilância sanitária, nos termos da legislação em vigor, serão orientadas pelo Elenco Norteador, de acordo com as necessidades e a realidade locorregional dos municípios.

O Elenco Norteador das Ações de VISA compõe o Anexo I da Portaria Nº 1.106/GM/MS, de 12 de maio de 2010 e é constituído por dois grupos de ações:

ELENCO NORTEADOR DAS AÇÕES DE VISA

Grupo I: Ações para a estruturação e fortalecimento da gestão

ÁREA DE ESTRUTURAÇÃO	PARÂMETROS
1. Estrutura legal	Profissional ou equipe de VISA investida na função por ato legal.
	Instrumento legal de criação da VISA, com definição de atribuições e competências.
	Inclusão na estrutura organizacional da respectiva Secretaria de Saúde.
	Código Sanitário ou instrumento que viabilize a utilização de legislação estadual e/ou federal.
2. Estrutura física e recursos materiais	Espaço físico para o desenvolvimento das atividades.
	Canais de comunicação: telefone/fax/internet.
	Equipamentos específicos para fiscalização, meio de transporte e impressos (termos legais).
3. Estrutura administrativa e operacional	Cadastro de estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária.
	Sistemas de informação de interesse do SNVS.
	Normas para padronização de procedimentos administrativos e fiscais.
4. Gestão de pessoas	Profissional ou equipe de VISA para o desenvolvimento das atividades.
	Educação Permanente.
5. Fortalecimento da Gestão	Participação em instâncias de discussão, negociação e pactuação (CIB, Colegiado de Gestão Regional e Câmaras Técnicas).
	Participação nos fóruns e canais de gestão participativa e controle social.
	Monitoramento e avaliação das ações de Visa definidas no Plano de Saúde, nas Programações Anuais de Saúde e nos Relatórios Anuais de Gestão.
	Participação no processo de descentralização e de regionalização.
	Planejamento integrado no âmbito da Vigilância em Saúde e a Atenção Primária à Saúde.
	Participação no financiamento das ações.

Grupo II: Ações estratégicas para o gerenciamento do risco sanitário

ÁREA DE INTERVENÇÃO	PROCEDIMENTOS
1. Produtos, serviços de saúde e interesse à saúde e ambientes	Inspeção sanitária.
	Coleta de amostra para análise.
	Notificação, investigação e comunicação de risco.
	Análise sanitária de projetos arquitetônicos.
2. Educação e comunicação em saúde para a sociedade	Ações intersetoriais de educação em saúde.
	Atendimento à denúncia/ reclamação.
	Atividade educativa para profissionais do setor regulado.
3. Ações integrais de saúde	Ações de notificação, investigação e inspeção conjuntas com a Vigilância Epidemiológica, Ambiental, Saúde do Trabalhador e Assistência.
	Colaboração com a União em ações de Portos, Aeroportos e Fronteiras.
	Incorporação das ações de Visa, em conjunto com a Atenção Primária à Saúde, no cotidiano das comunidades.
4. Ações intersetoriais	Ações de intervenção no risco sanitário em parceria com Agricultura, Saneamento, Educação, Meio Ambiente, Ciência e Tecnologia, etc.
5. Ações laboratoriais	Monitoramento de Produtos.
	Sistema de Gestão da Qualidade dos Laboratórios.

2 – TESOURO ESTADUAL

O Projeto de Fortalecimento da Vigilância em Saúde no Estado de Minas Gerais, Resolução SES 3152/2012 de 14 de fevereiro de 2012, tem como objetivo a reestruturação e readequação das estruturas organizacionais existentes, a revisão dos processos de trabalho e a educação permanente dos profissionais da Vigilância em Saúde.

Nesse projeto, os municípios mineiros são incentivados a organizar os sistemas locais de Vigilância em Saúde por meio da vinculação de incentivo financeiro à realização de ações nas áreas de

Vigilância Epidemiológica, Vigilância Sanitária, Vigilância à Saúde do Trabalhador, Vigilância Ambiental, Vigilância da Situação de Saúde e Promoção da Saúde, conforme deliberado pela CIB SUS-MG, em 14 de fevereiro de 2012 – Resolução SES nº 3152/2012.

A adesão ao Projeto de Fortalecimento de Vigilância em Saúde com definição do elenco específico resultou no incentivo financeiro para as ações de Vigilância em Saúde no Ano Base de 2012, conforme parâmetros definidos.

O Termo de Compromisso será o instrumento de adesão ao Projeto de Fortalecimento da Vigilância em Saúde, no que tange ao repasse do incentivo financeiro, devendo ser celebrado por todos os municípios que tenham interesse em participar do mesmo.

A SES-MG repassará mensalmente incentivo financeiro aos municípios que aderiram ao Projeto de Fortalecimento de Vigilância em Saúde, considerando o elenco específico de ações assumido por este.

O recurso estadual de que trata será definido mediante os seguintes critérios:

I – Para os municípios com população (IBGE – estimativas populacionais para TCU 2011) até 24.000 habitantes será concedido o valor de R\$12.000,00 por ano para execução de ações do elenco 1.

II – Para os municípios com população (IBGE – estimativas populacionais para TCU 2011) superior a 24.000 habitantes a execução de ações do elenco 1 fará jus ao recebimento do valor *per capita*/ano à razão de R\$ 0,50 (cinquenta centavos);

III – Para todos os municípios, a execução de ações do elenco 2 fará jus ao recebimento do valor *per capita*/ano à razão de R\$ 0,30 (trinta centavos);

IV – 4 Para todos os municípios, a execução de ações do elenco 3 fará jus ao recebimento do valor *per capita*/ano à razão de R\$ 0,20 (vinte centavos);

	< 24.000 habitantes	Acima de 24.000 habitantes
Elenco 1	12.000/ano	0,50 hab/ano
Elenco 2	12.000/ano + 0,30 hab/ano	0,80 hab/ano
Elenco 3	12.000/ano + 0,50 hab/ano	1,00 hab/ano

Estes recursos deverão ser exclusivamente aplicados com a finalidade de fortalecimento das ações de Vigilância Sanitária, Epidemiológica, Ambiental, Saúde do Trabalhador, Vigilância da Situação de Saúde e Promoção da Saúde.

O valor do incentivo financeiro por município será repassado de forma fixa e variável, de acordo com elenco pactuado:

Elencos	Componente fixo	Componente variável
Elenco 1	50%	50%
Elenco 2	30%	70%
Elenco 3	20%	80%

Para o cálculo do componente variável serão usados os seguintes parâmetros:

Percentual Médio de ações executadas	% do componente variável repassado
0 – 20%	0
>20% – 50%	50%
>50%-80%	70%
>80%-100%	100%

A prestação de contas final dos recursos repassados aos municípios será realizada nos termos do Decreto Estadual n.º 45.468 de 13 de setembro de 2010, que dispõe sobre as normas de transferência, controle e avaliação das contas de recursos financeiros repassados pelo Fundo Estadual de Saúde.

Importante esclarecer que o elenco norteador federal e os elencos estaduais previstos nos Grupos: 1, 2 e 3 são complementares. As ações de vigilância sanitária a serem desenvolvidas considerando o elenco Estadual estão inseridas no elenco norteador da esfera Federal.

A efetividade para que a proteção a saúde da população de fato se concretize e a garantia de que os recursos da Vigilância Sanitária sejam utilizados em suas respectivas áreas, pressupõe um processo de planejamento competente, capaz de evidenciar e acompanhar a previsão, alocação, utilização e avaliação dos recursos financeiros que dão suporte às ações. Assim os recursos que vão garantir a execução destas ações devem estar expressos na Programação de Ação de VISA e conseqüentemente na Programação Anual de Saúde.

Abaixo, descrição dos estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária e respectivos grupos:

Grupo 1 – de Estabelecimentos em Vigilância Sanitária

1. Academia de ginástica;
2. Açougue;
3. Albergue;
4. Ambulatório (restrito a consulta);
5. Ambulância de suporte básico (serviço de remoção destinado ao transporte Inter-hospitalar e pré-hospitalar);
6. Ambulância de transporte (serviço de remoção destinado ao transporte de paciente em decúbito horizontal, sem risco de morte, para remoção simples e de caráter eletivo);
7. APAE – Associação de Pais e Amigos dos Excepcionais;
8. Armazenadora de medicamentos e insumos farmacêuticos (sem fracionamento),

9. Armazenadora de cosméticos, insumos de cosméticos e produtos de higiene e perfumes (sem fracionamento);
10. Armazenadora de produtos para saúde (sem fracionamento);
11. Armazenadora de saneantes e insumos de saneantes (sem fracionamento);
12. Bar;
13. Bufê (Menos de 750 refeições diárias);
14. *Camping*;
15. Cantina (Menos de 750 refeições diárias);
16. Casa de apoio;
17. Cemitério;
18. Centro de Atenção Psicossocial – CAPS;
19. Centro de convivência;
20. Clínica de estética que não realiza procedimento sob responsabilidade médica;
21. Clube recreativo e esportivo;
22. Comércio de artigos funerários;
23. Comércio varejista de alimentos;
24. Comércio varejista de produtos de higiene, perfumes e cosméticos;
25. Comércio varejista de saneantes;
26. Comércio varejista de produtos para saúde;
27. Comunidade terapêutica;
28. Consultório médico;
29. Consultório odontológico;
30. Consultório dos demais profissionais de saúde;
31. Cozinha industrial (Menos de 750 refeições diárias);
32. Creche;
33. Distribuidora de alimentos (sem manipulação de produto);
34. Distribuidora de medicamentos (sem fracionamento de medicamentos e drogas e/ou sem medicamentos/drogas sujeitos a controle especial);

35. Distribuidora de produtos para saúde (sem fracionamento);
36. Distribuidora de cosméticos, produtos de higiene e perfumes (sem fracionamento);
37. Distribuidora de saneantes e domissanitários (sem fracionamento);
38. Distribuidora de embalagens de alimentos;
39. Drogaria;
40. Estabelecimento de ensino;
41. Estabelecimento prestador de serviços de atividades funerárias e congêneres;
42. Exportadora de medicamentos e insumos farmacêuticos (sem fracionamento);
43. Exportadora de cosméticos, insumos de cosméticos e produtos de higiene e perfumes (sem fracionamento);
44. Exportadora de produtos para saúde (sem fracionamento);
45. Exportadora de saneantes e domissanitários e insumos de saneantes (sem fracionamento);
46. Hipermercado;
47. Hotel (Hotel Fazenda, Pousada, SPA);
48. Indústria de alimentos (agricultura familiar ou produtor rural);
49. Importadora de medicamentos e insumos farmacêuticos (sem fracionamento);
50. Importadora de cosméticos, insumos de cosméticos e produtos de higiene e perfumes (sem fracionamento);
51. Importadora de produtos para saúde (sem fracionamento);
52. Importadora de saneantes, domissanitários e insumos de saneantes (sem fracionamento);
53. Instituição de Longa Permanência para Idosos – ILPI;
54. Lanchonete;
55. Unidades de processamento de roupas de serviços de saúde autônomas;
56. Lavanderia não hospitalar;

57. Local com fins de lazer (com comercialização de alimentos);
58. Mercado;
59. Motel;
60. Orfanato;
61. Ótica;
62. Padaria;
63. Pensão;
64. Peixaria;
65. Posto de coleta de amostras clínicas;
66. Posto de medicamentos;
67. Restaurante (Menos de 750 refeições diárias);
68. Salão de beleza;
69. Sauna e banho;
70. Serviço ambulante de alimentação;
71. Serviço ambulatorial de atenção primária (Posto de Saúde, Unidade Básica de Saúde, Policlínica e similares);
72. Serviço de atenção domiciliar / *Home Care* que realiza procedimentos da atenção primária;
73. Serviço de controle de pragas;
74. Serviço de laboratório óptico;
75. Serviço de limpeza (para estabelecimento de saúde);
76. Serviço de *piercing*, tatuagem e acupuntura;
77. Serviço de prótese dentária;
78. Serviço de terapia alternativa, exceto acupuntura;
79. Serviço de vacinação e imunização humana;
80. Serviço médico-veterinário;
81. Supermercado;
82. Tabacaria (com comercialização de alimentos, cosméticos, saneantes ou produtos para saúde);
83. Terminal aeroviário, ferroviário e rodoviário;

84. Tinturaria (prestadora de serviço para estabelecimentos de saúde);
85. Transportadora de alimentos (exceto de origem animal);
86. Transportadora de cosméticos, produtos de higiene e perfumes (sem fracionamento);
87. Transportadora de medicamentos e insumos farmacêuticos (sem fracionamento);
88. Transportadora de produtos para saúde (sem fracionamento);
89. Transportadora de saneantes e domissanitários (sem fracionamento);
90. Unidades prisionais.

Grupo 2 – de Estabelecimentos em Vigilância Sanitária

1. Armazenadora de medicamentos e insumos farmacêuticos (com fracionamento);
2. Armazenadora de cosméticos, insumos de cosméticos e produtos de higiene e perfumes (com fracionamento);
3. Armazenadora de produtos para saúde (com fracionamento);
4. Armazenadora de saneantes, domissanitários e insumos de saneantes (com fracionamento);
5. Banco de leite humano;
6. Bufê (mais de 750 refeições diárias);
7. Cantina (mais de 750 refeições diárias);
8. Clínica com recursos para procedimentos invasivos e/ou agressivos que requerem internação/observação por um período de até 12 horas, sem pernoite;
9. Clínica de estética que realiza procedimentos sob responsabilidade médica;
10. Consultório profissional de saúde (que realize acupuntura ou procedimentos invasivos e/ou agressivos);
11. Cozinha industrial (mais de 750 refeições diárias);

12. Distribuidora de alimentos (comercialização, fracionamento ou acondicionamento de alimentos);
13. Distribuidora de cosméticos, insumos de cosméticos, produtos de higiene e perfumes (com atividade de fracionamento);
14. Distribuidora de medicamentos e insumos farmacêuticos (com medicamentos e insumos sujeitos a controle especial);
15. Distribuidora de produtos para Saúde (com atividade de fracionamento);
16. Distribuidora de saneantes, domissanitários e insumos de saneantes (com atividade de fracionamento e acondicionamento associada);
17. Exportadora de medicamentos e insumos farmacêuticos (com fracionamento);
18. Exportadora de cosméticos, insumos de cosméticos e produtos de higiene e perfumes (com fracionamento);
19. Exportadora de produtos para saúde (com fracionamento);
20. Exportadora de saneantes, domissanitários e insumos de saneantes (com fracionamento);
21. Indústria de alimentos;
22. Importadora de medicamentos e insumos farmacêuticos (com fracionamento);
23. Importadora de cosméticos, insumos de cosméticos e produtos de higiene e perfumes (com fracionamento);
24. Importadora de produtos para saúde (com fracionamento);
25. Importadora de saneantes, domissanitários e insumos de saneantes (com fracionamento);
26. Instituto médico legal;
27. Laboratórios de anatomia patológica e citológica;
28. Laboratórios de análises clínicas;
29. Laboratórios de controle de qualidade;
30. Podólogo;

31. Restaurante (mais de 750 refeições diárias);
32. Serviços de diagnóstico por imagem e gráficos (exceto os mencionados no grupo 3);
33. Serviços de endoscopia gastrointestinal;
34. Serviço de verificação de óbito;
35. Transportadora de cosméticos, produtos de higiene e perfumes (com fracionamento);
36. Transportadora de medicamentos e insumos farmacêuticos (com fracionamento);
37. Transportadora de produtos para saúde (com fracionamento);
38. Transportadora de saneantes e domissanitários (com fracionamento);
39. UTI móvel (serviço de remoção ambulância de resgate e de suporte avançado).

Grupo 3 – de Estabelecimentos em Vigilância Sanitária

1. Distribuidora de medicamentos e insumos farmacêuticos (com fracionamento de medicamentos e insumos sujeitos a controle especial);
2. Farmácia;
3. Hospital e Hospital-Dia que requerem a permanência do paciente por um período até 24 horas;
4. Indústria de embalagens de alimentos (fabricação de embalagens de vidro);
5. Indústria de embalagens de alimentos (fabricação de embalagens metálicas);
6. Indústria de embalagens de alimentos (fabricação de produtos cerâmicos refratários);
7. Indústria de embalagens de alimentos (fabricação de embalagens de material plástico);
8. Indústria farmoquímica;

9. Indústria de medicamentos;
10. Indústria de cosméticos, produtos de higiene e perfumes;
11. Indústria de produtos para saúde;
12. Indústria de saneantes e domissanitários;
13. Laboratório de ensaios clínicos;
14. Laboratório de histocompatibilidade e genética;
15. Serviços de atenção domiciliar/ *Home Care* com atividades de atenção secundária e/ ou terciária;
16. Serviço de atendimento de urgência e emergência;
17. Serviços de atividade de reprodução humana assistida;
18. Serviços de bancos de células, tecidos e órgãos;
19. Serviços de diálise e nefrologia;
20. Serviços de hemodinâmica⁴²;
21. Serviços de hemoterapia;
22. Serviços de litotripsia;
23. Serviços de medicina nuclear;
24. Serviços de nutrição Enteral;
25. Serviços de oxigenoterapia hiperbárica;
26. Serviços de quimioterapia;
27. Serviços de radioterapia;
28. Serviços de reprocessamento e esterilização de materiais médico-hospitalar.

ANEXO III

**SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

MANUAL DE PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO

**Belo Horizonte
2012**

1 ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA E VIGILÂNCIA SANITÁRIA

1.1 A VIGILÂNCIA SANITÁRIA E O SUS: FUNDAMENTO LEGAL DA ATIVIDADE DE FISCALIZAÇÃO

No Brasil, quando se menciona a palavra Vigilância Sanitária, muitas vezes há questionamentos sobre a real localização desta matéria no direito pátrio. Tal questão é constantemente exposta pelos fiscais, havendo dúvidas acerca da inserção da Vigilância Sanitária no Sistema Único de Saúde (SUS).

Verifica-se que agentes públicos, muitas vezes, não se reconhecem como integrantes do SUS ou, então, que outros agentes públicos, ou mesmo a população, não enxergam esta relação.

Nesse contexto, importante destacar que a atividade de fiscalizar o cumprimento das normas sanitárias e de adotar as medidas necessárias no caso de seu descumprimento estão previstas e amparadas na Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 - CF/1988, inseridas no Título VIII - Da Ordem Social, Capítulo II - Da Seguridade Social, Seção II - Da Saúde, no artigo 200, inciso II, nos seguintes termos:

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

[...]

II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;

Dessa forma, verifica-se que a norma maior da legislação brasileira definiu como parte integrante do Sistema Único de Saúde as ações da Vigilância Sanitária.

A Constituição do Estado de Minas Gerais, de 21 de setembro de 1989, consignou esta atribuição de forma expressa em seu Título IV – Da sociedade, Capítulo I – Da ordem social, em sua Seção I – Da Saúde, em termos semelhantes:

Art. 190 - Compete ao Estado, no âmbito do sistema único de saúde, além de outras atribuições previstas em lei federal:

[...]

II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, e as de saúde do trabalhador;

Definida a inserção da Vigilância Sanitária no âmbito do SUS, com a promulgação da Lei 8.080/90, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, houve a determinação da atuação estatal nesta área, conceituando-a e delimitando-a:

Art. 6º - Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações:

a) de vigilância sanitária;

[...]

§ 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;

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

Portanto, há a definição de que a atuação da Vigilância Sanitária no Sistema de Saúde está amparada por nossas Constituições (Federal e Estadual) e, também, pela legislação que regula a matéria,

devendo servir para eliminar, diminuir ou prevenir os riscos à saúde, devendo haver intervenção do Estado para a garantia da saúde da população.

1.2 VIGILÂNCIA SANITÁRIA E A APLICAÇÃO DAS NORMAS JURÍDICAS: DEFINIÇÕES E HIERARQUIA

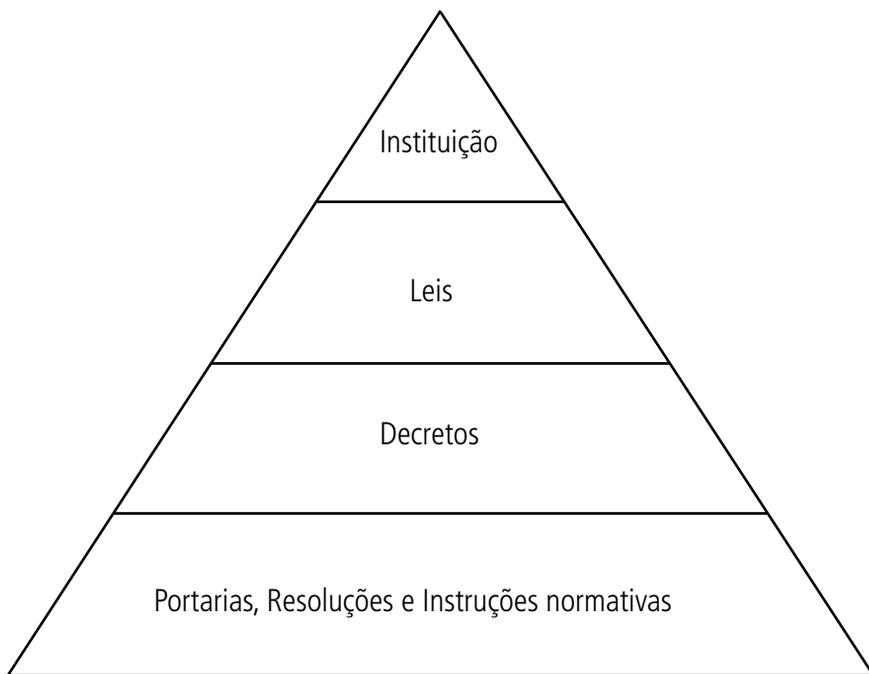
As normas jurídicas e a sua hierarquia devem ser de conhecimento dos fiscais sanitários (autoridades sanitárias), uma vez que os auxiliará no adequado preenchimento dos autos e termos relacionados ao Processo Administrativo Sanitário (PAS), principalmente no preenchimento do Auto de Infração Sanitária, que dá início ao processo e serve de base a todos os demais encaminhamentos a serem realizados no caso concreto.

O termo “norma jurídica” possui uma série de significados e classificações no âmbito da doutrina jurídica. A despeito disso, e tendo em vista o objetivo do presente Manual, será apresentado a seguir um resumo informativo para subsidiar a atuação dos servidores que atuam na Vigilância Sanitária.

A norma jurídica dirige-se a regulamentar a conduta dos indivíduos em sociedade, exigindo-lhes que façam ou deixem de fazer algo, atribuindo-lhes responsabilidades, direitos e obrigações. Ela distingue-se das normas morais e éticas pelo fato de seu não cumprimento acarretar a aplicação de uma sanção, a qual é imposta pelo Poder Público, com o objetivo de atender ao interesse público. O conjunto das normas jurídicas constitui o Direito.

O Direito supõe um sistema de normas organizado segundo premissas hierárquicas e distribuição de competências estabelecidas na Constituição, que é a norma jurídica suprema e que organiza os elementos essenciais do Estado.

Simplificadamente, podemos fixar a seguinte relação hierárquica entre as normas jurídicas:



A compreensão da hierarquia das normas jurídicas é fundamental, notadamente quando ocorrer um conflito entre as mesmas.

A fim de auxiliar no entendimento da questão, seguem as definições das normas jurídicas acima listadas:

1.2.1 Constituição Federal e Emendas à Constituição

A **Constituição** tem seu fundamento na soberania nacional e dela provém, daí decorrendo a sua supremacia no ordenamento jurídico.

Constituição é a lei fundamental que cria o Estado, estabelece seus objetivos e princípios e organiza sua estrutura, funções, competências, forma de governo, regime político, regulando o exercício do poder, reconhecendo direitos e garantias e dispondo sobre matérias de ordem econômica e social.

As normas constitucionais estão no topo do ordenamento jurídico, sendo assim, hierarquicamente superiores a todas as demais regras jurídicas.

Nenhuma outra norma pode contrariar um preceito constitucional, sob pena de incorrer no vício da inconstitucionalidade, ou seja, todas as outras normas devem observar as normas constitucionais.

A **Emenda Constitucional** é o instrumento jurídico utilizado para alterar a Constituição Federal. Ela é a forma legítima e secundária de alterar as disposições constitucionais vigentes e estão autorizadas no artigo 60 da CF/88. O § 4º e incisos do citado dispositivo constitucional estabelecem quais as matérias que não podem ser objeto de alteração.

1.2.2 Leis: lei complementar, lei ordinária, lei delegada e medida provisória

Essas quatro normas jurídicas estão no mesmo nível hierárquico. Não há subordinação entre elas.

A **lei complementar** é elaborada nos casos expressamente e taxativamente previstos na Constituição Federal. Tem o mesmo processo de elaboração da lei ordinária, só que precisa de um número maior de votos para ser aprovada – necessita de *quorum* de maioria absoluta, conforme estabelece o artigo 69 da CF/88.

A **lei ordinária** trata de matéria não reservada pela Constituição Federal à Lei Complementar e para ser aprovada exige *quorum* de maioria simples ou relativa, conforme artigo 47 da CF/88.

A **lei delegada** é elaborada pelo Presidente da República, mediante delegação do Congresso Nacional. São muito pouco utilizadas, pois o Presidente utiliza-se mais de medidas provisórias. Trata-se de um pedido do Presidente da República ao Congresso Nacional para que legisle apenas sobre determinados assuntos e

terá forma de resolução. As leis delegadas estão previstas no artigo 68 da CF/88.

A **medida provisória** tem força de lei e é adotada pelo Presidente da República em caso de relevância e urgência, mas tem a necessidade de submissão imediata à apreciação do Congresso Nacional. Tem prazo de duração de sessenta dias prorrogáveis por mais sessenta, desde sua edição, sob pena de perder a sua eficácia caso não seja convertida em lei pelo Congresso Nacional (Art. 62 da CF/88).

Como já dito, essas quatro normas estão no mesmo nível hierárquico. Assim, havendo um conflito entre tais leis há de se avaliar qual delas extrapolou os limites de competência previstos na Constituição Federal.

Há de se registrar, porém, que alguns juristas entendem haver hierarquia entre lei complementar e lei ordinária. Esse não é o entendimento adotado neste Manual, que teve por base a posição atualmente firmada pelo Supremo Tribunal Federal de que inexistente hierarquia entre lei complementar e lei ordinária (RE 457.884-AgR, rel. Min. Sepúlveda Pertence, j. 21.02.2006, DJ, 17.03.2006; RE 419.629, rel. Min. Sepúlveda Pertence, j. 23.05.2006, DJ, 30.06.2006; AI 637.299-AgR, rel. Min. Celso de Mello, j. 18.09.2007, DJ, 05.10.2007. Cf., também, Inf. 459/STF). No caso de conflito entre as duas espécies normativas, a solução se dará pela análise das competências estabelecidas na Constituição Federal, ou seja, verificar se a matéria deve ser regulamentada por lei complementar ou lei ordinária.

Lei Federal, Lei Estadual e Lei Municipal

Também não há, a princípio, hierarquia entre lei federal, lei estadual e lei municipal. Todas estão no mesmo nível hierárquico, uma vez que o Brasil se constitui em um Estado Federal com três centros de poder político (União, Estados e Municípios) hierarquicamente

independentes. Logo, cada um dos entes federados possui o seu próprio Poder Legislativo, sendo que as suas respectivas competências estão estabelecidas na CF/88.

Portanto, havendo confronto entre as leis ordinárias nessas três esferas do Poder, há de se avaliar, também, a competência legislativa em razão da matéria prevista na Constituição Federal para a União, os Estados e os Municípios.

a) Competências legislativas privativas

Há de se entender que uma lei federal não prevalecerá sobre uma lei municipal se a matéria objeto da norma for da competência do Município e vice-versa. O mesmo ocorrerá com uma lei estadual.

O artigo 22 da CF/88 estabelece as matérias legislativas de competência privativa da União.

O inciso I do artigo 30 da CF/88 estabelece que compete aos Municípios legislar sobre assuntos de interesse local.

O artigo 25, § 1º, da CF/88 estabelece a competência legislativa residual dos Estados, ou seja, toda a matéria que não for de competência expressa dos outros entes caberá ao Estado legislar.

Assim, está claro que uma lei federal não poderá regular assuntos que são da competência dos Municípios, bem como uma lei municipal não poderá adentrar na esfera legislativa da União. O mesmo ocorre com a competência legislativa dos Estados.

Extrai-se daí que não há hierarquia entre leis federais, estaduais e municipais, mas divisão de competências.

b) Competências legislativas concorrentes

Por outro lado, a Constituição Federal em seu artigo 24 também prevê matérias cuja competência para legislar é concorrente entre União, Estados e Distrito Federal, ou seja, tanto a União quanto os Estados e o Distrito Federal têm competência para legislar sobre as matérias lá listadas.

No que tange aos Municípios, a competência concorrente se extrai do disposto no artigo 30, II, da CF/88, que estabelece competir aos Municípios complementar a legislação federal e a estadual no que couber.

No âmbito da competência concorrente as atuações, deverão ser simultâneas e harmônicas entre si, sendo que a CF/88 estabelece que caberá:

- à União legislar sobre normas gerais (artigo 24, § 1º);
- aos Estados e ao Distrito Federal, complementar essas normas no que couber (artigo 24, § 2º);
- e aos Municípios complementar a legislação federal e estadual no que couber (artigo 30, II).

Portanto, as normas gerais de competência da União não podem descer a minúcias da matéria, cabendo aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios a adequação da legislação às peculiaridades locais.

c) Competências legislativas concorrentes em matéria de saúde

No artigo 24, XII, a CF/88 estabeleceu competir à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre matéria de defesa da saúde, estando inseridas neste campo as leis que orientam a atuação da Vigilância Sanitária.

Conforme já referido no item anterior, por tratar-se de competência concorrente, em relação à Vigilância Sanitária, a legislação federal deverá estabelecer as normas gerais, enquanto a legislação estadual deverá complementá-la.

Também os Municípios no exercício da sua competência legislativa complementar prevista no artigo 30, II, da CF/88, podem, atendendo às peculiaridades locais e em respeito à legislação federal e estadual, estabelecer normas para a sua Vigilância Sanitária.

Portanto, para que não haja conflito entre as diversas legislações em matéria de saúde dos três entes federativos, estas devem pautar-se nas regras de competências legislativas concorrentes previstas na

CF/88. Neste ponto, também deve ser ponderado que as normas estaduais podem complementar—estabelecendo normas até mais rígidas — mas em hipótese alguma podem contrariar normas federais quando tratem sobre o mesmo assunto, sob pena de serem declaradas inconstitucionais. O mesmo vale para as normas municipais, que não podem contrariar as normas estaduais e as normas federais.

1.2.3 Decretos

Abaixo das leis, temos o decreto, que é um instrumento normativo de competência dos chefes do Poder Executivo: Presidente da República (artigo 84, IV CF/88), Governadores dos Estados e Prefeitos Municipais.

Os decretos servem para aprovar o regulamento de leis, de forma a possibilitar o fiel cumprimento destas. Portanto, caracterizam-se por serem atos subordinados e dependentes de lei, não podendo inovar na ordem jurídica (criar direitos ou extinguir obrigações) ou ir além dos limites fixados na lei que atribui competência normativa a autoridades administrativas.

Os decretos são normalmente gerais e abstratos; além disso, por ser em atos de autoridade pública, vinculam a Administração e o administrado.

Em resumo, de acordo com Celso Antônio Bandeira de Mello, para terem validade e eficácia, os decretos devem ter por objetivo cumprir, no mínimo, um dos seguintes propósitos:

- regular o procedimento da Administração nas relações que surgirão entre ela e o administrado por ocasião da execução da lei;
- caracterizar fatos, situações ou comportamentos enunciados na lei mediante conceitos vagos, cuja especificação deva se dar a partir de critérios técnicos (ex: relação de medicamentos sujeitos a controle especial); e/ou
- explicar o conteúdo de conceitos sintéticos.

Como exemplo de decreto, podemos citar o Decreto Estadual 45015/09, que regulamenta a designação de servidor para as funções de autoridade sanitária, a Função Gratificada de Regulação da Assistência à Saúde - FGR, a Função Gratificada de Auditoria do SUS - FGA e os prêmios de produtividade de vigilância sanitária - PPVS e de vigilância epidemiológica e ambiental - PPVEA, de que tratam as Leis nº 13.317, de 24 de setembro de 1999, nº 15.474, de 28 de janeiro de 2005, nº 17.618, de 7 de julho de 2008, e a Lei Delegada nº 174, de 26 de janeiro de 2007.

1.2.4 Portarias, resoluções e instruções normativas

Portaria é um instrumento normativo utilizado pelos auxiliares diretos dos chefes de Poder Executivo que visam regular as atividades de suas pastas. As portarias devem estar em consonância com as leis e os decretos a que se referem.

Resoluções são deliberações normativas que também não podem extrapolar os limites da lei e da competência do órgão que a editar.

Instruções normativas são atos administrativos expressos por ordem escrita expedida por Ministros ou Secretários de Estado, Chefes de Serviço, entre outros, aos seus respectivos subordinados, dispondo normas que deverão ser adotadas no funcionamento do serviço público. Também pode ser utilizada para interpretar uma lei.

1.3 PODER REGULAMENTAR DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA)

No âmbito de atuação da Vigilância Sanitária, muito se discute sobre o valor jurídico das normas editadas pela ANVISA.

Diante disso, seguem orientações para embasar a atuação dos fiscais sanitários diante de dúvidas jurídicas referentes à questão.

Em 26 de janeiro de 1999, a Lei 9.782 criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que, nos termos do artigo 8º, é considerada autarquia em regime especial, vinculada ao Ministério da

Saúde, tendo por finalidade regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam riscos à saúde pública.

O artigo 7º da Lei citada ao definir as competências da ANVISA dispôs que:

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do artigo 2º desta Lei, devendo:

[...]

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

[...]

Ainda, o inciso III do artigo 2º cuja remissão é feita no dispositivo legal transcrito estabelece que:

Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

[...]

III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;

[...]

Da leitura dos dispositivos transcritos, conclui-se que a força legal das normas editadas pela ANVISA, entre elas, por exemplo, as Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC), é retirada da própria lei federal que autoriza este tipo de regulamentação.

Assim, não há que se falar em ausência de força legal nas normas editadas pela ANVISA se a própria Lei Federal n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, determina que a Agência normatize as questões relativas à Vigilância Sanitária. Apesar disso, é importante ponderar que as agências reguladoras, por fazerem parte do Poder Executivo, na edição de suas normas, devem observar os limites estabelecidos em lei.

1.4 PRINCÍPIOS QUE DEVEM NORTEAR A ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA

Antes de adentrarmos na análise individual dos Princípios que devem nortear todos os atos da Administração Pública, importante

salientar que estes devem ser analisados e utilizados em seu conjunto, e não de forma isolada.

Feita esta ressalva, passamos a um breve estudo destes Princípios.

1.4.1 Legalidade

Previsto no *caput* do artigo 37 da Constituição Federal, este é um dos princípios mais importantes de nosso direito administrativo e traz como significado maior o dever da administração sujeitar-se às normas legais e de agir conforme a lei, nunca contra ou além desta.

Por esta razão, todos os agentes públicos somente podem fazer o que a lei determina. Este princípio aplica-se, por exemplo, quando a lei afirma que, em determinados casos, pode a administração apenas aplicar as penalidades previstas no inciso que tipifica o fato como infração sanitária. Assim, se a lei permite somente advertir ou multar, não prevendo a interdição, por exemplo, não pode a Administração interditar o estabelecimento.

Por esta razão, enquanto o particular pode fazer tudo que a lei não proíbe, a Administração Pública somente pode agir de acordo com o que a lei estabelece.

1.4.2 Impessoalidade

Outro princípio de relevada importância, também previsto expressamente na Constituição Federal (Artigo 37, *caput*), traz como conceito a obrigação de a administração ter de tratar a todos os administrados sem discriminações, não podendo haver favoritismo ou perseguições aos administrados.

Destarte, simpatias ou animosidades pessoais, políticas ou ideológicas não podem interferir na atuação administrativa e muito menos interesses sectários, de facções ou de grupos de qualquer espécie¹.

Assim, conclui-se que a atividade de fiscalização deve agir, também, com observância desse princípio, sob pena de ver os atos praticados tornados sem efeito.

¹ MELLO, Celso Antônio Bandeira. Curso de Direito Administrativo. 23. ed. São Paulo: Malheiros, 2007

1.4.3 Moralidade

Para que este princípio seja atendido na execução da atividade administrativa, mais do que atuar fundamentado na legalidade, devem ser obedecidos os padrões jurídicos de conduta profissional e, como ensinado por Hely Lopes Meirelles, “ao ético-legal deve-se juntar o honesto e o conveniente aos interesses gerais”².

Da mesma forma, buscando os ensinamentos de José Afonso da Silva, podemos afirmar que este significa o “conjunto de regras de conduta extraídas da disciplina geral da administração”. Desta forma, ilustrando a matéria, poderíamos afirmar que seria um péssimo exemplo de não atendimento deste princípio o caso de cumprimento imoral da lei, no caso de ser executada com intuito de prejudicar ou favorecer deliberadamente alguém.

1.4.4 Publicidade

Este princípio caracteriza-se pelo dever Administrativo de manter plena transparência em seus comportamentos, pois não pode haver em um Estado Democrático de Direito, no qual o poder reside no povo, qualquer ocultamento aos administrados dos assuntos que a todos interessam, e muito menos em relação aos sujeitos individualmente afetados por alguma medida.³

Neste ponto, deve-se ter o cuidado de não expor empresas que estão sendo fiscalizadas, mas também, conforme leciona o artigo 5.º, XXXIII, da CF/1988, deve-se ter claro que, na esfera administrativa, o sigilo só se admite quando “imprescindível à segurança da Sociedade e do Estado”.

Por esta razão, os atos administrativos, como, por exemplo, a decisão final do Processo Administrativo Sanitário, para que tenham validade/eficácia, devem ser levados ao conhecimento de todos por meio de sua publicação na imprensa oficial.

² MEIRELLES, Hely Lopes. Direito Administrativo Brasileiro. 31. ed. São Paulo: Malheiros, 2006

³ MELLO, Celso Antônio Bandeira. Curso de Direito Administrativo. 23. ed. São Paulo: Malheiros, 2007. p.110.

A maioria dos atos processuais não necessita de publicação oficial, mas nem por isso deixarão de ser públicos, ou seja, os interessados poderão ter acesso aos mesmos.

1.4.5 Eficiência

Significa dizer que a atividade administrativa tem de ser exercida com presteza, perfeição e rendimento funcional.

Hely Lopes Meirelles afirmava que é o mais moderno princípio da função administrativa porque esta não pode mais ser desempenhada apenas com legalidade, pois exige resultados positivos para o serviço público e satisfatório atendimento das necessidades da comunidade e de seus membros.^{4,5}

1.4.6 Proporcionalidade

Também chamado de Princípio da Razoabilidade ou de Princípio da Proibição de excesso⁶, este consiste, principalmente, no dever de não serem impostas, aos indivíduos em geral, obrigações, restrições ou sanções em medida superior àquela estritamente necessária ao atendimento do interesse público, segundo critérios de razoável adequação dos meios aos fins.⁷

Por esta razão, a razoabilidade, por exemplo, atua como critério para a dosagem das penalidades a serem impostas. A Administração deve agir com extrema cautela, nunca se servindo de meios mais enérgicos que os necessários à obtenção do resultado pretendido pela lei, sob pena de vício jurídico que acarretará responsabilidade da Administração. Deve haver proporcionalidade entre a medida adotada e a finalidade legal a ser atingida.

⁴ MELLO, Celso Antônio Bandeira. Curso de Direito Administrativo. 23. ed. São Paulo: Malheiros, 2007. p. 96-97.

⁵ MEIRELLES, Hely Lopes. Direito Administrativo Brasileiro. 25 ed. São Paulo: Malheiros Editores Ltda., 2000, pg. 90.

⁶ MEIRELLES, Hely Lopes. Direito Administrativo Brasileiro. 31. ed. São Paulo: Malheiros, 2006. p. 93.

⁷ MEDAUAR, Odete. Direito Administrativo Moderno. 10. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005. p. 150.

1.4.7 Oficialidade

Também chamado de impulso oficial ou impulsão de ofício, significa o dever, atribuído à Administração, de tomar todas as providências para se chegar, sem delongas, à decisão final⁸.

É responsabilidade dos agentes darem andamento regular e contínuo do processo, independentemente da provocação dos sujeitos para a realização de atos e providências, inclusive a coleta de todos os elementos necessários ao esclarecimento dos fatos.

O princípio da oficialidade atribui à Administração a movimentação do processo administrativo, ainda que instaurado por provocação do particular. Uma vez iniciado, passa a pertencer ao Poder Público, a quem compete o seu impulsionamento até a decisão final. Se a Administração o retarda ou dele se desinteressa, infringe o princípio da oficialidade, e seus agentes podem ser responsabilizados pela omissão no âmbito administrativo e judicial, principalmente na esfera da Vigilância Sanitária, que busca resguardar a saúde da população.

1.4.8 Verdade material

Este princípio, também denominado de verdade real, é atendido quando a Administração toma decisões com base nos fatos tais como se apresentam na realidade, não se satisfazendo com a versão oferecida pelos sujeitos⁹.

Para tanto, tem o direito e o dever de trazer para o expediente todos os dados, informações, documentos a respeito da matéria tratada, sem estar submetido aos aspectos suscitados pelos sujeitos.

1.4.9 Indisponibilidade do interesse público

É a vedação à autoridade administrativa de deixar de tomar providências ou retardar providências que são relevantes ao

⁸ MEDAUAR, Odete. Direito Administrativo Moderno. 10. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005. p. 198-199.

⁹ MEDAUER, Odete. Direito Administrativo Moderno. 10. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005. p. 199.

atendimento do interesse público, em virtude de qualquer outro motivo¹⁰.

Estaria desatendido o princípio se um servidor deixasse de apurar a eventual irregularidade que teve ciência.

1.4.10 Preponderância do interesse público sobre o interesse particular

Tendo em vista que o Interesse Público significa o bem de toda a coletividade, podemos afirmar que cabe à Administração realizar a ponderação dos interesses presentes numa determinada circunstância, buscando compatibilidade ou conciliação dos interesses, com a minimização de sacrifícios.

1.4.11 Princípio do devido Processo Legal

Previsto no artigo 5º, LIV, da CF/1988, este princípio prevê, no âmbito da atuação da Vigilância Sanitária, que o autuado não pode ser punido sem o devido processo legal, que deverá, no caso do Processo Administrativo Sanitário, tramitar de acordo com os ditames da Lei Federal n. 6.437/77 ou Lei Estadual 13317/99.

1.4.12 Princípio da Ampla Defesa e do Contraditório

Assegurado pela Constituição Federal (artigo 5º, LV), significa que o autuado deve ter a garantia de defesa, respeitando o devido processo legal. Por garantia de defesa deve-se entender não só a observância do rito adequado, mas também a ciência do processo ao interessado, bem como a oportunidade para contestar a acusação, produzir prova de seu direito, acompanhar os atos da instrução e utilizar-se dos recursos cabíveis.

¹⁰ MEDAUER, Odete. Direito Administrativo Moderno. 10. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005. p. 150.

1.5 PODER DE POLÍCIA

Para a realização de determinados atos administrativos pela Vigilância Sanitária (fiscalização, autuação, interdição, alvará, entre outros), vemos que estes se efetivam em razão de um atributo específico que a Administração possui e que é exercido por seus agentes públicos.

Trata-se do que denominamos Poder de Polícia, que, nos dizeres de Caio Tácito, significa o conjunto de atribuições concedidas à Administração Pública para disciplinar e restringir, em favor do interesse público, direitos e liberdades individuais.

Já nas palavras de Themístocles Brandão Cavalcanti, o Poder de Polícia constitui limitação à liberdade individual, mas tem por fim assegurar esta própria liberdade e os direitos essenciais do homem.

Outra definição bastante utilizada em nosso sistema é a trazida pelo Código Tributário Nacional, que assim define em seu artigo 78:

Considera-se poder de polícia atividade da administração pública que, limitando ou disciplinando direito, interesse ou liberdade, regula a prática de ato ou abstenção de fato, em razão de interesse público concernente à segurança, à higiene, à ordem, aos costumes, à disciplina da produção e do mercado, ao exercício de atividades econômicas dependentes de concessão ou autorização do Poder Público, à tranquilidade pública ou ao respeito à propriedade e aos direitos individuais ou coletivos.

Parágrafo único. Considera-se regular o exercício do poder de polícia quando desempenhado pelo órgão competente nos limites da lei aplicável, com observância do processo legal e, tratando-se de atividade que a lei tenha como discricionária, sem abuso ou desvio de poder.

Podemos afirmar que a atividade da Vigilância Sanitária é uma das que mais caracteriza o Poder de Polícia, principalmente para

deter a atividade dos administrados que se revelar contrária, nociva ou inconveniente ao bem-estar e à saúde da coletividade. É o chamado Poder de Polícia Sanitária, assim conceituado pela Lei Estadual 13317/99:

Art. 7º [...]

Parágrafo único – Poder de polícia sanitária é a faculdade de que dispõem a Secretaria de Estado de Saúde e as Secretarias Municipais de Saúde ou órgãos equivalentes, por meio de suas autoridades sanitárias, de limitar ou disciplinar direito, interesse ou liberdade, regulando a prática de ato ou abstenção de fato, em razão de interesse público concernente à saúde, à segurança, à ordem, aos costumes, à disciplina da produção e do mercado e ao exercício da atividade econômica dependente de concessão ou autorização do poder público.

Neste contexto, importante ressaltar que os atos administrativos da Vigilância são dotados de autoexecutoriedade, ou seja, pode ela mesma executar seus próprios atos ainda que sem concordância dos administrados ou de autorização de outro Poder Estatal, como o Poder Judiciário. Todavia, para sua execução, devem ser adotadas todas as providências previstas na legislação, principalmente permitindo aos administrados o exercício dos princípios previstos em nosso direito administrativo, como o contraditório e a ampla defesa.

As sanções do Poder de Polícia são aplicáveis aos atos ou condutas individuais que, embora possam não constituir crimes, sejam inconvenientes ou nocivos à coletividade, como previstos na norma legal. Portanto, o Poder de Polícia é a faculdade de que dispõe a Administração Pública para condicionar e restringir o uso e gozo de bens, atividades e direitos individuais, em benefício da coletividade. Em linguagem menos técnica, pode-se dizer que o Poder de Polícia é um mecanismo de controle de que dispõe a Administração Pública para conter os abusos de direito individual.

A Vigilância Sanitária é um desses mecanismos utilizados pelo Estado para deter a atividade dos administrados que se revelar contrária, nociva ou inconveniente ao bem-estar e à saúde da coletividade. Isso significa dizer que o Estado, ao realizar ações de Vigilância Sanitária, está agindo como Polícia Administrativa, devendo sempre observar as condições de validade do ato de polícia, como a competência para realizar o ato, a proporcionalidade da sanção e a legalidade dos meios empregados pela Administração.

1.5.1 Poder de Polícia e sanções

Excepcionalmente, quando se tratar de atos de polícia em que a Administração necessita aplicar a sanção de imediato e sem defesa, nos casos urgentes que ponham em risco a saúde pública, como, por exemplo, apreensão e inutilização de produtos em fiscalização de barreiras, estes devem ser sempre registrados no respectivo Auto de Infração Sanitária.

Havendo necessidade de inutilização imediata de coisas, para evitar questionamentos futuros, o fiscal deverá tomar medidas de precaução, exemplificadas abaixo:

- Emitir um atestado, lavrado por um profissional de nível superior que detenha conhecimento técnico na área, relatando o grave risco à saúde;
- Dar ao fato a maior publicidade possível, fotografando e/ou filmando os objetos que serão inutilizados;
- Fazer tudo na presença de testemunhas, se possível, com a assinatura das mesmas;
- Chamar a Autoridade Policial ou qualquer autoridade local para que ateste o fato e auxiliem na segurança.

Após a inutilização, o fiscal, de posse do Auto de Infração Sanitária e do Termo de Apreensão e Inutilização, deverá abrir um Processo Administrativo Sanitário, que tramitará normalmente, de acordo com os ditames da Lei Federal n. 6.437/77 ou Lei Estadual 13317/99.

A abertura do Processo Administrativo Sanitário torna-se indispensável, mesmo após a inutilização, pois poderá ocorrer a cumulação de penalidades a serem impostas ao autuado, além de evitar afronta ao princípio do devido processo legal.

Também nos demais casos, ou seja, quando não for necessário inutilizar objetos imediatamente (grande maioria), exige-se o Processo Administrativo Sanitário, com plenitude de defesa ao autuado para a execução e validade da penalidade imposta.

2 PROCESSO ADMINISTRATIVO

Em discussões com as áreas de Vigilâncias Sanitárias de Municípios, de outros Estados da Federação e mesmo aqui no Estado de Minas Gerais, vemos que esta é uma área ainda em desenvolvimento, tendo muito a avançar para que possa alcançar um nível de conhecimento da população em geral.

Verifica-se, por exemplo, que, na busca de se “resolver problemas”, muitas vezes são deixados de lado os procedimentos que devem ser adotados pela Administração, o que vicia e macula todo o trabalho desenvolvido pela Vigilância Sanitária.

Destarte, para que seja possível um a atuação adequada, que propicie meios de ser cumprida a legislação, mister se faz não apenas o conhecimento das normas, mas a sua aplicação. E esta aplicação se dá nas práticas adotadas pelos agentes públicos e se concretiza na parte formal da atuação da Vigilância Sanitária, isto é, no processo administrativo, que deve ser conduzido estritamente dentro das regras que o norteiam sob pena de anulação de todo o trabalho material desenvolvido pelos agentes.

2.1 CONCEITOS BÁSICOS

A Administração Pública, para registro de seus atos, controle da conduta de seus agentes e solução de controvérsias dos administrados, utiliza-se de diversificados procedimentos que recebem a denominação comum de processo administrativo.

2.1.1 Processo

Neste contexto, deve ser trazido o conceito de Processo Administrativo, que é uma sucessão itinerária e encadeada de atos administrativos que tendem, todos, a um resultado final e conclusivo¹¹. Esta é uma conceituação ampla que atende não apenas à Vigilância Sanitária, mas a todos os ramos do Direito Administrativo, devendo ser relatado que todos os atos são importantes. Além disso, devem ser observados os princípios que regem a Administração Pública em todas as fases.

2.1.2 Procedimento

É o modo de realização do processo, ou seja, o rito processual. O que caracteriza o processo é o ordenamento de atos para a solução de uma controvérsia; o que caracteriza o procedimento de um processo é o modo específico do ordenamento desses atos.

O processo administrativo é o gênero, que se reparte em várias espécies, dentre as quais se apresenta o Processo Administrativo Sanitário, regulado pela Lei Federal n. 6.437/77 e pela Lei Estadual 13317/99, normas utilizadas para apurar as infrações à legislação sanitária.

2.1.3 Ato Administrativo

Como já referido anteriormente, sendo o Processo Administrativo uma sucessão itinerária e encadeada de atos administrativos, podemos chegar à conclusão de que aquele se inicia antes mesmo de sua “abertura” formal, quando, por exemplo, ocorre a atuação e a verificação de alguma irregularidade pelo Agente Público.

Isto ocorre porque o Ato Administrativo constitui um dos modos de expressão das decisões tomadas por órgãos e autoridades da Administração Pública, que produz efeitos jurídicos, em especial no

¹¹MELLO, Celso Antônio Bandeira. Curso de Direito Administrativo. 23. ed. São Paulo: Malheiros, 2007

sentido de reconhecer, modificar, extinguir direitos ou impor restrições e obrigações, com observância da legalidade¹².

Este é um ponto importante de ser observado, pois, sendo a primeira atuação já parte do processo, temos que, por exemplo, a produção inadequada de provas pode fazer com que o mesmo seja tornado nulo ao seu fim, o que é corroborado por outra definição do conceito de ato administrativo, dado por Maria Sylvania Di Pietro, como sendo a Declaração do Estado ou de quem o represente, que produz efeitos jurídicos imediatos, com observância da lei, sob regime de direito público e sujeita a controle pelo Poder Judiciário.

Portanto, ato administrativo é toda manifestação unilateral de vontade da Administração Pública, que agindo nessa qualidade, tenha por fim imediato adquirir, resguardar, transferir, modificar, extinguir e declarar direitos ou impor obrigações aos administrados ou a si próprio.

REQUISITOS DO ATO ADMINISTRATIVO

- Competência - é a condição primeira para a validade do ato administrativo – nenhum ato discricionário ou vinculado pode ser realizado validamente sem que o agente disponha de poder legal para praticá-lo.

- Finalidade - é o objetivo de interesse público a ser atingido. É elemento vinculado de todo ato administrativo discricionário ou regido, porque o Direito positivo não admite ato administrativo sem finalidade pública ou desviado de sua finalidade específica.

- Forma - é o revestimento exteriorizador do ato administrativo. A forma normal do ato administração é a escrita.

- Motivo - é a situação de direito ou de fato que determina ou autoriza a realização do ato administrativo. O motivo pode vir expresso em lei ou deixado a critério do administrador.

¹²MEDAUAR, Odete. Direito Administrativo Moderno. 10. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005.

- Objeto - é a criação, modificação ou comprovação de situações jurídicas concernentes as pessoas, coisas ou atividades sujeitas à ação do Poder Público.

ATRIBUTOS DO ATO ADMINISTRATIVO

PRESUNÇÃO DE LEGITIMIDADE: todo ato administrativo presume-se legítimo, isto é, verdadeiro e conforme o direito; é presunção relativa (*juris tantum*), admite prova em contrário. *Ex.: Execução de Dívida Ativa – cabe ao particular o ônus de provar que não deve ou que o valor está errado.*

IMPERATIVIDADE: é a qualidade pela qual os atos dispõem de força executória e se impõem aos particulares, independentemente de sua concordância; *Ex.: Secretário de Saúde quando dita normas de higiene – decorre do exercício do Poder de Polícia – pode impor obrigação para o administrado.*

AUTOEXECUTORIEDADE: é o atributo do ato administrativo pelo qual o Poder Público pode obrigar o administrado a cumpri-lo, independentemente de ordem judicial;

Após estas considerações, importante mencionar que para a validade do Ato Administrativo, alguns elementos devem, obrigatoriamente, ser observados, pois, como referido no início deste trabalho, todas as ações devem observar integralmente o que determina a lei. Por esta razão, para que seja válido o ato, inicialmente este deve ser executado por agente capaz, isto é, por agente que esteja apto material e formalmente para exercer aquelas funções.

Exemplificando, não pode um servidor não capacitado para determinadas funções exercê-las, devendo o Estado capacitar os agentes para que exerçam atividades de fiscalização. Da mesma forma, não é possível que as funções de Estado sejam exercidas por qualquer servidor. O servidor deve ser designado e/ou concursado para aquele fim.

Assim, somente o Agente competente, em vista de circunstâncias de fato e de razões de direito, edita um ato administrativo que pro-

duzirá um efeito prático, com o objetivo de obter uma consequência final, traduzido como interesse público, obedecendo às formas exigidas em lei¹³.

Entendido o que significam Atos Administrativos, deve ser esclarecido que estes podem ser vinculados ou discricionários, sendo classificados de acordo com o grau de liberdade conferido à Administração:

2.1.3.1 Atos discricionários

Estes são os que a lei possibilita ao agente, seguindo critérios de conveniência e oportunidade, agindo de acordo com a lei e com os princípios que regem a Administração Pública, estabelecer um juízo e adotar um comportamento entre tantos possíveis. Não significa que o administrador não esteja submetido ao império da lei. Porém, a lei não prevê um único comportamento possível de ser adotado em situações concretas, abrindo, por consequência, espaço para que o administrador estabeleça um juízo de conveniência e oportunidade. Ex.: escolha da penalidade a ser imposta ao autuado dentro das possibilidades previstas pela Lei Federal 6.437/77 e Lei Estadual 13317/99.

Não confundir **ato discricionário** com **ato arbitrário**, pois este é **ilegal!**

Agir com arbitrariedade significa agir sem observância da lei e alheio ao interesse público, demonstrando não a vontade da Administração, mas a vontade pessoal e exorbitante de um determinado agente (servidor). Por exemplo: o servidor atribuir uma penalidade de multa de valor superior ao determinado pela Lei Federal 6.437/77 ou pela Lei Estadual 13317/99, ou proceder à autuação sem realizar inspeção no local quando esta é necessária.

2.1.3.2 Atos vinculados

Já os atos vinculados são os que o agente está obrigado a seguir o único comportamento possível e determinado pela Lei em situa-

¹³MEDAUAR, Odete. Direito Administrativo Moderno. 10. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005.

ções concretas, não havendo possibilidade de realização de juízo de conveniência e oportunidade, como ocorre quando se abre prazo para defesa ao infrator, que deve ser aquele previsto na Lei Federal 6.437/77 ou na Lei Estadual 13317/99, não havendo espaço para outra data que não a prescrita em lei.

3 PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO

A instauração do Processo Administrativo Sanitário ocorre mediante a lavratura do Auto de Infração Sanitária, o qual se constitui na peça inaugural do processo. O conjunto das peças do processo, como o Termo de Interdição, defesa, laudos, entre outros, constituem os autos que contêm os atos processuais.

As páginas do processo devem ser numeradas sequencialmente e rubricadas.

O presente Manual de Processo Administrativo Sanitário adotarà apenas os procedimentos previsto na Lei Estadual 13317/99 – Código de Saúde do Estado de Minas Gerais, que dispõe:

Art. 113 - As infrações à legislação sanitária serão apuradas por meio de processo administrativo próprio, iniciado com a lavratura do auto de infração, observados os ritos e prazos estabelecidos nesta lei.

3.1. Auto de Infração Sanitária

É o documento que dá início ao Processo Administrativo Sanitário, lavrado pela autoridade sanitária, fundamentado nas normas sanitárias, onde serão descritas as infrações constatadas.

A observância de todos os requisitos legais para sua confecção é de extrema relevância, tendo em vista que, como peça inaugural do Processo Administrativo Sanitário, vincula todo o procedimento subsequente.

O Auto de Infração Sanitária será lavrado na sede do órgão competente ou no local em que for verificada a infração pela autoridade

sanitária, devendo ser preenchido observando os requisitos determinados pelo artigo 114 da Lei Estadual 13317/99, contendo:

a) O nome do infrator (pessoa física ou jurídica), endereço, CNPJ ou CPF, ramo de atividade, bem como demais elementos importantes à sua identificação;

b) O local, a data e a hora da lavratura do auto de infração;

c) A descrição da infração, bem como o dispositivo legal ou regulamentar transgredido;

Os dispositivos legais podem ser citados da seguinte forma: (ITEM, ALÍNEA, INCISO, PARÁGRAFO, do ARTIGO, da PORTARIA, RESOLUÇÃO, DECRETO, LEI, Etc.)

A descrição da infração deve estar amparada no texto legal, de forma clara e de maneira a permitir a caracterização das infrações encontradas e a plena defesa por parte do autuado.

A descrição do fato que caracteriza a infração, com todas as suas circunstâncias, é indispensável em observância aos princípios constitucionais do devido processo legal, do contraditório e da ampla defesa (CF, artigo 5º, LIV e LV), sob pena de nulidade do Auto por descrição genérica da infração, situação que dificulta ou até mesmo impossibilita a defesa do autuado.

d) A pena a que está sujeito ao infrator;

e) Ciência do autuado de que responderá pelo fato em Processo Administrativo Sanitário, a qual poderá ocorrer mediante sua assinatura no próprio Auto de Infração Sanitária, pelo correio, com aviso de recebimento, ou pela publicação de edital quando estiver em lugar incerto ou não sabido;

f) Assinatura do(s) autuante(s);

Identificação funcional do servidor autuante;

g) Assinatura do autuado;

Nos casos de ausência ou recusa do infrator em assinar o auto, será feita, neste, a menção do fato, assinando duas testemunhas.

h) O prazo para o autuado apresentar defesa e/ou impugnação ao Auto de Infração Sanitária.

Considerações Relativas ao Auto de Infração Sanitária

Deve ser lavrado em, no mínimo, duas vias, destinando-se uma via ao autuado e uma à formação do processo.

O Auto de Infração Sanitária, bem como os demais autos e termos (instrumentos) utilizados pelos agentes no exercício da fiscalização sanitária, devem ser aqueles instituídos oficialmente.

O Auto de Infração Sanitária, bem como o Processo Administrativo Sanitário em sua totalidade, não é a via adequada para a concessão de prazos para regularização.

O procedimento a ser utilizado para desenvolvimento do Processo Administrativo Sanitário é vinculado ao que determina a Lei Estadual 13317/99.

3.1.1 Notificação no Processo Administrativo Sanitário

A notificação dos atos praticados no Processo Administrativo Sanitário é de extrema relevância, pois é o meio pelo qual se dá ciência ao autuado das infrações que lhe estão sendo imputadas, das decisões posteriores, bem como dos prazos para efetuar sua defesa ou para recorrer.

Assim, não havendo a notificação prevista no artigo 115 da Lei Estadual 13317/99, não haverá instauração válida do processo. É importantíssimo que sejam observadas as disposições legais e formais a ela referentes, comprovando-se no processo todas as diligências efetuadas no sentido de notificar o autuado.

3.1.2 Formas de notificação

Os incisos do artigo 115 da Lei Estadual 13317/99 determinam as formas de notificação ao autuado, podendo ser feitas de três maneiras:

a) Pessoalmente:

Assinatura no Auto de Infração Sanitária: a assinatura será do autuado ou de seu representante legal, devendo constar a data, o nome e o número do RG/CPF.

No caso de recusa ou ausência do autuado ou do seu representante legal, o servidor autuante deverá mencionar expressamente o fato e suas circunstâncias no próprio Auto, na presença e com a assinatura de duas testemunhas¹⁴ devidamente identificadas.

b) Pelo correio ou via postal:

Deverá ser efetuada por meio de aviso de recebimento (A.R.) com identificação do Auto de Infração Sanitária na descrição de conteúdo. Após o retorno do A.R., este deverá ser juntado ao processo. É importante salientar que o A.R. deve ser anexado de modo que seja possível sua visualização frente e verso. Caso o A.R. não retorne e o autuado apresente defesa e/ou impugnação, o processo seguirá os trâmites normais. Caso o A.R. não retorne num prazo razoável e o autuado não apresente defesa e/ou impugnação, deverá ser

¹⁴A respeito de quem pode ser testemunha, o Código de Processo Civil, art. 405 determina: Art. 405. Podem depor como testemunhas todas as pessoas, exceto as incapazes, impedidas ou suspeitas.

§ 1.º São incapazes:

I - o interdito por demência;

II - o que, acometido por enfermidade, ou debilidade mental, ao tempo em que ocorreram os fatos, não podia discerni-los; ou, ao tempo em que deve depor, não está habilitado a transmitir as percepções;

III - o menor de 16 (dezesseis) anos;

IV - o cego e o surdo, quando a ciência do fato depender dos sentidos que lhes faltam.

§ 2º - São impedidos:

I - o cônjuge, bem como o ascendente e o descendente em qualquer grau, ou colateral, até o terceiro grau, de alguma das partes, por consanguinidade ou afinidade, salvo se o exigir o interesse público, ou, tratando-se de causa relativa ao estado da pessoa, não se puder obter de outro modo a prova, que o juiz reputar necessária ao julgamento do mérito;

II - o que é parte na causa;

III - o que intervém em nome de uma parte, como o tutor na causa do menor, o representante legal da pessoa jurídica, o juiz, o advogado e outros, que assistam ou tenham assistido as partes.

§ 3º São suspeitos:

I - o condenado por crime de falso testemunho, havendo transitado em julgado a sentença;

II - o que, por seus costumes, não for digno de fé;

III - o inimigo capital da parte, ou o seu amigo íntimo;

IV - o que tiver interesse no litígio.

§ 4º Sendo estritamente necessário, o juiz ouvirá testemunhas impedidas ou suspeitas; mas os seus depoimentos serão prestados independentemente de compromisso (art. 415) e o juiz lhes atribuirá o valor que possam merecer.

feita nova tentativa de envio. Caso o A.R. retorne com informação de “mudou-se”, “recusado” ou outras situações que demonstrem não ter chegado o Auto de Infração Sanitária ao conhecimento do autuado, deverá ser realizada a notificação por edital.

Quando o A.R. retornar, este deverá ser juntado ao processo. Para a apresentação de defesa ou impugnação ao auto de infração, a o prazo será contado a partir da data do recebimento do AR, nos termos do art. 124 da Lei Estadual 13317/99.

c) Por edital:

Publicação de edital, se o autuado estiver em lugar incerto ou desconhecido. O edital será publicado, uma única vez, no órgão oficial de imprensa ou em jornal de grande circulação local, considerando-se efetivada a notificação 5 (cinco) dias após a publicação - art. 115 § 1º da Lei Estadual 13317/99.

No processo deverá constar o recorte do edital bem como a data de sua publicação.

3.1.3 Prazos no Processo Administrativo Sanitário

Humberto Theodoro Júnior¹⁵ afirma que prazo “é o espaço de tempo em que o ato processual da parte pode ser validamente praticado”. O ato processual que dá início à contagem do prazo no Processo Administrativo Sanitário é a notificação, pela qual o autuado toma conhecimento do Auto de Infração Sanitária e é chamado para, querendo, exercer o direito de defesa ou impugnação.

3.1.3.1 Contagem dos prazos

Para contagem dos prazos exclui-se o dia da notificação e inclui-se o dia do vencimento.

¹⁵THEODORO JÚNIOR, Humberto. Curso de Direito Processual Civil. 40. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2003.

Esta contagem inicia-se a partir do primeiro dia útil subsequente à notificação, de forma ininterrupta, computando-se também os feriados, sábados e domingos.

Relembrando: Início do prazo: o termo inicial será o dia útil imediatamente posterior à data da ciência do autuado.

Final do prazo: O termo final de qualquer prazo processual sempre será em dia útil. Quando não houver expediente normal, será automaticamente transferido para o próximo dia útil.

3.1.3.2 Inobservância de Prazos e Penalidades

Com o intuito de impedir o prolongamento indevido do processo e obedecer aos princípios da eficiência, celeridade e economia processual, a lei estabelece prazos dentro dos quais os atos devem ser praticados. A perda de um prazo processual poderá trazer diferentes consequências jurídicas, impossibilitando a realização do ato ou mesmo o desenvolvimento válido do processo, podendo acarretar a sua nulidade.

Para a administração, é importante referir que todos os atos praticados devem se realizar com a maior rapidez possível, sob pena de prejuízos irreparáveis.

3.1.3 Defesa e/ou impugnação ao Auto de Infração Sanitária

Os direitos à ampla defesa e ao contraditório estão constitucionalmente assegurados no artigo 5º, LV, da Constituição Federal de 1988. No Processo Administrativo Sanitário o autuado deve ter estes direitos garantidos, os quais também estão previstos na Lei Estadual n. 13317/99, artigo 124, onde se lê:

Art. 124 - O infrator poderá apresentar defesa ou impugnação do auto de infração no prazo de quinze dias contados da data da notificação.

A resposta do autuado ao auto de infração poderá se apresentar como defesa ou impugnação (ou), ambas.

É importante destacar que mesmo que o autuado apresente sua manifestação antes dos 15 dias, é necessário aguardar o término do prazo, pois dentro deste lapso, poderá juntar aos autos outros elementos necessários à complementação da sua defesa e/ou impugnação.

A lei não obriga ao autuado a apresentação de defesa e/ou impugnação ao Auto de Infração Sanitária. Portanto, apesar de regularmente notificado, poderá optar por não se manifestar. Isto não caracteriza uma circunstância agravante no processo e nem exime a autoridade sanitária de examinar os fatos e provas constantes nos autos e emitir o seu julgamento, observando, desta forma, o princípio da verdade real.

Portanto, mesmo ocorrendo ausência ou intempestividade da manifestação do autuado, o processo terá andamento com a elaboração do relatório do servidor autuante e julgamento, o qual sendo condenatório ensejará abertura de prazo para interposição de recurso.

Situações que podem ocorrer com relação à manifestação do autuado

- Apresentação de defesa ou impugnação ao Auto de Infração Sanitária no prazo estabelecido pela lei, ou seja, tempestivamente: a manifestação será recebida, protocolada e anexada ao processo. Seu conteúdo será considerado.
- Apresentação de defesa ou impugnação ao Auto de Infração Sanitária fora do prazo estabelecido pela lei, ou seja, intempestivamente: a manifestação será igualmente recebida, protocolada e anexada ao processo. No entanto, seu conteúdo poderá ser considerado.
- Não apresentação de defesa ou impugnação ao Auto de Infração Sanitária: transcorrido o prazo legal sem a manifestação do autuado, o processo deverá prosseguir, sendo o fato devidamente mencionado no relatório do servidor autuante, que será elaborado nos 15 dias subsequentes.

3.1.4 Manifestação do Servidor Autuante-Relatório

A manifestação do servidor que procedeu à autuação está prevista no artigo 124 § 1º da Lei Estadual 13317/99, que diz:

Art. 124. [...]

§ 1º - Antes do julgamento da defesa ou da impugnação a que se refere este artigo, a autoridade julgadora ouvirá o fiscal, que terá o prazo de quinze dias para se pronunciar a respeito.

Nesta fase processual o servidor deverá, no prazo de quinze dias, apresentar sua manifestação escrita na forma de RELATÓRIO.

Conforme Hely Lopes Meirelles¹⁶

O relatório é a síntese do apurado no processo [...]. É peça informativa e opinativa, sem efeito vinculante para a Administração ou para os interessados no processo. Daí porque pode a autoridade julgadora divergir das conclusões e sugestões do relatório, sem qualquer ofensa ao interesse público ou ao direito das partes, desde que fundamente a sua decisão em elementos existentes no processo.

Como se vê, embora a autoridade julgadora não fique vinculada ao Relatório, ele é peça fundamental do processo administrativo sanitário, pois contém elementos essenciais à decisão (julgamento), principalmente no que diz respeito a questões técnicas.

Nesse sentido, é preciso que o Relatório contenha uma análise completa dos elementos constantes no processo, levando em consideração a autuação, as alegações do autuado, as provas apresentadas e o embasamento técnico e legal que o fundamenta.

O servidor deve mencionar no relatório a existência de circunstâncias atenuantes e agravantes, como, por exemplo, o fato do autuado ser reincidente.

O Relatório será elaborado mesmo que não ocorra a apresentação de defesa e/ou impugnação ou, ainda, que esta seja intempestiva. Embora o Relatório seja uma peça produzida conforme cada

¹⁶MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. São Paulo: Malheiros, 2007.

situação específica por servidores que atuam em diferentes áreas da Vigilância Sanitária, é recomendado que siga uma linha geral contendo, como sugestão, quatro etapas básicas:

1ª Parte- Introdução:

Identificação do estabelecimento e outras informações que introduzam o assunto e orientem sobre a situação processual;

2ª Parte - Narrativa:

Contém uma síntese das alegações e das provas apresentadas pelo autuado de forma resumida, clara e objetiva.

3ª Parte - Apreciação:

Análise dos fatos descritos no Auto de Infração Sanitária, dos argumentos e das provas apresentadas pelo autuado para orientar a decisão da autoridade superior.

Deve ser técnica e se utilizar da legislação sanitária aplicável ao caso. As circunstâncias atenuantes, agravantes, o risco sanitário e a gravidade do fato devem ser sempre consideradas e referidas, se existentes:

4ª Parte - Conclusão:

Consiste em posicionamento conclusivo do servidor, sugestão da penalidade a ser aplicada e encaminhamento à autoridade julgadora.

No caso de impossibilidade do servidor autuante elaborar o Relatório (ausência, férias, exoneração, licença, aposentadoria, outros) a autoridade sanitária hierarquicamente superior ao servidor que autuou deverá, por despacho nos autos do processo, nomear outro servidor da mesma área de atuação para dar prosseguimento ao expediente. Esta substituição perdurará enquanto o titular estiver impossibilitado.

3.1.5 Julgamento

A autoridade sanitária hierarquicamente superior ao servidor que procedeu a lavratura do Auto de Infração Sanitária fará o jul-

gamento inicial, ou seja, julgará, apresentada ou não a defesa ou impugnação pelo autuado, conforme estabelecido no artigo 124, § 2º, da Lei Estadual 13317/99:

Art. 124 [...]

§ 2º - Apresentada ou não a defesa ou impugnação, o auto de infração será julgado pelo dirigente do órgão de vigilância sanitária competente, em 1ª instância.

É importante salientar que a autoridade sanitária que lavrou o Auto de Infração Sanitária jamais poderá atuar também como autoridade julgadora, pois tal conduta tornaria o processo administrativo sanitário nulo.

O julgamento deve ser realizado com base na infração descrita no auto, na manifestação do autuado (defesa e/ou impugnação), na apreciação das provas e no relatório do servidor autuante. Não é lícito à autoridade julgadora argumentar sobre fatos estranhos ao processo ou deixar de avaliar os argumentos apresentados pelo autuado.

Para que uma penalidade seja aplicada é preciso que todas as formalidades processuais determinadas em lei sejam cumpridas e a decisão seja condenatória, autorizando a punição.

A infração sanitária não é de menor importância em relação aos delitos comuns, já que é cometida contra a saúde pública. Portanto, o ordenamento processual deve ser obedecido e a decisão fundamentada.

Ao decidir, não basta que a autoridade a coloque no rodapé do relatório do servidor autuante um despacho simplificado com os dizeres “de acordo com o parecer” ou “aplique-se a pena sugerida” e sua assinatura.

O julgamento no Processo Administrativo Sanitário pode ser, a título de exemplo, comparado a uma sentença judicial, devendo ser elaborado em separado, contendo a apreciação dos elementos do processo, a decisão e o encaminhamento. Portanto, deve, também, haver a motivação da decisão, a qual deverá ser explícita, clara e congruente.

Aplicação das penalidades

As penalidades previstas pela Lei Estadual 13317/99 estão listadas genericamente no artigo 97.

As penas poderão ser aplicadas alternativa ou cumulativamente. Para a graduação da pena a ser aplicada, a autoridade sanitária deverá considerar as disposições dos artigos 100, 101, 106, 107 e 108 da Lei Estadual 13317/99 .

Portanto, ao impor uma pena, o julgador deverá obrigatoriamente considerar a existência de qualquer situação referida no art. 106, fazendo a graduação da penalidade.

Entre as circunstâncias agravantes merece especial atenção a reincidência. Devemos considerar que só é reincidente quem foi julgado e condenado por decisão definitiva e publicada nos meios oficiais. O simples fato de ter outras autuações sem que os processos tenham sido concluídos com a publicação da decisão não tornam o atuado reincidente.

3.1.6 Recursos

Ao atuado é assegurado o direito de recorrer da decisão condenatória, conforme estabelecido no artigo 125 da Lei Estadual 13317/99:

Art. 125 - O infrator poderá recorrer da decisão condenatória em 1ª instância à autoridade sanitária competente, também nos casos de multa, no prazo de quinze dias contados de sua ciência ou publicação.

[...]

Ou seja, o atuado terá o prazo de 15 (quinze) dias para recorrer quando inconformado com a decisão de 1ª instância.

O julgamento do recurso será feito, em 2ª instância, por uma junta de julgamento.

Caso o atuado não apresente o primeiro recurso, o processo terá andamento e a primeira decisão será agora decisão final. Não será concedido prazo para o infrator apresentar um segundo recurso.

Se houver apresentação de recurso, este será julgado e, sendo mantida a decisão condenatória, caberá um segundo recurso, conforme estabelece o parágrafo 2º do art. 125:

§ 2º - Mantida a decisão condenatória, caberá recurso a autoridade superior no prazo de quinze dias contados de sua ciência ou publicação.

Para apresentar o segundo recurso, dirigido à autoridade hierarquicamente superior, o autuado terá prazo de 15 (quinze) dias.

A ausência do segundo recurso torna o julgamento do primeiro recurso definitivo.

Os prazos para defesa e recurso no rito da análise fiscal serão abordados posteriormente.

De todas as decisões e consequências da interposição ou não do(s) recurso(s), o autuado deverá ser notificado por um dos meios previstos pelo artigo 115 da Lei Estadual 13317/99.

3.2. RITO DA ANÁLISE FISCAL

A análise fiscal é o rito utilizado para apurar os ilícitos relacionados aos produtos sujeitos ao controle sanitário, senão vejamos:

Art. 118 - A apuração de ilícito, em se tratando de produto sujeito ao controle sanitário, far-se-á mediante a apreensão de amostra para a realização de análise fiscal e de interdição, se for o caso.

Os produtos sujeitos ao controle sanitário estão descritos no artigo 96 da Lei Estadual 13317/99, que dispõe:

Art. 96 - São produtos de interesse da saúde:

I - drogas, medicamentos, imunobiológicos e insumos farmacêuticos e correlatos;

II - sangue, hemocomponentes e hemoderivados;

III - leite humano;

IV - produtos de higiene e saneantes domissanitários;

V - alimentos, bebidas e água para o consumo humano, para utilização em serviços de hemodiálise e outros serviços de interesse da saúde;

VI - produtos perigosos, segundo classificação de risco da legislação vigente: tóxicos, corrosivos, inflamáveis, explosivos, infectantes e radioativos;

VII - perfumes, cosméticos e correlatos;

VIII - aparelhos, equipamentos médicos e correlatos;

IX - outros produtos, substâncias, aparelhos e equipamentos cujo uso, consumo ou aplicação possam provocar dano à saúde.

Assim, quando houver necessidade de prova pericial, o rito será especial. O procedimento estabelecido no artigo 118 é utilizado somente quando a apuração da infração dependa de análise pericial laboratorial. Portanto, para apurar infrações, tais como, não possuir alvará sanitário, Autorização de Funcionamento de Empresa, registro/notificação de produtos, prazo de validade expirado, produto clandestino, embalagens violadas, alimento armazenado fora das condições recomendadas pelo fabricante, não é necessário nenhum tipo de análise laboratorial, basta apenas a prova documental, tornando-se dispensável o rito da análise fiscal nesses casos.

Na análise fiscal poderão ocorrer duas situações:

a) Apreensão para análise sem interdição do produto, que deve ocorrer quando não existem flagrantes indícios de alteração ou adulteração do produto ou da substância. Neste caso, não será la-

vrado Auto de Infração Sanitária, mas sim o Termo de Coleta de Amostras para Análise Fiscal.

O Auto de Infração Sanitária somente será lavrado se houver resultado condenatório (insatisfatório) da primeira análise, com instauração do processo administrativo sanitário.

b) Apreensão com interdição imediata da substância e/ou produto nos casos em que sejam flagrantes os indícios de alteração ou adulteração do produto, caracterizando o risco sanitário. Esta interdição não é penalidade, pois não é em decorrência de decisão condenatória e, sim, por precaução do Estado diante do risco que pode advir à saúde da população. A interdição terá caráter preventivo ou de medida cautelar nos termos do § 1º do art. 118 da Lei Estadual 13317/99. Nesse caso, deverá ser lavrado Auto de Infração Sanitária, Termo de Coleta de Amostras para Análise Fiscal e Termo de Interdição Cautelar de Produtos e/ou Substâncias, instaurando-se o Processo Administrativo Sanitário com todos estes documentos.

Esses documentos serão lavrados e assinados pelo próprio servidor autuante no momento da ação fiscalizadora.

Quando houver indícios flagrantes de risco para a saúde, a apreensão de amostra será acompanhada da suspensão da venda ou da fabricação do produto, em caráter preventivo ou cautelar, pelo tempo necessário à realização dos testes de provas, análises ou outras providências requeridas. Referido prazo não excederá 90 dias (§§7º e 8º do art. 118 da Lei Estadual 13317/99), findo os quais o produto será automaticamente liberado.

Quando ocorrer a interdição cautelar de produto ou substância, recomenda-se que os mesmos fiquem em poder do autuado, constituindo-se em seu fiel depositário, não podendo assim vender, remover, dar ao consumo ou substituí-los até a deliberação da Autoridade Sanitária.

A apreensão de amostras é um ato necessário para o exame laboratorial a ser realizado. Apesar de ser prova imediata e direta da necessidade de interdição, não dispensa, no entanto, a análise pericial.

Observação: outras modalidades de análise realizadas pelo laboratório oficial (análise de orientação, de controle) embora não sejam realizadas para a apuração de infração sanitária, quando os resultados forem insatisfatórios, deve-se desencadear o processo de investigação de risco à saúde, com a inspeção e a realização de nova coleta para análise fiscal. Caso esses resultados caracterizem flagrantes indícios de alteração ou adulteração do produto ou da substância, os mesmos deverão ser interditados cautelarmente, lavrado o Auto de Infração Sanitária e instaurado o PAS. Nesse caso, também deverá ser suspensa a venda ou fabricação do produto.

3.2.1 Coleta de Amostras

A Coleta de amostras e seu destino são fundamentais para a validade do processo. A amostra coletada será dividida em 3 (três) partes iguais do mesmo lote ou, na ausência deste, mesma data de fabricação e/ou prazo de validade em quantidade suficiente (ou representativa), de acordo com as orientações do Laboratório Oficial do Estado de Minas Gerais (FUNED-LACEN-MG) e/ou do Manual de Coleta de Amostras de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (INCQS/FIOCRUZ, RJ).

Deve-se ter o cuidado de tornar inviolável a amostra, utilizando as embalagens e os lacres oficiais numerados, assegurando o acondicionamento adequado, temperatura de transporte e a integridade da amostra, sob pena de não realização das análises laboratoriais.

Duas unidades amostrais serão encaminhadas pela Vigilância Sanitária ao laboratório oficial para a realização das análises usualmente denominadas de prova e de testemunho. A terceira unidade amostral será entregue ao detentor ou responsável pelo produto, a fim de servir como contraprova, conforme previsto no § 3º do art. 118 da Lei Estadual 13317/99.

Todas as unidades amostrais encaminhadas ao laboratório oficial deverão ser acompanhadas do respectivo Termo de Coleta de Amostras devidamente preenchido.

A quantidade de unidades a serem apreendidas e remetidas ao laboratório oficial dependerá da substância ou produto, da modalidade analítica e do objetivo da coleta.

Amostra única

Conforme § 5º do artigo 118 da Lei Estadual 13317/99, quando a quantidade ou natureza do produto ou substância não permitir a coleta de amostras em triplicata, será coletada amostra única e encaminhada ao laboratório oficial para realização da análise na presença do seu possuidor ou do responsável e de duas testemunhas.

Exemplos: produtos perecíveis, com validade próxima do vencimento, cujo peso ou volume impossibilite a coleta em triplicata, etc.

Para a determinação da quantidade de unidades amostrais a serem coletadas, serão utilizadas com o referências as orientações do Laboratório Oficial do Estado de Minas Gerais (FUNED-LACEN-MG) e/ou do Manual de Coleta de Amostras de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (INCQS/FIOCRUZ, RJ). Devem ser acompanhadas as atualizações deste Manual¹⁷.

3.2.2 Auto de Infração Sanitária

Os requisitos, bem como o preenchimento do Auto de Infração Sanitária no rito da análise fiscal são os mesmos já detalhados anteriormente.

No rito da análise fiscal, o Auto de Infração Sanitária será lavrado quando o resultado da primeira análise (prova) for condenatório (insatisfatório), com exceção dos casos em que for realizada a interdição cautelar de produto ou substância.

3.2.3 Notificação no Processo Administrativo Sanitário

O autuado deverá ser notificado de todos os resultados das análises laboratoriais, sendo elas insatisfatórias ou não. Todos os do-

¹⁷ Sugere-se o acompanhamento das atualizações pelo site www.incqs.fiocruz.br

cumentos relativos às análises deverão ser juntados ao processo (agendamento, atas das perícias, entre outros).

Serão utilizados os mesmos conceitos e as mesmas formas de notificação já detalhadas anteriormente.

3.2.4 Prazos no Processo Administrativo Sanitário

Serão utilizados os mesmos conceitos e a mesma forma de contagem dos prazos já detalhados anteriormente.

3.2.5 Manifestação do autuado e recursos

Se a análise fiscal concluir pela condenação do produto, a autoridade fiscalizadora notificará o interessado, que poderá, no prazo de 10 dias, apresentar recurso.

O infrator que discordar ao resultado do laudo de análise fiscal poderá também, requerer, no prazo de 10 dias contados da data da notificação do resultado da análise, perícia de contraprova, apresentando a amostra em seu poder e indicando o seu perito – art. 119 da Lei Estadual 13317/99.

Sendo requerida a perícia de contraprova, o autuado e o seu perito deverão comparecer no laboratório oficial no dia e hora marcados, apresentando a unidade amostral que ficou em seu poder.

A realização da nova análise laboratorial (testemunho) ocorrerá no caso de resultados conflitantes entre a primeira análise (prova) e a segunda análise (contraprova), conforme § 4º do artigo 119 da Lei Estadual 13317/99.

3.2.6 Situações que podem ocorrer na Análise Fiscal

1. Primeira análise (prova) - se o resultado for não condenatório (satisfatório), a infração não foi comprovada. Não será lavrado Auto de Infração Sanitária e a Autoridade Sanitária fará despacho liberando o produto. Uma via do laudo deverá ser enviada ao detentor do produto.

2. Primeira análise (prova) – se o resultado for condenatório (insatisfatório), o autuado receberá cópia do laudo e terá o prazo de

10 dias para, querendo, apresentar recurso (art. 118 § 10) e/ou requerer perícia de contraprova (art. 119).

3. Se o autuado não solicitar perícia de contraprova, o laudo condenatório da primeira análise (prova) será considerado definitivo.

4. Caso a amostra de contraprova apresente indícios de violação, a análise requerida não será realizada e o laudo condenatório da primeira análise será considerado definitivo, conforme § 2º do Artigo 119 da Lei Estadual 13317/99. Portanto, não caberá recurso. A ocorrência de indícios de violação na unidade amostral deverá constar na ata emitida pelo laboratório oficial, a qual deverá ser anexada ao PAS.

5. Se a primeira análise (prova) condenatória for confirmada pela segunda análise (contraprova), o resultado é definitivo e não caberá recurso – Art. 128 da Lei Estadual 13317/99.

6. No caso de divergência entre os resultados da análise fiscal condenatória e os da perícia de contraprova, caberá recurso da parte interessada, o que acarretará a realização de novo exame pericial da amostra em poder do laboratório oficial.

3.3 ENCERRAMENTO DO PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO: DECISÃO FINAL

O objetivo do processo administrativo sanitário, seja qual for o rito adotado, é a apuração da ocorrência da infração sanitária.

Quando comprovada a infração, haverá a aplicação de medida punitiva ao infrator.

O processo será considerado encerrado após prolatada a decisão final irrecurável, ocorrido o cumprimento das formalidades processuais e a efetivação das medidas impostas pela decisão.

3.3.1 Publicação da decisão final

Somente após a efetivação das medidas impostas (aplicação e execução da penalidade ou decisão não condenatória) e publicação da decisão, o processo estará apto a ser encerrado e poderá ser arquivado.

3.4 PRESCRIÇÃO E INTERRUPÇÃO

A prescrição é instituto processual com fundamento no princípio da segurança jurídica e significa a perda do direito de ação por inércia de seu titular.

As infrações de ordem sanitária prescrevem em cinco anos, o que significa dizer que a Administração dispõe de cinco anos, contados da ocorrência da infração, para instaurar o Processo Administrativo Sanitário com a devida notificação do autuado, interrompendo, assim, o prazo prescricional.

3.5 COMUNICAÇÃO AO MINISTÉRIO PÚBLICO

É importante salientar que, além de apurar as irregularidades em processo administrativo sanitário, a Vigilância Sanitária, quando verificar situações que não possam ser solucionadas pela esfera administrativa, poderá acionar o Ministério Público, a quem incumbe, entre outras funções, a defesa da ordem jurídica, conforme o artigo 127 da Constituição Federal.

O Ministério Público é instituição permanente, essencial à função jurisdicional do Estado, incumbindo-lhe a defesa da ordem jurídica, do regime democrático e dos interesses sociais e individuais indisponíveis.

Caso a infração sanitária configure crime contra a saúde pública, a comunicação ao Ministério Público é obrigatória.

REFERÊNCIAS

- BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado, 2010.
- BRASIL. Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966. Dispõe sobre o Sistema Tributário Nacional e institui normas gerais de direito tributário aplicáveis à União, Estados e Municípios. 4. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2002.
- BRASIL. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 24 ago. 1977.
- BRASIL. Senado Federal. Lei nº 8.080, 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. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, Brasília, DF, 20 set. 1990.
- BRASIL. Senado Federal. Lei 9.782/99. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 27 jan. 1999. Seção 1, p. 1.
- BRUNA, Sérgio Varella. Agências Reguladoras: poder normativo consulta pública, revisão judicial. 27. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2003.
- CARTANA, Argita Prado. Processo Administrativo Sanitário. Porto Alegre: Alcance, 2000.
- COSTA, Ediná Alves. Vigilância Sanitária e Proteção da Saúde. Brasília: DF: Ministério da Saúde, 2003.
- DALLARI, Dalmo de Abreu. Normas Gerais Sobre Saúde no Estado Federal Brasileiro: Cabimento e Limitações. Revista Latino-Americana de Estudos Constitucionais. São Paulo, n. 1, p. 121-135, jan/jun. 2003.
- DIAS, Hélio Pereira. Teoria e Prática do Processo Administrativo Sanitário. Brasília, DF: ANVISA, 1988.
- DIAS, Hélio Pereira. Flagrantes do Ordenamento Jurídico-Sanitário. Brasília, DF: ANVISA, 2000.
- DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. Direito Administrativo. 12. ed. São Paulo: Atlas, 2000.

- FERRAZ, Sérgio; DALLARI, Adilson Abreu. Processo Administrativo. São Paulo: Malheiros, 2002.
- GASPARINI, Diogenes. Direito Administrativo. 6. ed. São Paulo: Saraiva, 2001.
- LENZA, Pedro. Direito Constitucional Esquematizado. 13. ed. São Paulo: Saraiva, 2009.
- MEDAUER, Odete. Direito Administrativo Moderno. 10. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005. p. 198-199.
- MEIRELLES, Hely Lopes. Direito Administrativo Brasileiro. 25. ed. São Paulo: Malheiros, 2000.
- MELLO, Celso Antônio Bandeira de. Curso de Direito Administrativo. 14. ed. São Paulo: Malheiros, 2002.
- MORAES, Alexandre. Direito Constitucional. 8. ed. São Paulo: Atlas, 2000.
- THEODORO JÚNIOR, Humberto. Curso de Direito Processual Civil. 40. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2003.

GLOSSÁRIO

- **Administração Pública:** gestão de bens e interesses qualificados da comunidade, no âmbito federal, estadual ou municipal, segundo os preceitos do direito e da moral, visando ao bem comum.
- **Análise de contraprova:** análise da amostra em poder do autuado, para dirimir possíveis divergências, quando houve recurso por parte do interessado e quando essa situação é permitida por lei.
- **Análise Fiscal:** procedimento sanitário composto por coleta de amostras de produtos ou substanciais para exame laboratorial com vistas à prova documental por meio do respectivo laudo.
- **Autuante:** aquele que lavra o auto, que autua; servidor autuante, aquele que procede à autuação.
- **Auto de infração sanitária:** documento lavrado pela autoridade sanitária que deve conter os requisitos determinados pela Lei Federal 6.437/77 e instaura o Processo Administrativo Sanitário.
- **Autoridade Sanitária:** aquela declarada competente para o exercício das atribuições de saúde pública, com a prerrogativa da aplicação da legislação sanitária no nível do poder executivo em sua esfera de governo.
- **Autoridade Julgadora:** autoridade que emite decisão em processo.
- **Autos:** conjunto de documentos ordenados no desenvolvimento do processo, inclusive sua capa.
- **Celeridade:** é sinônimo de rapidez, presteza.
- **Cerceamento de defesa:** impedimento, em parte ou no todo, do exercício do princípio do contraditório; obstacularização da defesa; inoportunização de recurso.
- **Certidão:** documento que certifica um ato ou um fato; assentamento nos autos para registro de determinado ato, fato ou providência processual.
- **Circunstância agravante:** aquela que a lei prevê para agravar a graduação da penalidade.
- **Circunstância atenuante:** aquela que a lei prevê para atenuar a graduação da penalidade.
- **Citação:** ato pelo qual se notifica a existência do processo ao réu (autuado).
- **Código Sanitário:** Conjunto sistematizado de disposições legais relativas à saúde em geral, ou que especifica ente à vigilância sanitária.

- Controle sanitário: ações desenvolvidas pelas autoridades sanitárias com vistas à aprovação de projetos arquitetônicos, ao monitoramento da qualidade dos produtos e a verificação das condições para o licenciamento e funcionamento dos estabelecimentos de saúde e de interesse à saúde, abrangendo:
 - I- a inspeção e orientação;
 - II- a fiscalização;
 - III- a lavratura de termos e autos;
 - IV- a aplicação de sanções.
- Competência: titularidade das responsabilidades, atividades e prerrogativas do exercício de determinada função dentro dos limites da divisão do trabalho da administração pública.
- Credencial de fiscal sanitário: documento que confere ao fiscal sanitário o direito de realizar a fiscalização sanitária.
- Decisão: ato da autoridade julgadora que dá conclusão ao processo; conclusão terminativa da questão.
- Defesa: resposta do autuado à matéria de fato que lhe é imputada.
- Denúncia: reclamação ou informação sobre irregularidades que possam prejudicar a saúde de indivíduos ou população.
- Depositário: aquele designado por ordem de autoridade administrativa, policial ou judicial, para a guarda de bens que se encontrem vinculados a diligências, procedimentos ou decisão em processo.
- Despacho administrativo: decisão, determinação, ordem emitida pela autoridade competente em processo regular dispondo sobre forma ou matéria em qualquer das fases do processo.
- Economia processual: o princípio da economia processual objetiva o máximo de resultados com o mínimo de esforço ou atividade processual, aproveitando-se os atos processuais praticados
- Edital: instrumento pelo qual se dá publicidade de um fato, diligência, providência ou medida da autoridade competente à pessoa ou pessoas que menciona e a terceiros interessados, a fim de tornar regular e oficial o aviso presumido.
- Ética profissional: conduta profissional segundo os preceitos da moral, padrões técnicos e científicos.
- Fiscal sanitário: agente devidamente capacitado, investido de poder de polícia, encarregado de fiscalização sanitária.

- Fiscalização Sanitária: Conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, de competência das autoridades sanitárias, que visam à verificação do cumprimento da legislação sanitária ao longo de todas as atividades da cadeia produtiva, de distribuição e de comercialização, incluindo a importação, de forma a assegurar a saúde do consumidor.
- Ilícito: Contrário à lei, à moral ou à consciência.
- Impugnação: resposta do autuado ao auto de infração por meio da alegação ou demonstração de irregularidade ou impossibilidade legal do mesmo e de seus efeitos.
- Inércia: falta de ação.
- Infrações sanitárias: termo utilizado para designar situações irregulares ou desobediências às normas legais e regulamentares.
- Instrução: formação de provas, diligências e demais atos processuais que visem a deixar o processo pronto para julgamento; em administrativo, ordem escrita destinada a estabelecer o modo e a forma de determinada atividade pública.
- Inspeção sanitária: consiste na investigação no local da existência ou não de fatores de risco sanitário, que poderão produzir agravo à saúde individual ou coletiva e/ou ao meio ambiente, incluindo a verificação de documentos.
- Irrecorrível: estado da decisão que não pode mais ser recorrida; esgotamento da via recursal.
- Jurisdição: em administrativo, a matéria e a área ou esfera de governo de uma determinada competência, de que está encarregada a autoridade designada; a jurisdição sanitária municipal, estadual.
- Laboratório oficial: laboratório do Ministério da Saúde ou congêneres da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, com competência delegada por intermédio de convênio ou credenciamento, destinado a análise de alimentos, drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos, entre outros.
- Lavar: escrever, registrar a infração.
- Licença Sanitária: documento de autorização de funcionamento ou operação de serviço, prestado pela autoridade sanitária local, chamado também de alvará sanitário ou alvará de licença.
- Licenciamento: permissão formal de autoridades para continuar certas atividades que por lei ou regulamento requerem tal permissão. Pode ser aplicado a licenciamento de instituições como também de indivíduos.

- Medida Cautelar: providência preventiva, imediata e provisória, necessária para impedir a produção de efeitos do ato, evento ou fato, objeto da medida; a medida cautelar não impede a instauração nem substitui o processo.
- Notificação: ato pelo qual se dá conhecimento de alguma coisa à pessoa a ela ligada a fim de que possa exercer o direito que a lei lhe conferir; a notificação do autuado torna o processo regular.
- Órgão sanitário competente: órgão de fiscalização do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.
- Procedimento: é a forma como os atos processuais são ordenados para a finalidade do processo, segundo a natureza deste; o mesmo que rito.
- Processo Administrativo Sanitário: conjunto de atos processuais previstos em lei com vistas à concretização do direito de punir o infrator; nome dado aos autos, ao corpo físico, material do processo.
- Qualificação: o elenco de elementos identificadores da pessoa: sua nacionalidade, estado civil, profissão, atividade, ocupação mais os dados relativos, via de regra, a sua residência e domicílio.
- Recebimento: o termo que o recebedor dos documentos deve lançar nas vias dos documentos recebidos de forma a registrar a data da entrega para fins da contagem do prazo e verificação da tempestividade.
- Recurso: o pedido e os fundamentos do pedido de reexame da decisão dirigidos à autoridade julgadora superior àquela que decidiu; a provocação do duplo grau de jurisdição para exame e reforma da decisão.
- Regulamento sanitário: é um documento oficial que ampara juridicamente e recomenda o cumprimento de normas e preceitos, com vistas a assegurar o máximo de segurança contra a disseminação de doenças (Adaptado da definição de Regulamento Sanitário Internacional ANVISA).
- Responsável técnico: profissional legal e tecnicamente habilitado que assina o termo de responsabilidade técnica perante a autoridade sanitária local.
- Risco sanitário: propriedade que tem uma atividade, serviço ou substância, de produzir efeitos nocivos ou prejudiciais a saúde humana.
- Sanção: consequência prevista em norma jurídica para a hipótese de violação de preceito.
- Serviço de saúde: estabelecimento destinado ao desenvolvimento de ações de atenção à saúde da população, em regime de internação ou não, incluindo atenção realizada em consultórios e domicílios (BRASIL, 2009).

- Servidor público: são servidores públicos, em sentido amplo, as pessoas físicas que prestam serviço ao Estado, Administração Direta e Indireta, com vínculo empregatício e mediante remuneração paga pelos cofres públicos.
- Termos e autos de vigilância sanitária: instrumentos oficiais utilizados pelos fiscais sanitários.
- Termo Final: o momento, o dia, a data em que determinado prazo expira.
- Termo Inicial: o momento, o dia, a data em que determinado prazo tem início.
- Testemunha: pessoa física, capaz, estranha ao processo, cuja assinatura ou depoimento configura prova processual, ou instrumental; no Processo Administrativo Sanitário as testemunhas, em número de duas, limitam-se a assinar o auto de infração para atestar que o autuado se recusou a assiná-lo.
- Vigilância Sanitária: Conjunto de ações que permite reunir a informação indispensável para conhecer o comportamento ou a história natural das doenças, bem como detectar ou prever alterações de seus fatores condicionantes, com o fim de recomendar as medidas indicadas e eficientes que levem à prevenção e ao controle de determinados agravos (Lei 8.080, 19 de Setembro de 1990, Brasil).

FASES DO PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO

- Instauração;
- Instrução;
- Defesa;
- Relatório;
- Julgamento

INSTAURAÇÃO – é a apresentação escrita dos fatos e a indicação do direito que ensejam o processo.

INSTRUÇÃO – é a fase de elucidação dos fatos, com a produção de provas.

DEFESA – é a garantia constitucional de todo acusado, em processo judicial ou administrativo (art. 5º - inciso LV – CF), e compreende a ciência da acusação, a vista dos autos na repartição, a oportunidade para oferecimento do devido processo legal.

RELATÓRIO – é a análise do apurado no processo, feita por quem o presidiu individualmente ou pela comissão processante, com apreciação das provas, dos fatos apurados, do direito debatido e proposta conclusiva para decisão da autoridade julgadora competente.

JULGAMENTO – é a decisão proferida pela autoridade competente sobre o objeto do processo.

INSTAURAÇÃO DO PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO PELA LEI ESTADUAL Nº 13317/99

Infração Sanitária



Lavratura do Auto de infração – Arts.113 e 114 + Notificação do Auto de infração – Art.115



Juntada de documentos



Recebimento de Defesa ou Impugnação do Auto de Infração (prazo 15 (quinze) dias da notificação do auto) – Art.124



Análise da documentação



Convocação da autoridade atuante - Art. 124, § 1º



Manifestação da autoridade atuante (Relatório sobre a atuação) - Art. 124, § 1º



Decisão em 1ª instância do Processo Administrativo Sanitário



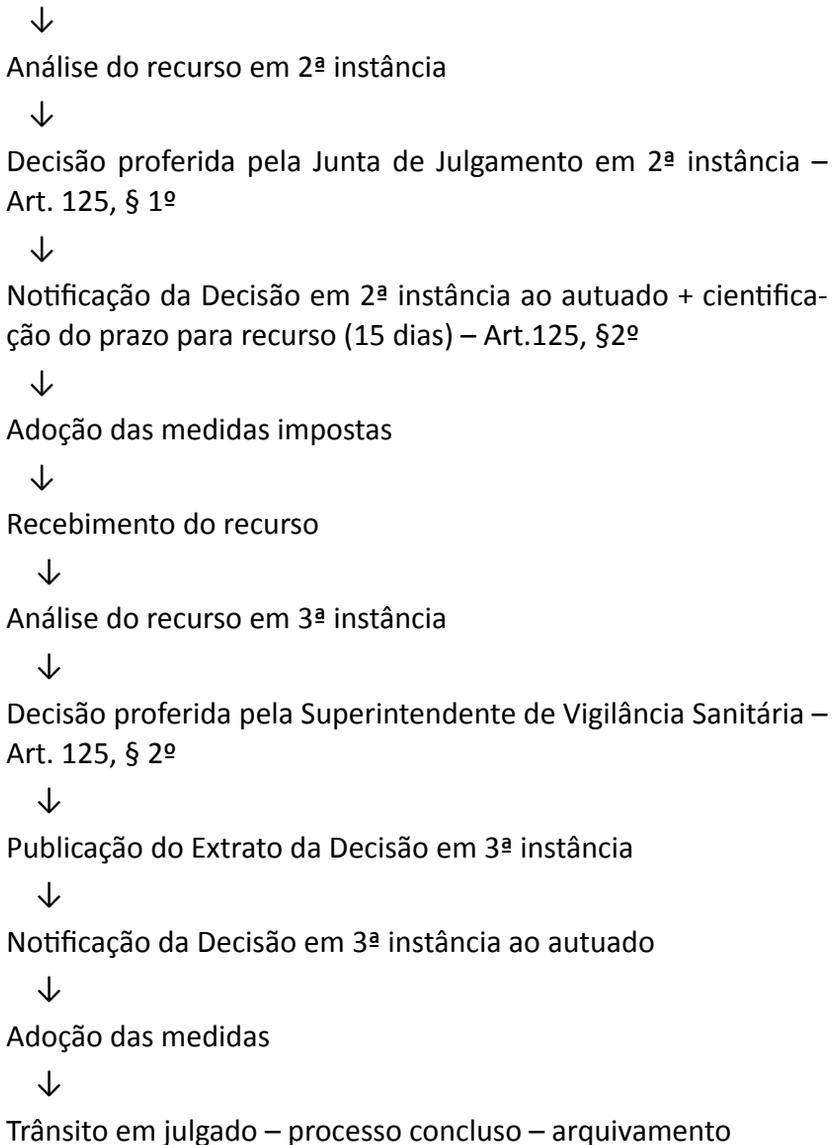
Notificação da Decisão em 1ª instância ao atuado + cientificação para prazo de recurso (15 dias) – Art.125



Adoção das medidas impostas



Recebimento do recurso



Obs. 1: Ultimada a instrução do processo, uma vez esgotados os prazos para recurso sem apresentação de defesa, a autoridade sanitária proferirá decisão final.

Obs. 2: Rito da análise fiscal não foi contemplado neste fluxo.