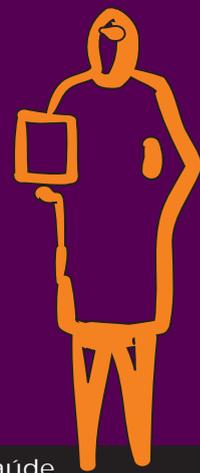


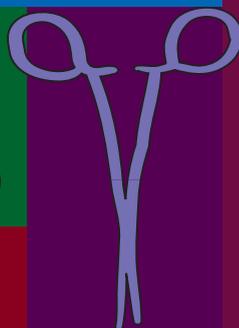
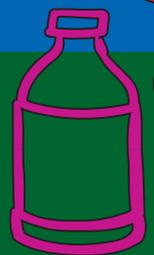
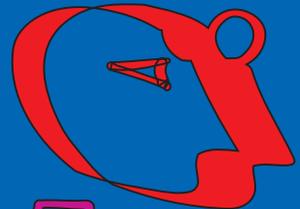
# Saúde & Cidadania



Para gestores municipais de serviços de saúde



## Vigilância Sanitária



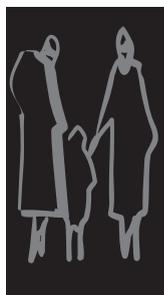
Maria Bernadete de Paula Eduardo

Colaboração de Isaura Cristina S. de Miranda

VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PARA GESTORES MUNICIPAIS DE SERVIÇOS DE SAÚDE

VIGILÂNCIA SANITÁRIA



Maria Bernadete de Paula Eduardo

Colaboração de  
Isaura Cristina Soares de Miranda

INSTITUTO PARA O DESENVOLVIMENTO DA SAÚDE - IDS  
NÚCLEO DE ASSISTÊNCIA MÉDICO-HOSPITALAR - NAMH/FSP - USP  
BANCO ITAÚ

SÃO PAULO  
1998

Copyright © 1998 by Faculdade de Saúde Pública  
da Universidade de São Paulo

**Coordenação do Projeto**

Gonzalo Vecina Neto, Valéria Terra, Raul Cutait  
e Luiz Eduardo C. Junqueira Machado

**Produção editorial e gráfica**



Editora Fundação Peirópolis Ltda.  
Rua Girassol, 128 – Vila Madalena  
São Paulo – SP 05433-000  
Tel: (011) 816-0699 e Fax: (011) 816-6718  
e-mail: peiropol@sysnetway.com.br

**Projeto gráfico e editoração eletrônica**  
AGWM Artes Gráficas

**Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)**  
**(Câmara Brasileira do Livro, SP, Brasil)**

---

Eduardo, Maria Bernadete de Paula  
Vigilância Sanitária, volume 8 / Maria Bernadete de Paula Eduardo ; colaboração de Isaura Cristina Soares de Miranda. -- São Paulo : Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, 1998. -- (Série Saúde & Cidadania)

Realizadores: "Instituto para o Desenvolvimento da Saúde – IDS, Núcleo de Assistência Médico-Hospitalar – NAMH/FSP – USP, Banco Itaú."  
Bibliografia.

1. Epidemiologia 2. Municípios – Governos e administração – Brasil 3. Saúde pública 4. Saúde pública – Brasil 5. Saúde pública – Planejamento 6. Serviços de saúde – Administração 7. Serviços de saúde – Administração – Brasil I. Miranda Isaura Cristina Soares de. II. Título. III. Série.

**98-4443**

**CDD-362.1068**

---

**Índices para catálogo sistemático:**

1. Serviços de saúde : Vigilância sanitária : Bem-estar social	362.1068
2. Vigilância sanitária : Serviços de saúde : Bem-estar social	362.1068

**Tiragem**

3.000 exemplares

É autorizada a reprodução total ou parcial  
deste livro, desde que citada a fonte.

**Distribuição gratuita**

IDS – Rua Barata Ribeiro, 483 – 6º andar  
01308-000 – São Paulo – SP  
e-mail: ids-saude@uol.com.br

FSP – Av. Dr. Arnaldo, 715 – 1º andar – Administração Hospitalar  
01246-904 – São Paulo – SP  
Tel: (011) 852-4322 e Fax: (011) 282-9659  
e-mail: admhosp@edu.usp.br

Banco Itaú – PROAC – Programa de Apoio Comunitário  
Rua Boa Vista, 176 – 2º andar – Corpo I  
01014-919 – São Paulo – SP  
Fax: (011) 237-2109

## REALIZAÇÃO

---



INSTITUTO PARA O DESENVOLVIMENTO  
DA SAÚDE

Presidente: Prof. Dr. Raul Cutait



FACULDADE DE SAÚDE PÚBLICA DA  
UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO – FSP/USP

Diretor: Prof. Dr. Jair Lício Ferreira

NÚCLEO DE ASSISTÊNCIA  
MÉDICO-HOSPITALAR – NAMH/FSP  
Coordenador: Prof. Gonzalo Vecina Neto



BANCO ITAÚ S.A.

Diretor Presidente: Dr. Roberto Egydio Setubal

## APOIO

---



CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS  
MUNICIPAIS DE SAÚDE



MINISTÉRIO DA SAÚDE



ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE



FUNDO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA A INFÂNCIA – UNICEF

## AGRADECIMENTOS

---

Agradecemos às equipes das secretarias da Saúde dos cinco municípios que participaram dos módulos de treinamento, que, através da troca de experiências e sugestões – incorporadas neste manual –, enriqueceram sobremaneira o seu conteúdo:

### DIADEMA

Claudia dos Reis Lisbôa Novaes  
Ester Dainovskas  
Milena Camara

### FORTALEZA

Josefa Maria de Oliveira Cavalcante  
Nadja Pinto Bandeira de Britto

### VOLTA REDONDA

Luiz Antonio Fernandes de Souza

### FOZ DO IGUAÇU

Alice Maria Macêdo da Silva  
Christiane Henriques Toledo  
Marília Mendonça Riccioppo  
Thérbio Teixeira Moreira

### BETIM

Waltovânio Cordeiro de Vasconcelos

### AGRADECIMENTOS DOS AUTORES

Ao Centro de Vigilância Sanitária (CVS) da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, a sua diretoria, divisões técnicas e Núcleo Técnico de Documentação, pelo fornecimento de material técnico.

Ao Centro Técnico de Documentação da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, pela colaboração no fornecimento de legislação sanitária.

Ao Conselho Regional de Medicina Veterinária do Estado de São Paulo, pelo material fornecido e sugestões.

Aos membros da diretoria executiva do Instituto Central do Hospital das Clínicas da FMUSP, pelas sugestões oferecidas.

### EM ESPECIAL AOS COLEGAS:

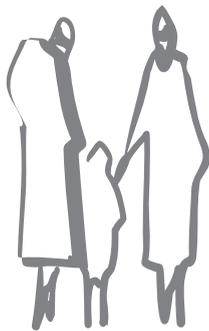
Professora doutora Maria Novaes, do Departamento de Medicina Preventiva da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, pelas orientações, embasamento e material conceitual.

Martha Aurélia Aldred, supervisora da Equipe Técnica de Radiação (ETR), do CVS – SES/SP, pela revisão e sugestões referentes à Vigilância Sanitária das Radiações Ionizantes.

Luiz Antonio Dias Quitério, diretor técnico da Divisão de Vigilância das Ações sobre o Meio Ambiente (SAMA), do CVS – SES/SP, pela revisão e sugestões referentes à Vigilância Sanitária do Meio Ambiente.

Leila Macedo Oda, PhD Biosafety Researcher da Fundação Oswaldo Cruz, do Núcleo de Estudos em Ciência e Tecnologia do Ministério de Ciência e Tecnologia, pela revisão e sugestões referentes à Vigilância Sanitária de Laboratórios e Biossegurança.

Dinaura Paulino Franco, bibliotecária da Central de Documentação do Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo, pela valiosa contribuição para o levantamento da legislação sanitária.



## PREFÁCIO

**E**ste conjunto de manuais para o projeto *Saúde & Cidadania* se insere no trabalho iniciado há cinco anos pelo Banco Itaú com a criação do Programa de Apoio Comunitário (PROAC). Voltado desde a origem para programas de educação básica e saúde, o PROAC tem desenvolvido dezenas de projetos de sucesso. Um dos melhores exemplos é o *Raízes e Asas*, elaborado em parceria com o Fundo das Nações Unidas para a Infância (Unicef) e o Centro de Estudos e Pesquisas em Educação, Cultura e Ação Comunitária (Cenpec). Com iniciativas como essa, o Programa de Apoio Comunitário tem recebido diversas manifestações de reconhecimento e premiações.

Os resultados positivos obtidos com os programas já implantados levam agora o Itaú a viabilizar este projeto dirigido às necessidades detectadas na área de saúde. O projeto *Saúde & Cidadania* resulta da honrosa parceria do Banco Itaú, do Instituto para o Desenvolvimento da Saúde (IDS) e do Núcleo de Assistência Médico-Hospitalar da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo (NAMH/FSP – USP). A meta agora é divulgar para os municípios brasileiros o conhecimento e as experiências acumuladas por especialistas na área da saúde pública, que participaram da elaboração destes manuais, bem como os resultados advindos da sua utilização na fase de teste em cinco municípios. Por meio deles pretende-se aperfeiçoar a atuação dos gestores municipais

de serviços de saúde para a melhoria da qualidade de vida das comunidades a partir de noções básicas de gestão da saúde. Nos manuais, os gestores da saúde encontrarão fundamentos sobre planejamento em saúde, qualidade na gestão local de saúde pública, vigilância sanitária, gestão financeira, gerenciamento de equipamentos hospitalares, gestão de medicamentos e materiais, entre outros.

O trabalho de divulgação do que pode ser considerado um dos pilares da saúde pública – a viabilização da otimização dos recursos disponíveis com o objetivo de melhorar a qualidade do atendimento prestado à população – contará com o apoio da rede de agências do Itaú que, sempre sintonizadas com as necessidades locais, poderão ajudar a divulgar o material elaborado pelo projeto.

A intenção deste programa, vale frisar, será sempre aumentar a eficácia da ação dos gestores municipais da saúde quanto às melhores maneiras de aproveitar ao máximo todos os recursos que estiverem efetivamente ao seu alcance, por mais limitados que possam parecer. Os beneficiários deste trabalho serão as populações das cidades mais carentes, e o Brasil em última análise, por meio da disseminação de técnicas e experiências de última geração.

O Banco Itaú, no seu papel de empresa-cidadã e socialmente responsável, acredita que assim estará contribuindo para a melhoria da qualidade dos serviços de saúde e para a construção de uma sociedade mais justa.

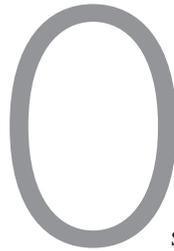
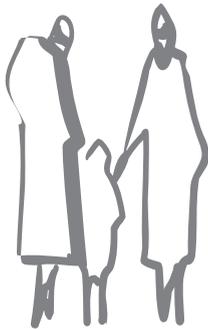


ROBERTO EGYDIO SETUBAL  
*Diretor Presidente*



**Banco Itaú S.A.**

## APRESENTAÇÃO



O setor da saúde no Brasil vive hoje um momento peculiar. O Sistema Único de Saúde (SUS) constitui um moderno modelo de organização dos serviços de saúde que tem como uma de suas características primordiais valorizar o nível municipal. Contudo, apesar de seu alcance social, não tem sido possível implantá-lo da maneira desejada, em decorrência de sérias dificuldades relacionadas tanto com seu financiamento quanto com a eficiência administrativa de sua operação. Essa situação fez com que fossem ampliados, nos últimos anos, os debates sobre o aumento do financiamento do setor público da saúde e a melhor utilização dos limitados recursos existentes. Sem dúvida, as alternativas passam por novas propostas de modelos de gestão aplicáveis ao setor e que pretendem redundar, em última análise, em menos desperdício e melhoria da qualidade dos serviços oferecidos.

Os Manuais para Gestores Municipais de Serviço de Saúde foram elaborados com a finalidade de servir como ferramenta para a modernização das práticas administrativas e gerenciais do SUS, em especial para municípios. Redigidos por profissionais experientes, foram posteriormente avaliados em programas de treinamento oferecidos pela Faculdade de Saúde Pública da USP aos participantes das cidades-piloto.

Este material é colocado agora à disposição dos responsáveis pelos serviços de saúde em nível municipal.

Daqui para a frente, esforços conjuntos deverão ser multiplicados para que os municípios interessados tenham acesso não apenas aos manuais, mas também à sua metodologia de implantação. Mais ainda, a proposta é que os resultados deste projeto possam ser avaliados de maneira a, no futuro, nortear decisões técnicas e políticas relativas ao SUS.

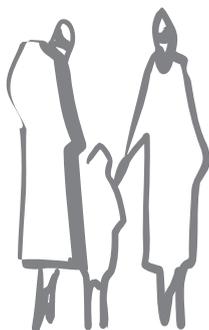
A criação destes manuais faz parte do projeto *Saúde & Cidadania* e é fruto dos esforços de três instituições que têm em comum a crença de que a melhoria das condições sociais do país passa pela participação ativa da sociedade civil: o Instituto para o Desenvolvimento da Saúde (IDS), que é uma organização não-governamental, de caráter apartidário, e que congrega indivíduos não só da área da saúde, mas também ligados a outras atividades, que se propõem a dar sua contribuição para a saúde; o Núcleo de Assistência Médico-Hospitalar da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo (NAMH/FSP – USP), que conta com a participação de experiente grupo da academia ligado à gestão e administração; e o Banco Itaú, que, ao acreditar que a vocação social faz parte da vocação empresarial, apóia programas de ampla repercussão social. O apoio oferecido pelo Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS), pelo Ministério da Saúde e pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) reforça a possibilidade de êxito dessa proposta.

O sentimento dos que até o momento participaram deste projeto é de entusiasmo, acoplado à satisfação profissional e ao espírito de participação social, num legítimo exercício de cidadania. A todos os nossos profundos agradecimentos, extensivos à Editora Fundação Peirópolis, que se mostrou uma digna parceira deste projeto.



RAUL CUTAIT  
*Presidente*

## NOTAS EXPLICATIVAS



### UM POUCO DE HISTÓRIA

As duas últimas décadas foram marcadas por intensas transformações no sistema de saúde brasileiro, intimamente relacionadas com as mudanças ocorridas no âmbito político-institucional. Simultaneamente ao processo de redemocratização iniciado nos anos 80, o país passou por grave crise na área econômico-financeira.

No início da década de 80, procurou-se consolidar o processo de expansão da cobertura assistencial iniciado na segunda metade dos anos 70, em atendimento às proposições formuladas pela OMS na Conferência de Alma-Ata (1978), que preconizava “Saúde para Todos no Ano 2000”, principalmente por meio da Atenção Primária à Saúde.

Nessa mesma época, começa o Movimento da Reforma Sanitária Brasileira, constituído inicialmente por uma parcela da intelectualidade universitária e dos profissionais da área da saúde. Posteriormente, incorporaram-se ao movimento outros segmentos da sociedade, como centrais sindicais, movimentos populares de saúde e alguns parlamentares.

As proposições desse movimento, iniciado em pleno regime autoritário da ditadura militar, eram dirigidas basicamente à construção de uma nova política de saúde efetivamente democrática, considerando a descentralização, universalização e unificação como elementos essenciais para a reforma do setor.

Várias foram as propostas de implantação de uma rede de serviços voltada para a atenção primária à saúde,

com hierarquização, descentralização e universalização, iniciando-se já a partir do Programa de Interiorização das Ações de Saúde e Saneamento (PIASS), em 1976. Em 1980, foi criado o Programa Nacional de Serviços Básicos de Saúde (PREV-SAÚDE) – que, na realidade, nunca saiu do papel –, logo seguido pelo plano do Conselho Nacional de Administração da Saúde Previdenciária (CONASP), em 1982, a partir do qual foi implementada a política de Ações Integradas de Saúde (AIS), em 1983. Estas constituíram uma estratégia de extrema importância para o processo de descentralização da saúde.

A 8ª Conferência Nacional da Saúde, realizada em março de 1986, considerada um marco histórico, consagra os princípios preconizados pelo Movimento da Reforma Sanitária.

Em 1987 é implementado o Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde (SUDS), como uma consolidação das AIS, que adota como diretrizes a universalização e a equidade no acesso aos serviços, a integralidade dos cuidados, a regionalização dos serviços de saúde e implementação de distritos sanitários, a descentralização das ações de saúde, o desenvolvimento de instituições colegiadas gestoras e o desenvolvimento de uma política de recursos humanos.

O capítulo dedicado à saúde na nova Constituição Federal, promulgada em outubro de 1988, retrata o resultado de todo o processo desenvolvido ao longo dessas duas décadas, criando o Sistema Único de Saúde (SUS) e determinando que “a saúde é direito de todos e dever do Estado” (art. 196).

Entre outros, a Constituição prevê o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde, com regionalização e hierarquização, descentralização com direção única em cada esfera de governo, participação da comunidade e atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais. A Lei nº 8.080, promulgada em 1990, operacionaliza as disposições constitucionais. São atribuições do SUS em seus três níveis de governo, além de outras, “ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde” (CF, art. 200, inciso III).

No entanto, um conjunto de fatores – como problemas ligados ao financiamento, ao clientelismo, à mudança do padrão epidemiológico e demográfico da população, aos

crescentes custos do processo de atenção, ao corporativismo dos profissionais da saúde, entre muitos outros – tem se constituído em obstáculos expressivos para avanços maiores e mais consistentes. Tudo isso redundando em uma sensação de inviabilidade do SUS, apesar de o caminho ser unanimemente considerado como correto.

Existe um consenso nacional de que uma política substantiva de descentralização tendo como foco o município, que venha acompanhada de abertura de espaço para o controle social e a montagem de um sistema de informação que permita ao Estado exercer seu papel regulatório, em particular para gerar ações com capacidade de discriminação positiva, é o caminho para superar as causas que colocam o SUS em xeque.

Assim, é necessário desenhar estratégias para superar o desafio da transformação a ser realizada, e uma delas diz respeito ao gerenciamento do setor da saúde. É preciso criar um novo espaço para a gerência, comprometida com o aumento da eficiência do sistema e com a geração de equidade.

Dessa forma, entre outras ações, torna-se imprescindível repensar o tipo de gerente de saúde adequado para essa nova realidade e como deve ser a sua formação.

Esse novo profissional deve dominar uma gama de conhecimentos e habilidades das áreas de saúde e de administração, assim como ter uma visão geral do contexto em que elas estão inseridas e um forte compromisso social.

Sob essa lógica, deve-se pensar também na necessidade de as organizações de saúde (tanto públicas como privadas) adaptarem-se a um mercado que vem se tornando mais competitivo e às necessidades de um país em transformação, em que a noção de cidadania vem se ampliando dia a dia.

Nesse contexto, as organizações de saúde e as pessoas que nelas trabalham precisam desenvolver uma dinâmica de aprendizagem e inovação, cujo primeiro passo deve ser a capacidade crescente de adaptação às mudanças observadas no mundo atual. Devem-se procurar os conhecimentos e habilidades necessários e a melhor maneira de transmiti-los para formar esse novo profissional, ajustado à realidade atual e preparado para acompanhar as transformações futuras.

É esse um dos grandes desafios a serem enfrentados.

## O PROJETO *SAÚDE & CIDADANIA*

A partir da constatação da necessidade de formar gerentes para o nível municipal, um conjunto de instituições articulou-se para desenvolver uma estratégia que pudesse dar uma resposta ao desafio.

Assim, o Instituto para o Desenvolvimento da Saúde (IDS) e o Núcleo de Assistência Médico-Hospitalar da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo (NAMH/FSP – USP), com o apoio político do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS), da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) e do Ministério da Saúde, com o apoio financeiro do Banco Itaú, desenvolveram este projeto com os seguintes objetivos:

- Apoiar, com fundamento em ações, a implantação do Sistema Único de Saúde (SUS).
- Criar uma metodologia e organizar um conjunto de conhecimentos que possam ser aplicados amplamente no desenvolvimento de capacitação gerencial em gestão de ações e serviços de saúde prestados em municípios com mais de 50.000 habitantes.
- Colocar à disposição dos municípios brasileiros um conjunto de manuais dedicados à gestão local de serviços de saúde, tanto em forma de livros como em meio magnético e ainda por intermédio da Internet.
- Gerar a formação de massa crítica de recursos humanos com capacidade para interpretar, analisar e promover mudanças organizacionais em favor de uma maior eficiência do setor da saúde.

Mediante a organização e consolidação de um conjunto de conhecimentos já disponíveis, o projeto desenvolveu uma série de doze manuais que privilegia a área gerencial e que, além de reunir os conhecimentos existentes de cada tema específico, articula as experiências práticas de seus autores, gerando um produto final capaz de oferecer ao usuário um caminho para seu aprendizado de forma clara e acessível. Portanto, não se trata de um simples agrupamento de manuais e sim de um projeto educativo e de capacitação em serviço não tradicional, destinado a criar e fortalecer habilidades e conhecimentos gerenciais nos funcionários que ocupam postos de responsabilidade administrativa nos serviços locais de saúde.

Os manuais que compõem o projeto e seus respectivos autores são os seguintes:

1. *Distritos Sanitários: Concepção e Organização* – Eurivaldo Sampaio de Almeida, Cláudio Gastão Junqueira de Castro e Carlos Alberto Lisboa.
2. *Planejamento em Saúde* – Francisco Bernardini Tancredi, Susana Rosa Lopez Barrios e José Henrique Germann Ferreira.
3. *Qualidade na Gestão Local de Serviços e Ações de Saúde* – Ana Maria Malik e Laura Maria Cesar Schiesari.
4. *Gestão da Mudança Organizacional* – Marcos Kisil. Colaboração de Tânia Regina G. B. Pupo.
5. *Auditoria, Controle e Programação de Serviços de Saúde* – Gilson Caleman, Marizélia Leão Moreira e Maria Cecília Sanchez.
6. *Sistemas de Informação em Saúde para Municípios* – André de Oliveira Carvalho e Maria Bernadete de Paula Eduardo.
7. *Vigilância em Saúde Pública* – Eliseu Alves Waldman. Colaboração de Tereza Etsuko da Costa Rosa.
8. *Vigilância Sanitária* – Maria Bernadete de Paula Eduardo. Colaboração de Isaura Cristina Soares de Miranda.
9. *Gestão de Recursos Humanos* – Ana Maria Malik e José Carlos da Silva.
10. *Gestão de Recursos Financeiros* – Bernard François Couttolenc e Paola Zucchi.
11. *Gerenciamento de Manutenção de Equipamentos Hospitalares* – Saide Jorge Calil e Marilda Solon Teixeira.
12. *Gestão de Recursos Materiais e Medicamentos* – Gonzalo Vecina Neto e Wilson Reinhardt Filho.

#### A METODOLOGIA UTILIZADA

Após a elaboração da primeira versão dos manuais, realizaram-se três módulos de treinamento com os cinco municípios indicados pelo CONASEMS (Diadema-SP, Betim-MG, Foz do Iguaçu-PR, Fortaleza-CE e Volta Redonda-RJ) com o objetivo de testá-los e expô-los à crítica.

A proposta de aplicação desenvolveu-se da seguinte forma:

- Módulo 1: apresentação pelo docente do material produzido e discussões em sala de aula, com a proposição de sua aplicação ao retornar para o campo.
- Módulo 2 (seis semanas após o primeiro): apresentação pelos alunos das dificuldades encontradas no campo e transformação da sala de aula em um espaço de consultoria e troca de experiências.
- Módulo 3 (seis semanas após o segundo): avaliação dos avanços obtidos, das limitações, dos conteúdos dos manuais e do processo como um todo.

Cada módulo de treinamento dos manuais 1, 2, 3 e 4 prolongou-se por quatro dias, contando com cerca de cinco participantes de cada município, de preferência do nível político-administrativo. Para os manuais operacionais (de 5 a 12), os treinamentos desenvolveram-se em módulos de três dias, com três participantes por município.

Na avaliação final, ficou claro que todo o processo foi extremamente positivo tanto para os participantes como para os autores, que puderam enriquecer os conteúdos dos manuais mediante a troca de experiências e a colaboração dos mais de cem profissionais que participaram dos seminários.

Também ficou evidenciado que, para o desenvolvimento futuro do projeto, o primeiro módulo (didático) é dispensável para o processo de aprendizado. Entretanto, é fundamental um momento de esclarecimento de dúvidas e de proposição de soluções para as dificuldades encontradas, principalmente se isso ocorrer em um espaço que permita troca de idéias com outras pessoas com experiências semelhantes.

O projeto *Saúde & Cidadania* propõe que, paralelamente ao uso dos manuais, seja utilizado o projeto GERUS – Desenvolvimento Gerencial de Unidades Básicas de Saúde, para a capacitação de gerentes de unidades de baixa complexidade. O GERUS é um projeto desenvolvido conjuntamente pelo Ministério da Saúde e pela Organização Pan-Americana da Saúde que pretende institucionalizar mudanças nos padrões de organização dos serviços, com o objetivo de adequá-los

à realidade de cada localidade ou região, e já está em uso em vários municípios do país.

#### A IMPLEMENTAÇÃO DO PROJETO

O material resultante do processo relatado pode ser utilizado diretamente pelas secretarias municipais da Saúde para a capacitação dos profissionais que ocupam postos de responsabilidade administrativa.

Eventualmente, a simples leitura dos manuais e a discussão entre seus pares poderão ser consideradas pelos gerentes como insuficientes para um melhor desempenho das atividades descritas, ou talvez haja a necessidade de um maior aprofundamento das questões levantadas. Nesse caso, o gestor municipal poderá solicitar ao Núcleo de Saúde Pública ligado à universidade mais próxima de seu município ou, se houver, à escola de formação da secretaria da Saúde de seu Estado, a realização de um período de treinamento (nos moldes do descrito no módulo 2), tendo como base o material oferecido pelo projeto *Saúde & Cidadania*. Como já foi mencionado, esse processo torna-se muito mais proveitoso quando possibilita a troca de experiências entre profissionais de diferentes municípios.

Uma outra proposta, ainda em fase de desenvolvimento, é a transformação dos manuais em hipertexto, tornando-os disponíveis em CD-ROM e em *site* na Internet, este último possibilitando inclusive a criação de *chats* para discussão de temas específicos e um diálogo direto com os autores.

Nesse entretempo, o Núcleo de Assistência Médico-Hospitalar da Faculdade de Saúde Pública deverá realizar reuniões com os núcleos de Saúde Coletiva que estiverem dispostos a formar monitores para o processo. Também poderá realizar treinamentos em municípios que os solicitarem. Para isso, devem entrar em contato com a Faculdade de Saúde Pública, por meio de carta, fax ou *e-mail*.

#### PERSPECTIVAS

A cultura organizacional do setor público brasileiro, em geral, não estimula a iniciativa e a criatividade de seus trabalhadores. Entretanto, deve-se lembrar que todo processo de mudança implica a necessidade de profissionais não apenas com boa capacitação técnica, mas com liberdade de criação e autonomia de ação.

O projeto *Saúde & Cidadania* oferece aos municípios um instrumental testado de formação de gerentes. O desafio agora é utilizá-lo, tendo sempre presente a perspectiva de que a transformação está em marcha e ainda há um longo caminho a ser percorrido no processo de implementação e viabilização do SUS.

GONZALO VECINA NETO

RAUL CUTAIT

VALÉRIA TERRA

*Coordenadores do Projeto*

---

## SUMÁRIO

---

Introdução .....	1
Noções básicas sobre Vigilância Sanitária .....	3
Programas de Vigilância Sanitária .....	23
Operacionalização da Vigilância Sanitária .....	211
O poder da ação da Vigilância Sanitária e os resultados em benefício da saúde .....	247
Anexos .....	253
Glossário .....	453
Os autores .....	461



## INTRODUÇÃO

**E**ste manual foi desenvolvido como uma referência para a atuação das equipes municipais responsáveis pelas ações coletivas de saúde na promoção e manutenção da saúde de suas populações.

Por se tratar de um manual, de um guia prático, limitou-se aqui à apresentação de um conjunto básico de conceitos técnicos e ferramentas sobre o que se caracteriza hoje, no Brasil, como vigilância sanitária, dentro de um enfoque pragmático, direcionado à instrumentalização dos agentes responsáveis por essa prática em seus municípios. Assim, os conceitos, marcos teóricos e metodológicos assumidos, que embasam as modalidades de atuação da Vigilância Sanitária aqui delineadas, estão referenciados, de forma breve, visto que são objeto de discussão mais aprofundada nos manuais que tratam de planejamento, de avaliação e gestão da qualidade em saúde, componentes deste Projeto.

Também pelo vasto campo abrangido pela Vigilância Sanitária, em que cada tema poderia se converter em extenso manual, foram abordados neste documento apenas os principais passos, como referência aos executores das ações. Este manual será, portanto, um convite e um estímulo ao aprofundamento das questões de vigilância sanitária. Vários trabalhos foram consultados para embasar os aspectos principais envolvidos na prática de vigilância sanitária, que não estão referenciados no corpo do texto, mas relacionados ao final de cada parte, como bibliografia consultada ou recomendada.

Sob essa perspectiva, e com o objetivo de facilitar a consulta, este manual compreende cinco partes. Esta primeira, introdutória, em que são explicados os objetivos do manual e a forma em que ele foi desenvolvido.

Na segunda parte, são apresentados os conceitos básicos vigentes que definem a vigilância sanitária e os marcos teóricos e metodológicos apropriados, que devem orientar a sua prática. Destacam-se aspectos como sua importância enquanto prática social e de saúde, sua inserção no Sistema Único de Saúde

(SUS) e a municipalização, a necessidade de estar integrada às demais atividades programáticas de saúde e sua intersetorialidade. São apontadas também as dimensões que afetam ou orientam sua prática, entre elas a dimensão jurídica, que lhe confere o poder de educação e de polícia. Ainda no âmbito conceitual, apresenta-se o campo de abrangência da Vigilância Sanitária, entre outras definições necessárias para se delinear, ao longo do manual, as respostas a perguntas como: o que é vigilância sanitária? Para quem se faz a vigilância sanitária? Como fazer vigilância sanitária? Que resultados e mudanças buscamos?

Na terceira parte, são apresentadas as ações programáticas da Vigilância Sanitária por campo de abrangência e suas subdivisões, relacionando-se os aspectos principais a serem considerados como objetivos programáticos, metas e funções, atos de licenciamento e fiscalização. Remetendo-se às definições e enfoques apresentados anteriormente, a comentários e interpretações sobre a legislação específica, são exemplificados os passos principais para informar e subsidiar não apenas os agentes operacionais e os dirigentes dos órgãos responsáveis pela vigilância sanitária, mas também os dirigentes dos Sistemas Locais de Saúde e Distritos Sanitários.

Na quarta parte, discutem-se os aspectos da operacionalização da Vigilância Sanitária, com a apresentação do conjunto de ferramentas minimamente necessárias para a atuação das equipes, desde os aspectos legais para a oficialização da prática no município, infra-estrutura necessária, importância dos roteiros de inspeção, sistemas de informação, bancos de dados de legislação sanitária, até as noções para o exercício do poder de polícia, como caracterização das infrações e aplicação de penalidades, geração de processo administrativo, entre outros.

Na quinta e última parte, discutem-se os benefícios de uma atuação ética, correta e concreta da Vigilância Sanitária, com ênfase em um modelo voltado de fato para a defesa da cidadania. Discutem-se também os campos de conflito que podem se estabelecer, dependendo do estado de consciência e desenvolvimento dos prestadores/produtores e da população. São mencionados ainda os problemas decorrentes das políticas historicamente marginalizadoras das práticas coletivas, que são entraves a serem superados por uma política firme e clara a ser seguida pelo município.

Espera-se que este manual, em conjunto com os demais previstos no projeto *Saúde & Cidadania*, auxilie a gerência na administração e organização dos Sistemas Locais de Saúde. Há muito ainda por se fazer pela melhoria da saúde da população. A concretização do SUS somente se dará a partir da assunção plena, por parte dos municípios, das ações de saúde individuais e coletivas, devidamente articuladas com os níveis regionais e centrais do SUS. E a Vigilância Sanitária é um poderoso instrumento em favor da qualidade de vida e saúde da população.



## NOÇÕES BÁSICAS SOBRE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### O CONCEITO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Pode-se afirmar que a vigilância sanitária originou-se na Europa dos séculos XVII e XVIII e no Brasil dos séculos XVIII e XIX, com o surgimento da noção de “polícia sanitária”, que tinha como função regulamentar o exercício da profissão, combater o charlatanismo e exercer o saneamento da cidade, fiscalizar as embarcações, os cemitérios e o comércio de alimentos, com o objetivo de vigiar a cidade para evitar a propagação das doenças.

Essa noção apresentará significados diferentes ao longo do tempo, dependendo do entendimento que se tem de dano ou doença e suas formas de ocorrência. No Brasil, a polícia sanitária, que é a prática mais antiga da saúde pública, surge na época em que vigorava a “teoria dos miasmas”. Ela se rearticula e se modifica, pelo menos na forma de interpretar os eventos, ao incorporar as várias novas noções que vão surgindo, como aquelas originadas na era bacteriológica, no período da introdução da terapêutica; mais tarde, com as teorias sistêmicas e do planejamento, configuram-se os sistemas de vigilância à saúde, até a incorporação em sua função de controle do conceito de defesa da cidadania, do direito do consumidor.

Com a Constituição brasileira assumindo a saúde como um direito fundamental do ser humano, e atribuindo ao Estado o papel de provedor dessas condições, a definição de vigilância sanitária, apregoada pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a ser, nesse contexto, conforme o artigo 6º, parágrafo 1º, a seguinte:

*“Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de 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.”*

Essa definição amplia o seu campo de atuação, pois, ao ganhar a condição de prática capaz de eliminar, diminuir ou prevenir *riscos* decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, torna-se uma prática com poder de interferir em toda a reprodução das condições econômico-sociais e de vida, isto é, em todos os fatores determinantes do *processo saúde-doença*.

Com a incorporação da noção de meio ambiente, que hoje significa mais do que o conjunto de elementos naturais físico-biológicos, mas também as relações sociais do mundo construído pelo homem, abrange o ambiente de trabalho. Essa atribuição de intervenção no meio de trabalho é reforçada pelo parágrafo 3º do mesmo artigo 6º da Lei 8.080/90: através das vigilâncias epidemiológica e sanitária, busca-se “*a promoção e proteção à saúde dos trabalhadores*”, bem como sua recuperação e reabilitação em decorrência “*dos riscos e agravos advindos das condições de trabalho...*”

Apesar das modificações havidas em seus enfoques conceituais ao longo dos últimos dois séculos, e da ampliação de seu campo de atuação mais recentemente, a prática de vigilância sanitária parece manter suas características mais antigas, especialmente as atribuições e formas de atuar assentadas *na fiscalização, na observação do fato, no licenciamento de estabelecimentos, no julgamento de irregularidades e na aplicação de penalidades, funções decorrentes do seu poder de polícia*. Essas são suas características mais conhecidas pela população ainda nos dias de hoje. Suas outras características, *normativa e educativa*, representam um importante passo na evolução de uma consciência sanitária e em sua finalidade de defesa do direito do consumidor e da cidadania.

Fator decisivo para o fortalecimento de sua face *educativa* foi o estabelecimento do direito de defesa do consumidor pela Constituição Federal de 1988, consolidado pelo Código de Defesa do Consumidor, regulamentado pela Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990. Esse código nasce a partir da constatação da incapacidade do mercado de consumo de proteger efetivamente, com suas próprias leis, o consumidor. Ao estabelecer como direitos básicos do consumidor a proteção, saúde e segurança contra riscos decorrentes do consumo de produtos ou serviços perigosos e nocivos e o direito à informação clara sobre os produtos e serviços, esse código possibilita a criação de uma nova relação entre Estado, sociedade e Vigilância Sanitária. Relação de apoio ao seu corpo de leis que embasam as ações de vigilância sanitária e de direcionalidade ao seu objeto de ação, isto é, importa mais do que nunca *o consumidor*, elemento central do controle do processo de produção de produtos e serviços.

Contribui também nessa direção a Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do SUS. São oficializados mecanismos importantes de participação da população no controle de qualidade dos serviços de saúde, através de conselhos. O *usuário*, objeto de proteção da Vigilância Sanitária, passa a ser um aliado importante, um “vigilante voluntário”, da transformação das condições de saúde, reforçando o papel educativo e conscientizador da Vigilância Sanitária.

A intervenção do Estado nas relações entre produtores e consumidores expressa-se de duas formas: uma, através do controle das práticas de produção, determinando as normas técnicas e padrões de produção e exercendo a fiscalização para o cumprimento dessas normas, para prevenir e evitar o dano no ato do consumo; outra, através do estabelecimento do direito básico do consumidor e da disponibilização do Estado a seu serviço, seja na elucidação dos procedimentos que motivaram um dano, seja no aparato legal necessário à reparação do dano ao consumidor.

Essas noções remetem para a questão da qualidade do produto ou serviço, preocupação incorporada pelo Código de Defesa do Consumidor, que favorece a consolidação de dois conceitos importantes: o do *controle interno*, ou seja, o prestador/fornecedor é responsável pelo que produz e deve manter controle sobre sua produção, respondendo pelos seus desvios, imperfeições ou nocividades; e o do *controle externo*, exercido pelo Estado ou pelas sociedades organizadas na vigilância do processo e na defesa do consumidor. O primeiro remete para as práticas de auto-avaliação englobando os conceitos em voga de gestão da qualidade total e garantia de qualidade que redundam em manuais ou guias de boas práticas para o controle interno da qualidade da produção. O segundo, mais precisamente, refere-se à prática da vigilância sanitária, o controle externo, que se caracteriza pela elaboração de normas oficiais, licenciamento dos estabelecimentos, orientação educativa, fiscalização e aplicação de medidas para a proteção da saúde da população.

Destacam-se quatro dimensões inerentes à prática de vigilância sanitária:

**a.** *A dimensão política:* como uma prática de saúde coletiva, de vigilância da saúde, instrumento de defesa do cidadão, no bojo do Estado e voltada para responder por problemas, situa-se em campo de conflito de interesses, pois prevenir ou eliminar riscos significa interferir no modo de produção econômico-social. Essa é sua dimensão política, relacionada ao propósito de transformação ou mudança desses processos em benefício, *a priori*, da população. Contudo, os entraves serão maiores ou menores dependendo, de um lado, do grau de desenvolvimento tecnológico dos setores produtores e prestadores, de suas consciências sanitárias ou mercantilistas, e, de outro, da concreta atuação e consciência dos consumidores.

**b.** A *dimensão ideológica*, que significa que a vigilância deverá responder às necessidades determinadas pela população, mas enfrenta os atores sociais com diferentes projetos e interesses.

**c.** A *dimensão tecnológica*, referente à necessidade de suporte de várias áreas do conhecimento científico, métodos, técnicas, que requerem uma clara fundamentação epidemiológica para seu exercício. Nessa dimensão está incluída sua função de *avaliadora de processos*, de situações, de eventos ou agravos, expressa através de julgamentos a partir da observação ou cumprimento de normas e padrões técnicos e de uma conseqüente tomada de decisão.

**d.** A *dimensão jurídica*, que a distingue das demais práticas coletivas de saúde, conferindo-lhe importantes prerrogativas expressas pelo seu papel de polícia e pela sua função normatizadora. A atuação da Vigilância Sanitária tem implicações legais na proteção à saúde da população, desde sua ação educativa e normativa, estabelecendo obrigatoriedades ou recomendações, até seu papel de polícia, na aplicação de medidas que podem representar algum tipo de punição. Assentada no Direito Sanitário, sua atuação se faz no plano do jurídico, o que significa que qualquer tomada de decisão afeta esse plano. Para isso suas ações devem estar corretamente embasadas em leis. Torna-se imprescindível para aquele que exerce a ação o conhecimento dos instrumentos processuais, das atribuições legais e responsabilidades.

De suas dimensões *política e ideológica* pode-se afirmar que interferem no grau de desenvolvimento ou desempenho das ações em suas realidades. Aqui os conflitos se manifestam, desde o valor ou importância que a sociedade atribui à prática da vigilância até os próprios órgãos gestores da saúde, com políticas efetivas ou não de controle, o grau de consciência dos vários interessados na questão, entre outros. Nesse plano, sua atuação faz interface com os grupos sociais interessados, com objetivos nem sempre confluentes.

No plano da *dimensão tecnológica*, deve desencadear ações para aumentar o padrão de qualidade, reduzir ou minimizar riscos, evitar danos, o que requer uma intersectorialidade na saúde, isto é, a articulação de vários setores que trabalham com saúde, intra ou extragoverno. Ainda é imprescindível sua competência e fundamentação científica, pois representa uma resposta técnica aos problemas sanitários, e suas normas serão modelos a serem seguidos pelos produtores/prestadores.

Na *dimensão jurídica*, faz interface com os campos da Ética, do Direito Civil e Penal, em decorrência da aplicação de medidas legais quando da constatação de problemas sanitários que representem riscos graves à saúde ou crimes contra o cidadão. As características do poder de polícia decorrem de sua dimensão jurídica. São tradicionalmente suas tarefas: inspecionar, julgar, notificar o infrator,

autuar, lavrar termos de aplicação de penalidades, licenciar estabelecimentos expedindo ou cassando alvarás, dentre outras atividades. Assim, a ação sanitária, nesse plano, para ser eficaz, requer a interação com vários órgãos intra e extragoverno, tais como Ministério Público, Polícia de Defesa do Consumidor, Poder Judiciário, conselhos de classe e outros órgãos de defesa do consumidor.

Aquele que lida com vigilância sanitária necessita conhecer os aspectos básicos do Direito Sanitário e Administrativo, especialmente porque a ação em vigilância sempre requer alguma decisão. O conhecimento dos fatos ou fatores jurídicos é fundamental, pois uma ação mal embasada juridicamente não terá valor. Além disso, há limitações em sua competência e, em muitos casos, a concretização de uma ação representa uma atuação compartilhada; e sem o conhecimento dos instrumentos processuais, das atribuições de responsabilidades tanto das equipes quanto dos profissionais, dos prestadores/fornecedores em saúde, no que se refere às questões éticas e legais, não há como concretizar sua ação.

A prática de normatização é uma atribuição do sistema legal e também uma dimensão técnica. Cabe aos órgãos de coordenação da Vigilância Sanitária nos níveis federal, estadual e municipal emanar legislação sobre técnicas e padrões técnicos minimamente necessários a serem seguidos para promover a proteção da população.

A introdução do conceito de *qualidade* e de *reparo do dano ao consumidor*, em termos teóricos, permitiu apontar um novo modelo de vigilância sanitária. A vigilância, que se espera que se faça hoje, terá que levar em conta a forma como se faz o processo e o seu resultado para o usuário. A sua avaliação não pode se deter apenas nos aspectos cartoriais, burocráticos ou estruturais, como era a prática anterior, porque eles por si mesmos não garantirão os resultados, como não atendem às novas imposições colocadas pela evolução crescente na sociedade de uma consciência do direito de consumir boa qualidade.

Essa evolução da forma de pensar de nossa sociedade, que conferiu ao consumidor um novo *status*, o de cidadão, e embasamento jurídico de garantia da qualidade nas relações entre os prestadores/fornecedores e o consumidor, impulsiona uma consciência sanitária e a própria Vigilância Sanitária para as tarefas de promover práticas e espaços saudáveis nos processos de produção da vida e saúde.

Assim, melhorar a qualidade de vida e saúde da população no município deve incluir o desenvolvimento de ações de vigilância sanitária, buscando-se constituir um modelo a partir das próprias experiências e realidade dos municípios.

## **A VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMO PRÁTICA DO SUS E A MUNICIPALIZAÇÃO**

Como prática de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS) e por referência ao preceito institucional de equidade, isto é, princípio da igualdade, a Vigilância Sanitária insere-se no espaço social que deverá abranger uma atuação sobre o que é público e privado indistintamente na defesa da população.

---

Dentro dos preceitos do SUS, que privilegia o município como o espaço de ação das práticas de saúde, a Vigilância Sanitária deve ser descentralizada e municipalizada.

Municipalizar as ações de vigilância sanitária significa adotar uma política específica com a finalidade de operacionalizá-la recorrendo-se a novas bases de financiamento, criação de equipes e demais infra-estruturas.

Mais do que um cumprimento formal do que está proposto na Constituição, para atingir o objetivo da municipalização será necessário integrar a vigilância sanitária num todo, isto é, com as ações programáticas de atendimento individual e coletivo, com a vigilância epidemiológica e com as demais práticas voltadas à saúde da população. Ao Estado compete o papel de articular os municípios e regiões para garantir a uniformidade mínima das ações de todo o município, a hierarquização da prestação de serviços que, por suas características e complexidade, tenham abrangência intermunicipal, e a viabilização das práticas de supervisão e controle de qualidade dos serviços de saúde.

A municipalização da Vigilância Sanitária, como uma etapa do processo de descentralização das ações de saúde, representará a concretização da municipalização da saúde e constitui subsídio importante para o planejamento, gerenciamento e qualidade dos serviços de assistência médica, para a garantia da saúde ambiental e ocupacional e para o controle de qualidade de produtos e serviços de saúde e da vida da população.

Na questão da municipalização há que considerar a complexidade das ações de vigilância, que dependem do maior ou menor grau de dificuldade de execução. Essas complexidades podem ser superadas, dependendo dos recursos destinados às ações, da efetivação de uma política de vigilância sanitária e do contexto em que se insere o município, de acordo com as normas operacionais do SUS, no caso a NOB/SUS 1/96 (Portaria MS 2.203/96, *DOU* de 6 de novembro de 1996), que definiu as formas de gestão do sistema municipal de saúde.

Nos municípios brasileiros constata-se realidades distintas de organização do poder público, o que, necessariamente, configura distintos modelos de gestão. As condições de gestão a que se habilitam os municípios, de uma certa forma, definem as ações de vigilância sanitária a serem assumidas. Contudo, é importante que o município tenha o controle de todas as ações desenvolvidas, da baixa à alta complexidade, partilhadas ou não com o Estado, e que elas representem respostas efetivas ao perfil epidemiológico-sanitário local.

Neste manual as ações não foram classificadas conforme o grau de complexidade, mas são apresentadas por tipo ou programa, dentro do campo de abrangência da vigilância sanitária. Fica a cargo do município, de acordo com as suas possibilidades financeiras, recursos humanos e materiais, e segundo o quadro epidemiológico-sanitário existente, definir as ações que ele vai implementar e as que serão compartilhadas ou complementadas pelo Estado.

Em relação aos níveis de competência, a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde assume o papel de coordenação, com o objetivo de

regulamentar e executar as ações com abrangência nacional. Em nível estadual estão os órgãos de coordenação central, regionais e municipais, seguindo estruturas de organização que variam nas diferentes unidades da federação. É importante ressaltar que todos esses órgãos têm atribuições de normatizar e fiscalizar, em caráter complementar e harmônico, dentro dos princípios da hierarquização e descentralização das ações, seguindo o modelo de organização proposto para o SUS.

## **O CAMPO DE ABRANGÊNCIA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

A definição atual da vigilância sanitária, como já foi visto, torna seu campo de abrangência vasto e ilimitado, pois poderá intervir em todos os aspectos que possam afetar a saúde dos cidadãos.

Para facilitar a exposição, assumimos que seu campo de abrangência é composto por dois subsistemas, subdivididos, a saber:

### ***I – Bens e serviços de saúde***

Subsistema de produção de bens de consumo e serviços de saúde, que interferem direta ou indiretamente na saúde do consumidor ou comunidade. São bens e serviços de saúde que interessam ao controle sanitário:

1. As *tecnologias de alimentos*, referentes aos métodos e processos de produção de alimentos necessários ao sustento e nutrição do ser humano.
  2. As *tecnologias de beleza, limpeza e higiene*, relativas aos métodos e processos de produção de cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal e saneantes domissanitários.
  3. As *tecnologias de produção industrial e agrícola*, referentes à produção de outros bens necessários à vida do ser humano, como produtos agrícolas, químicos, drogas veterinárias, etc.
  4. As *tecnologias médicas*, que interferem diretamente no corpo humano, na busca da cura da doença, alívio ou equilíbrio da saúde, e compreendem medicamentos, soros, vacinas, equipamentos médico-hospitalares, cuidados médicos e cirúrgicos e suas organizações de atenção à saúde, seja no atendimento direto ao paciente, seja no suporte diagnóstico, terapêutico e na prevenção ou apoio educacional.
  5. As *tecnologias do lazer*, alusivas aos processos e espaços onde se exercem atividades não-médicas, mas que interferem na saúde dos usuários, como centros esportivos, cabeleireiros, barbeiros, manicures, pedicuros, institutos de beleza, espaços culturais, clubes, hotéis, etc.
  6. As *tecnologias da educação e convivência*, referentes aos processos e espaços de produção, englobando escolas, creches, asilos, orfanatos, presídios, cujas condições das aglomerações humanas interferem na sua saúde.
-

## **II – Meio ambiente**

Subsistema que se refere ao conjunto de elementos naturais e daqueles que resultam da construção humana e suas relações sociais:

1. O *meio natural*, correspondente a água, ar, solo e atmosfera. Interessam ao controle sanitário as tecnologias utilizadas na construção de sistemas de abastecimento de água potável para o consumo humano, na proteção de mananciais, no controle da poluição do ar, na proteção do solo, no controle dos sistemas de esgoto sanitário e dos resíduos sólidos, entre outros, visando à proteção dos recursos naturais e à garantia do equilíbrio ecológico e conseqüentemente da saúde humana.
2. O *meio construído*, referente às edificações e formas do uso e parcelamento do solo. Aqui o controle sanitário é exercido sobre as tecnologias utilizadas na construção das edificações humanas (casas, edifícios, indústrias, estabelecimentos comerciais, etc.) e a forma de parcelamento do solo no ambiente urbano e rural; sobre os meios de locomoção e toda a infra-estrutura urbana e de serviços; sobre o ruído urbano e outros fatores, no sentido de prevenir acidentes, danos individuais e coletivos e proteger o meio ambiente.
3. O *ambiente de trabalho*, relativo às condições dos locais de trabalho, geralmente resultantes de modelos de processos produtivos de alto risco ao ser humano. O controle sanitário se dirige a esse ambiente, onde freqüentemente encontra cidadãos que são obrigados a dedicar grande parte de seu tempo ao trabalho em condições desagradáveis, em ambientes fechados e insalubres, em processos repetitivos, competitivos e sob pressão, o que altera e põe em risco a saúde física e psicológica e a vida dos indivíduos e da comunidade.

### **O ENFOQUE DE ATUAÇÃO**

Entendendo que a essência da prática da vigilância é uma ação permanente de *avaliação* e de *tomada de decisão*, faz-se necessário referenciar os marcos teóricos e métodos para essa avaliação.

Ainda que o ato de fiscalizar e o poder de polícia sejam as características mais antigas da vigilância, sua atuação – a forma de ver as “irregularidades”, de julgar os eventos – muda ao longo do tempo.

O modelo vigente tem sido alvo de críticas exacerbadas. Fala-se de um modelo extremamente policial, pouco educador, cartorial, e que valoriza apenas os aspectos de estrutura e, conseqüentemente, pouco eficaz.

Nesse item referenciamos, de forma resumida, alguns enfoques de avaliação, como uma das contribuições à construção de uma prática de vigilância sanitária mais eficaz, voltada para a defesa do cidadão e para a promoção da qualidade de vida e saúde da população.

### ***O enfoque epidemiológico***

Todo o instrumental epidemiológico deverá ser assumido pela Vigilância Sanitária, visto que o enfoque de *risco* é parte de sua própria definição. O conceito de risco, em epidemiologia, corresponde ao conceito matemático de probabilidade, podendo ser definido como a probabilidade de os membros de uma população desenvolverem uma certa doença ou evento relacionado à saúde em um determinado período. É atribuição da Vigilância Sanitária, em sua prática de observação, detectar riscos e tomar medidas que os eliminem, previnam ou minimizem.

O instrumental epidemiológico é essencial para a definição de prioridades em face da realidade em que atua a Vigilância Sanitária, a construção do quadro sanitário, o conhecimento dos problemas e como subsídio às suas providências. Há vários livros que descrevem os métodos epidemiológicos de forma didática e clara, que recomendamos ao final àqueles que necessitarem de aprofundamento ou conhecimento do tema. Propomos também consultar o manual *Vigilância em Saúde Pública*, componente deste Projeto.

### ***O enfoque do planejamento e da atuação programática***

É atribuição da Vigilância Sanitária detectar riscos e tomar medidas que eliminem, previnam ou minimizem esses riscos. Para isso deverá planejar as suas ações de forma a organizar a atuação sobre os *problemas sanitários* e as práticas de avaliação.

Há várias correntes teóricas sobre planejamento, tratadas mais detalhadamente no manual *Planejamento em Saúde*, integrante deste Projeto. Neste manual, abordaremos os conceitos sobre planejamento de forma breve.

Acreditamos que a Vigilância Sanitária deve delinear sua atuação por meio do conhecimento dos problemas. *Problema* é a representação social de necessidades ou agravos de saúde, definidas por atores sociais e decorrentes das condições de vida e do modo de produção econômico-social.

A identificação de *problemas sanitários* deverá ser uma atividade de planejamento das ações de vigilância sanitária, a ser incorporada de forma sistemática. Deve partir do reconhecimento de sua área geográfica de abrangência, do mapeamento dos problemas locais e prioridades com base em fontes de informação, questionários locais, denúncias, censo de estabelecimentos ou de espaços ou fenômenos que representem risco à saúde e à vida, para se delinear um diagnóstico da situação, priorizar ações, definir objetivos e programas, organizar recursos, articular órgãos internos e/ou setores externos para a operacionalização das ações e tomada de providências.

Definidos os problemas, será necessário operacionalizar um conjunto de ações para sua solução, isto é, traçar programas. Ainda que sejam inúmeras as discussões sobre as diferentes definições de ações programáticas em saúde, entende-se por *programa de saúde* uma intervenção planejada de ações com o objetivo de atender às necessidades de saúde de uma determinada população. Programar, portanto, é *organizar e racionalizar a ação para alcançar determinadas metas e objetivos*.

Têm sido comum a implantação e o desenvolvimento de ações de vigilância sanitária sem planejamento, sem programação. Sua atuação tradicional tem se resumido ao atendimento das demandas espontâneas, isto é, o atendimento em resposta às denúncias ou acidentes. Contudo, se considerarmos seu papel de promotora da saúde e de prevenção de danos, não se pode imaginar uma vigilância sanitária que não atue também, e principalmente, por meio de programas. Não é possível pensar uma vigilância que não tenha o diagnóstico de sua área com base em perfis epidemiológicos, que não defina os riscos potenciais, os objetivos e metas, as rotinas, que não padronize os principais passos da inspeção ou que deixe de fazer a avaliação sistemática dos resultados de sua atuação, até para reprogramar-se.

Ainda em meio às confusões metodológicas ou terminológicas, no bojo das teorias do planejamento, fala-se em vigilância por *projetos* e não por programas. Neste manual, pela necessidade de se adotar alguma terminologia, e também porque entendemos que o conceito de programa é o mais apropriado para designar intervenções organizadas a longo prazo, descreveremos as ações permanentes, sistemáticas, como *programas de vigilância sanitária*. Até porque o conceito de projeto, ampliado para além do seu significado comum de *plano, planta, intento*, tem características de transitoriedade. Pode ser compreendido como um esforço complexo para produzir resultados bem determinados, em um *prazo bem determinado* e dentro de um *orçamento restrito para isso*, envolvendo diversas funções e escalões de organização e não é, pelo menos totalmente, repetição de um esforço anterior. Por exemplo, a construção de uma escola ou hospital; a introdução de uma nova modalidade de atendimento à saúde e a verificação de sua eficácia em relação à anterior; o teste de determinado medicamento ou vacina ou de uma nova conduta médica; a organização da capacitação de profissionais por determinado período, entre outros.

### ***O enfoque da avaliação de qualidade***

Perdura ainda hoje a idéia de que vigilância sanitária é uma prática de fiscalização restrita às instalações físicas, à emissão de licenças ou alvarás, à verificação das habilitações profissionais e a outros fatores mais ligados a uma avaliação de estrutura, pejorativamente conhecida como “vigilância de piso e parede” ou “prática burocrática e cartorial”.

A avaliação estrutural parte da premissa de que as instalações, equipamentos, higiene, etc., podem resultar em processos mais adequados, o que é uma verdade, porém não suficiente. Uma estrutura hospitalar, no que se refere às suas instalações, por exemplo, pode afetar os procedimentos e provocar resultados indesejáveis. Mas uma boa estrutura por si só não garante os resultados.

Como orientação às equipes de vigilância sanitária, daremos adiante alguns exemplos de modelos de avaliação que incorporam o conceito de qualidade para a avaliação de produtos e serviços. Há outros modelos que poderiam ser adotados pela Vigilância Sanitária, mas resolvemos optar por

estes para a elaboração de instrumentos operacionais a serem empregados na prática de fiscalização e análise de processos.

Adaptando o modelo de avaliação para o objeto da vigilância, poderíamos adotar a *Tríade de Donabedian* para avaliação de estrutura, processo e resultado, da seguinte forma:

- *Estrutura*: refere-se às características relativamente estáveis, como condições físicas, organizacionais, equipamentos, recursos humanos.
- *Processo*: conjunto de atividades desenvolvidas nas relações de produção em geral e, no caso de serviços de saúde, entre profissionais e pacientes.
- *Resultado*: obtenção das características desejáveis dos produtos ou serviços, sem erros, imperfeições ou nocividades; melhoria do meio ambiente e trabalho, ou mudanças obtidas no estado dos pacientes ou quadro sanitário, que podem ser atribuídas ao cuidado consumido ou tecnologias introduzidas.

Para cada componente da tríade deverá ser observado um conjunto de indicadores que melhor retratem a realidade a ser avaliada.

Destacamos os sete atributos da qualidade propostos por Donabedian:

1. *Eficácia*: a capacidade do cuidado, na sua forma mais perfeita, de contribuir para a melhoria das condições de saúde.
2. *Efetividade*: o quanto de melhorias possíveis nas condições de saúde são obtidas.
3. *Eficiência*: a capacidade de obter a maior melhoria possível nas condições de saúde, ao menor custo possível.
4. *Otimização*: a mais favorável relação entre custos e benefícios.
5. *Aceitabilidade*: conformidade com as preferências do paciente no que concerne à acessibilidade, relação médico-paciente, às “amenidades”, os efeitos e o custo do cuidado prestado.
6. *Legitimidade*: conformidade com as preferências sociais em relação a tudo mencionado anteriormente.
7. *Equidade*: igualdade na distribuição do cuidado e de seus efeitos sobre a saúde.

O termo “amenidades” refere-se às condições de conforto e aparência dos serviços, atenção dispensada aos pacientes, explicações e outros fatores que envolvem questões de qualidade ligadas à satisfação do usuário, além da eficácia técnica.

A fiscalização sanitária é um ato de observação e julgamento, ao qual sempre deverá corresponder uma tomada de decisão. Ao inspecionar estabelecimentos, processos de fabricação de produtos, cuidados médicos ou o ambiente, sempre

se estará fazendo uma avaliação, que consiste em chamar a atenção para que os aspectos de estrutura, processo e resultado sejam atentamente observados e analisados quanto ao risco que possam oferecer à vida e à saúde de usuários, consumidores ou comunidade.

Sob essa perspectiva é que serão apresentados mais adiante os principais passos para a realização das inspeções sanitárias e outras formas de ação que implicam julgamento de valor.

Os recursos de avaliação de procedimentos propostos pelo CQT ou GQT (Controle de Qualidade Total ou Garantia de Qualidade Total), aqui descritos de forma breve, são também de inegável importância para a prática da vigilância sanitária.

A teoria do Controle de Qualidade Total ou Gestão de Qualidade Total surge nos Estados Unidos na década de 40, idealizada para as indústrias. Expande-se em todo o território americano e para o mundo, e o modelo japonês é apontado como aquele que apresenta o melhor desempenho.

Esses conceitos, apesar de antigos, entram em voga em todo mundo nas décadas de 80 e 90, e no Brasil encontramos várias publicações sobre sua adoção nas empresas privadas, e mais recentemente sua implantação em serviços de saúde. No Brasil, as indústrias de medicamentos, soros e equipamentos vêm adotando em maior ou menor grau esse tipo de controle. Esse método também foi oficializado pelo Ministério da Saúde em legislação sanitária, que regulamentou a fiscalização sanitária de medicamentos e as práticas de auto-avaliação das indústrias farmacêuticas.

Na concepção de Ishikawa, o *controle de qualidade* é um sistema de métodos de produção que produzem economicamente bens e serviços de boa qualidade, atendendo aos requisitos do consumidor.

Em um primeiro enfoque apresentado, mais precisamente no enfoque americano, essa teoria privilegia a inspeção, a cargo de uma divisão de controle de qualidade, que tem como objetivo evitar que os produtos defeituosos sejam remetidos ou consumidos. O controle de qualidade é efetuado por amostragem, após a fabricação do produto.

Já em um segundo enfoque, correspondente ao modelo japonês, privilegia-se a *prevenção*, isto é, faz-se o controle de todo o processo de produção, em que todos participam, e a opinião do consumidor é decisiva.

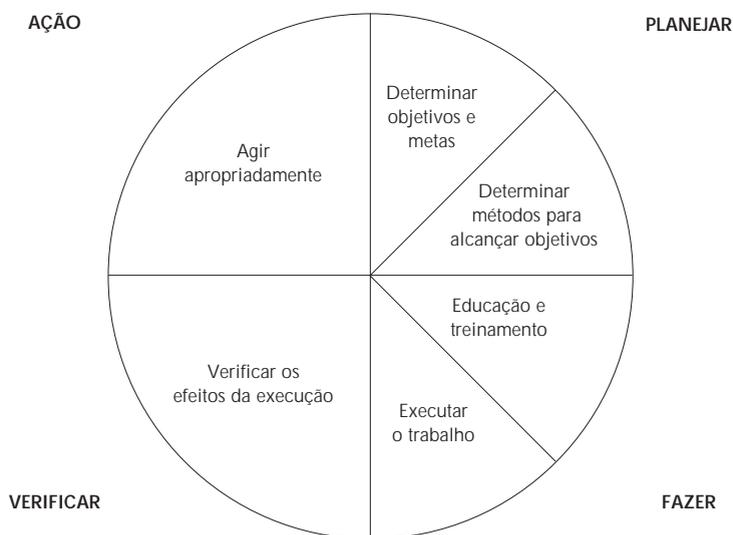
A descrição de algumas dessas ferramentas tem o propósito de sugerir às equipes de vigilância sanitária a utilização delas em suas ações. São ferramentas do CQT ou GQT o ciclo de controle/gerenciamento PDCA, o diagrama de Ishikawa ou “espinha de peixe”, o diagrama de afinidades, o diagrama de inter-relação, o diagrama de Pareto, a carta de controle e os círculos de controle de qualidade. Destacamos duas delas e as adaptamos às possibilidades de avaliação na prática de vigilância sanitária.

Para aprofundar o conhecimento desse tema sugerimos consultar a bibliografia especializada ao final deste capítulo, bem como o manual *Qualidade na Gestão Local de Serviços e Ações de Saúde*, componente deste Projeto.

### Ciclo de controle/gerenciamento PDCA

O ciclo PDCA (**P** de *Plan*, planejar; **D** de *Do*, relativo a delegar, fazer ou executar; **C** de *Check*, verificar; **A** de *Act*, ação, agir) detalha as atividades praticadas no gerenciamento. É utilizado pela empresa para visualizar os itens objeto do gerenciamento. Pode ser empregado pelas equipes de vigilância sanitária no planejamento de suas ações.

**Figura 1**  
**Ciclo de controle/gerenciamento PDCA**



Na aplicação do ciclo para as ações de vigilância na fase PLANEJAR, sugerimos a complementação por outras técnicas do planejamento, como as propostas pelo Planejamento Estratégico Situacional, apresentada no manual de *Planejamento em Saúde*, para *determinar os objetivos e metas* das ações de vigilância sanitária no município. Esses objetivos e metas supõem o conhecimento prévio de problemas, o conhecimento da realidade municipal, a realização de diagnóstico. *Determinar métodos para alcançar objetivos* significa traçar os caminhos para atingir os propósitos das ações de vigilância.

Em FAZER, *educação e treinamento* referem-se à introdução dos círculos de controle de qualidade na empresa, círculos organizados para estudo e capacitação de todo o pessoal no processo de controle de qualidade.

Podemos transpor para a vigilância a necessidade de estudos contínuos para capacitação de profissionais para o exercício de uma vigilância adequada. *Executar o trabalho* em vigilância corresponde a ir a campo, orientar, inspecionar, coletar amostras, tomar as medidas necessárias, dentre outras atividades.

Em VERIFICAR, *verificar os efeitos da execução* representa a preocupação com os *resultados*, se o esperado foi alcançado, e verificar se todos os fatores de causa estão sob controle. Em vigilância sanitária, o que se busca a partir de suas ações? Prevenir danos e lesões à saúde das pessoas; eliminar ou minimizar riscos; proteger a saúde da população; garantir a qualidade do processo de produção e de prestação de serviços; melhorar a saúde da população, entre os objetivos principais.

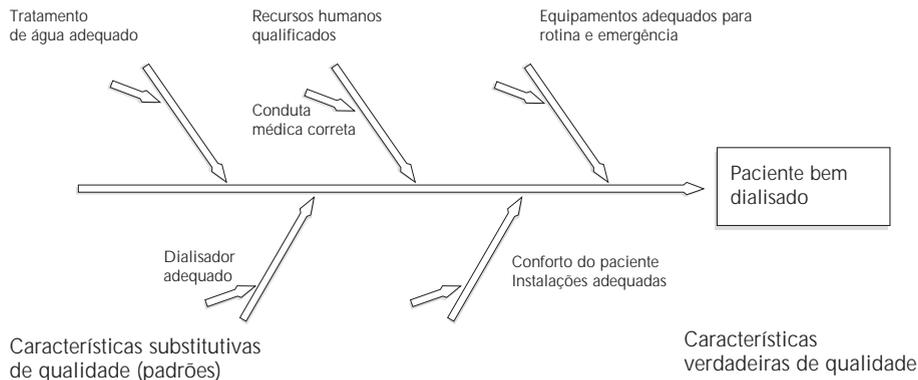
Em AÇÃO, *agir apropriadamente* quer dizer que, quando verificada a existência de erros ou situações indesejáveis e encontradas as causas, agir para evitar a reincidência desses erros ou irregularidades.

### Diagrama de Ishikawa ou "espinha de peixe"

Também conhecido como diagrama de causa e efeito, é apontado como um método para determinar todas as características importantes para chegar a um efeito desejado e é um dos métodos que permite visualizar ou determinar os objetivos. O efeito será a característica de qualidade almejada. Os fatores de causa, ou processo, referem-se às características componentes da qualidade e remetem aos padrões necessários para atingir o efeito. O exemplo abaixo, simplificado, foi colocado para a verificação do processo hemodialítico, durante a inspeção da vigilância, ou para a avaliação interna do próprio prestador.

**Figura 2**

### Diagrama de Ishikawa para a avaliação da hemodiálise



A adoção dos métodos e ferramentas anteriormente descritos dependerá das respostas a algumas perguntas. A ação de Vigilância Sanitária supõe responder sempre a algumas perguntas: O que será avaliado? Que resultados finais são desejados? Como reconhecer a adequação dos processos ou os riscos que possam provocar um dano no ato do consumo? A definição dessas respostas pode levar à escolha de um modelo mais adequado para sua avaliação.

### ***O enfoque da avaliação da tecnologia em saúde***

São tecnologias médicas ou de saúde *as drogas, equipamentos médicos e demais dispositivos, procedimentos médicos e cirúrgicos e os sistemas organizacionais de atenção médica e de apoio*, segundo a definição do *Office of Technology Assessment* (OTA – Escritório de Avaliação de Tecnologia), como visto anteriormente, sobre um dos campos de abrangência da Vigilância Sanitária.

O campo denominado *avaliação de tecnologia* origina-se nos Estados Unidos da América, a partir de um conceito geral sobre tecnologia e da formação do OTA, em 1972.

Em 1975, é criado pelo OTA um programa de saúde destinado a avaliar as tecnologias em saúde, novas e já em uso, para objetivamente verificar eficácia, eficiência e segurança.

Parte dos processos de avaliação de tecnologia já vem sendo desenvolvida pela Vigilância Sanitária. A respeito desses métodos, recomendamos vários trabalhos para aqueles que necessitarem se aprofundar no tema.

Com relação às formas de desenvolvimento, validação e difusão das tecnologias em saúde, destacamos as principais diferenças de acordo com o tipo de tecnologia:

1. *Os medicamentos e outras substâncias destinadas à terapêutica*, desenvolvidas a partir de conhecimentos básicos de química, farmacologia e fisiologia humana, têm na indústria privada a fonte primária de descobertas. Quase todos os países empregam semelhante processo para a introdução desse tipo de tecnologia. Após o desenvolvimento de uma determinada substância química, solicita-se ao governo permissão para testes humanos e, depois de estudos seguros e triagens clínicas, os resultados são apresentados a ele. Após uma consideração crítica, se os resultados forem considerados convincentes, a droga é aprovada, devendo respeitar os regulamentos locais, e liberada para o mercado.

Essa forma de regulação, ainda que cara e demorada, tem como objetivo proteger a população de drogas sem eficácia e sem segurança.

No Brasil, a regulamentação está a cargo da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e os métodos de aprovação são semelhantes aos de outros países. Vale destacar que vários instrumentos foram introduzidos mais recentemente pela Vigilância Sanitária Nacional para aumentar o controle da qualidade do processo de produção de medicamentos e outros insumos. Contudo, a prática de avaliação dessas tecnologias em uso no mercado não tem sido sistemática e revela eventos isolados. Houve recentemente um grande esforço para retirada de associações de medicamentos inócuos ou nocivos das prateleiras, proibição da fabricação e cancelamento dos registros, gerando grande resistência por parte dos laboratórios.

2. *Procedimentos* podem ser definidos como *combinações de técnicas médicas e cirúrgicas com drogas ou dispositivos ou ambos*. Aparecem através de pesquisas

médicas, envolvendo vários campos do conhecimento, experiências clínicas, grupos de controle e observações empíricas, geralmente realizados por especialistas.

Em geral, a validação dessa tecnologia não se dá de forma clara e, na maioria dos países, sem um órgão do governo para oficializá-la. Um estudo de caso é publicado em um jornal médico e o autor pode apresentá-lo em congressos, palestras ou mesas-redondas.

As sociedades científicas de especialidades médicas e o meio de origem, quase sempre as universidades, são de extrema importância na divulgação e no reconhecimento dessas tecnologias.

Sem dúvida, trata-se de um processo complexo, pois envolve a questão do desempenho médico, que é pouco ou nada regulado, e com certeza faz-se muita experimentação não controlada e fora dos padrões de saúde. Há vários trabalhos na literatura internacional que mostram procedimentos largamente utilizados na prática médica e completamente inúteis.

Os avanços desse tipo de técnica têm dependido de médicos habilidosos e criativos, requer incontáveis e pequenas mudanças da prática médica e se difunde por caminhos ainda pouco observados. Contudo, e felizmente, observa-se recentemente o crescimento do número de protocolos de conduta e padrões sobre procedimentos, em nível nacional e internacional, especialmente gerados e utilizados em instituições hospitalares. Nesse tipo de controle, vêm adquirindo cada vez mais importância as comissões de ética.

No Brasil, eventuais portarias do Ministério da Saúde, sanitárias ou com a finalidade de pagamento, têm referendado determinados procedimentos. Contudo, não há um processo sistematizado de avaliação e aprovação dessas técnicas, conforme os enfoques tratados aqui.

Ao deparar com dúvidas suscitadas por procedimentos novos ou diferentes em suas fiscalizações de rotina, ou por denúncias de danos à saúde, de modo geral a Vigilância Sanitária recorre às sociedades de especialistas, aos conselhos de classe e às universidades. Trata-se de processo parcial e restrito, desencadeado a partir de denúncias de charlatanismo, imperícias ou negligências médicas, não configurando propriamente uma avaliação de tecnologia sistematizada.

O atual Código de Ética Médica pune o médico que utilizar procedimento não aprovado pela legislação sanitária. Mas a maioria dos procedimentos não estão legalmente formalizados. E esse fato constitui um problema para a Vigilância Sanitária tomar alguma decisão, pois sua função é combater procedimentos sem comprovação científica de eficácia.

3. Sobre *os equipamentos médico-hospitalares e outros dispositivos médicos*, denominados “correlatos” na legislação sanitária brasileira, seu desenvolvimento requer conhecimento na área de ciências biomédicas, engenharia, computação e outras.

É uma história de invenções de médicos que transferem seus protótipos para pequenas empresas, e estas para as grandes companhias se o equipamento obtiver sucesso. Estas, por sua vez, registram a patente e submetem-se à regulação. Contudo, esse tipo de tecnologia não sofre o mesmo tipo de normatização que

as drogas e, em alguns países, segue à margem de qualquer controle. Os Estados Unidos, por exemplo, têm um programa que regula todos os equipamentos segundo sua eficácia e segurança, e países como Canadá, Japão e Holanda investigam minuciosa e rigorosamente a tecnologia.

No Brasil, a tarefa de regulação dessa tecnologia tem sido atribuída à Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, que regulamenta as condições de registro e aprovação dos correlatos, que são aprovados para o mercado após análise da documentação apresentada pela empresa e da certificação de conformidade, expedida geralmente por instituições conveniadas ligadas a universidades, que realizam avaliação por amostragem dos equipamentos ou dispositivos.

Portarias mais recentes do Ministério da Saúde dispõem sobre os padrões técnicos a serem seguidos na fabricação dos equipamentos, ou para sua importação, referenciando padrões nacionais [Normas Técnicas Brasileiras (ABNT)] e internacionais [ISO (International Standards Organization) e IEC (International Electrotechnical Commission)], bem como instituem programas de garantia de qualidade envolvendo a avaliação de equipamentos e procedimentos, o que representa um passo importante nas formas de atuação da Vigilância Sanitária acerca da avaliação de tecnologia.

4. As *organizações médicas e de apoio*, que se incluem na definição de tecnologia médica ou de saúde, em vários países estão sujeitas, em modalidades diferentes, à regulação por órgãos do governo; no Brasil, essa tarefa cabe à Vigilância Sanitária. Os profissionais da saúde, por intermédio de seus conselhos de classe, são licenciados para exercer a profissão e, no caso dos médicos, são certificados quanto às especialidades.

Há ainda os mecanismos privados de regulação, que são os sistemas de acreditação, a cargo de comitês de especialistas ou sociedades, que estabelecem os critérios técnicos para a avaliação de qualidade, e a certificação das instituições de saúde é dada de acordo com o cumprimento desses parâmetros.

A Vigilância Sanitária exerce controle nesse âmbito através das normatizações e fiscalização, com base no que está oficialmente reconhecido como científico, consagrado e legalmente fundamentado. A Vigilância Sanitária tem sido responsável pelo registro de produtos, dispositivos e equipamentos médico-hospitalares, licenciamento de estabelecimentos de produção de medicamentos e outros insumos e de prestação de serviços de saúde, com fundamentação em padrões determinados e consagrados por normas técnicas nacionais ou internacionais, que representam o consenso técnico-científico, expressados em normas legais elaboradas em grande parte por ela.

Contudo, ela não tem exercido um papel direto no acompanhamento do processo de validação ou do ciclo de vida de uma determinada tecnologia, desde o seu desenvolvimento e validação, e por referência até às necessidades da população.

Muitas vezes ela é criticada por realizar avaliações formais ou burocráticas, e com razão, pois com certeza têm baixo impacto. Idealmente, os processos de adoção dos vários tipos de tecnologia devem se concentrar na avaliação de *eficácia e segurança, custo e efetividade*. Também devem considerar a relação com as necessidades de saúde. Relação que nem sempre tem sido clara.

Em alguns países do Primeiro Mundo, essa tarefa cabe a comissões governamentais ou órgãos próprios responsáveis por ciência e tecnologia em saúde para avaliar e validar a introdução de novas tecnologias.

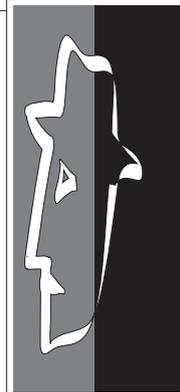
A parcela hoje atinente à prática da vigilância sanitária pressupõe que algum órgão já tenha validado as tecnologias, restando a ela, nesse campo, a formalização oficial, autorização dos produtos e correlatos e a observação das condições técnicas de funcionamento das organizações de saúde ou daquelas que fabricam ou comercializam produtos relacionados à saúde. Seu método, em geral, é a observação por referência a tecnologias aceitas. Ao detectar um procedimento sem comprovação científica, cabe a ela tomar providências, referenciando-se ao que está fundamentado em lei.

Contudo, a estruturação desse campo está por ser feita e exige uma redefinição das políticas de vigilância sanitária e ciência e tecnologia.

## BIBLIOGRAFIA RECOMENDADA

- AGUILAR, M. S. e E. Ander Egg. *Avaliação de Serviços e Programas de Saúde*. Petrópolis, Vozes, 1994.
- ALMEIDA FILHO, N. e M. Z. Rouquayrol. *Introdução à Epidemiologia Moderna*. Rio de Janeiro, ABRASCO, 1990.
- CAUTELA, A. L. e E. G. F. Polloni. *Sistemas de Informação – Técnicas Avançadas de Computação*. São Paulo, McGraw-Hill, 1986.
- BANTA, H. D. e B. R. Luce. *Health Care Technology and its Assessment – An International Perspective*. Oxford, Oxford Medical Press, 1993.
- COL. LEIS REP. FED. BRASIL. *Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990*, 182 (5): 2829-2907, Brasília, set./out. de 1990 ou DOU de 20 de setembro de 1990.
- COL. LEIS REP. FED. BRASIL. *Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990*, 182 (6,t.1): 3447-3603, nov./dez. de 1990.
- DONABEDIAN, A. *Criteria and Standards for Quality Assessment and Monitoring*. QRB, 12 (3): 99-108, 1986.
- DONABEDIAN, A. *The Seven Pillars of Quality*. Arch. Pathol. Lab. Med., 114 : 1115 - 118, 1990.
- DONABEDIAN, A. *The Role of Outcomes in Quality Assessment and Assurance*. QRB, 18: 356-360, 1992.
- DRUMMOND, M. *Como Avaliar uma Política de Saúde?* Divulgação em Saúde para Debate, 3 : 26 - 41, 1991.
- EDUARDO, M. B. P. *O Sistema de Vigilância Epidemiológica no Estado de São Paulo – Um Modelo de Controle da Difteria*. São Paulo, dissertação de mestrado – Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, 1984.
- EDUARDO, M. B. P; E. B. Gutierrez & A. C. S. L. Sucupira. *Vigilância Sanitária nos Espaços das Escolas - Uma Proposta para Discussão*. Projeto IEB/SES/FUNDAP, julho de 1996.
- EDUARDO, M. B. P. *Vigilância Sanitária e Seu Papel na Avaliação da Tecnologia em Saúde*. São Paulo, monografia, curso de pós-graduação da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, 1997.
- EVANGELISTA, J. *Tecnologia de Alimentos*. São Paulo, Livraria Atheneu, 2ª ed., 1994.
- ISHIKAWA, K. *Controle de Qualidade Total – À Maneira Japonesa*. Rio de Janeiro, Campus, 3ª ed., 1995.
- HENRIQUE, C. M. P. *Vigilância Sanitária dos Portos: Experiência da Prevenção à Entrada da Cólera no Porto de Santos*. São Paulo, dissertação de mestrado – Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, 1992.
- HOUSE, E. R. *Evaluating with Validity*. Sage Publications, Beverly Hill, 1980, capítulo 2: “The Major Approaches”, pp. 21-43.
- LAZZARINI, M., J. O. Rios e V. S. Nunes Jr. *Código de Defesa do Consumidor – Anotado e Exemplificado pelo IDEC*. São Paulo, ASV Ed., 1991.
- LEI nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. In: Lazzarini, M., J. O. Rios e V. S. Nunes Jr. *Código de Defesa do Consumidor – Anotado e Exemplificado pelo IDEC*. São Paulo, ASV Ed., 1991. Ver art. 6º, itens I e III, da Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990.
-

- MEIRELLES, H. L. *O Direito Administrativo*. São Paulo, Revista dos Tribunais, 9ª ed., 1983.
- NOGUEIRA, R. P. *A Gestão da Qualidade Total na Perspectiva dos Serviços de Saúde*. Rio de Janeiro, Qualitymark, 1994.
- NOVAES, H. M. e J. M. Paganini. *Padrões e Indicadores de Qualidade para Hospitais*. Washington, OPAS, 1994.
- OPS/OMS/REPRESENTAÇÃO DO BRASIL. *A Vigilância à Saúde no Distrito Sanitário*. Série “Desenvolvimento de Serviços de Saúde”, nº 10, Brasília, 1993.
- PATTON, M. Q. *Practical Evaluation*. Sage Publications, Beverly Hills, 1982, capítulo 2, pp.32-54.
- PORTARIA nº 1.565, de 26 de agosto de 1994, *DOU* de 29.8.1994.
- POSSAS, C. A. “Prioridades Sanitárias, Ciência e Tecnologia”. In *Anais da I Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde*. Brasília, Ministério da Saúde, pp. 243-257, 24-28 de outubro de 1994.
- RIVERA, U. *Planejamento Estratégico Situacional ou Controle de Qualidade Total em Saúde? Um Contraponto Teórico-Metodológico*. Cadernos FUNDAP, nº 1996.
- ROSEN, G. *Da Polícia Médica à Medicina Social*. Rio de Janeiro, Graal, 1979.
- ROSENFELD, S. e M. A. T. Porto. *Vigilância Sanitária: Uma Abordagem Ecológica da Tecnologia em Saúde*. Rio de Janeiro, ENSP, 1992.
- SCHOENBAUM, S. C. *et al. Using Clinical Practice Guidelines to Evaluate Quality of Care*, vols. 1 e 2. USDHH/AHCPR, 1995.
- SILVA, L. M. V. e V. L. A. Formigli. *Avaliação em Saúde: Limites e Perspectivas*. Rio de Janeiro, Cadernos de Saúde Pública, **10** (1): 80-91, 1994.
- TEIXEIRA, P. F. P. *Manual sobre Vigilância Ambiental*. OPS/OMS/Fundação W. K. Kellogg, vol. 4, nº 12, 1996.
- VUORI, H. *A Qualidade da Saúde*. Divulgação em Saúde para Debate, nº 3, 1991.
- WALDMAN, E. A. *Vigilância Epidemiológica como Prática de Saúde Pública*. São Paulo, tese de doutorado – Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, 1991.



## PROGRAMAS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Para garantir bons resultados e cumprir o papel de promotora da saúde e de prevenção de danos, a Vigilância Sanitária deve organizar sua atuação por prioridades programáticas, além de atender as denúncias e reclamações. Também é muito importante que seu programa seja uma atividade dinâmica, precedida por permanentes avaliações, que permitam dar uma resposta adequada aos problemas reais. Sob essa perspectiva é que estaremos relacionando os passos mais importantes para a realização das ações, isto é, por programa, dentro do campo de abrangência da Vigilância Sanitária, conforme apresentado anteriormente.

Além disso, a programação das atividades deve incluir não apenas as funções de polícia, mas também aquelas de caráter educacional e conscientizador da comunidade, envolvendo a população interessada, os prestadores ou produtores, os profissionais da saúde e todos aqueles diretamente ligados ao problema objeto da programação.

A programação da Vigilância Sanitária também requer a clarificação dos níveis de responsabilidade da estrutura, a definição de funções de cada nível e o estabelecimento da relação entre eles, para uma atuação integrada e complementar. É necessário envolver localmente a unidade básica de saúde, fundamentalmente nas ações de educação e de monitoramento dos problemas e respostas, integrada com os níveis distrital e central e com as equipes, com atribuições de polícia e outras atividades.

A constituição dos programas, definidos a partir das atividades de planejamento, deve levar em consideração:

- *O princípio da justificção*, isto é, todos os motivos que justificam a implantação de um determinado programa, como a existência do problema, o conhecimento de suas causas, os transtornos ou riscos em relação à saúde do município ou de determinados grupos populacionais,

os custos e benefícios de seu controle, os melhores processos para a redução dos problemas em termos de eficácia, eficiência e efetividade, entre outros.

- *Objetivos principais:* a definição clara dos objetivos principais, a organização dos métodos para alcançá-los e a mobilização de recursos humanos, materiais e financeiros.
- *Estabelecimento de metas e funções* a serem cumpridas para alcançar os objetivos, isto é, o tipo e a quantidade de atividades a serem desenvolvidas pela Vigilância para promover um determinado resultado, como, por exemplo, a redução de um transtorno da saúde.
- *Conhecer as atividades inerentes e procedimentos para licenciamento* dos estabelecimentos, *registro* de produtos, *responsabilidade técnica* dos estabelecimentos, e outros, e a respectiva fundamentação dada pela legislação sanitária. Para cada tipo de atividade ou grupo de atividades há leis e decretos específicos que tratam das normas legais de funcionamento, responsabilidades técnicas e normas regulamentares específicas, que devem ser observadas atentamente.
- *Conhecer a competência* atribuída em lei para o *exercício da fiscalização*, única ou compartilhada com outros órgãos. Dependendo do grau de risco potencial, há estabelecimentos que devem *obter autorização de funcionamento* ou para *construção* ou *operação* em outros órgãos, estaduais ou federais, além do licenciamento junto à Vigilância Sanitária.
- *Competência técnica para a fiscalização:* a inspeção sanitária de estabelecimentos, produtos ou locais demanda conhecimento técnico e epidemiológico, além de domínio da legislação. Para avaliar, por exemplo, o funcionamento de um determinado equipamento, é preciso conhecê-lo, como também sua finalidade, formas de funcionamento e dispositivos de segurança, para saber o que está dentro ou fora da normalidade. Da mesma forma, é necessário reconhecer os diversos procedimentos em cada situação, para poder distinguir as técnicas corretas e incorretas. Assim, somente uma equipe multiprofissional e bem-capacitada poderá avaliar os aspectos importantes numa inspeção. Já não se admite mais uma “vigilância de piso, paredes e teto”. Os enfoques de *estrutura*, *processo e resultado*, de *avaliação da qualidade técnica* dos procedimentos e dos *transtornos e riscos epidemiológicos* apresentados devem orientar a forma básica de atuação das equipes de vigilância sanitária.
- *Realizar avaliações do risco* do estabelecimento, produto ou local: saber distinguir as situações quanto ao grau de risco epidemiológico – baixo ou alto – em relação à saúde. Materiais incorretamente esterilizados representam alto risco à saúde, podendo permitir a transmissão de

AIDS, hepatite e/ou provocar septicemias e outros agravos, dependendo da forma ou local em que forem utilizados. Reagentes para testes sorológicos com datas de validade vencidas ou conservados inadequadamente constituem alto risco, pois podem falsear os resultados.

- *Organizar sua estrutura* e níveis de atuação, estabelecer funções e competências para exercer a *educação em saúde*.

Buscando atender os quesitos acima colocados é que delineamos a seguir os principais programas de vigilância sanitária e apresentamos as sugestões para alguns roteiros de inspeção.

Vale ressaltar que praticamente há interfaces entre todos os programas, o que significa que cada tema não deverá ser observado de modo estanque. Em relação à função de fiscalização, por exemplo, a *vistoria* de um *consultório odontológico* implicará conhecimentos: dos equipamentos e procedimentos específicos em odontologia; de esterilização de materiais, gerais e específicas; de medicamentos; de radiação ionizante, se o consultório possuir equipamentos de raios X; de segurança do trabalho, dos cuidados com resíduos sólidos e meio ambiente, entre outros.

Ao final de cada programa, relacionamos a legislação sanitária específica, e ao final do capítulo as bibliografias consultadas e recomendadas.

## VIGILÂNCIA SANITÁRIA DAS TECNOLOGIAS DE ALIMENTOS

Justificativa

*Alimento* pode ser definido como toda substância ou mistura de substâncias no estado sólido, líquido, pastoso ou qualquer outra forma adequada, com a finalidade de fornecer ao organismo humano os elementos normais à sua formação, manutenção e desenvolvimento.

Define-se *tecnologia de alimentos* como a aplicação de métodos e técnica para o preparo, armazenamento, processamento, controle, embalagem, distribuição e utilização dos alimentos, bem como todas as formas de produção e tipos, inclusive bebidas e água mineral, destinados à nutrição e sustento da vida humana.

A denominação *tecnologia de alimentos* surge nos Estados Unidos neste século, como parte do campo da tecnologia e da necessidade de obtenção de fontes alimentares mais fartas, seguras e constantes. Tecnologia de alimentos pode ser entendida também como o estudo, aperfeiçoamento e aplicação experimental de processos viáveis, visando ao seu emprego na obtenção, processamento, conservação, preservação, transporte e comércio dos alimentos em geral, conforme definição apresentada pelo I Congresso Internacional de Dietética de Amsterdam. Seus objetivos consistem em buscar a plena garantia ao cidadão de consumir produtos nutritivos, apetitosos, isentos de contaminações,

e de maior vida útil. Refere-se, portanto, às operações necessárias para converter as matérias-primas em produtos alimentícios.

A respeito dessas técnicas surge o conceito de *boas práticas de fabricação* para os vários ramos de empresas processadoras de alimentos, gerando importantes manuais que têm como objetivo estabelecer critérios que se aplicam a toda a cadeia alimentar. Esse conceito é fruto da introdução da noção de “garantia de qualidade” nas empresas, que visa ao aprimoramento técnico da produção, à higiene e condições sanitárias adequadas, à educação continuada do pessoal envolvido, quesitos necessários para se assegurar produtos de qualidade e sem contaminação ao consumidor.

A *vigilância sanitária das tecnologias de alimentos* tem como objetivo o controle e a garantia de qualidade dos produtos alimentícios a serem consumidos pela população, atuando na fiscalização dos estabelecimentos que fabricam produtos alimentícios e naqueles que manipulam alimentos, verificando todo o processo de produção, métodos e técnicas empregadas até o consumo final.

Infelizmente, ainda hoje é alta a taxa de doenças transmitidas por alimentos, decorrentes da falta de higiene em sua produção ou manipulação. Também há indícios de que determinados processos tecnológicos, utilizados na criação de animais ou no tipo de processamento de carnes ou outros alimentos, podem facilitar o aparecimento de novas doenças, como a *encefalite espongiforme bovina*, transmitida para seres humanos (a “doença da vaca louca” da Inglaterra), a diarreia grave e de alta letalidade pela *E. coli* O147:H7, relacionada ao consumo de hambúrguer e de alguns vegetais e sucos, a salmonelose grave, decorrente da *S. enteritidis*, que contaminou matrizes de aves (frangos e perus) e ovos, entre outras.

No Brasil, além da conhecida falta de higiene na produção de alimentos, ainda constituem problema o abate clandestino, a produção do leite cru e pasteurizado e dos produtos derivados do leite, o comércio ambulante, o resíduo de produtos químicos nos alimentos, como os agrotóxicos, adubos, conservantes, inseticidas, raticidas e outros, ou de produtos físicos, como corpos estranhos, e microbiológicos, como bactérias, fungos, etc.; a produção de conservas, as cozinhas de bares, de restaurantes, de hospitais e indústrias; as fontes de águas minerais ou o processo de envasamento, entre outros, que são responsáveis por um quadro de altas taxas de doenças transmitidas pelo consumo de alimentos.

Não há, contudo, em nosso meio, um sistema organizado de notificação de surtos de doenças veiculadas pelos alimentos, muito menos sistemas de alerta para a prevenção de agentes patogênicos graves relacionados ao seu consumo. Sabe-se que boa parte dos casos de doenças transmitidas pela água ou alimentos ocorre em casa, nas creches, escolas e refeitórios, afetando principalmente crianças e idosos.

Os alimentos mais denunciados são queijos, maioneses, carne bovina, carne suína, frango, feijão, arroz e conservas. Os agentes etiológicos mais frequentes são a *Salmonella sp.*, *Clostridium perfringens*, *Staphilococcus aureus*, *Bacillus cereus* e *E.coli*, e mais raramente o *Clostridium botulinum*.

É fato também que há importantes perdas de alimentos, que se tornaram impróprios ao consumo, devido a erros técnicos ou negligência quanto à conservação e transporte.

Assim, justifica-se o *controle sanitário* sobre os estabelecimentos que produzem, manipulem ou comercializem alimentos, com o objetivo de aperfeiçoar as condições sanitárias dos estabelecimentos, o consumo de produtos seguros e de qualidade e conseqüentemente a eliminação das taxas de morbi-mortalidade e a melhoria da saúde da população. Esse controle tem impacto importante na redução das internações, dos atendimentos médicos e da necessidade de consumo de medicamentos, advindos da ingestão de alimentos ou bebidas impróprias. Além disso, o controle sanitário tem como objetivo atingir a população para provê-la de conhecimentos sobre os cuidados de higiene domiciliar, bem como esclarecê-la acerca das suas exigências e direitos como consumidora de produtos industrializados e comercializados.

Dessa forma, a ação da Vigilância Sanitária visa eliminar os fatores de risco que interferem na qualidade dos alimentos, desde sua produção até o consumo, para garantir um consumo de *alimento seguro* e eliminar a morbi-mortalidade decorrente do uso de alimentos contaminados e inadequados. Contribui assim para a diminuição das perdas econômicas por deterioração dos alimentos em suas diversas etapas, da produção ao consumo final.

#### Objetivos principais

- Garantir alimentos seguros, atuando na redução ou eliminação de fatores de risco que possam comprometer a qualidade dos alimentos, em todas as fases de sua produção, até o consumo.
- Melhorar os processos técnicos da produção e distribuição dos alimentos.
- Orientar a população sobre os cuidados em casa e sobre seus direitos de consumidora.
- Eliminar a morbi-mortalidade por ingestão de alimentos impróprios.

#### Funções e metas

- Cadastrar, licenciar e fiscalizar os estabelecimentos industriais de gêneros alimentícios.
  - Cadastrar, licenciar e fiscalizar os locais de manipulação e/ou venda de alimentos.
  - Cadastrar, licenciar e fiscalizar as empresas que transportam alimentos.
  - Monitorar, através de análise de amostras, a contaminação dos alimentos por resíduos tóxicos.
  - Cadastrar, licenciar, fiscalizar e monitorar a produção de águas minerais e suas fontes.
-

- Fiscalizar o comércio de ambulantes, abates, açougues, produtos *in natura* e outros.
- Criar sistema de notificação de enfermidades transmitidas por alimentos, com fichas a serem preenchidas por instituições de saúde, como ambulatórios, hospitais, prontos-socorros, creches, escolas, abrigos e outros espaços coletivos de convivência.
- Orientar e educar a população e produtores, manipuladores e distribuidores de alimentos.

Determinar o número de inspeções anuais dos estabelecimentos, a partir do conhecimento do grau de risco epidemiológico que representam.

Do registro de produtos e licenciamento dos estabelecimentos

De acordo com o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que institui normas para a produção de alimentos em todo o território nacional, os produtos industrializados necessitam de registro junto ao Ministério da Saúde. Essa atividade se encontra descentralizada em alguns Estados.

O Decreto-Lei nº 986 regulamenta o registro no Ministério da Saúde de alimentos, aditivos, embalagens, equipamentos e utensílios destinados a entrar em contato com os alimentos, inclusive os de uso doméstico e os coadjuvantes da tecnologia de fabricação, assim declarados por resolução da Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos. Também dispõe sobre aqueles que ficam desobrigados de registro.

Dispõe ainda sobre a coleta de amostra para a *análise de controle e análise fiscal*, sobre os procedimentos em caso de análise condenatória ou outras irregularidades, correção ou cassação do registro. Regulamenta a rotulagem, padrões de identidade e qualidade, e outros itens relacionados.

A análise de controle é aquela que se efetua imediatamente após o registro do alimento, quando da sua entrega ao consumo, e que servirá para comprovar a sua conformidade com o respectivo padrão de identidade e qualidade proposto pelo produtor. A análise fiscal é aquela efetuada sobre o alimento apreendido pela autoridade fiscalizadora competente e que servirá para verificar a sua conformidade com o disposto na legislação, quanto à qualidade, segurança e outros padrões técnicos minimamente necessários.

O decreto regulamenta ainda o licenciamento dos estabelecimentos onde se fabrique, prepare, beneficie, acondicione, transporte, venda ou deposite alimento, os quais deverão possuir alvará expedido pela autoridade sanitária estadual ou municipal.

Há outras portarias do Ministério da Saúde que regulamentam a inspeção sanitária de alimentos, estabelecem *padrões de identidade e qualidade para produtos e serviços* na área de alimentos e diretrizes para o estabelecimento de boas práticas de produção e prestação de serviços na área de alimentos.

Importantes para o controle e a garantia de qualidade são os regulamentos técnicos e diretrizes para as boas práticas de fabricação na área de alimentos estabelecidos pela Portaria SVS/MS nº 1.428, de 26 de novembro de 1993.

Da responsabilidade técnica do estabelecimento

Cada estabelecimento deverá ter um *responsável legal* e um *responsável técnico* com habilitação e capacitação nas técnicas de alimentos em todas as suas etapas e conhecimento sobre toxicologia alimentar, ecologia de microrganismos patogênicos e deteriorantes, além de responder pela elaboração das boas práticas de fabricação e prestação de serviços, controlar processos e pontos críticos, dentre outras atribuições.

Da competência para a fiscalização

O Decreto-Lei nº 986, artigo 29, estabelece que a ação fiscalizadora será exercida:

- a.** pela autoridade federal, nos casos de alimento em trânsito de uma unidade federativa para outra, e no caso de alimento exportado ou importado;
- b.** pela autoridade estadual ou municipal, nos casos de alimentos produzidos ou expostos à venda na área da respectiva jurisdição.

No artigo 32, disciplina que as infrações aos preceitos propostos pelo decreto-lei serão apuradas mediante processo administrativo realizado conforme estabelece o Decreto-Lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, o qual foi revogado pela Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, valendo esta para configurar as infrações à legislação sanitária federal e as sanções respectivas, bem como outras providências.

Da fiscalização

Para a realização do Programa de Vigilância Sanitária das Tecnologias de Alimentos apresentamos os principais passos a serem observados, com enfoque na avaliação de *estrutura, processo e resultado*. Será necessário que a equipe disponha de profissional com conhecimento mais profundo, não apenas da legislação sanitária, mas dos métodos e técnicas de produção de alimentos e métodos epidemiológicos de controle das doenças transmissíveis. Há necessidade, também, de que todos os passos estejam especificados em um *roteiro de inspeção*, para lembrar à equipe fiscalizadora os itens importantes que devem ser inspecionados, e para padronizar minimamente a conduta de inspeção, com a finalidade de se obter dados para avaliação não somente dos problemas sanitários encontrados, mas da própria ação da Vigilância Sanitária.

*Inspeção de estabelecimentos que fabricam, manipulam ou vendem alimentos*

*Na avaliação da **estrutura**, verificar as condições:*

1. das instalações físicas quanto à localização, iluminação, ventilação, pisos, paredes e forros, condições de higiene, instalações sanitárias, vestiários, lavatórios na área de manipulação, abastecimento de água potável, condições da caixa-d'água e instalações hidráulicas, destino dos resíduos, local específico para limpeza e desinfecção dos equipamentos e utensílios, existência de torneira quente, local separado para o processamento dos alimentos;
2. dos equipamentos ou maquinários, utensílios, móveis e bancadas, quanto à adequação, conservação e condições de higiene;
3. da conservação e armazenamento dos alimentos;
4. do armazenamento de utensílios e equipamentos;
5. do pessoal da área de produção, quanto à qualificação e capacitação para as atividades, quanto ao uso de vestuário adequado, asseio pessoal, hábitos de higiene e estado de saúde.

*Na avaliação de **processo**, verificar:*

1. as técnicas de produção dos alimentos, formas de manipulação, tempo de preparo, processo de cocção, ausência de contaminação cruzada, cuidados de higiene, conservação, proteção contra pó, saliva, insetos e roedores, substâncias perigosas como inseticidas, detergentes e desinfetantes, etc.;
  2. a procedência das matérias-primas ou dos produtos expostos à venda, se provenientes de fornecedores autorizados e com registro no Ministério da Saúde ou Ministério da Agricultura;
  3. as condições dos alimentos quanto a cor, sabor, odor, consistência e aspecto;
  4. a conservação dos alimentos em condições de tempo e temperatura, embalagens íntegras, empacotamento adequado, identificação, prazo de validade, dizeres na rotulagem em conformidade com a legislação;
  5. a existência de métodos de controle e garantia de qualidade, testes microbiológicos e outras análises laboratoriais necessárias; a adoção das "boas práticas de fabricação", dentre outras práticas que garantam produtos seguros e próprios para o consumo;
  6. as práticas de limpeza do estabelecimento, da manutenção do lixo protegido fora das áreas de manipulação e outras práticas de lavagem das matérias-primas, equipamentos, utensílios, etc.;
-

7. as condições do transporte, se adequado e limpo, sua certificação pela autoridade sanitária, etc.;
8. as formas de apresentação e propaganda dos produtos, evitando-se a fraude e propagandas enganosas.

*Na avaliação de **resultados**, verificar:*

1. através da análise laboratorial de amostras coletadas, as condições dos alimentos quanto a sua composição, presença ou não de contaminantes e outros procedimentos que se fizerem necessários;
2. as taxas anuais de morbi-mortalidade ambulatoriais, hospitalares, em creches, escolas e comunidades, decorrentes da intoxicação por ingestão de alimentos impróprios;
3. perfil epidemiológico das Enfermidades Transmitidas por Alimentos (ETA);
4. os indicadores anuais sobre percentuais de estabelecimentos de alto risco epidemiológico e de baixo risco no município;
5. os indicadores anuais sobre percentuais de alimentos analisados que apresentaram problemas;
6. a absorção pelos produtores das recomendações e exigências técnicas feitas pela Vigilância Sanitária nas visitas sucessivas;
7. percentual anual de orientações realizadas, multas aplicadas, apreensões e inutilização de produtos e de interdições efetuadas, dentre outros indicadores de avaliação.

*Inspeção de estabelecimentos que exploram  
água mineral natural ou água da fonte*

*Na avaliação de **estrutura**, verificar:*

1. as condições da captação com área mínima aprovada quando da concessão da lavra; construção de novos poços ou alterações só podem ser feitas após avaliação e autorização da autoridade sanitária competente, o que visa impedir o comprometimento da captação e da qualidade da água;
  2. condições de higiene, lavagem e desinfecção semanal;
  3. fontanário adequado, livre, sem qualquer atividade de envasamento de recipientes;
  4. condutos de acordo com a legislação sanitária, de material adequado, via aérea, sem falhas ou vazamentos, não sujeitos à pressão negativa, protegidos e de cor diferenciada;
-

5. as condições do reservatório quanto à higiene e localização. O reservatório deve estar mais alto que o engarrafamento; protegido da entrada de águas estranhas, roedores, aves, insetos, poeiras ou outros objetos, com tampa que vede hermeticamente, e protegido com telas milimétricas; saída da água por gravidade;
6. área de engarrafamento e tamponagem separada das demais, com equipamentos adequados e condições de higiene;
7. área adequada para o armazenamento das garrafas envasadas, ao abrigo da luz solar direta, em estrados ou prateleiras que impeçam o contato com contaminantes sólidos ou líquidos;
8. instalações sanitárias e lavatórios adequados;
9. vestiário adequado para a troca de roupas e separado das instalações sanitárias;
10. existência de pessoal capacitado para essas atividades.

*Na avaliação de **processo**, verificar:*

1. técnica de limpeza do reservatório e frequência da limpeza;
2. técnicas de lavagem e esterilização das garrafas, evitando-se contatos manuais e contaminação;
3. condições de engarrafamento e tamponagem, se automatizado e sem contatos manuais;
4. condições do transporte e venda;
5. pessoal devidamente paramentado com luvas plásticas, aventais, máscaras, gorros ou protetores de cabelos; asseio pessoal e higiene; estado de saúde, etc.;
6. técnicas de controle e garantia de qualidade; existência de manuais de boas práticas de fabricação.

*Na avaliação de **resultados**, verificar:*

1. através da análise laboratorial de amostras coletadas, verificar as condições das águas da fonte e das águas engarrafadas quanto a sua composição, presença ou não de contaminantes, e outros procedimentos que se fizerem necessários;
  2. as taxas anuais de morbi-mortalidade ambulatoriais/hospitalares em creches, escolas e comunidades, decorrentes da ingestão de águas minerais;
  3. perfil epidemiológico das Enfermidades Transmitidas por Alimentos (ETA);
  4. os indicadores anuais sobre percentuais de estabelecimentos que exploram águas minerais e águas de fontes de alto risco epidemiológico e de baixo risco no município;
-

5. os indicadores anuais sobre percentuais de águas minerais e fontes analisadas que apresentaram problemas;
6. a absorção pelos produtores das recomendações e exigências técnicas feitas pela Vigilância Sanitária nas visitas sucessivas;
7. percentual anual de orientações realizadas, multas aplicadas, apreensões e inutilização de produtos e de interdições efetuadas, dentre outros indicadores de avaliação.

*Legislação consultada e recomendada  
sobre alimentos, bebidas e águas minerais<sup>1</sup>*

Leis

- Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976: dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências (*DOU* de 24/9/76). A Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977, altera a Lei nº 6.360/76, nos arts. 5º, 14 e 16.
- Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977: configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas e dá outras providências (*DOU* de 22/8/77).
- Lei nº 6.514, de 22 de dezembro de 1977: obrigatoriedade de exame médico admissional, revisional e demissional (*DOU* de 23/12/77).
- Lei nº 6.726, de 21 de novembro de 1979: dá nova redação ao parágrafo único do art. 27 do Decreto-Lei nº 7.841, de 8 de agosto de 1945 (*DOU* de 22/11/79).
- Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989: dispõe sobre a pesquisa, experimentação, a produção, a embalagem, a rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências (*DOU* de 12/07/89).

Decretos

- Decreto-Lei nº 7.841, de 8 de agosto de 1945: estabelece o Código de Águas Minerais (*DOU* de 20/8/45).

1. Ver ainda uma coletânea de legislação sanitária em *VIGILÂNCIA SANITÁRIA – COLETÂNEA DE ATOS EM VIGOR PERTINENTES À ATUAL LEGISLAÇÃO SANITÁRIA* de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos, Produtos Dietéticos e Correlatos, Alimentos, Produtos de Higiene, Cosméticos, Perfumes e Saneantes Domissanitários e de Portos, Aeroportos e Fronteiras. São Paulo, Organização Andrei, volumes I a X.

- Decreto nº 30.691, de 29 de março de 1952: aprova novo regulamento da Inspeção Industrial e Sanitária de Produtos de Origem Animal (*DOU* de 07/7/52).
- Decreto nº 986, de 21 de outubro de 1969: institui normas básicas sobre alimentos (*DOU* de 21/10/69).
- Decreto nº 78.171, de 2 de agosto de 1976: dispõe sobre o controle e fiscalização sanitária das águas minerais destinadas ao consumo humano (*DOU* de 3/8/76).
- Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977: regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros (*DOU* de 7/1/77).
- Decreto nº 79.367, de 9 de março de 1977: dispõe sobre normas e o padrão de potabilidade de água e dá outras providências (*DOU* de 10/3/77).
- Decreto nº 98.816, de 11 de janeiro de 1990: regulamenta a Lei nº 7.802, sobre agrotóxicos. (*DOU* de 12/7/89).

#### Resoluções

- Resolução CNNPA/MS nº 13/75: dispõe sobre o acondicionamento de águas minerais ou de mesa em recipientes elaborados com substâncias resinosas e/ou poliméricas (*DOU* de 30/7/75).
- Resolução CNNPA/MS nº 25/76: estabelece padrões de identidade e qualidade para águas minerais e água natural da fonte (*DOU* de 16/3/77).
- Resolução CNNPA/MS nº 26/76: estabelece normas de higiene para os estabelecimentos que exploram água mineral natural ou água natural de fonte (*DOU* de 29/4/77).
- Resolução CNNPA/MS nº 45/78: dispõe sobre emprego de resinas, polímeros e aditivos para matéria plástica no fabrico de utensílios e/ou equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos (*DOU* de 1/2/78).
- Resolução CNNPA/MS nº 05/78: fixa limite de nitrogênio nítrico como nitrato nas águas minerais (*DOU* de 14/7/78).

#### Portarias

- Portaria Bsb/MS nº 56, de 14 de março de 1977: aprova normas técnicas e padrão de potabilidade da água (*DOU* de 22/3/77).
  - Portaria SNVS/MS nº 10, de 8 de março de 1985: aprova a relação de substâncias com ação tóxica sobre animais e plantas, cujo registro pode ser autorizado no Brasil em atividades agropecuárias e em produtos domissanitários e dá outras providências (*DOU* de 14/3/85).
-

- Portaria SNVS/MS nº 17, de 15 de setembro de 1989: delega competências à Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras (DIPAF), para autorizar a liberação de importação e exportação de produtos alimentícios e outras providências (*DOU* de 18/9/89).
  - Portaria DNVSA nº 1, de 28 de janeiro de 1987: dispõe sobre padrões microbiológicos para alimentos (*DOU* de 12/2/87).
  - Portaria SNVS/MS nº 15, de 23 de agosto de 1988: aprova produtos saneantes domissanitários com ação antimicrobiana em superfícies onde se manipulem alimentos (ABIA. Compêndio de Legislação de Alimentos – Atos do Ministério da Saúde – *e-mail*: abia@abia.org.br).
  - Portaria MS/MME nº 1.003, de 13 de agosto de 1976: fixa padrões de identidade e qualidade das águas minerais (*DOU* de 24/8/76).
  - Portaria MME/MS nº 805, de 6 de junho de 1978: aprova rotinas operacionais pertinentes ao controle e fiscalização das águas minerais (*DOU* de 12/6/78).
  - Portaria MME nº 1.628, de 4 de dezembro de 1984: dispõe sobre a aprovação prévia pelo Departamento Nacional da Produção Mineral do rótulo a ser utilizado no envasamento de água mineral ou potável de mesa (*DOU* de 5/12/84).
  - Portaria MS nº 14, de 12 de janeiro de 1977: aprova as normas estabelecidas pela Resolução nº 26/76 da CNNPA sobre as condições de higiene e técnicas nos locais e equipamentos relacionados com industrialização e comercialização de água mineral natural ou natural de fonte (*DOU* de 29/4/77).
  - Portaria MS nº 36, de 19 de janeiro de 1990: aprova normas e padrões de potabilidade da água destinada ao consumo humano (*DOU* de 23/1/90).
  - Portaria MS/GM nº 1.565, de 26 de agosto de 1994: define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e sua abrangência, esclarece a competência das três esferas de governo e estabelece as bases para a descentralização da execução de serviços e ações de vigilância em saúde no âmbito do SUS (*DOU* de 29/8/94).
  - Portaria DETEN/MS nº 76, de 1º de julho de 1993: estabelece a utilização de hipoclorito de sódio para consumo em água e alimentos e a água sanitária para ambientes (ABIA. Compêndio de Legislação de Alimentos – Atos do Ministério da Saúde – *e-mail*: abia@abia.org.br).
  - Portaria SVS/MS nº 1.428, de 26 de novembro de 1993: dispõe sobre regulamentos técnicos e diretrizes para as boas práticas de fabricação na área de alimentos (*DOU* de 2/12/93).
  - Portaria SVS/MS nº 122, de 24 de novembro de 1995: aprova normas técnicas referentes a alimentos para fins especiais (*DOU* de 30/11/95).
  - Portaria SVS/MS nº 9, de 10 de janeiro de 1997: dispõe sobre o licenciamento de empresa importadora de alimentos, aditivos alimentares e de substâncias
-

empregadas na produção de artigos, equipamentos e utensílios destinados a entrar em contato com alimentos e outras providências (*DOU* de 14/1/97).

- Portaria SVS/MS nº 27, de 13 de janeiro de 1998: aprova regulamento técnico referente à informação nutricional complementar (*DOU* de 16/1/98).
- Portaria DNPM/SMM nº 3, de 28 de janeiro de 1994: aprova o Regulamento Técnico nº 1/93, que dispõe sobre as especificações técnicas para o aproveitamento das águas minerais e potáveis de mesa (*DOU* de 8/2/94).

Normas técnicas

- Normas Regulamentadoras (NR) aprovadas pela Portaria nº 3.214, de 8 de junho de 1978 (*DOU* de 6/7/78, supl. 14/8/92).
- Normas Regulamentadoras (NR) aprovadas pela Portaria nº 3.067, de 12 de abril de 1988 – NR 7 – Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (*DOU* de 30/12/94 e alteração em *DOU* de 8/5/96).
- ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas – NBR 12.541: aplicação de defensivos agrícolas, São Paulo, 1987.
- ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas – NBR 7.449: cuidados no manuseio, São Paulo, 1982.
- Regulamento Técnico nº 1/93, de 28 de janeiro de 1994: dispõe sobre as especificações técnicas para o aproveitamento das águas minerais e potáveis de mesa e substitui a Instrução nº A-01, de 6 de julho de 1973 (*DOU* de 8/2/94).

Comunicados

- Comunicado DINAL/MS nº 8, de 25 de março de 1980: exclui da Resolução CNNPA/MS nº 12/78, padrão de potabilidade de água, prevalecendo o Decreto nº 79.367, de 9 de março de 1977 (ABIA. Compêndio de Legislação de Alimentos – Atos do Ministério da Saúde – *e-mail*: [abia@abia.org.br](mailto:abia@abia.org.br)).

## VIGILÂNCIA SANITÁRIA DAS TECNOLOGIAS DE BELEZA, LIMPEZA E HIGIENE

Justificativa

Denominamos *tecnologias de beleza, limpeza e higiene* os métodos e processos de produção de *cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal e saneantes domissanitários*.

*Cosméticos* são substâncias de uso externo, destinadas à proteção e embelezamento das diferentes partes do corpo, como pós faciais, talcos, cremes de beleza, cremes para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de

maquilagem e óleos cosméticos, rugas, *blushes*, batons, lápis labiais, preparados anti-solares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquê, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para as unhas e outros.

*Perfumes* são produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, que, em concentração e veículos apropriados, têm como finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, como os extratos, águas perfumadas, perfumes cremosos, preparados para banho e os odorizantes em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida.

*Produtos de higiene pessoal* são produtos de uso externo, antissépticos ou não, destinados ao asseio ou desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentifrícios, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e pós-barba, estípticos e outros.

*Saneantes domissanitários* são substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e públicos, em lugares de uso comum e no tratamento de água, como os inseticidas, raticidas, desinfetantes e detergentes.

O conceito de *boas práticas de fabricação* é também introduzido nos vários ramos de empresas produtoras de cosméticos, perfumes, produtos de higiene e saneantes, o que significa seguir os critérios para a garantia de qualidade técnica da produção, em condições sanitárias adequadas, com educação continuada do pessoal envolvido, visando assegurar produtos de qualidade e sem contaminação ao consumidor.

A *vigilância sanitária das tecnologias de beleza, limpeza e higiene* tem como objetivo o controle e a garantia de qualidade desses produtos a serem consumidos pela população, atuando na fiscalização dos estabelecimentos que fabricam, manipulam ou vendem, verificando todo o processo de produção, métodos e técnicas empregados até o consumo final.

No Brasil, não temos taxas de ocorrência de danos à saúde em decorrência do uso desses produtos. Mas, freqüentemente, há denúncias de casos de lesões alérgicas, queimaduras, quedas de cabelos, produtos com contaminantes microbiológicos ou fraudes, isto é, produtos que não produzem os resultados propagandeados.

Assim, justifica-se o *controle sanitário* sobre os estabelecimentos que produzam, manipulem ou comercializem cosméticos, perfumes, produtos de higiene e saneantes domissanitários para garantir o consumo de produtos seguros e de qualidade. Além disso, o controle sanitário tem como objetivo prover a população de conhecimentos sobre os produtos, bem como sobre as exigências e direitos como consumidora de produtos industrializados e comercializados.

### Objetivos principais

- Reduzir ou eliminar os fatores de risco que possam comprometer a qualidade dos cosméticos, perfumes, produtos de higiene e saneantes em todas as fases de sua produção até o consumo.
- Melhorar os processos técnicos da produção dos produtos.
- Orientar a população sobre os produtos, cuidados e seus direitos de consumidora.

### Funções e metas

- Cadastrar, licenciar e fiscalizar os estabelecimentos industriais que produzem cosméticos, perfumes, produtos de higiene e saneantes domiciliares.
- Cadastrar, licenciar e fiscalizar os locais de manipulação e/ou venda.
- Cadastrar, licenciar e fiscalizar as empresas que transportam esses produtos.
- Cadastrar, licenciar e fiscalizar as empresas que comercializam ou aplicam inseticidas e raticidas.
- Monitorar, através de análise de amostras, a qualidade destes produtos.
- Orientar a população e produtores em geral.

Determinar o número de inspeções anuais aos estabelecimentos a partir do conhecimento do grau de risco epidemiológico que representam, e de acordo com as prioridades programáticas estabelecidas anteriormente.

Do registro de produtos e licenciamento dos estabelecimentos

De acordo com a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que a regulamenta e institui normas para a produção de medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros em todo o território nacional, os produtos industrializados necessitam de *registro* e os estabelecimentos, de *autorização de funcionamento*, junto ao Ministério da Saúde.

O Decreto nº 79.094/77, nos artigos 38 a 70, estabelece normas técnicas para o registro de cosméticos, perfumes, produtos de higiene e saneantes, sobre rotulagem, embalagem, fórmulas e outras providências.

O Decreto nº 79.094/77 regulamenta ainda o *licenciamento* dos estabelecimentos nesses ramos, os quais deverão possuir *alvará* expedido pela autoridade sanitária estadual ou municipal e instalações adequadas, materiais, equipamentos e transportes apropriados.

Há ainda as portarias nºs 67/85 e 607/85, do Ministério da Saúde, que tratam

de normas complementares específicas sobre o registro de saneantes domissanitários com ação antimicrobiana, atualizando e readequando os requisitos técnicos para a sua produção.

Da responsabilidade técnica do estabelecimento

Cada estabelecimento deverá ter um *responsável legal* e *responsável técnico* com habilitação e capacitação nas técnicas de produção, tendo conhecimento sobre toxicologia das substâncias, química, microrganismos patogênicos, e responder pela elaboração das boas práticas de fabricação e prestação de serviços, controlar processos e pontos críticos, dentre outras responsabilidades.

Da competência para a fiscalização

O Decreto nº 74.094/77, artigo 149, estabelece que a ação fiscalizadora será exercida:

**a.** pelo órgão do Ministério da Saúde, nos casos do produto em trânsito de uma unidade federativa para outra, no caso de produto exportado ou importado e nos casos de interdição do produto em nível nacional e outros de relevância para a saúde pública;

**b.** pela autoridade estadual ou municipal, nos casos de produtos industrializados ou expostos à venda na área da respectiva jurisdição.

O artigo 160, parágrafo único, institui que as infrações aos preceitos propostos pelo Decreto nº 74.094/77 e pela Lei 6.360/76 serão apuradas mediante processo administrativo realizado conforme estabelece o Decreto-Lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, o qual foi revogado pela Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, valendo esta para configurar as infrações à legislação sanitária federal e as sanções respectivas, bem como outras providências.

Da fiscalização

Para a realização do Programa de Vigilância Sanitária das Tecnologias de Beleza, Limpeza e Higiene apresentamos os principais passos a serem observados. Há necessidade de que a equipe disponha de profissional farmacêutico para a realização desse programa.

Os passos da inspeção deverão estar especificados em um roteiro de inspeção, que tem como finalidade subsidiar a equipe que fiscaliza, lembrando os itens importantes que devem ser inspecionados e permitindo a avaliação dos problemas sanitários encontrados.

Sugerimos que nessas inspeções, devido às semelhanças com o processo de produção de medicamentos, seja utilizado o Roteiro de Inspeção em Indústrias Farmacêuticas, instituído pela Portaria SVS/MS nº 16, de 6 de março de 1995.

*Inspeção de estabelecimentos que fabricam, manipulam ou vendem cosméticos, perfumes, produtos de higiene e saneantes domissanitários*

*Na avaliação da **estrutura**, verificar as condições:*

1. da documentação legal, autorização de órgãos competentes para funcionamento, no órgão sanitário e nos demais referentes à localização, proteção ambiental e segurança das instalações, inscrição no órgão competente, registro dos produtos no Ministério da Saúde, etc.;
2. das instalações físicas quanto à localização, iluminação, ventilação, segurança, pisos, paredes e forros, condições de higiene, áreas livres de insetos roedores e outros animais, instalações sanitárias, vestiários, sistemas e instalações de água, condições da caixa-d'água e instalações hidráulicas, destino dos resíduos, local específico para limpeza e desinfecção dos equipamentos e utensílios;
3. das instalações elétricas;
4. dos fluxos de circulação, ausência de contaminação entre áreas;
5. das áreas ou sistemas fisicamente separados para insumos, produtos semi-acabados e acabados;
6. da recepção e armazenamento de matérias-primas; da recepção e armazenamento de materiais de embalagem, áreas de pesagem e medidas, área de preparação, área de esterilização, área de envase, embalagem, empacotamento, rotulagem, etc.;
7. dos controles de pressão do ar, temperatura e umidade;
8. do sistema de esgoto;
9. dos equipamentos ou maquinários, utensílios e móveis, bancadas, quanto à adequação, manutenção, calibração, conservação e condições de higiene;
10. da conservação e armazenamento dos produtos;
11. do armazenamento de utensílios e equipamentos;
12. do pessoal da área de produção, quanto à qualificação e capacitação para as atividades, quanto ao uso de vestuário adequado, asseio pessoal, hábitos de higiene, estado de saúde.

*Na avaliação de **processo**, verificar:*

1. as técnicas de produção, formas de manipulação, ausência de contaminação cruzada, cuidados de higiene, conservação, proteção contra pó, saliva, insetos e roedores, e outras substâncias;
-

2. a procedência das matérias-primas ou dos produtos expostos à venda, se provenientes de fornecedores autorizados e com registro no Ministério da Saúde;
3. o cumprimento das “boas práticas de fabricação”, de protocolos, fórmulas, de programas de qualidade com auto-inspeção e outros procedimentos;
4. a conservação dos produtos em condições de tempo e temperatura, embalagens íntegras, empacotamento adequado, identificação, prazo de validade, dizeres na rotulagem em conformidade com a legislação;
5. as práticas de limpeza do estabelecimento, da manutenção do lixo protegido fora das áreas de processamento e outras práticas de limpeza dos equipamentos, utensílios, etc.;
6. as condições do transporte, se adequado e limpo, sua certificação pela autoridade sanitária, etc.;
7. as formas de apresentação e propaganda dos produtos, evitando-se a fraude e propagandas enganosas.

*Na avaliação de **resultados**, verificar:*

1. através de amostras coletadas para análise laboratorial, as condições dos produtos quanto à sua composição, presença ou não de contaminantes e outros procedimentos que se fizerem necessários;
  2. os indicadores anuais sobre percentuais de estabelecimentos de alto risco epidemiológico e de baixo risco no município;
  3. os indicadores anuais sobre percentuais de produtos analisados que apresentaram problemas;
  4. taxas de intoxicação pelos produtos, especialmente por saneantes domissanitários;
  5. a absorção pelos produtores das recomendações e exigências técnicas feitas pela Vigilância Sanitária nas visitas sucessivas;
  6. percentual anual de orientações realizadas, multas aplicadas, apreensões e inutilização de produtos e de interdições efetuadas, dentre outros indicadores de avaliação.
-

*Legislação consultada e recomendada sobre cosméticos, perfumes, produtos de higiene e saneantes domissanitários<sup>2</sup>*

Leis

- Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976: dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências (*DOU* de 24.09.76). A Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977, altera a Lei nº 6.360/76, nos arts. 5º, 14 e 16.
- Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977: configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências (*DOU* de 22.08.77).
- Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977: altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que 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 (*DOU* de 05.12.77).

Decretos

- Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977: regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros (*DOU* de 05.01.76). É alterado pelo Decreto nº 83.239, de 6 de março de 1979, nos art. 17, 93, 94 e 96.
- Decreto nº 83.239, de 6 de março de 1979: 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 (*DOU* de 07.03.79).

Portarias

- Portaria MS/Bsb nº 399, de 6 de dezembro de 1977: uniformiza procedimentos a serem adotados pela Vigilância Sanitária na aplicação da Lei nº 6.360/76, Decreto nº 79.094/77 e Lei nº 6.437/77 (*DOU* de 13.12.77).
- Portaria MS/GM nº 67, de 21 de fevereiro de 1985: aprova normas complementares específicas para registro de saneantes domissanitários com ação antimicrobiana (*DOU* de 27.02.85).

2. Ver ainda uma coletânea de legislação sanitária em *VIGILÂNCIA SANITÁRIA – COLETÂNEA DE ATOS EM VIGOR PERTINENTES À ATUAL LEGISLAÇÃO SANITÁRIA* de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos, Produtos Dietéticos e Correlatos, Alimentos, Produtos de Higiene, Cosméticos, Perfumes e Saneantes Domissanitários e de Portos, Aeroportos e Fronteiras. São Paulo, Organização Andrei, volumes I a X.

- Portaria MS/GM nº 607, de 23 de agosto de 1985: modifica a Portaria MS/GM nº 67, de 21 de fevereiro de 1985 (*DOU* de 26.08.85).
- Portaria MS/GM nº 1.565, de 26 de agosto de 1994: define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e sua abrangência, esclarece a competência das três esferas de governo e estabelece as bases para a descentralização da execução de serviços e ações de vigilância em saúde no âmbito do SUS (*DOU* de 29.08.94).
- Portaria SNVS/MS nº 10, de 8 de março de 1985: aprova a relação de substâncias com ação tóxica sobre animais e plantas, cujo registro pode ser autorizado no Brasil, em atividades agropecuárias e em produtos domissanitários, e dá outras providências (*DOU* de 14.03.85).
- Portaria SNVSPSD/MS nº 15, de 23 de agosto de 1988: aprova produtos saneantes domissanitários com ação antimicrobiana em superfícies onde se manipulem alimentos (ABIA. Compêndio de Legislação de Alimentos – Atos do Ministério da Saúde – *e-mail*: abia@abia.org.br).
- Portaria MS nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990: dispõe sobre o registro, comercialização e outros sobre os produtos absorventes higiênicos descartáveis (*DOU* de 07.01.91).
- Portaria SVS/MS nº 16, de 6 de março de 1995: determina o cumprimento das diretrizes estabelecidas pelo “Guia de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Farmacêutica” e institui como norma de inspeção para os órgãos de vigilância sanitária do SUS das unidades federadas, o “Roteiro de Inspeção em Indústria Farmacêutica” (*DOU* de 09.03.95).
- Portaria SVS/MS nº 631, de 10 de dezembro de 1997: dá classificação distinta a produtos desinfetantes domissanitários para “venda direta ao consumidor” e para “venda a entidades especializadas”, e dá outras providências (*DOU* de 15.12.97).

## VIGILÂNCIA SANITÁRIA DAS TECNOLOGIAS DE PRODUÇÃO INDUSTRIAL E AGRÍCOLA

### Justificativa

Definimos como *tecnologias de produção industrial e agrícola* os métodos e técnicas de produção de bens complementares e necessários à vida do ser humano, como os *produtos agrícolas, químicos e drogas veterinárias*.

*Produtos agrícolas* são substâncias que auxiliam o desenvolvimento de plantações destinadas à produção de alimentos, como os agrotóxicos, os adubos e outros, para a melhoria, fertilização do solo e cultivo.

*Produtos químicos* são substâncias utilizadas em várias atividades do ser humano, como tintas para pinturas em geral, solventes, colas, combustível e

outros, excetuando-se os já classificados em outros grupos objeto de interesse da Vigilância Sanitária, como em alimentos e medicamentos, ou em beleza, higiene e limpeza.

*Drogas veterinárias* são os preparados de fórmula simples ou complexa, de natureza química, farmacêutica, biológica ou mista, com propriedades definidas e destinadas à prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças dos animais, ou que possam contribuir para a manutenção da higiene animal.

A *Vigilância Sanitária das tecnologias de produção industrial e agrícola*, a cargo do setor da saúde, tem como objetivo a proteção dos profissionais que manipulam ou trabalham com tais produtos, a fim de prevenir danos ou acidentes no trabalho, bem como a proteção do meio ambiente, principalmente nos casos dos agrotóxicos, adubos e produtos químicos. Interessa também à Vigilância Sanitária o controle deles, quando são utilizados de forma inadequada na produção de verduras, frutas, legumes e demais alimentos, sendo função do Programa de Vigilância Sanitária de Alimentos o controle de resíduos e contaminações. A vigilância sobre a qualidade desses produtos, da fabricação, fracionamento, comercialização e venda, é de responsabilidade de outros órgãos governamentais – por exemplo, os produtos agrícolas e as drogas veterinárias estão a cargo do Ministério da Agricultura. Os produtos químicos que possam causar dependência ou se destinar à fabricação de drogas ilícitas são objeto de controle da Vigilância Sanitária.

O *controle sanitário* sobre os estabelecimentos de produção industrial e agrícola está dirigido ao meio ambiente e de trabalho. Além disso, o controle sanitário tem como objetivo prover a população de conhecimentos sobre os produtos, cuidados, exigências e direitos como consumidora. Essas questões serão tratadas nos tópicos sobre controle do meio ambiente e saúde do trabalhador.

### *Legislação consultada e recomendada sobre produtos agrícolas, químicos e drogas veterinárias*

#### Leis

- Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977: configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas e dá outras providências (*DOU* de 22.08.77).
  - Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989: dispõe sobre a pesquisa, experimentação, a produção, a embalagem, a rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências (*DOU* de 12.07.89).
-

- Lei nº 9.017, de 30 de março de 1995: regulamenta o controle e a fiscalização sobre produtos e insumos químicos que possam ser destinados à elaboração de cocaína em suas diversas formas e outras substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica (*DOU* de 31.05.95).

#### Decretos

- Decreto Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969: dispõe sobre a fiscalização de produtos de uso veterinário, dos estabelecimentos que os fabricam e dá outras providências (*DOU* de 14.02.69).
- Decreto nº 98.816, de 11 de janeiro de 1990: regulamenta a Lei nº 7.802, sobre agrotóxicos. (*DOU* de 12.01.90).
- Decreto nº 1.331, de 8 de dezembro de 1994: regulamenta o controle e a fiscalização sobre produtos e insumos químicos que possam ser destinados à elaboração de cocaína em suas diversas formas e outras substâncias entorpecentes, ou que determinem dependência física ou psíquica, de que trata a Medida Provisória nº 756, de 8 de dezembro de 1994 (*DOU* de 09.12.94 e revogado pelo Decreto nº 1.646/95).
- Decreto nº 1.646, de 26 de setembro de 1995: regulamenta o controle e a fiscalização sobre produtos e insumos químicos que possam ser destinados à elaboração de cocaína em suas diversas formas e outras substâncias entorpecentes, ou que determinem dependência física ou psíquica, de que trata a Lei nº 9.017, de 30 de março de 1995 (*DOU* de 27.09.95).
- Decreto nº 1.662, de 6 de outubro de 1995: regulamenta a fiscalização de produtos de uso veterinário e dos estabelecimentos que os fabriquem e/ou comercializem (*DOU* de 09.10.95).

#### Portarias

- Portaria SNFMF nº 14, de 2 de outubro de 1963: esclarece definições sobre conceitos e terminologias relativos a droga, produto químico, especialidades farmacêuticas, etc. (*DOU* de 06.02.64).
  - Portaria SNVS/MS nº 10, de 8 de março de 1985: aprova a relação de substâncias com ação tóxica sobre animais e plantas, cujo registro pode ser autorizado no Brasil, em atividades agropecuárias e em produtos domissanitários e dá outras providências (*DOU* de 14.03.85).
  - Portaria SVS nº 231, de 27 de dezembro de 1996: baixa novas exigências com relação à autorização de funcionamento de empresas fabricantes de produtos farmoquímicos para uso humano ou veterinário (*DOU* de 09.01.97).
-

- Portaria MS/GM nº 1.565, de 26 de agosto de 1994: define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e sua abrangência, esclarece a competência das três esferas de governo e estabelece as bases para a descentralização da execução de serviços e ações de vigilância em saúde no âmbito do SUS (DOU de 29.08.94).

Normas técnicas

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas – NBR 12.541 – Aplicação de Defensivos Agrícolas, São Paulo, 1987.

## VIGILÂNCIA SANITÁRIA DAS TECNOLOGIAS MÉDICAS

São denominadas *tecnologias médicas* os métodos e técnicas de intervenção direta sobre o corpo humano visando a prevenção, cura ou alívio da doença, isto é, a busca de um determinado equilíbrio em saúde. Como já citado anteriormente, compreendem esse campo os medicamentos, soros, vacinas e outros insumos farmacêuticos; os equipamentos e outros dispositivos médico-hospitalares; os cuidados médicos e cirúrgicos, e toda a organização de serviços de saúde.

### *Medicamentos e outros insumos farmacêuticos*

Justificativa

*Medicamento* é todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins diagnósticos. *Droga*, utilizada como sinônimo de medicamento, é definida na legislação como substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária.

*Insumo farmacêutico* é toda droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, ou em seus recipientes.

Os estudos de utilização de medicamentos em todo o mundo apontam para uma desordem importante em todos os níveis da cadeia terapêutica, caracterizada, principalmente, por uma grande quantidade de produtos, muitos desprovidos de eficácia, segurança e fundamentação científica. Além disso, pode-se afirmar que há uma irracionalidade na oferta e na demanda no mercado farmacêutico, com expressiva ampliação das vendas e consumo de medicamentos, nem sempre voltada às necessidades de saúde, propiciando um aumento da *iatrogenia* medicamentosa.

Têm sido apontadas como causas da utilização irracional de medicamentos a inexistência de normas mais rigorosas para o registro das especialidades farmacêuticas, as deficiências relacionadas com a formação dos profissionais médicos, a própria estrutura de serviços de saúde e o comportamento dos produtores, muitas vezes mais voltados para interesses mercantilistas do que verdadeiramente para as necessidades de saúde.

Por outro lado, a automedicação é estimulada diariamente por propaganda em jornais, revistas, televisão, televidas, concentrando no medicamento a solução mágica. Ao lado dos medicamentos oficiais da prática terapêutica, surgem aqueles que desafiam as normas de controle, havendo uma série de preparações e fórmulas farmacêuticas com propósitos de cura milagrosa para todos os males.

O propósito da *Vigilância Sanitária de Medicamentos e Outros Insumos Farmacêuticos* é a proteção da população no sentido de se evitar o consumo de substâncias ineficazes ou perigosas para a saúde. Sabe-se que os medicamentos são utilizados em todas as disciplinas médicas, nos vários níveis de atenção à saúde e em diferentes situações sanitárias. Representam o resultado final de um processo e de uma decisão, na relação médico-paciente, consubstanciada pelo ato de prescrição. A prescrição reflete a atitude e as esperanças do médico em relação ao curso de uma doença, o compromisso entre as duas partes, médico e paciente. Os medicamentos constituem um dos pontos de contato mais direto entre o serviço de saúde e seus usuários; de certa forma, representam o instrumento que deverá modificar o curso das doenças. Podem ser considerados como indicadores de resultado em relação ao ato de intervir na doença.

O conceito de *boas práticas de fabricação* vem sendo introduzido nas empresas produtoras de medicamentos e outros insumos, significando que elas devam adotar critérios para a garantia de qualidade técnica da produção, em condições sanitárias adequadas, com controles microbiológicos, ensaios clínicos para eficácia, com educação continuada do pessoal envolvido, visando assegurar produtos de qualidade, seguros e eficazes.

A Vigilância Sanitária de Medicamentos e Outros Insumos Farmacêuticos tem como objetivo o controle e a garantia de qualidade desses produtos a serem consumidos pela população, atuando na fiscalização dos estabelecimentos que fabricam, manipulam ou vendem, verificando todo o processo de produção, métodos e técnicas empregadas até o consumo final.

#### Objetivos principais

- Garantir a qualidade dos medicamentos expostos ao consumo, através do monitoramento das condições em que se realiza o processo de produção, manipulação, transporte e venda de medicamentos e outros insumos farmacêuticos.
  - Melhorar os processos técnicos da produção dos produtos e validação da tecnologia.
  - Minimizar as reações adversas e criar maiores subsídios para melhoria das fórmulas através da criação um sistema de vigilância das iatrogenias farmacológicas.
-

- Reduzir o uso abusivo e incorreto da automedicação, principalmente por medicamentos sujeitos ao controle especial, visando ao cumprimento da legislação, tanto por parte dos profissionais quanto dos estabelecimentos de saúde.
- Reduzir a morbi-mortalidade por intoxicações medicamentosas através da criação ou implementação de centros de recebimento de notificações de intoxicação por medicamentos e outros produtos tóxicos.
- Combater as fórmulas sem comprovação científica e sem registro no Ministério da Saúde e a propaganda enganosa.
- Orientar a população informando-a tecnicamente dos produtos, eficácia, efeitos colaterais, intoxicações, perigo da automedicação e seus direitos como consumidora.

#### Funções e metas

- Cadastrar, licenciar e fiscalizar estabelecimentos industriais que produzam medicamentos e outros insumos farmacêuticos.
- Cadastrar, licenciar e fiscalizar farmácias, drogarias, farmácias homeopáticas, ervanárias, distribuidoras, importadoras, fracionadoras e transportadoras de medicamentos e outros insumos farmacêuticos.
- Exercer o controle de receitas de entorpecentes e outras substâncias sob controle especial previsto na legislação federal.
- Receber notificação de reações adversas e de intoxicações por medicamentos.
- Monitorar, através de análise de amostras, a qualidade dos medicamentos e outros insumos farmacêuticos.
- Orientar a população e produtores em geral.

Determinar o número de inspeções anuais aos estabelecimentos a partir do conhecimento do grau de risco epidemiológico que representam e de acordo com as prioridades programáticas estabelecidas anteriormente.

#### Do registro de produtos e licenciamento dos estabelecimentos

Fundamentalmente, tratam do controle sanitário de drogas, medicamentos e outros insumos, a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o comércio, e o Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, que a regulamenta; a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que sujeita às normas de vigilância sanitária o que foi definido pela Lei nº 5.991/73, o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamenta a Lei nº 6.360/76, e o Decreto nº 793, de 5 de abril de 1993, que altera os decretos e leis anteriores.

O Decreto nº 793/93, basicamente, introduz para os estabelecimentos de dispensação de medicamentos a obrigatoriedade de manutenção, em local visível e de fácil acesso, de lista de medicamentos com os nomes/marcas e as correspondentes *denominações genéricas*. Estabelece como obrigatória, para os medicamentos industrializados, a sua identificação pela *denominação genérica*, entre outras providências.

A Lei nº 6.360/76 e o Decreto nº 79.094/77 determinam, em todo o território nacional, que os produtos industrializados necessitam de *registro* e os estabelecimentos, de *autorização de funcionamento*, junto ao Ministério da Saúde.

Lembramos que as farmácias, drogarias, ervanarias e outros estabelecimentos que comercializam ou manipulam substâncias regulamentadas pela Lei nº 5.991/73 e o Decreto nº 74.170/74 estão isentos da *autorização de funcionamento* expedida pelo Ministério da Saúde, exceto no caso daquelas que manipulam substâncias sob controle especial, regulamentadas pelas portarias DIMED/SNVS nºs 27 e 28/86.

A Lei nº 6.360/76 e o Decreto nº 79.094/77 regulamentam também o *licenciamento* dos estabelecimentos, ficando a cargo dos Estados e municípios a expedição dos *alvarás de funcionamento*.

O licenciamento dos estabelecimentos onde se processam as atividades previstas no artigo 2º da Lei nº 6.360/76 dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo órgão competente de vigilância sanitária do Ministério da Saúde.

O licenciamento dos estabelecimentos é ato privativo do órgão sanitário competente das unidades federadas onde eles se localizam e somente poderá ser concedido após prévia inspeção do local para verificação da adequação de suas condições, e para cada estabelecimento corresponderá uma licença, independentemente de pertencerem à mesma empresa. Cabe ainda aos Estados legislar sobre as condições sanitárias e fiscalizar a instalação e o funcionamento dos estabelecimentos.

A finalidade principal dessas medidas é garantir à população a entrega de medicamentos que contenham componentes eficazes e que atendam à destinação terapêutica indicada.

É também competência da Vigilância Sanitária, conhecendo os diversos tipos de substâncias usadas no país, retirá-las do mercado quando novos testes apontarem riscos à saúde ou ausência de resposta clínica, proibindo o uso ou exigindo modificações de suas fórmulas.

A legislação acima regulamenta os vários tipos de produtos, além dos medicamentos, os produtos biológicos (imunoterápicos, soros, etc.), produtos homeopáticos, produtos dietéticos, fitoterápicos, produto natural, importados, matérias-primas, embalagem, rotulagem, prazo de validade, conservação, registro, uso experimental, comercialização, dentre outras providências. A referida legislação estabelece as diferenciações para medicamento novo ou de uso experimental, medicamento similar, sobre os isentos de registro, etc.

Da responsabilidade técnica do estabelecimento

Cada estabelecimento deverá ter um *responsável legal e responsável técnico* com habilitação e capacitação nas técnicas de produção, tendo conhecimento sobre toxicologia das substâncias, química, microrganismos patogênicos, e responder pela elaboração das boas práticas de fabricação e prestação de serviços, controlar processos e pontos críticos, dentre outras responsabilidades.

Trata assim o artigo 53 da Lei nº 6.360/76: “As empresas que exerçam atividades previstas nesta lei ficam obrigadas a manter responsáveis técnicos legalmente habilitados, suficientes, qualitativa e quantitativamente, para a adequada cobertura das diversas espécies de produção em cada estabelecimento”.

Da competência para a fiscalização

O Decreto nº 74.094/77, artigo 149, estabelece que a ação fiscalizadora será exercida:

- a.** pelo órgão do Ministério da Saúde nos casos do produto em trânsito de uma unidade federativa para outra, no caso de produto exportado ou importado e nos casos de interdição do produto em nível nacional e outros de relevância para a saúde pública;
- b.** pela autoridade estadual ou municipal nos casos de produtos industrializados ou expostos à venda na área da respectiva jurisdição.

O artigo 160, parágrafo único, institui que as infrações aos preceitos propostos pelo Decreto nº 74.094/77 e pela Lei nº 6.360/76 serão apuradas mediante processo administrativo realizado conforme estabelece o Decreto-Lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, o qual foi revogado pela Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, valendo esta para configurar as infrações à legislação sanitária federal, as sanções respectivas, e outras providências.

A competência para a fiscalização do comércio de medicamentos é estabelecida pela Lei nº 5.991/73 e pelo Decreto nº 74.170/74.

Há ainda legislação específica sobre o controle de entorpecentes e psicotrópicos, isto é, de produtos submetidos a controle especial, regulamentados principalmente pelo Decreto-Lei 891/38, pela Lei nº 6.368/76, Decreto nº 78.992/76 e pelas portarias DIMED/SNVS nºs 27 e 28/86.

Há ainda dezenas de portarias que detalham ou alteram os vários tópicos tratados pelas leis e decretos maiores, que regulamentam o controle sanitário de medicamentos e outros insumos, relacionadas mais adiante, e que deverão ser estudadas minuciosamente pelas equipes encarregadas por essa vigilância.

Além disso, cabe citar a Portaria SVS nº 17, de 3 de março de 1995, que institui o Programa Nacional de Inspeções em Indústrias Farmacêuticas e Farmoquímicas (PNIF) e a Portaria SVS nº 16, de 6 de março de 1995, que introduz o Roteiro de Inspeção em Indústria Farmacêutica, estabelecendo normas de inspeção para os órgãos de vigilância sanitária. Ambas publicadas no *DOU* de 9 de março de 1995, estabelecem o cumprimento de diretrizes propostas pelo

“Guia de Boas Práticas de Fabricação para Indústrias Farmacêuticas”, aprovado pela Assembléia Mundial de Saúde em maio de 1975 (WHA 28.65) e revisado em Genebra, em 1992.

Esse roteiro é um guia de recomendações e critérios específicos para a fabricação dos medicamentos, que incorpora os conceitos de controle e garantia de qualidade no processo de produção de medicamentos, a auto-avaliação, e que serve de subsídio às inspeções sanitárias.

O referido guia introduz a necessidade de um sistema de inspeção de qualidade e atribui essa tarefa, no processo interno da empresa, a um departamento de inspeção de qualidade. O guia é uma referência para os fabricantes e para a equipe de vigilância sanitária.

#### Da fiscalização

Para a realização do Programa de Vigilância Sanitária das Tecnologias Médicas – Medicamentos e Outros Insumos Farmacêuticos apresentamos os principais passos a serem observados. Há necessidade de que a equipe disponha de profissional farmacêutico para o cumprimento desse programa.

É fato que a municipalização nessa área é bastante incipiente. De um lado, as atividades de *registro e autorização de funcionamento* para as indústrias farmacêuticas encontram-se centralizadas no Ministério da Saúde; de outro, as *atividades de licenciamento e fiscalização* estão, na maior parte, a cargo das vigilâncias estaduais. Contudo, nada impede ao município dotado de recursos humanos adequados e outras infra-estruturas realizar tarefas como licenciar e fiscalizar as indústrias de medicamentos, farmácias e drogarias, além de participar do sistema de controle de intoxicações medicamentosas, dentre outras atividades.

A implantação de centros para recebimento de notificações de intoxicações por medicamentos e outros produtos tóxicos, de ocorrência acidental ou voluntária, e para orientações aos usuários, é importante para o município, que pode participar de sistema regional ou estadual. Em algumas unidades da federação, existem centros ligados a universidade, e o município pode se integrar a essa rede, adotar seus formulários e sistema de informação, ou, conforme o porte de seus serviços de saúde, recursos e necessidade, criar um centro ou mais, em seus serviços, vinculando-os a um hospital ou ambulatório, o que permitirá conhecer o perfil epidemiológico das intoxicações, das automedicações e reações adversas dos medicamentos.

A Vigilância Farmacológica, isto é, o recebimento e acompanhamento sistematizado de notificações feitas pelos profissionais médicos de reações adversas provocadas pelos medicamentos, e a notificação aos laboratórios, às vigilâncias estaduais e nacional não é uma proposta complexa e pode ser implantada em conjunto com a Vigilância Epidemiológica, definindo-se o formulário de notificação, fluxo de informação, processamento e relatórios dos resultados obtidos.

A preocupação com os efeitos adversos dos fármacos é bastante antiga. A partir do surgimento de instrumental fornecido pelos métodos epidemiológicos, foi

constituído o campo da Vigilância Farmacológica, fundamental para o acompanhamento dos fármacos em uso ou da introdução de novos, permitindo a comprovação de novas hipóteses ou determinação de efeitos indesejáveis. Muitas vezes, os ensaios clínicos, pelas limitações das condições em que os medicamentos foram testados, deixam passar reações que só podem ser observadas quando os medicamentos são utilizados por uma população maior e heterogênea ou por tempo mais prolongado. Dessa forma, a notificação das reações adversas oriundas do uso de medicamentos em pacientes internados ou atendidos em ambulatório ou consultório é importante para detecção de reações, criando-se subsídios para maiores cuidados no uso ou alterações das fórmulas que se fizerem necessárias.

Para as ações de fiscalização dos estabelecimentos que fabricam medicamentos e outros insumos farmacêuticos há o “Roteiro de Inspeção em Indústrias Farmacêuticas”, instituído pela Portaria SVS/MS nº 16, de 6 de março de 1995, que estabelece os passos para uma avaliação e correção dos problemas encontrados. O roteiro facilita a realização da ação, mas deve ser seguido por um farmacêutico capacitado e familiarizado com o processo produtivo. Frequentemente, haverá a necessidade de coleta de amostras para análises; assim, o município precisa contar com laboratório de apoio para referenciar suas amostras.

*Inspeção de estabelecimentos que fabricam, manipulam, transportam ou vendem medicamentos e outros insumos farmacêuticos*  
A inspeção sanitária tem como objetivo avaliar as condições de produção dos medicamentos até o consumo final. Abaixo, lembramos os principais aspectos a serem observados na avaliação de estrutura, processo e resultado.

*Na avaliação de **estrutura**, verificar as condições:*

1. da documentação legal, autorização de funcionamento no órgão sanitário e nos demais órgãos competentes referentes à localização, proteção ambiental e segurança das instalações, inscrição no órgão competente, registro dos produtos no Ministério da Saúde, etc.;
  2. das instalações físicas quanto à localização, iluminação, ventilação, segurança, pisos, paredes e forros, condições de higiene, áreas livres de insetos roedores e outros animais, instalações sanitárias, vestiários, sistemas e instalações de água, condições da caixa-d'água e instalações hidráulicas, destino dos resíduos, sistema de esgoto;
  3. local específico para limpeza e desinfecção dos equipamentos e utensílios;
  4. das instalações elétricas e segurança;
  5. dos fluxos de circulação, ausência de contaminação entre áreas;
-

6. das áreas ou sistemas fisicamente separados para insumos, produtos semi-acabados e acabados;
7. da recepção e armazenamento de matérias-primas; da recepção e armazenamento de materiais de embalagem, áreas de pesagem e medidas, área de preparação, área de esterilização, área de envase, embalagem, empacotamento, rotulagem, etc.;
8. dos controles de pressão do ar, temperatura e umidade;
9. do sistema de esgoto;
10. dos equipamentos ou maquinários, utensílios e móveis, bancadas, quanto à adequação, manutenção, calibração, conservação e condições de higiene;
11. da conservação e armazenamento dos produtos;
12. do armazenamento de utensílios e equipamentos;
13. do pessoal da área de produção, quanto à qualificação e capacitação para as atividades, quanto ao uso de vestuário adequado, asseio pessoal, hábitos de higiene, estado de saúde.

*Na avaliação de **processo**, verificar:*

1. as técnicas de produção, formas de manipulação, ausência de contaminação cruzada, cuidados de higiene, conservação, proteção contra pó, saliva, insetos e roedores, e outras substâncias;
  2. a procedência das matérias-primas ou dos produtos expostos à venda, se provenientes de fornecedores autorizados e com registro no Ministério da Saúde;
  3. o cumprimento das “boas práticas de fabricação”, de protocolos, fórmulas, testes e programas de qualidade, com auto-inspeção e outros procedimentos;
  4. a conservação dos produtos em condições de tempo e temperatura, embalagens íntegras, empacotamento adequado, identificação, prazo de validade, dizeres na rotulagem em conformidade com a legislação;
  5. as práticas de limpeza do estabelecimento, da manutenção do lixo protegido fora das áreas de processamento e outras práticas de limpeza dos equipamentos, utensílios, etc.;
  6. as condições do transporte, se adequado e limpo, sua certificação pela autoridade sanitária, etc.;
  7. as formas de apresentação e propaganda dos produtos, evitando-se a fraude e propagandas enganosas.
-

*Na avaliação de resultados, verificar:*

1. através de amostras coletadas para análise laboratorial, as condições dos produtos quanto a sua composição, presença ou não de contaminantes e outros procedimentos que se fizerem necessários;
2. os indicadores anuais sobre percentuais de estabelecimentos de alto risco epidemiológico e de baixo risco no município;
3. os indicadores anuais sobre percentuais de produtos analisados que apresentaram problemas;
4. taxas de intoxicação pelos produtos e reações adversas;
5. a absorção pelos produtores das recomendações e exigências técnicas feitas pela Vigilância Sanitária nas visitas sucessivas;
6. percentual anual de orientações realizadas, multas aplicadas, apreensões e inutilização de produtos e de interdições efetuadas, dentre outros indicadores de avaliação.

*Legislação consultada e recomendada sobre medicamentos e outros insumos<sup>3</sup>*

Leis

- Lei nº 5.726, de 29 de outubro de 1971: dispõe sobre medidas preventivas e repressivas ao tráfico e uso de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências (*DOU* de 01.11.71).
- Lei 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 (*DOU* de 19.12.73).
- Lei nº 6.318, de 22 de dezembro de 1975: altera o parágrafo único do artigo 25 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, dispondo sobre a revalidação de licença para o funcionamento de farmácias (*DOU* de 23.12.75).
- Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976: dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências (*DOU* de 24.09.76) A Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977, altera a Lei nº 6.360/76, apenas nos arts. 5º, 14 e 16.

3. Ver ainda uma coletânea de legislação sanitária em *VIGILÂNCIA SANITÁRIA – COLETÂNEA DE ATOS EM VIGOR PERTINENTES À ATUAL LEGISLAÇÃO SANITÁRIA de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos, Produtos Dietéticos e Correlatos, Alimentos, Produtos de Higiene, Cosméticos, Perfumes e Saneantes Domissanitários e de Portos, Aeroportos e Fronteiras*. São Paulo, Organização Andrei, volumes I a X.

- Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976: dispõe sobre medidas de prevenção e repressão do tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências (*DOU* de 22.10.76).
- Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977: configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências (*DOU* de 22.08.77).
- Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977: altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que 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 (*DOU* de 05.12.77)
- Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990: dispõe sobre a proteção do consumidor, e dá outras providências (*DOU* de 12.09.90).

#### Decretos

- Decreto-Lei nº 891, de 25 de novembro de 1938: dispõe sobre o comércio e uso dos entorpecentes (*DOU* de 25.11.38).
- Decreto nº 57.477, de 20 de dezembro de 1965: dispõe sobre manipulação, receituário, industrialização e venda de produtos utilizados em homeopatia, e dá outras providências (*DOU* de 20.12.65).
- Decreto nº 72.343, de 8 de junho de 1973: aprova disposições especiais sobre produtos farmacêuticos destinados à Central de Medicamentos (CEME) (*DOU* de 11.06.73).
- Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974: regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos (*DOU* de 11.06.74).
- Decreto nº 78.992, de 21 de dezembro de 1976: regulamenta a Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976, que dispõe sobre medidas de prevenção e repressão do tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica (*DOU* de 22.12.76).
- Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977: regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros (*DOU* de 05.01.77). O Decreto nº 74.094/77 é alterado pelo Decreto nº 83.239, de 6 de março de 1979, apenas nos art. 17, 93, 94 e 96.
- Decreto nº 83.239, de 6 de março de 1979: 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 (*DOU* de 24.09.76). O Decreto nº 74.094/77 é alterado pelo Decreto nº 83.239, de 6 de março de 1979, apenas nos artigos 17, 93, 94 e 96.

- Decreto nº 793, de 5 de abril de 1993: altera os decretos nº 74.170, de 10 de junho de 1974, e 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamentam, respectivamente, as leis nº 5.991, de 17 de janeiro de 1973, e 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências (*DOU* de 05.04.93).

#### Resoluções

- Resolução Normativa CTM/CNS nº 4, de 20 de setembro de 1978: dispõe sobre o registro de medicamento similar (*DOU* de 30.10.78).
- Resolução Normativa CTM/CNS nº 6, de 4 de outubro de 1978: dispõe sobre registro, definição e classificação de correlatos (*DOU* de 30.10.78).
- Resolução Normativa CTM/CNS nº 8, de 29 de novembro de 1978: baixa instruções para identificação de produtos dietéticos (*DOU* 21.12.78).
- Resolução Normativa CTM/CNS nº 10, de 6 de dezembro de 1978: estabelece normas técnicas básicas para a classificação dos medicamentos quanto à prescrição médica e relacionadas com a produção e emprego de medicamentos (*DOU* de 15.02.79).
- Resolução Normativa CNS nº 1, de 13 de junho de 1988: aprova normas de pesquisa em saúde (*DOU* de 05.01.89).
- Resolução Normativa CNS nº 3, de 23 de junho de 1989: dispõe sobre a exigência de pesquisas clínicas e pré-clínicas para o licenciamento de produtos farmacêuticos com substâncias ainda não introduzidas no Brasil (*DOU* de 29.08.89).

#### Portarias

- Portaria Interministerial MS/MTPS nº 4, de 31 de julho de 1991: estabelece as normas técnicas para o uso de gás de óxido etileno (*DOU* de 09.08.91).
- Portaria MS/Bsb nº 316, de 26 de agosto de 1977: complementa definições sobre unidades hospitalares e outras constantes da Lei nº 5.991/73 e Decreto nº 74.170/74 (*DOU* de 09.08.91).
- Portaria MS/Bsb nº 399, de 6 de dezembro de 1977: uniformiza procedimentos a serem adotados pela Vigilância Sanitária na aplicação da Lei nº 6.360/76, Decreto nº 79.094/77 e Lei nº 6.437/77 (*DOU* de 13.12.77).
- Portaria MS/Bsb nº 536, de 28 de novembro de 1978: complementa instruções sobre rótulos, etiquetas, bulas, etc., de medicamentos com dizeres em outros idiomas (*DOU* de 30.11.78).
- Portaria MS nº 490, de 25 de agosto de 1988: dispõe sobre as inscrições nos maços de cigarro e outras formas de embalagem de fumo sobre o perigo de fumar à saúde (*DOU* de 25.08.88).

- Portaria MS/GM nº 1.565, de 26 de agosto de 1994: define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e sua abrangência, esclarece a competência das três esferas de governo e estabelece as bases para a descentralização da execução de serviços e ações de vigilância em saúde no âmbito do SUS (*DOU* de 29.08.94).
  - Portaria MS/GM nº 2.419, de 17 de dezembro de 1996: cria o Programa Nacional de Controle de Qualidade de Medicamentos Hemoderivados de Uso Humano (PNCQMH) com as determinações contidas nos artigos que se seguem (*DOU* de 19.12.96).
  - Portaria MS nº 116, de 8 de agosto de 1996: dispõe sobre experimentos em seres humanos e animais, experimentos toxicológicos em seres humanos e animais, experimentos de produtos farmacêuticos em seres humanos e animais (*DOU* de 12.08.96).
  - Portaria MS/SAS nº 91, de 23 de maio de 1996: dispõe sobre condições para importação de medicamentos às secretarias estaduais e municipais da Saúde (*DOU* de 24.05.96).
  - Portaria SNFMF nº 14, de 2 de outubro de 1963: esclarece definições sobre conceitos e terminologias relativos à droga, produto químico, especialidades farmacêuticas, etc. (*DOU* de 06.02.64).
  - Portaria SNFMF nº 23, de 30 de outubro de 1964: baixa instruções sobre recipientes de medicamentos (*DOU* de 13.01.65).
  - Portaria SNFMF nº 17, de 22 de agosto de 1966: baixa instruções sobre licença e condições de funcionamento das farmácias homeopáticas (*DOU* de 23.09.66).
  - Portaria SNFMF nº 35, de 9 de setembro de 1974: baixa instruções a serem observadas no licenciamento e revalidação de licenças de determinados produtos biológicos (*DOU* de 03.03.75).
  - Portaria SNVS nº 64, de 28 de dezembro de 1984: modifica e atualiza os principais grupos terapêuticos e respectivos subgrupos utilizados nos estudos comparativos de produtos médicos (medicamentos ou correlatos) (*DOU* de 31.12.84).
  - Portaria SNVS nº 65, de 28 de dezembro de 1984: institui roteiro de bula a ser seguido em todas as bulas de medicamentos registrados no Brasil (*DOU* de 31.12.84). Revogada pela Portaria SVS nº 110/97.
  - Portaria SNVS/GAB nº 20, de 23 de março de 1988: delega competência à Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras (DIPAF), sediada no Rio de Janeiro, à SNVS para autorizar liberação das substâncias e produtos entorpecentes e psicotrópicos de importação aprovada pela DIMED, e dá outras providências (*DOU* de 25.03.88).
-

- Portaria SNVS nº 10, de 5 de setembro de 1990: aprova e adota formulários para petição e cadastro das empresas farmacêuticas (*DOU* de 10.09.90).
  - Portaria SNVS nº 4, de 11 de fevereiro de 1992: estabelece concentração de flúor em enxaguatórios bucais (*DOU* de 17.02.92).
  - Portaria DIMED nº 15, de 25 de maio de 1977: retira o clorofórmio de medicamentos (*DOU* de 21.06.77).
  - Portaria DIMED nº 22, de 8 de agosto de 1977: expede relação de matérias-primas cuja importação para fins industriais e comerciais fica dispensada de prévia e expressa autorização e revoga a Portaria DIMED/SNVS no 16, de 6 de junho de 1977, publicada no *DOU* de 17 de junho de 1977 (*DOU* de 19.08.77).
  - Portaria DIMED nº 11, de 4 de setembro de 1981: dispõe sobre os dizeres dos novos medicamentos lançados no mercado sobre os efeitos colaterais imprevisíveis e da notificação de reações adversas (*DOU* de 15.09.81).
  - Portaria DIMED nº 15, de 8 de outubro de 1981: limita a quantidade máxima de venda em farmácias de éter sulfúrico, acetona pura e anidrido acético, e dá outras providências (*DOU* de 16.10.81).
  - Portaria DIMED nº 2, de 8 de setembro de 1983: classifica produtos de venda sem prescrição médica (*DOU* de 14.09.83).
  - Portaria DIMED nº 2, de 8 de março de 1985: baixa instruções sobre produção, comercialização, prescrição e uso de substâncias e produtos que possam causar dependência física e psíquica (*DOU* de 13.03.85).
  - Portaria DIMED nº 4, de 3 de dezembro de 1985: baixa instruções sobre a proibição de cloridrato de procaína nos medicamentos de uso geriátrico, e dá outras providências (*DOU* de 18.12.85).
  - Portaria DIMED nº 17, de 16 de julho de 1986: baixa instruções sobre registro de produtos e documentos necessários (*DOU* de 28.07.86).
  - Portaria DIMED nº 27, de 24 de outubro de 1986: baixa instruções sobre produção, comercialização, importação, exportação, prescrição e uso de drogas e especialidades capazes de produzir modificações nas funções nervosas superiores ou por exigirem efetiva orientação médica continuada devido à possibilidade de induzirem efeitos colaterais indesejáveis (*DOU* de 03.11.86).
  - Portaria DIMED nº 28, de 13 de novembro de 1986: baixa instruções sobre procedimentos de controle das atividades correlacionadas às substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica (*DOU* de 18.11.86).
  - Portaria DIMED nº 13, de 26 de maio de 1987: baixa instruções relativas ao controle do éter etílico (*DOU* de 01.06.87).
-

- Portaria DTN nº 59, de 6 de dezembro de 1990: dispõe sobre informações ao paciente e informações técnicas nas bulas já aprovadas de produtos farmacêuticos (*DOU* de 11.12.90). Revogada pela Portaria SVS nº 110/97.
  - Portaria DTN nº 77, de 21 de dezembro de 1990: regulamenta as monografias de fármacos e associação de fármacos (*DOU* de 31.12.90).
  - Portaria DTN nº 17, de 29 de janeiro de 1991: proíbe a importação, a produção interna e a comercialização no país da substância Zipeprol e todos os seus sais e das especialidades farmacêuticas que a contenham em suas formulações comerciais, inclusive as de manipulação magistral (*DOU* de 31.01.91).
  - Portaria DTN nº 13, de 23 de janeiro de 1992: ratificação de normas técnicas para soluções parenterais de grande volume (*DOU* de 24.01.92).
  - Portaria DTN nº 16, de 27 de janeiro de 1992: aprova norma técnica, especificações e controle de matérias-primas para soluções parenterais de grande volume (*DOU* de 31.01.92).
  - Portaria DTN nº 66, de 18 de junho de 1993: retira a substância Trihexifenidil incluída na Lista 1 da Portaria DIMED nº 27/86 e a inclui na Lista II de substâncias psicotrópicas da Portaria DIMED nº 28/86 (*DOU* de 20.06.93).
  - Portaria DIPROD nº 108, de 25 de julho de 1991: normaliza a composição de produtos para terapia de reidratação oral, e dá outras providências (*DOU* de 26.07.91).
  - Portaria SVS nº 123, de 19 de agosto de 1994: estabelece normas para o registro de produtos fitoterápicos (*DOU* de 20.10.94).
  - Portaria SVS nº 6, de 31 de janeiro de 1995: estabelece definições e procedimentos de registro de produtos fitoterápicos, e dá outras providências (*DOU* de 06.02.95).
  - Portaria SVS nº 17, de 3 de março de 1995: institui o Programa Nacional de Inspeção em Indústrias Farmacêuticas e Farmoquímicas (PNIF) – (*DOU* de 09.03.95).
  - Portaria SVS nº 16, de 6 de março de 1995: determina a todos os estabelecimentos produtores de medicamentos o cumprimento das diretrizes estabelecidas pelo “Guia de Boas Práticas de Fabricação para Indústrias Farmacêuticas” e institui como norma de inspeção aos órgãos de vigilância sanitária do SUS o “Roteiro de Inspeção em Indústria Farmacêutica” (*DOU* de 09.03.95).
  - Portaria SVS nº 82, de 12 de setembro de 1995: disciplina o controle e a fiscalização das atividades relacionadas com produtos e insumos químicos para fabricação de substâncias entorpecentes e outras (*DOU* de 14.09.95).
  - Portaria SVS nº 81, de 13 de setembro de 1995: aprova definições para produtos isentos de registro e revoga a Portaria SNVS nº 6 de 08.11.82 e a Portaria DIMED nº 19 de 27.11.81 (*DOU* de 14.09.95).
-

- Portaria SVS nº 116, de 22 de novembro de 1995: estabelece a adoção de monografia oficial internacional na ausência de monografia oficial de matéria-prima, formas farmacêuticas, correlatos e metodologias gerais inscritos na Farmacopéia Brasileira (*DOU* de 23.11.95).
  - Portaria SVS nº 14, de 8 de fevereiro de 1996: aprova a relação de documentos necessários à formação de processos para autorização de funcionamento de empresa com atividade de importação de medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos (*DOU* de 21.02.96).
  - Portaria SVS nº 19, de 16 de fevereiro de 1996: aprova a relação de documentos necessários à formação de processos para solicitação de registro de medicamentos importados (*DOU* de 21.02.96).
  - Portaria SVS nº 132, de 10 de setembro de 1996: proíbe a manipulação de drogas farmacêuticas de ação sistêmica (*DOU* de 18.09.96).
  - Portaria SVS nº 188, de 29 de novembro de 1996: institui notificação da Receita C, destinada à dispensação de substâncias e produtos dos Anexos II e III desta Portaria: medicamentos, medicamentos de uso controlado, medicamentos de risco; receituário A, B e C; notificação de receita (*DOU* de 02.12.96).
  - Portaria SVS nº 190, de 4 de dezembro de 1996: aprova categorias de produtos importados: insumos químicos, insumos farmacêuticos, produtos cosméticos, higiene, sangue e hemoderivados, órgãos humanos, de uso industrial e substâncias radioativas, saneantes e alimentos, sujeitos à fiscalização da Vigilância Sanitária nos terminais alfandegários no território nacional (*DOU* de 05.12.96).
  - Portaria SVS nº 189, de 29 de novembro de 1996: inclui lista de substâncias entorpecentes e psicotrópicos, bem como as listas de produtos sujeitos à notificação de receita A e B, da Portaria DIMED nº 28/86 (*DOU* de 12.12.96).
  - Portaria SVS nº 231, de 27 de dezembro de 1996: baixa novas exigências com relação à autorização de funcionamento de empresas fabricantes de produtos farmoquímicos para uso humano ou veterinário (*DOU* de 09.01.97).
  - Portaria SVS nº 10, de 13 de janeiro de 1997: institui texto de bula de medicamentos para cada princípio ativo ou associações (*DOU* de 14.01.97). Revogada pela Portaria SVS nº 110/97.
  - Portaria SVS nº 97, de 7 de março de 1997: disciplina o uso de tretinoína e outras com potencial teratogênico, e dá outras providências (*DOU* de 10.03.97).
  - Portaria SVS nº 103, de 10 de março de 1997: estabelece a classificação dos psicotrópicos anoréxicos – anfepromona, fenproporex, e fenfluramina –, utilizados por razões cosméticas, em casos de obesidade não-patológica, em três classes, de acordo com o potencial decrescente de indução de dependência (*DOU* de 11.03.97).
-

- Portaria SVS nº 110, de 10 de março de 1997: institui “Roteiro para Texto de Bula de Medicamentos”, cujos itens devem ser rigorosamente obedecidos quanto à ordem e conteúdo (*DOU* de 18.03.97).

#### Normas Técnicas

- Norma Técnica DIQUAL nº 1, de 31 de outubro de 1991: estabelece condições para produção e controle de qualidade de soluções parenterais de grande volume (*DOU* de 31.10.91).
- Norma Técnica DIQUAL nº 2, de 31 de outubro de 1991: estabelece as condições de transporte das soluções parenterais de grande volume (*DOU* de 31.10.91).
- Norma Técnica DIQUAL nº 3, de 31 de outubro de 1991: estabelece testes e especificações para o controle de qualidade das soluções parenterais de grande volume (*DOU* de 31.10.91).
- Norma Técnica DIQUAL nº 4, de 31 de outubro de 1991: estabelece procedimentos de recebimento, estocagem e dispensação de soluções parenterais de grande volume (*DOU* de 31.10.91).
- Norma Técnica DIQUAL nº 5, de 31 de outubro de 1991: dispõe sobre as “Boas Práticas de Fabricação das Soluções Parenterais de Grande Volume” (*DOU* de 31.10.91).
- Norma Técnica DIQUAL nº 7, de 31 de outubro de 1991: estabelece procedimentos para os estudos de estabilidade das soluções parenterais de grande volume (*DOU* de 31.10.91).
- Norma Técnica DIQUAL nº 8, de 31 de outubro de 1991: fixa condições relativas aos aspectos físicos e químicos para os recipientes de vidro, indicados para o envase das soluções parenterais de grande volume (*DOU* de 31.10.91).
- Norma Técnica DIPROD/DISERV nº 1, de 9 de dezembro de 1991: dispõe sobre a definição, a classificação, o registro e o cadastramento dos produtos “correlatos”, e dá outras providências (*DOU* de 11.12.91).

### ***Equipamentos e dispositivos médico-hospitalares***

#### Justificativa

Os *equipamentos e dispositivos médico-hospitalares* estão classificados na legislação sanitária no grupo de correlatos. A legislação define como *correlato* substância, produto, aparelho ou acessório cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambiente, ou a fins diagnósticos e analíticos. A legislação inclui em correlato os cosméticos e perfumes e outros ligados à higiene pessoal e de

---

ambiente, que classificamos no grupo das tecnologias de beleza, limpeza e higiene, bem como os produtos dietéticos, que incluímos em medicamentos e outros insumos.

Trataremos neste grupo exclusivamente dos *aparelhos e acessórios* diretamente ligados à *intervenção médica no corpo humano*, com a finalidade de diagnóstico, suporte às terapias, de prevenção ou tratamento das doenças. São agrupados em equipamentos de diagnóstico, equipamentos de terapia, equipamentos de apoio médico-hospitalar, materiais e artigos descartáveis, materiais e artigos implantáveis, materiais e artigos de apoio médico-hospitalar e equipamentos, materiais e artigos de educação física, embelezamento ou correção estética.

Um grande arsenal de equipamentos, materiais e artigos médico-hospitalares, invasivos ou não, mas que interferem no estado de saúde do paciente são lançados no mercado. É função da Vigilância Sanitária garantir a eficácia e segurança dessas tecnologias.

#### Objetivos principais

- Garantir a qualidade dos equipamentos e dispositivos médico-hospitalares por meio de monitoramento das condições em que se realiza o processo de fabricação, transporte e venda.
- Acompanhar os processos técnicos da fabricação e validação da tecnologia.
- Monitorar a qualidade dessa tecnologia através da fiscalização dos serviços de saúde.
- Reduzir o uso incorreto e apontar, através de Programas de Garantia de Qualidade, a utilidade ou obsolescência dessas tecnologias.
- Reduzir a morbi-mortalidade por erros diagnósticos, lesões ou danos à saúde por uso técnico inadequado, por defeitos de fabricação, por ausência de manutenção ou controles de qualidade ou por tecnologias clandestinas.
- Combater as tecnologias sem comprovação científica e sem registro no Ministério da Saúde e a propaganda enganosa.
- Orientar a população com informações técnicas sobre os produtos, sua eficácia, os riscos à saúde e seus direitos como consumidora.

#### Funções e metas

- Cadastrar, licenciar e fiscalizar estabelecimentos industriais que fabricam e vendem equipamentos e dispositivos médico-hospitalares.
  - Receber notificações sobre lesões e danos à saúde em decorrência do uso dessas tecnologias.
-

- Participar dos processos de validação e registro no Ministério da Saúde.
- Monitorar, por meio de Programas de Garantia de Qualidade, o uso e o ciclo de vida dessas tecnologias.

Determinar o número de inspeções anuais aos estabelecimentos, a partir do conhecimento do grau de risco epidemiológico que representam e em função de prioridades programáticas estabelecidas pelo município.

Do registro dos correlatos e licenciamento dos estabelecimentos

A legislação sanitária básica que trata de correlatos é a mesma instituída para os medicamentos: Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o comércio, e o Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, que a regulamenta; a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que a regulamenta, e o Decreto nº 793, de 5 de abril de 1993, que altera os decretos e leis anteriores.

A Lei nº 6.360/76 e o Decreto nº 79.094/77 determinam que em todo o território nacional os correlatos necessitam de *registro*, e as empresas, de *autorização para funcionamento*, junto ao Ministério da Saúde. O artigo 35 do Decreto nº 79.074/77 determina que “os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia, enfermagem e atividades afins, bem como na educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados ou importados para exposição à venda e entrega ao consumo depois que o órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde se pronuncie sobre a obrigatoriedade do registro”.

Fica a cargo dos Estados e municípios o *licenciamento dos estabelecimentos* e a expedição dos *alvarás de funcionamento*. O licenciamento dos estabelecimentos onde se processam as atividades previstas no artigo 2º da Lei nº 6.360/76 dependerá de autorização para funcionamento da empresa concedida pelo órgão competente de vigilância sanitária do Ministério da Saúde.

O comércio de correlatos regulado pela Lei nº 5.991/73 e pelo Decreto nº 74.170/74 inclui o controle de casas de artigos cirúrgicos, ortopédicos, fisioterápicos, odontológicos e outros.

As ópticas, estabelecimentos que comerciam lentes de grau, são anteriormente reguladas pelos decretos nºs 20.931/32 e 24.492/34.

Há ainda uma série de normas e portarias que dispõem sobre correlatos, em especial sobre os produtos de uso médico-hospitalar, odontológico e de laboratórios, como a Norma MS nº 1/91, que regulamenta definições e condições de registro e cadastramento, bem como estabelece classes de risco, estando isentos de registro aqueles classificados como de baixo risco. Determina às empresas a apresentação de um conjunto de informações e instruções para garantir a utilização correta pelo usuário; o fornecimento de declaração dos fabricantes de que são seguidos padrões nacionais e internacionais e de técnicas de controle de qualidade; a apresentação da classificação segundo o risco que oferecem para o usuário e a definição dos formulários para solicitação de registro.

A Portaria MS/GS nº 2.043/94 institui o Sistema de Garantia de Qualidade dos equipamentos e dispositivos médico-hospitalares, redefinindo as regras de classificação por classes de risco e as respectivas exigências para registro ou isenção, estabelecidas anteriormente na Portaria SVS/SAS nº 1/93, que alterou a Norma MS nº 1/91 citada acima.

A Portaria MS/GS nº 2.043/94 institui ainda as referências técnicas à ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas) e à ISO (International Standards Organization) para os equipamentos para a obtenção de certificados de conformidade para fins de registro. Adota a ISO nº 5 como modelo de certificação aprovado pela Resolução CONMETRO nº 5, de 26 de julho de 1988, como condição de certificação para fins de registro. Cria a Comissão Técnica de Equipamentos, no âmbito do Sistema Brasileiro de Certificação, segundo a qual todo produto deverá ser certificado por organismo credenciado ao Sistema Brasileiro de Certificação.

A Portaria MS/GS nº 2.663/95 restringe mais os critérios para os equipamentos eletromédicos para obtenção da certificação de conformidade para fins de registro no Ministério da Saúde, adotando as normas técnicas brasileiras NBR IEC 601 – 1 e a IEC 601 – 2 e estabelecendo cronogramas de certificação.

A Portaria SVS/SAS nº 1/96 altera o registro desses correlatos, isto é, dos equipamentos, materiais e artigos de uso médico, hospitalar, odontológico, de laboratório, etc. Institui novas regras de classificação por classes de risco, mantendo os dispensados do registro, conforme disposto anteriormente pela Portaria Ministerial nº 2.661/95, e estabelece novas instruções para os documentos para petição, rotulagem, instruções de uso, relatório técnico, registro e certificado de livre comércio do produto no país de origem e termo de responsabilidade.

Da responsabilidade técnica do estabelecimento

É esta a redação do artigo 53 da Lei nº 6.360/76: “As empresas que exerçam atividades previstas nesta lei ficam obrigadas a manter responsáveis técnicos legalmente habilitados, suficientes, qualitativa e quantitativamente, para a adequada cobertura das diversas espécies de produção em cada estabelecimento”.

Cada estabelecimento deverá ter um *responsável legal* e *responsável técnico* de nível superior legalmente habilitado, segundo a Portaria SVS/SAS nº 1/96, em profissão afim com a tecnologia do produto e inscrito em autarquia profissional, para responder pelo cumprimento do regulamento técnico, isto é, das técnicas ou requisitos de qualidade aplicados a produtos, observando as normas técnicas brasileiras da CONMETRO, o cumprimento do “Guia de Boas Práticas de Fabricação para Correlatos”, dentre outras responsabilidades.

Da competência para a fiscalização

O Decreto nº 74.094/77, artigo 149, estabelece que a ação fiscalizadora será exercida:

- a.** pelo órgão do Ministério da Saúde, nos casos do produto em trânsito de uma unidade federativa para outra, no caso de produto exportado ou importado e nos casos de cancelamento de registro ou de interdição do produto em nível nacional e outros de relevância para a saúde pública;
- b.** pela autoridade estadual ou municipal nos estabelecimentos, instalações, equipamentos de indústria ou comércio e transporte de produtos industrializados ou expostos à venda na área da respectiva jurisdição.

As competências acima, segundo o parágrafo único do artigo 149, podem ser delegadas reciprocamente entre União e Estados, ressalvadas as hipóteses indelegáveis.

O artigo 160, parágrafo único, institui que as infrações aos preceitos propostos pelo Decreto nº 74.094/77 e pela Lei 6.360/76 serão apuradas mediante processo administrativo realizado conforme estabelece o Decreto-Lei nº 785/69, o qual foi revogado pela Lei nº 6.437/77, valendo esta para configurar as infrações à legislação sanitária federal, e as sanções respectivas, bem como sobre outras providências.

O mesmo se dá em relação aos estabelecimentos que comercializem correlatos, regulamentados pela Lei nº 5.991/73 e pelo Decreto nº 74.170/74.

#### Da fiscalização

Para a realização do Programa de Vigilância Sanitária das Tecnologias Médicas – Equipamentos e Dispositivos Médico-Hospitalares, apresentamos os principais passos a serem observados. Há necessidade de que a equipe disponha de profissionais especializados ou familiarizados com as tecnologias médicas, como médicos, dentistas, farmacêuticos, enfermeiras e físicos. Esse programa deve ser cumprido em conjunto com aqueles de controle sanitário dos serviços de saúde, apresentados mais adiante.

Nessa área, a municipalização é também incipiente e deixa a desejar nos níveis estaduais de vigilância sanitária. De um lado, as atividades de *validação*, *registro* e *autorização de funcionamento* encontram-se centralizadas no Ministério da Saúde; de outro, as *atividades de licenciamento e fiscalização* estão, na maior parte, a cargo das vigilâncias estaduais, em geral pouco familiarizadas com os programas de garantia de qualidade e avaliação de tecnologia em saúde.

#### *Inspeção de estabelecimentos que fabricam ou vendem equipamentos e dispositivos médico-hospitalares*

A inspeção sanitária tem como objetivo avaliar as condições de produção até o consumo final. Nessa seção apresentaremos os principais aspectos a serem observados para a avaliação de estabelecimentos que fabricam ou vendem equipamentos e dispositivos. A avaliação da utilização dessas tecnologias será apresentada no Programa de Vigilância Sanitária de Serviços de Saúde, mais adiante.

*Na avaliação de **estrutura**, verificar as condições:*

1. da documentação legal, autorização de funcionamento do Ministério da Saúde, de licenciamento no órgão estadual ou municipal e nos demais órgãos competentes referentes à localização, proteção ambiental e segurança das instalações, e outras documentações legais, se o produto for importado, etc.;
2. da certificação de conformidade e registro do produto no Ministério da Saúde ou declaração de dispensa de registro;
3. da habilitação legal e técnica do responsável técnico;
4. das instalações físicas quanto a localização, iluminação, ventilação, segurança, pisos, paredes e forros, condições de higiene, áreas livres de insetos roedores e outros animais, instalações sanitárias, vestiários, sistemas e instalações de água, condições da caixa-d'água e instalações hidráulicas, destino dos resíduos, sistema de esgoto e outros aspectos dependentes do tipo de tecnologia que é desenvolvida;
5. das instalações elétricas e segurança;
6. da conservação e armazenamento dos produtos;
7. do armazenamento de utensílios e equipamentos;
8. do pessoal da área de produção quanto a qualificação e capacitação para as atividades, quanto a uso de vestuário adequado, asseio pessoal, hábitos de higiene, estado de saúde, uso de equipamentos de segurança individual e outros.

*Na avaliação de **processo**, verificar:*

1. as técnicas de fabricação, cumprimento do “Guia de Boas Práticas de Fabricação para Correlatos”, a conformidade das práticas com o descrito em relatório técnico e demais exigências estabelecidas pela legislação sanitária específica;
  2. a procedência das matérias-primas ou dos produtos expostos à venda, se provenientes de fornecedores autorizados e com registro no Ministério da Saúde;
  3. a conservação dos produtos em condições de tempo e temperatura, embalagens íntegras, empacotamento adequado, identificação, prazo de validade, dizeres na rotulagem em conformidade com a legislação e de acordo com o tipo e classe de risco das tecnologias;
  4. as práticas de limpeza do estabelecimento, da manutenção do lixo protegido fora das áreas de processamento e outras práticas de limpeza dos equipamentos, utensílios, etc.;
  5. as condições do transporte, se adequado e limpo, sua certificação pela autoridade sanitária, etc.;
-

6. as formas de apresentação e propaganda dos produtos, evitando-se a fraude e propagandas enganosas.

*Na avaliação de resultados, verificar:*

1. através de Programas de Garantia de Qualidade, as condições de desempenho dos produtos quanto a eficácia e segurança;
2. os indicadores anuais sobre percentuais de estabelecimentos ou tecnologias de alto risco epidemiológico e de baixo risco no município;
3. os indicadores anuais sobre percentuais de produtos analisados que apresentaram problemas;
4. taxas de denúncias ou notificações sobre erros, lesões e danos à saúde;
5. a absorção pelos produtores das recomendações e exigências técnicas feitas pela Vigilância Sanitária nas visitas sucessivas;
6. o percentual anual de orientações realizadas, multas aplicadas, apreensões e inutilização de produtos e de interdições efetuadas, dentre outros indicadores de avaliação.

*Legislação consultada e recomendada sobre equipamentos e dispositivos médico-hospitalares<sup>4</sup>*

Leis

- Lei 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 (*DOU* de 19.12.73).
- Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976: dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, os cosméticos, os saneantes e outros produtos, e dá outras providências (*DOU* de 24.09.76).
- Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977: configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências (*DOU* de 22.08.77).
- Lei nº 6.480, de 1 de dezembro de 1977: altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os

4. Ver ainda uma coletânea de legislação sanitária em *VIGILÂNCIA SANITÁRIA – COLETÂNEA DE ATOS EM VIGOR PERTINENTES À ATUAL LEGISLAÇÃO SANITÁRIA de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos, Produtos Dietéticos e Correlatos, Alimentos, Produtos de Higiene, Cosméticos, Perfumes e Saneantes Domissanitários e de Portos, Aeroportos e Fronteiras*. São Paulo, Organização Andrei, volumes I a X.

medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, os cosméticos, os saneantes e outros produtos, e dá outras providências (*DOU* de 05.12.77). A Lei nº 6.480/77 altera a Lei nº 6.360/76 apenas nos artigos 5º, 14 e 16.

- Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990: dispõe sobre a proteção do consumidor, e dá outras providências (*DOU* de 12.09.90).
- Lei nº 9.273, de 3 de maio de 1996: torna obrigatória a inclusão de dispositivo de segurança que impeça a reutilização de seringas descartáveis (*DOU* de 06.05.96).

#### Decretos

- Decreto nº 20.931, de 11 de janeiro de 1932: regulamenta e fiscaliza o exercício da Medicina, da Odontologia, da Medicina Veterinária e das profissões de farmacêutico, parteira e enfermeira no Brasil e estabelece normas (*DOU* de 15.01.1932).
  - Decreto nº 24.492, de 28 de junho de 1934: baixa instruções sobre o Decreto nº 20.931, de 11 de janeiro de 1932, na parte relativa à venda de lentes de graus (não encontrada a data de publicação no *DOU*; xerox SES/SP).
  - Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974: regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos (*DOU* de 11.06.74).
  - Decreto nº 77.052, de 19 de janeiro de 1976: dispõe sobre a fiscalização sanitária das condições de exercício de profissões e ocupações técnicas e auxiliares, relacionadas diretamente com a saúde (*DOU* de 20.01.76).
  - Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977: regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros (*DOU* de 05.01.77).
  - Decreto nº 83.239, de 6 de março de 1979: 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 (*DOU* de 24.09.76). O Decreto nº 74.094/77 é alterado pelo Decreto nº 83.239, de 6 de março de 1979, apenas nos artigos 17, 93, 94 e 96.
  - Decreto nº 793, de 5 de abril de 1993: altera os decretos nºs 74.170, de 10 de junho de 1974, e 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamentam, respectivamente, as leis nºs 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências (*DOU* de 05.04.93).
-

## Resoluções

- Resolução Normativa CTM/CNS nº 6, de 4 de outubro de 1978: dispõe sobre registro, definição e classificação de correlatos (*DOU* de 30.10.78).
- Resolução Normativa CNS nº 1, de 13 de junho de 1988: aprova normas de pesquisa em saúde (*DOU* de 05.01.89).
- Resolução CONMETRO nº 5, de 26 de julho de 1988: dispõe sobre modelo de certificação para fins de registro adotando a ISO nº 5 (Catálogo de Regulamentos Técnicos do INMETRO e CONMETRO – *e-mail*: eadit@inmetro.gov.br).

## Portarias

- Portaria Interministerial MIC/MS nº 3, de 1º de julho de 1988: disciplina o processo de industrialização de bolsas plásticas para acondicionamento de sangue humano e seus componentes (*DOU* de 20.07.88).
  - Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1, de 17 de maio de 1993: dispõe sobre a classificação de produtos correlatos para efeito de registro no Ministério da Saúde (*DOU* de 19.05.93, republicada em 26.05.93 e retificada no *DOU* de 18.08.93).
  - Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1, de 8 de março de 1996: dispõe sobre alteração no registro de produtos correlatos na Secretaria de Vigilância Sanitária (*DOU* de 12.03.96).
  - Portaria DIMED nº 6, de 6 de julho de 1984: baixa instruções sobre registro, produção, fabricação e outras providências sobre os dispositivos intra-uterinos (DIUs) contendo cobre (*DOU* de 10.07.84).
  - Portaria DIMED nº 3, de 7 de fevereiro de 1986: baixa instruções sobre registro, uso e reutilização de materiais médico-hospitalares descartáveis (*DOU* de 12.02.86).
  - Portaria DIMED nº 4, de 7 de fevereiro de 1986: define e enquadra artigos médico-hospitalares de uso único, e dá outras providências (*DOU* de 12.02.86).
  - Portaria DIMED nº 8, de 8 de julho de 1988: baixa instruções para empresas privadas de serviços de reesterilização e reprocessamento de artigos médico-hospitalares descartáveis, exceto os de uso único, e dá outras providências (*DOU* de 12.07.88).
  - Portaria DIMED nº 1, de 2 de janeiro de 1989: adota Regulamento Técnico – RT 9/87 para preservativo masculino, e dá outras providências (*DOU* de 06.01.89).
  - Portaria SNVS nº 117, de 27 de novembro de 1981: regulamenta a produção, instrução de uso e vigilância sanitária de produtos e/ou bens destinados a uso externo (chupetas, mordedores, mamadeiras e outros) (*DOU* de 03.12.81).
-

- Portaria DTN nº 9, de 18 de dezembro de 1991: aprova a norma técnica sobre recipientes de plástico para soluções parenterais de grande volume (*DOU* de 27.12.91).
- Portaria DTN nº 12, de 23 de janeiro de 1992: ratifica Norma nº 1, de 9 de dezembro de 1991, sobre registro e cadastro de produtos correlatos e autorização para uso de determinado aditivo, e dá outras providências (*DOU* de 24.01.92).
- Portaria SVS nº 116, de 22 de novembro de 1995: estabelece a adoção de monografia oficial internacional na ausência de monografia oficial de matéria-prima, formas farmacêuticas, correlatos e metodologias gerais inscritos na Farmacopéia Brasileira (*DOU* de 23.11.95).
- Portaria MS/GM nº 1.565, de 26 de agosto de 1994: define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e sua abrangência, esclarece a competência das três esferas de governo e estabelece as bases para a descentralização da execução de serviços e ações de vigilância em saúde no âmbito do SUS (*DOU* de 29.08.94).
- Portaria MS/GS nº 2.043, de 12 de dezembro de 1994: institui o Sistema de Garantia de Qualidade e certificação para fins de registro dos equipamentos e dispositivos médico-hospitalares (*DOU* de 13.12.94).
- Portaria MS/GS nº 2.661, de 20 de dezembro de 1995: dispõe sobre o registro de correlatos e altera alguns itens da Portaria MS/GS nº 2.043/94 (*DOU* de 22.12.95).
- Portaria MS/GS nº 2.662, de 22 de dezembro de 1995: dispõe sobre a segurança das instalações elétricas (*DOU* de 26.12.95).
- Portaria MS/GS nº 2.663, de 22 de dezembro de 1995: adota norma técnica brasileira NBR IEC 601 – 1 e IEC 601 – 2 para fins de certificação dos equipamentos eletromédicos e cronograma de certificação conforme classe de risco (*DOU* de 26.12.95).
- Portaria MS/SVS nº 543, de 29 de outubro de 1997: aprova a redação constante do Anexo 1, que com esta baixa, dos aparelhos, instrumentos e acessórios usados em Medicina, Odontologia e atividades afins, e dá outras providências (*DOU* de 30.10.97).

### ***Os procedimentos médico-cirúrgicos***

Justificativa

Conforme já definimos, *procedimentos* são *combinações de técnicas médicas e cirúrgicas com drogas ou dispositivos ou ambos*. Aparecem por meio de pesquisas médicas, envolvendo vários campos do conhecimento, experiências clínicas, grupos-controle e observações empíricas, geralmente através de especialistas.

---

Tratamos anteriormente dos processos de validação ou comprovação científica dessa tecnologia, e verificamos que sua oficialização tem sido feita primordialmente através de congressos científicos, universidades, sociedades de especialistas e por publicações em jornais e revistas médicas.

O Decreto nº 77.052/76, que dispõe sobre a fiscalização das profissões e ocupações técnicas e auxiliares em saúde, atribui à Vigilância Sanitária a verificação dos procedimentos quanto a sua comprovação científica e a aplicação de medidas contra aqueles que infringirem a legislação.

Trata-se de um campo complexo, pois não há protocolos oficiais referendando os vários tipos de técnica. Como já comentamos, observa-se recentemente o crescimento do número de protocolos de conduta e padrões sobre procedimentos, em nível nacional e internacional, especialmente gerados e utilizados em instituições hospitalares. No Brasil, existem algumas portarias do Ministério da Saúde, sanitárias ou com finalidade de pagamento, referendando determinados procedimentos. Houve também uma importante restrição quanto aos experimentos em humanos, regulamentados pela Resolução CNS nº 1/88 e Portaria MS nº 116/96. Contudo, não há um processo sistematizado de avaliação e aprovação dessas técnicas antes da introdução nas rotinas dos serviços de saúde.

Em face de dúvidas suscitadas frente a novos procedimentos, a Vigilância Sanitária, em suas fiscalizações de rotina ou em resposta a denúncias, de modo geral recorre às sociedades de especialistas, aos conselhos de classe e às universidades.

O *controle sanitário* nesta área tem sido feito através da fiscalização dos serviços de saúde. São inúmeras as denúncias sobre charlatanismo, imperícias e negligências médicas, sendo o julgamento da conduta médica uma atribuição da vigilância realizada pelos conselhos de classe. O estabelecimento que realizar procedimentos inadequados ou sem comprovação científica está sujeito às penalidades impostas pela Vigilância Sanitária.

A avaliação de *procedimentos médicos*, bem como a relação de legislação pertinente, são desenvolvidas na seção específica sobre *organizações de atenção à saúde*, no próximo capítulo.

## ***As organizações de atenção à saúde***

### **Considerações gerais**

As *organizações de atenção à saúde*, que se incluem na definição de tecnologias médicas ou de saúde, são os estabelecimentos onde se realizam os procedimentos médicos e cirúrgicos ou práticas de saúde em geral, sejam as de prevenção, de diagnóstico, tratamento ou apoio.

Devido a procedimentos cada vez mais invasivos, drogas potentes, mas cada vez mais tóxicas, formas complexas como se estruturam e operam as organizações, divisão em especialidades e subespecialidades médicas, dentre outros fatores, as organizações de atenção à saúde constituem um fator de risco não apenas aos seus usuários em busca de saúde, mas para os profissionais que atuam nelas.

Além disso, há os fatores ligados à política de saúde, em que os sistemas de atenção à saúde sofrem da escassez de recursos financeiros, materiais, inadequação de recursos humanos, interesses mercantilistas, dentre outros, que podem prejudicar a qualidade técnica da prestação de serviços.

A *Vigilância Sanitária das Organizações de Atenção à Saúde* tem como objetivo garantir a qualidade técnica da prestação de serviços de saúde, evitando lesões e danos à saúde e as iatrogenias médicas.

Os conceitos de controle e garantia de qualidade vêm sendo introduzidos nos serviços de saúde, gerando práticas de auto-avaliação, mecanismos privados de acreditação dos serviços, dentre outros, que estimulam o aprimoramento das práticas de saúde. Contudo, o quadro sanitário de boa parte de nossas organizações de saúde deixa muito a desejar.

Pela complexidade desse campo, estaremos descrevendo as ações programáticas de vigilância por tipo de estabelecimento ou por especialidades médicas, de acordo com o grau de risco que representam.

### **O exercício profissional**

A regulação do exercício das profissões tem origem nas primeiras ações da “polícia sanitária” nos séculos XVIII e XIX no Brasil. A legislação que regula e dispõe sobre a fiscalização do exercício das profissões ligadas ao setor da saúde, vigente até hoje, é o Decreto nº 20.931, de 11 de janeiro de 1932. Esse decreto regula o exercício da Medicina, Odontologia, Veterinária e as profissões de farmacêutico, parteira e enfermeira, optometristas, práticos de farmácia e outras. Além disso, estabelece o registro obrigatório do diploma de médicos e demais profissionais de nível universitário, na época, no Departamento Nacional de Saúde Pública e na repartição sanitária estadual competente. Também faz outras exigências como notificação de endereço de clínicas ou residências para organização do cadastro médico e odontológico, disposições sobre os deveres e proibições, sobre os estabelecimentos dirigidos por médicos, responsabilidades técnicas, entre outras atribuições, que em parte passaram para os conselhos de classe.

Na época e por um bom período, o responsável pela fiscalização foi a Inspeção de Fiscalização da Medicina, do Departamento Nacional de Saúde Pública, que também cuidava do registro dos diplomas dos médicos e dentistas e das penalidades a serem aplicadas às várias profissões no caso de infringência a esse regulamento.

Em 1945, são criados o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Medicina pelo Decreto-Lei nº 7.995, de 13 de novembro. Posteriormente, pela Lei nº 3.268, de 30 de novembro de 1957, tornam-se uma autarquia responsável pela fiscalização do exercício profissional, emissão do registro e carteira profissional, desempenho ético e técnico da Medicina.

Mais tarde, são criados os Conselhos Federais e Regionais de Farmácia, de Odontologia, Enfermagem e outras, a exemplo dos conselhos de Medicina.

---

Aos conselhos de classe cabe a fiscalização daqueles que exercem legalmente as profissões. À Vigilância Sanitária, relativa ao exercício profissional, cabe o papel de fiscalização de estabelecimentos relacionados à saúde, verificando a habilitação legal, inscrição nos conselhos, títulos de especialização, quando for o caso, dos responsáveis técnicos, substitutos legais e demais profissionais. A ocorrência de *exercício ilegal* impõe medidas extremas de interdição do estabelecimento e a atuação conjunta de órgãos da polícia civil, como o Decon.

Cabe ainda à Vigilância Sanitária verificar a inscrição da empresa e a anotação dos profissionais legalmente habilitados no conselho de classe referente à atividade básica da empresa, conforme determina a Lei nº 6.839, de 30 de outubro de 1980. Por exemplo, um serviço de Radiologia, que é essencialmente um serviço médico, deve registrar-se como empresa médica no Conselho Regional de Medicina.

Os conselhos de classe têm tido o papel de regulamentar procedimentos e condutas que servem de referência para a atuação da Vigilância Sanitária na fiscalização da qualidade dos serviços de saúde prestados.

O Decreto nº 77.052, de 19 de janeiro de 1976, que dispõe sobre a fiscalização sanitária das condições de exercício de profissões e ocupações técnicas e auxiliares relacionadas com a saúde, estabelece requisitos a serem observados nas inspeções, relativos:

- aos profissionais dos estabelecimentos de saúde, como habilitação legal, diploma expedido por estabelecimentos de ensino oficiais, inscrição nos conselhos regionais pertinentes, etc.;
- às condições do ambiente, instalações, equipamentos, aparelhagens indispensáveis e condizentes com suas finalidades e em perfeito funcionamento;
- meios de proteção para evitar efeitos nocivos aos profissionais, pacientes e público;
- métodos ou processos de tratamento dos pacientes, de acordo com critérios científicos e não vedados por lei, e técnicas de utilização dos equipamentos.

Estão sujeitos à fiscalização sanitária estabelecimentos públicos e privados como hospitais, postos ou casas de saúde, clínicas em geral, unidades médico-sanitárias, consultórios em geral e outras organizações afins; laboratórios de análise e de pesquisas clínicas, estabelecimentos hemoterápicos, bancos de leite humano, de olhos, de sangue e outros estabelecimentos afins; balneários, estâncias hidrominerais, termais, climatéricas, de repouso e outros congêneres; estabelecimentos, laboratórios, oficinas e serviços de óptica, de aparelhos ou material óptico, ortopédico, de prótese dentária, de aparelhos ou material para uso odontológico; institutos de estética, de ginástica, de fisioterapia e de

reabilitação; gabinete ou serviços que utilizem radiação ionizante ou substâncias radioativas e outros locais onde se desenvolvem atividades comerciais e industriais, com a participação de profissões ou ocupações técnicas e auxiliares relacionadas diretamente com a saúde.

Por fim, o Decreto nº 77.052/76 estabelece os procedimentos para a ação da autoridade competente em caso de infração às leis sanitárias, descritas em item específico mais adiante.

A seguir, relacionamos a legislação principal sobre o exercício profissional que deve ser conhecida pela equipe técnica para o cumprimento dos programas de vigilância sanitária.

### *Legislação consultada e recomendada sobre exercício profissional*

#### Leis

- Lei nº 2.800, de 18 de junho de 1956: cria os Conselhos Federal e Regionais de Química, dispõe sobre o exercício da profissão de químico, e dá outras providências (“Atos do Poder Legislativo”, pp. 101 a 106 – *DOU* de 25.06.56).
  - Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957: dispõe sobre os Conselhos de Medicina, e dá outras providências (“Atos do Poder Legislativo”, pp. 372-376 – *DOU* de 01.10.57).
  - Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960: cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências (*DOU* de 21.11.60).
  - Lei nº 3.968, de 5 de outubro de 1961: dispõe sobre o exercício da profissão de massagista, e dá outras providências (*DOU* de 06.10.61).
  - Lei nº 4.324, de 14 de abril de 1964: institui o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Odontologia, e dá outras providências (*DOU* de 15.04.64).
  - Lei nº 5.081, de 24 de agosto de 1966: regula o exercício da Odontologia. Alterado pela Lei nº 6.215, de 30 de junho de 1975. (*DOU* de 26.08.66).
  - Lei nº 6.215, de 30 de junho de 1975: altera a redação do item III do artigo 6º da Lei nº 5.081, de 24 de agosto de 1966, que regula o exercício da Odontologia (*DOU* de 01.07.1975).
  - Lei nº 6.316, de 17 de dezembro de 1975: cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Fisioterapia e Terapia Ocupacional, e dá outras providências (*DOU* de 23.12.75).
  - Lei nº 6.684, de 3 de setembro de 1979: dispõe sobre as profissões de biólogo e biomédico e cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Biologia e Biomedicina, e dá outras providências (*DOU* de 04.09.79).
-

- Lei nº 6.710, de 5 de novembro de 1979: dispõe sobre a profissão de técnico em prótese dentária (*DOU* de 06.11.79).
- Lei nº 6.839, de 30 de outubro de 1980: dispõe sobre o de registro de empresas nas entidades fiscalizadoras do exercício de profissões (*DOU* de 03.11.80).
- Lei nº 7.017, de 30 de agosto de 1982: dispõe sobre o desmembramento dos Conselhos Federal e Regionais de Biomedicina e de Biologia (*DOU* de 31.08.82).
- Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986: dispõe sobre o exercício da Enfermagem, e dá outras providências (*DOU* de 26.06.86).
- Lei nº 8.234, de 17 de setembro de 1991: regulamenta a profissão de nutricionista, e determina outras providências (*DOU* de 18.09.91).
- Lei nº 9.394, de 20 de dezembro de 1996: estabelece as diretrizes e bases da educação nacional (*DOU* de 23.12.96).

#### Decretos

- Decreto nº 20.931, de 11 de janeiro de 1932: regula e fiscaliza o exercício da Medicina, Odontologia, da Medicina Veterinária e das profissões de farmacêutico, parteira e enfermeira no Brasil e estabelece penas (*DOU* de 15.01.1932).
  - Decreto-Lei nº 7.955, de 13 de setembro de 1945: institui o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Medicina (*DOU* de 15.09.45).
  - Decreto-Lei nº 8.345, de 10 de dezembro de 1945: dispõe sobre habilitação para exercício profissional (*DOU* de 13.12.45).
  - Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958: aprova o regulamento do Conselho Federal e Conselhos Regionais de Medicina a que se refere a Lei nº. 3.268, de 30 de setembro de 1957 (*DOU* de 25.07.58).
  - Decreto nº 50.387, de 28 de março de 1961: regulamenta o exercício de Enfermagem e suas funções auxiliares no território nacional (*DOU* de 28.03.61).
  - Decreto-Lei nº 938, de 13 de outubro de 1969: dispõe sobre as profissões de fisioterapeuta e terapeuta ocupacional, e dá outras atribuições (*DOU* de 14.10.69).
  - Decreto nº 68.704, de 3 de junho de 1971: regulamenta a Lei nº 4.324, de 14 de abril de 1964 (*DOU* de 04.06.71).
  - Decreto nº 77.052, de 19 de janeiro de 1976: dispõe sobre a fiscalização sanitária das condições de exercício de profissões e ocupações técnicas e auxiliares relacionadas diretamente com a saúde (*DOU* de 20.01.76).
  - Decreto nº 85.005, de 6 de agosto de 1980: regulamenta a Lei nº 6.684, de 3 de setembro de 1979, que dispõe sobre as profissões de biólogo e biomédico e
-

cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Biologia e Biomedicina, e dá outras providências (*DOU* de 08.08.80).

- Decreto nº 85.878, de 7 de abril de 1981: estabelece normas para a execução da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências (*DOU* de 09.04.81).
- Decreto nº 87.689, de 11 de outubro de 1982: regulamenta a Lei nº 6.710, de 5 de novembro de 1979, que dispõe sobre a profissão de técnico em prótese dentária, e determina outras providências (*DOU* de 14.10.82).
- Decreto nº 88.439, de 28 de junho de 1983: dispõe sobre a regulamentação do exercício da profissão de biólogo, de acordo com a Lei nº 6.684, de 3 de setembro de 1979, e de conformidade com a alteração estabelecida pela Lei nº 7.017, de 30 de agosto de 1982 (*DOU* de 29.06.83).
- Decreto nº 94.406, de 8 de junho de 1987: regulamenta a Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986, que dispõe sobre o exercício da Enfermagem, e dá outras providências (*DOU* de 09.06.87).

#### Resoluções

- Resolução CFO nº 155, de 25 de agosto de 1984: dispõe sobre normas de procedimentos nos Conselhos de Odontologia (*DOU* de 01.02.85).
- Resolução CFO nº 181, de 6 de junho de 1992: altera as redações do capítulo VII do título I, e os capítulos I, II e III do título IV da Consolidação das Normas para Procedimentos nos Conselhos de Odontologia, aprovada pela Resolução CFO nº 155, de 25 de agosto de 1984 (*DOU* de 13.07.92).
- Resolução CFO nº 185, de 26 de abril de 1993: aprova normas de procedimentos nos Conselhos de Odontologia (*DOU* de 02.06.93).
- Resolução CFO nº 203, de 11 de julho de 1996: altera as redações do capítulo IX do título I e do artigo 207 das normas aprovadas pela Resolução CFO nº 185/93 (*DOU* de 22.08.96).
- Resolução COFFITO nº 60, de 29 de outubro de 1985: dispõe sobre a prática de acupuntura pelo fisioterapeuta, e dá outras providências (*DOU* de 29.10.95).
- Resolução Normativa CFQ nº 102, de 13 de março de 1987: modifica o item III do artigo 2º da Resolução Normativa nº 99, de 19 de dezembro de 1986 (*DOU* de 13.04.87).
- Resolução COFEN nº 91, de 4 de agosto de 1987: dispõe sobre a autorização para a execução de tarefas elementares de enfermagem pelo pessoal sem formação específica regulada em lei, estabelece critérios para essa finalidade, e dá outras providências (*DOU* de 25.08.87).

- Resolução COFEN nº 139, de 31 de janeiro de 1992: institui a obrigatoriedade de comunicação por escrito de todos os dados de identificação do pessoal de enfermagem (*DOU* de 31.01.92).
- Resolução COFEN nº 146, de 1º de julho de 1992: normatiza em âmbito nacional a obrigatoriedade de haver enfermeiro em todas as unidades de serviços onde são desenvolvidas ações de enfermagem durante todo o período de funcionamento da instituição de saúde (*DOU* de 01.07.92).
- Resolução CFB nº 8, de 12 de junho de 1991: aprova o Código de Ética Profissional do biólogo (*DOU* de 14.06.91).
- Resolução CFB nº 1, de 7 de junho de 1996: institucionaliza o Fórum dos Conselhos Regionais de Biomedicina (*DOU* de 27.06.96).
- Resolução CFB nº 2, de 7 de junho de 1996: dispõe sobre a habilitação do biomédico em análises clínicas e bancos de sangue (*DOU* de 27.06.96).
- Resolução CFM nº 1.236, de 14 de março de 1987: dispõe sobre o exercício da Medicina Física e Reabilitação (*DOU* de 25.03.87).
- Resolução CFM nº 1.342, de 8 de março de 1991: dispõe sobre a responsabilidade do diretor técnico e do diretor clínico e atribuições (*DOU* de 16.04.91). Alterada pela Resolução CFM nº 1.352/92.
- Resolução CFM nº 1.352, de 17 de janeiro de 1992: dispõe sobre o limite no número de cargos de diretor técnico ou diretor clínico que podem ser assumidos por médicos em diferentes instituições (*DOU* de 28.01.92).

## Hospitais

### Justificativa

*Hospital* é todo estabelecimento dedicado a prestar assistência médica a uma determinada clientela, em regime de internação, podendo contar com atendimento ambulatorial ou outros serviços. Pode ser privado ou público, de complexidade baixa ou alta, com atendimento em clínicas básicas ou especializadas, destinado a uma comunidade aberta ou restrita a setores, que concentra uma grande quantidade de recursos para diagnóstico e tratamento, com profissionais generalistas e especializados, com o objetivo de reintegrar o paciente em seu meio no menor tempo possível.

A prática médica no Brasil está essencialmente organizada em hospitais, ainda que estes, no sistema público, devam fazer parte de redes integradas e hierarquizadas, como referência de unidades básicas de atendimento ambulatorial, de menor complexidade.

Contudo, os sistemas de referência e contra-referência são incipientes, as unidades ambulatoriais básicas nem sempre dispõem da resolubilidade necessária e os mecanismos de decisão política na saúde e de pagamento têm ainda

privilegiado o hospital, o que torna o modelo assistencial de saúde vigente caracterizado pelo seu extremo assentamento na forma de atendimento hospitalar, problema a ser corrigido com a implantação efetiva do SUS.

As características da estrutura hospitalar, associadas à crescente complexidade dos procedimentos diagnósticos e terapêuticos, cada vez mais invasivos, como sondagens, cateterismos, medicamentos que interferem na imunidade dos pacientes, tipos de cirurgia e outros procedimentos, geram riscos inerentes aos procedimentos ou decorrentes do estado de organização da instituição, do grau de capacitação de seus recursos, dentre outros fatores.

Além disso, estudos demonstram que a *infecção hospitalar* vem aumentando, constituindo um sério problema de saúde pública, e que ocorre, em grande parte, pelas precárias condições de funcionamento dos hospitais, por desconhecimento ou negligência quanto aos procedimentos básicos de higiene e limpeza, procedimentos de enfermagem sobre esterilização de materiais, desconhecimento das áreas contaminadas e infecção cruzada, e de tantas outras precauções necessárias para garantir um atendimento seguro ao paciente.

A infecção hospitalar vem sendo definida como um efeito colateral indesejado do atendimento hospitalar. Estudos revelam que não tem sido possível eliminar totalmente a infecção hospitalar, pelas características da própria estrutura, mas que se pode reduzi-la a índices aceitáveis, a partir da criação de mecanismos de controle de qualidade em todos os setores do hospital.

Pode-se afirmar também que os índices de infecção hospitalar refletem as condições sanitárias de um hospital. A implantação de um sistema de vigilância epidemiológica das infecções hospitalares é essencial para o exercício do controle sanitário do hospital. A esse respeito, consultar também o manual *Vigilância em Saúde Pública* para conhecimento de métodos e técnicas empregadas em vigilância epidemiológica.

Assim, para minimizar a *iatrogenia médica*, reduzir a *infecção hospitalar* e melhorar a *qualidade técnica* dos procedimentos realizados no hospital, justifica-se o *controle sanitário de hospitais*.

O conceito de controle e garantia de qualidade vem sendo introduzido na gerência de hospitais, criando importantes mecanismos de autocontrole, como protocolos e manuais de condutas médicas, terapêuticas, de cuidados com higiene e limpeza, esterilização, manutenção preventiva e corretiva, controle de materiais, comissões técnicas, serviços de controle da infecção hospitalar, supervisões de qualidade dos procedimentos técnicos, introduzindo-se na avaliação a opinião quanto à satisfação dos usuários, dentre outros.

Contudo, nossa realidade é ainda muito precária. A *Vigilância Sanitária de Hospitais* tem um papel primordial na melhoria da qualidade desses serviços, de um lado, normatizando os procedimentos, e, de outro, adotando medidas e fazendo os prestadores cumprir condições técnicas minimamente necessárias para o funcionamento adequado dos hospitais.

Considera-se de fundamental importância que os hospitais mantenham em

pleno funcionamento as suas Comissões de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH), instância interna de discussão de causas dos problemas e de medidas para a melhoria de seu desempenho técnico e redução das taxas de infecção hospitalar e da mortalidade em geral.

#### Objetivos principais

- Implantar programas de garantia de qualidade por unidade intra-hospitalar, visando melhorar o padrão técnico do atendimento hospitalar, aumentar sua eficácia e segurança nos procedimentos realizados.
- Reduzir os danos iatrogênicos e as taxas de mortalidade no atendimento hospitalar.
- Garantir a implantação das CCIH e controlar a infecção hospitalar.
- Orientar a população sobre os procedimentos técnicos, funcionamento adequado dos equipamentos e serviços e sobre seus direitos como usuária.

#### Funções e metas

- Cadastrar, licenciar e fiscalizar estabelecimentos hospitalares na área do município.
- Diagnosticar a situação dos hospitais quanto ao grau de risco epidemiológico e monitorar a implantação e funcionamento das CCIH e programas de qualidade.
- Monitorar os sistemas de destinação de dejetos e resíduos sólidos.
- Analisar os indicadores de saúde e promover a correção dos problemas verificados.
- Orientar a população e os prestadores desses serviços de saúde.

Determinar o número de inspeções anuais aos estabelecimentos a partir do conhecimento do grau de risco epidemiológico que representam e de acordo com as prioridades programáticas estabelecidas anteriormente.

#### Do licenciamento dos estabelecimentos

O Decreto nº 20.931/32, que dispõe sobre o exercício das profissões na área da saúde, em seu artigo 24 estabelece que os estabelecimentos de saúde necessitam, para funcionamento, de licença da autoridade sanitária.

A emissão de alvará de funcionamento, expedido pela autoridade sanitária dos Estados ou municípios, dependerá de aprovação do projeto físico e das condições técnicas de funcionamento.

---

A regulação das instalações físicas é feita pela Portaria MS/GM nº 1.884, de 11 de novembro de 1994, que estabelece, dentre vários itens, o seguinte:

- a.** documentos legais a serem observados, como as normas ABNT-NBR nº 5.984 para desenho técnico e demais disposições da ABNT, os códigos, leis e normas federais, estaduais e municipais sobre o assunto;
- b.** terminologias adotadas;
- c.** etapas do projeto, descrição das instalações elétricas, hidráulicas, climatização, estrutura e fundações, etc.;
- d.** aprovação do projeto, programação físico-funcional do estabelecimento com classificação das atividades por grau de risco e complexidade, e respectivas exigências;
- e.** condições ambientais para controle da infecção hospitalar;
- f.** sistemas de abastecimento, segurança contra incêndio;
- g.** exigências quanto às instalações físicas por tipo de serviço.

Aprovado o projeto físico e emitido o *alvará de utilização*, a autoridade sanitária expede a *licença de funcionamento* após a inspeção sanitária; as condições relativas à estrutura e funcionamento devem estar em conformidade com a legislação sanitária vigente.

O hospital deverá possuir registro, como todo serviço de saúde, no Conselho Regional de Medicina, conforme determina a Lei nº 6.839/80.

Como se trata de estabelecimento considerado pela legislação como fonte potencialmente poluidora, deve ter também autorização de funcionamento do órgão competente de controle ambiental e cumprir as exigências técnicas estabelecidas para controle e destino dos resíduos.

Toda a frota de *ambulâncias* ou de *serviços de resgate* deve estar devidamente vistoriada pela Vigilância Sanitária, devendo ser expedido certificado de vistoria para cada veículo, que deve preencher os requisitos técnicos para o transporte adequado e seguro dos pacientes.

Da responsabilidade técnica do estabelecimento

Todo estabelecimento hospitalar deverá possuir um *responsável legal* e um *responsável técnico*, devidamente habilitado, inscrito no Conselho Regional, conforme estabelecem a Lei nº 20.931/32, o Decreto nº 77.052/76 e a Resolução CFM nº 1.342/91, que dispõem sobre a responsabilidade do diretor técnico e do diretor clínico e suas atribuições nos estabelecimentos de saúde, e pela Resolução CFM nº 1.352/92, que permite o acúmulo de no máximo duas responsabilidades técnicas, desde que em horários compatíveis.

### Da competência para a fiscalização

Compete às autoridades sanitárias municipais, estaduais ou federais, nos casos excepcionais previstos em lei, a fiscalização de todos os estabelecimentos de saúde, conforme o disposto no Decreto nº 77.052/76, na Lei nº 6.229/75, na Lei nº 8.080/90 e na Portaria GM/MS nº 1.565/94.

### Da fiscalização

Para a realização do Programa de Vigilância Sanitária de Hospitais, apresentamos os principais passos a serem observados, lembrando que se trata de uma atividade complexa, que exige equipe multiprofissional, isto é, há necessidade de médicos, farmacêuticos, engenheiro sanitário ou arquiteto, enfermeiras e outros, dependendo da complexidade dos estabelecimentos existentes na área do município.

Os passos básicos aqui apresentados referem-se ao corpo hospitalar principal. As unidades de apoio diagnóstico e terapêutico, como laboratórios, bancos de sangue, serviços que utilizam radiação ionizante, banco de leite e outros, são descritas mais detalhadamente em programas específicos, devido às particularidades de cada um.

Constata-se também que a municipalização nessa área é bastante incipiente, estando a Vigilância Sanitária de Hospitais, na maioria dos casos, a cargo das vigilâncias sanitárias estaduais. Entretanto, nada impede ao município dotado de recursos humanos adequados e outras infra-estruturas assumir esse programa.

Para o desenvolvimento do *Programa de Vigilância Sanitária de Hospitais* é necessário o conhecimento de toda a legislação básica que regulamenta os medicamentos e correlatos, o exercício profissional, além das específicas para as diversas unidades hospitalares, e daquelas referentes ao meio ambiente e ambiente de trabalho. Com relação à legislação específica, incluímos as principais, referentes ao corpo hospitalar. A legislação relativa a unidades ambulatoriais, apoio diagnóstico e terapêutico, meio ambiente e trabalho, encontra-se relacionada nos itens específicos, mais adiante.

### *Inspeção de hospitais*

Lembramos aqui os principais aspectos a serem observados na avaliação de estrutura, processo e resultado.

#### *Na avaliação de **estrutura**, observar:*

1. Alvará de utilização, projeto físico aprovado em conformidade com os requisitos exigidos pela legislação, como dimensões das áreas, fluxos, iluminação, ventilação, exaustão, número de leitos planejados, número de leitos operacionais, sistemas de abastecimento de água, limpeza dos reservatórios e caixas-d'água, destinação dos dejetos e tratamentos, destinação dos resíduos sólidos, como abrigos, transporte e destinação final, vetores, condições de higiene e

limpeza, etc.; condições da área física como pronto-socorro, unidade de internação, Centro Cirúrgico (CC) e Centro Obstétrico (CO), berçário, Unidade de Terapia Intensiva (UTI), Centro de Esterilização de Material (CEM), Serviço de Nutrição e Dietética (SND), lavanderia, almoxarifado, farmácia/dispensário de medicamentos, laboratório, banco de sangue, serviço de radiologia, de medicina nuclear, serviço de diálise e outros; licença de funcionamento e data da expedição, registro no órgão ambiental e data de expedição, especialidades realizadas, número de leitos constante do alvará, etc.

2. Os equipamentos existentes, se registrados no Ministério da Saúde, em conformidade com requisitos técnicos e finalidades, condições de funcionamento, manutenção, etc.

3. Recursos humanos existentes quanto a quantidade e qualificação por unidade, escala de médicos e de enfermagem para as unidades de internação, UTI, CC, CO, berçário, pronto-socorro, etc., e escala de pessoal de apoio, como lavanderia, limpeza e SND.

4. Meios de transporte: ambulância adequada, documentação, etc.

5. Existência de comissões como CIPA, de Ética Médica, de Revisão de Óbitos, CCIH, SCIH, etc.

6. O setor de registro de estatísticas (SAME) do hospital.

7. A existência e condições de funcionamento e conservação de geradores, caldeiras, etc.

*Na avaliação de **processo**, verificar:*

1. Condições de esterilização e desinfecção – procedimentos, métodos utilizados (físicos e/ou químicos), produtos e equipamentos empregados, controle de qualidade do processo, acondicionamento dos materiais, etc.

2. Operacionalização da CCIH, relatório de indicadores, manuais de condutas, técnicas utilizadas nos procedimentos médicos, nas várias unidades, se dentro dos padrões científicos, em conformidade com a legislação, etc.

3. Procedimentos de rotina como os executados pelos serviços de limpeza, desinfecção terminal e concorrente em todas as unidades do hospital; lavanderia; centro de esterilização de material; SND, etc.

4. Procedimentos de enfermagem quanto a materiais e medicamentos utilizados, formas de aplicação ou uso, cuidados com sondagem vesical, entubação orotraqueal, *intracath*, nutrição parenteral, cuidados com recém-nascidos, etc.

5. Treinamentos realizados.

---

6. Condições do almoxarifado, da farmácia ou dispensário de medicamentos, se há controle de estoque e de prazos de validade, condições de limpeza e higiene, armazenamento, etc.

*Na avaliação de resultados, analisar:*

1. Número de leitos existentes; leitos operacionais; relatórios dos últimos três meses com número de internações por mês, taxa de ocupação, total de saídas (altas e óbitos), taxas de mortalidade geral, taxas de mortalidade perinatal, total de partos por tipo, número de recém-nascidos vivos e natimortos, taxa de mortalidade materna, morbidade hospitalar, número de cirurgias realizadas e número de óbitos até o décimo dia após a realização das cirurgias, número de atendimentos realizados no pronto-socorro e morbidade, taxas de infecção hospitalar, número de doentes que contraíram infecção hospitalar e morbidade, etc.
2. Os indicadores anuais sobre percentuais de hospitais de alto e baixo risco epidemiológico no município.
3. A absorção pelos prestadores das recomendações e exigências técnicas feitas pela Vigilância Sanitária nas visitas sucessivas.
4. A incorporação por parte dos prestadores de programas de controle e garantia de qualidade.
5. O percentual anual de orientações realizadas, multas aplicadas, apreensões de produtos, interdições de alas ou dos estabelecimentos, dentre outros.

Para as ações de fiscalização dos estabelecimentos hospitalares apresentamos anexo (Anexos 1 e 2) o “Roteiro de Inspeção de Maternidades” e o “Roteiro de Inspeção de Hospitais”, que estabelecem os passos mais detalhados para a avaliação técnica e correção dos problemas encontrados.

*Legislação consultada e recomendada sobre hospitais*

Leis

- Lei nº 6.229, de 17 de julho de 1975: dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Saúde (DOU de 18.07.75).
  - Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976: dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências (DOU de 24.09.76). A Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977, altera a Lei nº 6.360/76 apenas nos artigos 5º, 14 e 16.
-

- Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977: configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências (*DOU* de 22.08.77).
- Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977: altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que 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 (*DOU* de 05.12.77).
- Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990: dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências (*DOU* de 12.09.90).
- Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. *Col. Leis Rep. Fed. Brasil*. Brasília, 182 (5): 2829-2907, setembro/outubro de 1990. (*DOU* de 20.09.90).
- Lei nº 9.273, de 3 de maio de 1996: torna obrigatória a inclusão de dispositivo de segurança que impeça a reutilização de seringas descartáveis (*DOU* de 06.05.96).
- Lei nº 9.431, de 6 de janeiro de 1997: dispõe sobre a obrigatoriedade da manutenção de programa de controle de infecções hospitalares pelos hospitais do país (*DOU* de 07.01.97).
- Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997: dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento, e dá outras providências (*DOU* de 05.02.97).

#### Decretos

- Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974: regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos (*DOU* de 11.06.74).
- Decreto nº 76.973, de 31 de dezembro de 1975: aprova terminologia física em saúde (*DOU* de 02.01.76).
- Decreto nº 77.052, de 19 de janeiro de 1976: dispõe sobre a fiscalização sanitária das condições de exercício de profissões e ocupações técnicas e auxiliares relacionadas diretamente com a saúde (*DOU* de 20.01.76).
- Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977: regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete ao sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros (*DOU* de 05.01.77). O Decreto nº 74094/77 é alterado pelo Decreto nº 83.239, de 6 de março de 1979, apenas nos artigos 17, 93, 94 e 96.
- Decreto nº 83.239, de 6 de março de 1979: 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 (*DOU* de 07.03.79).

- Decreto nº 793, de 5 de abril de 1993: altera os decretos nºs 74.170, de 10 de junho de 1974, e 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamentam, respectivamente, as leis nºs 5.991, de 17 de janeiro de 1973, e 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências (*DOU* de 05.04.93).

#### Resoluções

- Resolução Normativa CTM/CNS nº 10, de 6 de dezembro de 1978: estabelece normas técnicas básicas para a classificação dos medicamentos quanto à prescrição médica e relacionadas com a produção e emprego de medicamentos (*DOU* de 15.02.79).
  - Resolução Normativa CNS nº 1, de 13 de junho de 1988: aprova normas de pesquisa em saúde (*DOU* de 05.01.89).
  - Resolução Normativa CNS nº 3, de 23 de junho de 1989: institui a exigência de pesquisas clínicas e pré-clínicas para o licenciamento de produtos farmacêuticos com substâncias ainda não introduzidas no Brasil (*DOU* de 29.08.89).
  - Resolução CNS nº 196, de 10 de outubro de 1996: aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos (*DOU* de 16.10.96).
  - Resolução CFM nº 671, de 18 de julho de 1975: considera a “Declaração de Helsinque”, adotada pela Associação Médica Mundial, como guia a ser seguido pela classe médica em matéria referente à pesquisa clínica, e dá outras providências (*DOU* de 01.09.75).
  - Resolução CFM nº 852, de 4 de outubro de 1978: estabelece normas para médicos e cirurgiões-dentistas em caso de cirurgia bucomaxilofacial (*DOU* de 07.11.78).
  - Resolução CFM nº 1.331, de 21 de setembro de 1989: dispõe sobre o prontuário médico nos estabelecimentos de saúde (*DOU* de 25.09.89).
  - Resolução CFM nº 1.342, de 8 de março de 1991: dispõe sobre a responsabilidade do diretor técnico e do diretor clínico e atribuições (*DOU* de 16.04.91). Alterada pela Resolução CFM nº 1.352/92.
  - Resolução CFM nº 1.346, de 8 de agosto de 1991: estabelece critérios para a caracterização de parada total e irreversível das funções encefálicas (*DOU* de 17.10.91). Revogada pela Resolução CFM nº 1.480/97.
  - Resolução CFM nº 1.352, de 17 de janeiro de 1992: dispõe sobre o acúmulo de responsabilidades médicas como diretor técnico e diretor clínico (*DOU* de 28.01.92).
  - Resolução CFM nº 1.353, de 9 de maio de 1992: dispõe sobre as condições para terapêuticas oftalmológicas (*DOU* de 12.05.92). Revogada pela Resolução CFM nº 1.459/95.
-

- Resolução CFM nº 1.358, de 14 de novembro de 1992: adota normas técnicas para a utilização de técnicas de reprodução assistida, anexas à presente resolução, como dispositivo deontológico a ser seguido pelos médicos (*DOU* de 19.11.92).
- Resolução CFM nº 1.363, de 12 de março de 1993: dispõe sobre as condições de realização de anestesia (*DOU* de 22.03.93).
- Resolução CFM nº 1.401, de 11 de novembro de 1993: dispõe sobre o atendimento de empresas de seguro-saúde, medicinas de grupo e outras (*DOU* de 24.11.93).
- Resolução CFM nº 1.407, de 8 de junho de 1994: adota princípios para a proteção de pessoas acometidas de transtorno mental e para a melhoria da assistência à saúde mental (*DOU* de 15.06.94).
- Resolução CFM nº 1.408, de 8 de junho de 1994: dispõe sobre a responsabilidade do diretor técnico, clínico e médicos assistentes quanto à garantia de tratamento digno às pessoas com transtorno mental (*DOU* de 14.06.94).
- Resolução CFM nº 1.451, de 10 de março de 1995: estabelece normas para o funcionamento de prontos-socorros (*DOU* de 17.03.95).
- Resolução CFM nº 1.459, de 6 de dezembro de 1995: dispõe sobre as condições para terapêuticas oftalmológicas e revoga a Resolução CFM nº 1.353/92 (*DOU* de 12.12.95).
- Resolução CFM nº 1.480, 8 de agosto de 1997: estabelece critérios para a caracterização de morte encefálica (*DOU* de 21.08.97). Texto disponível na Internet – <http://www.ufrgs.br/HCPA/gppg/cfmmorte.htm>.
- Resolução COFEN nº 146, de 1º de julho de 1992: normatiza em âmbito nacional a obrigatoriedade de haver enfermeiro em todas as unidades de serviços onde são desenvolvidas ações de enfermagem durante todo o período de funcionamento da instituição de saúde (*DOU* de 01.07.92).
- Resolução CONAMA nº 5, de 5 de agosto de 1993: define normas mínimas de tratamento dos resíduos sólidos oriundos de serviços de saúde, portos e aeroportos e terminais ferroviários e rodoviários e revoga os itens I, V, VI e VIII da Portaria MINTER nº 53/79 (*DOU* de 31.08.93).

#### Portarias

- Portaria Interministerial MS/MTPS nº 4, de 31 de julho de 1991: estabelece as normas técnicas para o uso de gás de óxido de etileno (*DOU* de 09.08.91).
- Portaria MS/Bsb nº 316, de 26 de agosto de 1977: complementa definições sobre unidades hospitalares e outras constantes da Lei nº 5.991/73 e Decreto nº 74.170/74 (*DOU* de 09.08.91).

- Portaria MS/Bsb nº 399, de 6 de dezembro de 1977: uniformiza procedimentos a serem adotados pela Vigilância Sanitária na aplicação da Lei nº 6.360/76, Decreto nº 79.094/77 e Lei nº 6.437/77 (*DOU* de 13.12.77).
  - Portaria DIMED nº 2, de 8 de março de 1985: baixa instruções sobre produção, comercialização, prescrição e uso de substâncias e produtos que possam causar dependência física e psíquica (*DOU* de 13.03.85).
  - Portaria DIMED nº 3, de 7 de fevereiro de 1986: baixa instruções sobre registro, uso e reutilização de materiais médico-hospitalares descartáveis (*DOU* de 12.02.86).
  - Portaria DIMED nº 4, de 7 de fevereiro de 1986: define e enquadra artigos médico-hospitalares de uso único, e dá outras providências (*DOU* de 12.02.86).
  - Portaria DIMED nº 27, de 24 de outubro de 1986: baixa instruções sobre produção, comercialização, importação, exportação, prescrição e uso de drogas e especialidades capazes de produzir modificações nas funções nervosas superiores ou por exigirem efetiva orientação médica continuada devido à possibilidade de induzirem efeitos colaterais indesejáveis (*DOU* de 03.11.86).
  - Portaria DIMED nº 28, de 13 de novembro de 1986: baixa instruções sobre procedimentos de controle das atividades correlacionadas às substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica (*DOU* de 18.11. 86).
  - Portaria DIMED nº 8, de 8 de julho de 1988: baixa instruções para empresas privadas de serviços de reesterilização e reprocessamento de artigos médico-hospitalares descartáveis, exceto os de uso único, e dá outras providências (*DOU* de 12.07.88).
  - Portaria DTN nº 9, de 18 de dezembro de 1991: aprova a norma técnica sobre recipientes de plástico para soluções parenterais de grande volume (*DOU* de 27.12.91).
  - Portaria DTN nº 12, de 23 de janeiro de 1992: ratifica Norma nº 1, de 9 de dezembro de 1991, sobre registro e cadastro de produtos correlatos e autorização para uso de determinado aditivo, e dá outras providências (*DOU* de 24.01.92).
  - Portaria DTN nº 13, de 23 de janeiro de 1992: ratificação de normas técnicas para soluções parenterais de grande volume (*DOU* de 24.01.92).
  - Portaria DTN nº 16, de 27 de janeiro de 1992: aprova norma técnica, especificações e controle de matérias-primas para soluções parenterais de grande volume (*DOU* de 31.01.92).
  - Portaria DTN/SVS/MS nº 674, de 31 de dezembro de 1997: submete à consulta pública a proposta de revisão da Portaria MS/GM nº 1.884, anexo a essa portaria (*DOU* de 07.01.98).
-

- Portaria DIPROD nº 108, de 25 de julho de 1991: normatiza a composição de produtos para terapia de reidratação oral, e dá outras providências (*DOU* de 26.07.91).
  - Portaria MS/GM nº 400, de 6 de dezembro de 1977: aprova normas e padrões de construções e instalações de serviços de saúde (*DOU* de 15.12.77). Revogada pela Portaria MS/GM nº 1.884/94.
  - Portaria MS/GM nº 282, de 17 de novembro de 1982: aprova os conceitos e definições de terminologia física tratada pelo Decreto nº 76.973, de 31 de dezembro de 1975 (*DOU* de 19.11.82).
  - Portaria MS/GM nº 67, de 21 de fevereiro de 1985: aprova normas complementares específicas para registro de saneantes domissanitários com ação antimicrobiana (*DOU* de 27.02.85).
  - Portaria MS/GM nº 607, de 23 de agosto de 1985: modifica a Portaria MS/GM nº 67, de 21 de fevereiro de 1985 (*DOU* de 26.08.85).
  - Portaria MS nº 80, de 13 de fevereiro de 1986: proíbe a utilização de ampolas de óxido de etileno em unidades hospitalares nas formas especificadas (*DOU* de 14.02.86).
  - Portaria MS/GM nº 36, de 19 de janeiro de 1990: dispõe sobre normas e padrões de potabilidade de água destinada ao consumo humano (*DOU* de 23.01.90).
  - Portaria MS/GM nº 930, de 27 de agosto de 1992: estabelece normas para o controle das infecções hospitalares e revoga a Portaria MS nº 196, de 24 de junho de 1983 (*DOU* de 04.09.92).
  - Portaria MS nº 1.016, de 26 de agosto de 1993: estabelece normas básicas para alojamento conjunto (*DOU* de 01.09.93).
  - Portaria MS/GM nº 1.565, de 26 de agosto de 1994: define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e sua abrangência, esclarece a competência das três esferas de governo e estabelece as bases para a descentralização da execução de serviços e ações de vigilância em saúde no âmbito do SUS (*DOU* de 29.08.94).
  - Portaria MS/GM nº 1.884, de 11 de novembro de 1994: aprova normas técnicas destinadas ao exame e aprovação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde e revoga a Portaria MS nº 400, de 6 de dezembro de 1977 (*DOU* de 15.12.94).
  - Portaria MS/GM nº 230, de 16 de dezembro de 1996: determina ao Departamento de Normas Técnicas da Secretaria de Assistência à Saúde que proceda à revisão da Portaria nº 1.884/94, com o objetivo de atualização do desenvolvimento científico, tecnológico e operacional dos setores de saúde e da construção civil (*DOU* de 17.12.96).
-

- Portaria MS/GS nº 2.661, de 20 de dezembro de 1995: dispõe sobre o registro de correlatos e altera alguns itens da Portaria MS/GS nº 2.043/94 (*DOU* de 22.12.95).
- Portaria MS/GS nº 2.662, de 22 de dezembro de 1995: dispõe sobre a segurança das instalações elétricas (*DOU* de 26.12.95).
- Portaria MS/GS nº 1.100, de 24 de maio de 1996: dispõe sobre a notificação compulsória de doenças em todo o território nacional (*DOU* de 09.08.96).
- Portaria MS nº 116, de 8 de agosto de 1996: dispõe sobre experimentos em seres humanos e animais, experimentos toxicológicos em seres humanos e animais, experimentos de produtos farmacêuticos em seres humanos e animais (*DOU* de 12.08.96).
- Portaria SNAS/MS/INAMPS nº 224, de 29 de janeiro de 1992: estabelece diretrizes e normas para o atendimento em saúde mental (*DOU* de 30.01.92).
- Portaria SNAS nº 351, de 13 de agosto de 1992: estabelece normas de credenciamento para os procedimentos de alta complexidade na área de câncer (*DOU* de 14.08.92).
- Portaria SAS/MS nº 407, de 30 de junho de 1992: dispõe sobre os quesitos para internação em Psiquiatria III (*DOU* de 05.03.93).
- Portaria SAS/MS nº 408, de 30 de dezembro de 1992: inclui no SIH/SUS os grupos de procedimentos para isolamentos em Psiquiatria (*DOU* de 07.07.93).
- Portaria SAS/MS nº 50, de 11 de abril de 1997: dispõe sobre critérios mínimos para credenciamento de centros de cirurgia de epilepsia (*DOU* de 14.04.97).
- Portaria SVS/MS nº 120, de 15 de agosto de 1996: estabelece a inclusão dos medicamentos Visonest e Anestallon nas Portarias DIMED nº 27 e 28/86 (*DOU* de 19.08.96).
- Portaria SVS/MS nº 674, de 31 de dezembro de 1997: consulta pública para a revisão da Portaria GM/MS nº 1.884, de 11 de novembro de 1994, que dispõe sobre normas para a aprovação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde (*DOU* de 07.01.98).
- Portaria CVS nº 9, de 16 de março de 1994: dispõe sobre as condições ideais de transporte e atendimento de doentes em ambulâncias (DOEESP de 17.03.94). Referência.

#### Normas Técnicas

- ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas - NBR – 7.256. “Tratamento de Ar nas Unidades Médico-Assistenciais”, São Paulo, 1982.
  - ABNT – NBR –12.807. “Resíduos de Serviços de Saúde – Terminologia”. Rio de Janeiro, 1993, 3 p.
-

- ABNT – NBR – 12.808. “Resíduos de Serviços de Saúde – Classificação”. Rio de Janeiro, 1993, 2 p.
- ABNT – NBR – 12.809. “Manuseio de Resíduos de Serviços de Saúde – Procedimento”. Rio de Janeiro, 1993, 4 p.
- ABNT – NBR – 12.810. “Coleta de Resíduos de Serviços de Saúde”. Rio de Janeiro, 1993, 3 p.
- Norma MS nº 1, de 1º de dezembro de 1991: dispõe sobre o registro e o cadastramento de produtos correlatos (*DOU* de 11.12.91).

## Clínicas ambulatoriais

### Justificativa

*Clínica ambulatorial* é o estabelecimento dedicado a prestar assistência médica a uma determinada clientela, sem regime de internação. Pode ser de complexidade básica, onde se realiza apenas o atendimento médico, e de média e alta complexidade, quando executa procedimentos de diagnóstico instrumentalizado ou terapêutico. Nessa definição, incluem-se os consultórios médicos e odontológicos, os ambulatorios de hospitais, os centros de saúde, postos de atendimento à saúde, clínicas médicas com procedimentos cirúrgicos ou não, especializadas ou básicas, intra ou extra-hospitalares, e todas as modalidades de atendimento médico ou odontológico não-hospitalar. Pode ser de caráter privado ou público, destinada a uma comunidade aberta ou restrita ou a grupos de risco. Representa a modalidade de atendimento destinada a atender a maioria da população, com quadros que demandariam menos recursos para diagnóstico e/ou tratamento do que os hospitais, com profissionais generalistas e/ou especializados, com o objetivo de curar ou devolver um determinado equilíbrio de saúde ao paciente.

Constituem problema de saúde pública as clínicas onde se desenvolvem procedimentos de diagnóstico instrumentalizado e/ou terapêutico, especialmente os médico-cirúrgicos, muitas vezes sem as condições adequadas para realizar tais procedimentos e sem a devida retaguarda.

Caracteriza-se como *cirurgia ambulatorial* o conjunto de procedimentos médico-cirúrgicos que, pelo seu porte, características do diagnóstico e do paciente, não exigem cuidados especiais no pós-operatório e pode-se dispensar o pernoite do paciente. Ligado a essa definição está o conceito de anestesia ambulatorial, que se refere aos procedimentos anestésicos realizados em clínicas médico-cirúrgicas ambulatoriais, intra ou extra-hospitalares, que permitem a pronta e rápida recuperação do paciente, sem a necessidade de pernoite, com exceção de alguns casos.

Dependendo do tipo e porte de procedimentos que realizam, as clínicas, especialmente as que executam procedimentos cirúrgicos ou terapêuticos de maior complexidade, estão sujeitas à *infecção hospitalar*, constituindo, por isso, também um sério problema de saúde pública. Muitas vezes, instalam-se

sem condições de funcionamento, apresentando as mesmas mazelas encontradas em hospitais, seja por desconhecimento ou negligência quanto aos procedimentos básicos de higiene e limpeza, procedimentos de enfermagem sobre esterilização de materiais, desconhecimento das áreas contaminadas e infecção cruzada, e de tantas outras precauções necessárias para garantir um atendimento adequado e seguro ao paciente.

Dessa forma, para reduzir a *iatrogenia médica*, a *infecção ambulatorial* e melhorar a *qualidade técnica* dos procedimentos realizados em clínicas ambulatoriais, das simples às de maior complexidade, justifica-se o *controle sanitário de clínicas ambulatoriais*.

Cabe destacar que o mesmo conhecimento básico aplicado para hospitais deve embasar as fiscalizações das clínicas, verificando-se a qualidade da eficácia técnica dos cuidados médicos oferecidos, as condições sanitárias dos estabelecimentos em que são prestados esses cuidados e os resultados decorrentes.

A *Vigilância Sanitária de Clínicas Ambulatoriais* tem um papel fundamental na melhoria da qualidade desses serviços, seja normatizando os procedimentos, seja adotando medidas para que os prestadores cumpram as condições técnicas minimamente necessárias para o seu funcionamento adequado.

Esta seção tratará, portanto, da vigilância sanitária dos consultórios médicos, odontológicos, clínicas e institutos médicos e odontológicos, clínicas de procedimentos médico-cirúrgicos ambulatoriais, de diagnóstico e tratamento para idosos, de emagrecimento, de estética com procedimentos, isto é, de todas as modalidades em que se realizam procedimentos médicos e odontológicos, clínicos e/ou cirúrgicos, para diagnose ou terapia.

Ainda que pertençam a essa categoria, os serviços destinados à hemoterapia, diálise e transplante renal e que empregam radiação ionizante estarão sendo tratados à parte, em seções específicas.

#### Objetivos principais

- Garantir a qualidade do atendimento prestado pelas clínicas ambulatoriais, de atividades simples e/ou complexas, isto é, garantir o padrão técnico do atendimento, eficácia e segurança nos procedimentos realizados.
  - Reduzir os danos iatrogênicos e as taxas de mortalidade no atendimento ambulatorial médico-cirúrgico.
  - Garantir a implantação de Comissões de Controle de Infecções Ambulatoriais (CCIA) nos estabelecimentos sujeitos à infecção institucional.
  - Coibir procedimentos sem comprovação científica, freqüentemente utilizados em clínicas de estética, de emagrecimento, de “rejuvenescimento” e outras.
  - Orientar a população sobre os procedimentos técnicos, funcionamento adequado dos equipamentos e serviços e sobre seus direitos como usuária.
-

### Funções e metas

- Cadastrar, licenciar e fiscalizar estabelecimentos ambulatoriais na área do município.
- Diagnosticar a situação dos estabelecimentos quanto ao grau de risco epidemiológico e monitorar a implantação e funcionamento das CCIA e programas de qualidade, quando for o caso.
- Monitorar os sistemas de destinação de dejetos e resíduos sólidos.
- Analisar os indicadores de saúde e promover a correção dos problemas verificados.
- Orientar a população bem como os prestadores desses serviços de saúde.

Determinar o número de inspeções anuais aos estabelecimentos a partir do conhecimento do grau de risco epidemiológico que representam e em função de prioridades programáticas estabelecidas anteriormente.

### Do licenciamento dos estabelecimentos

As clínicas ambulatoriais médicas e odontológicas são regulamentadas também pelo Decreto nº 20.931/32 e, portanto, assim como o hospital, necessitam para seu funcionamento de licença da autoridade sanitária, estadual ou municipal, que dependerá de aprovação prévia do projeto físico e das condições técnicas de funcionamento.

A regulação das instalações físicas é feita também pela Portaria MS/GM nº 1.884, de 11 de novembro de 1994, comentada na seção em que tratamos de hospital.

Aprovado o projeto físico e emitido o *alvará de utilização*, após a construção ou reformas, de acordo com o projeto aprovado, a autoridade sanitária emite a *licença de funcionamento* após a inspeção sanitária, se as condições relativas à estrutura e funcionamento estiverem em conformidade com a legislação sanitária vigente.

Além disso, nos casos em que são realizados procedimentos instrumentalizados ou aplicação de medicamentos, os estabelecimentos ficam sujeitos à regulamentação específica, por tipo de procedimentos, e às que regulamentam medicamentos, correlatos, etc.

### Da responsabilidade técnica do estabelecimento

Todo estabelecimento deve possuir um *responsável legal* e um *responsável técnico*, devidamente habilitado, inscrito no Conselho Regional, conforme estabelecem a Lei nº 20.931/32, o Decreto nº 77.052/76 e a Resolução CFM nº 1.342/91, que dispõem sobre a responsabilidade do diretor técnico e do diretor clínico e das atribuições nos estabelecimentos de saúde, e a Resolução CFM nº 1.352/92, que estabelece ao médico diretor clínico ou diretor técnico assumir no máximo duas instituições, públicas ou privadas.

No caso de estabelecimentos odontológicos, as Resoluções CFO nºs 185/93 e 203/96 dispõem sobre a responsabilidade técnica, determinando uma única e permitindo-se no máximo duas, quando as finalidades das instituições não forem lucrativas e o cirurgião-dentista seja o único a exercer atividade profissional em ambas, ou quando houver outro cirurgião-dentista, mas impedido por essas normas.

A empresa deverá possuir registro no conselho de classe conforme determina a Lei nº 6.839/80.

Da competência para a fiscalização

A competência para a fiscalização está estabelecida pelo Decreto nº 77.052/76, pelas leis nºs 6.229/75 e 8.080/90, e pela Portaria GM/MS no 1.565/94, tal como para todos os estabelecimentos de saúde, conforme já comentamos.

Da fiscalização

Para a realização do Programa de Vigilância Sanitária de Clínicas Ambulatoriais são apresentados os principais passos para a avaliação de estrutura, processo e resultado.

Lembramos que, à semelhança do que ocorre para o hospital, alguns desses serviços são bastante complexos, exigindo equipe multiprofissional, composta de médicos, dentistas, farmacêuticos, engenheiro sanitário ou arquiteto, enfermeiras e outros.

Assim, o município que assumir a fiscalização de hospitais e maternidades deve e tem condições de se encarregar do controle sanitário das clínicas ambulatoriais, visto ser o ambulatório também parte constante do hospital.

Toda a legislação que embasa a fiscalização de serviços hospitalares deverá ser utilizada para a atuação em clínicas ambulatoriais. Por essa razão, nesta seção, não estaremos relacionando aquelas que já constam da legislação para hospitais, mas apenas as específicas, que complementarão a fiscalização nessas áreas.

Cabe fazer alguns comentários sobre as especificidades das várias modalidades de clínicas ambulatoriais:

1. *Sobre os estabelecimentos médico-cirúrgicos ambulatoriais:* executam procedimentos, em maior ou menor grau, invasivos, utilizando anestesia. Assim, há que se observar esses serviços quanto ao tipo de especialidade que se dedicam, complexidade, tipo de clientela, condições sanitárias de funcionamento, grau de avanço tecnológico, entre outros, para avaliar o risco real que oferecem aos pacientes. Há que se ressaltar, também, que se trata de um campo ainda pouco abordado pela legislação sanitária nacional vigente, mais dirigida para as modalidades intra-hospitalares. Os comentários abaixo têm como referência uma legislação específica em vigor no Estado de São Paulo, a Resolução SS nº 169, de 19 de junho de 1996, que recomendamos àqueles que implantarem o controle nessa área como subsídio para a elaboração de legislação municipal.

Os estabelecimentos médico-cirúrgicos ambulatoriais podem ser classificados em quatro tipos:

- O tipo mais *simples* de estabelecimento – *Tipo I* – é o consultório médico, independente do hospital e destinado à realização de procedimentos médico-cirúrgicos de pequeno porte, sob anestesia local, definidos conforme a tabela do SIA-SUS, que dispensa o pernoite.
- Um *pouco mais complexo*, o *Tipo II* refere-se àqueles estabelecimentos, independentes do hospital, que realizam procedimentos médico-cirúrgicos de pequeno e médio porte, sob anestesia loco-regional, exceto os bloqueios subaracnoídeo e peridural, com ou sem sedação. Devem dispor, para isso, de salas cirúrgicas adequadas a essa finalidade. Nessa categoria enquadram-se os ambulatórios isolados, os centros de saúde, postos de assistência médica e unidades básicas de saúde. Devem contar, portanto, com sala de observação e recuperação de pacientes equipadas devidamente, não sendo necessário o pernoite.
- Em grau de maior complexidade, pode-se ainda definir mais *uma categoria intermediária* de estabelecimento, o *Tipo III*, independente do hospital, em que se realizam procedimentos ainda de pequeno e médio porte, com anestesia loco-regional, com ou sem sedação, e anestesia geral com agentes anestésicos de eliminação rápida. Para isso, o serviço ambulatorial deve contar com salas cirúrgicas adequadas para essa finalidade, além de outras infra-estruturas, podendo ocorrer o pernoite do paciente por não mais que 24 horas. Se isso for necessário, por condições do paciente não previstas anteriormente, a internação deverá ser feita em hospital de retaguarda.
- No *tipo IV*, de *maior complexidade*, enquadra-se a unidade ambulatorial anexa a um hospital geral ou especializado, que realiza procedimentos médico-cirúrgicos em nível ambulatorial, de pequeno, médio e grande porte, com anestesia loco-regional com ou sem sedação e anestesia geral com anestésicos de eliminação rápida, em salas cirúrgicas de unidade ambulatorial ou do centro cirúrgico do hospital. Pode utilizar a estrutura de apoio do hospital, tal como serviço de nutrição e dietética, centro de esterilização de material, lavanderia ou os equipamentos de infra-estrutura como central de gases, central de vácuo, central de ar comprimido, central de ar condicionado, sistema de coleta de lixo, dentre outras. Não está previsto o pernoite, o que, se necessário, devido a complicações, demandará internação no hospital.

Para todas as modalidades, tem-se como referência a tabela do SIA/SUS.

Cabe destacar, pela sua importância, os critérios de seleção de pacientes que poderão se submeter aos procedimentos cirúrgicos em ambulatório, que estão bem definidos pela American Society of Anesthesiologists (1962) em ASA-I e

Asa-II, relativos ao estado físico, presença de determinados transtornos orgânicos, idade, fatores de obesidade, extensão do procedimento, etc. A não-conformidade com esses critérios determina que o paciente somente poderá se submeter à cirurgia em ambiente hospitalar.

O respeito a esses critérios, à adequação das instalações e infra-estrutura ao porte do procedimento, pode evitar os inúmeros acidentes com óbitos que vêm ocorrendo, especialmente em relação àqueles destinados à correção estética.

2. *Sobre os estabelecimentos destinados ao emagrecimento ou tratamento da obesidade:* nessa área é freqüente o uso de associações medicamentosas perigosas à saúde, com pouca ou nenhuma eficácia. Já estão proibidas as associações de anfetaminas com diazepínicos, diuréticos, hormônios, além de outras substâncias como fitoterápicos, que não têm sequer comprovação científica. Trata-se de uma área onde grassa fertilmente o charlatanismo, aproveitando-se das imposições da modernidade de se obter corpo esbelto e saudável. Juntam-se a esse rol de fórmulas mágicas e milagrosas os procedimentos de mesoterapia para emagrecimento local (diferente do que se faz na França), sem reconhecimento científico no Brasil, equipamentos emagrecedores ou de estética, além das inúmeras substâncias para “rejuvenescimento”, como cloridrato de procaína, DHEA, DEA, melatonina e outros, que representam, na definição do Código do Consumidor, tratamento enganoso. O público alvo tem sido as mulheres de cerca de quarenta anos e essencialmente os idosos.

Têm sido características dessas clínicas, além da utilização de medicação ineficaz ou de risco à saúde, a aplicação dessa medicação, nas próprias clínicas, sem respeitar os padrões técnicos minimamente necessários para a aplicação de procedimentos instrumentalizados ou terapêuticos.

Assim, uma avaliação dessas clínicas requer conhecimento dos procedimentos realizados, verificação da medicação e equipamentos de acordo com a legislação, e devidamente registrados no Ministério da Saúde, etc.

3. *Sobre as clínicas de tratamento para idosos:* referem-se àqueles que prestam a atenção médica ao idoso, sob regime de internato ou não, denominadas “clínicas para idosos”, “casas de repouso”, “clínica geriátrica”, “centros de medicina paliativa” ou “hospices”, etc. Todas elas devem ter um responsável técnico médico. Estas instituições, especialmente sob regime de internato, revelam uma face cruel do atendimento médico e da sociedade em geral, pois uma grande parte delas não tem respeitado as condições básicas de salubridade e de humanidade, representando verdadeiros depósitos de idosos, conforme os freqüentes noticiários. Se lembrarmos que a população envelhece a cada dia e que, no final do século, essa proporção estará severamente aumentada, a Vigilância Sanitária de Clínicas para Idosos deve ser uma das prioridades da programação de saúde do município.

Como subsídio, apresentamos um *Roteiro de inspeção de clínicas de idosos e similares*. Cabe lembrar, ainda, que a legislação federal caracteriza esses

estabelecimentos a partir da prestação de atenção médico-sanitária aos pacientes, do que se depreende que os critérios levam em consideração o tipo de cliente, isto é, trata-se daquele indivíduo que necessita de cuidados médicos temporária ou definitivamente. Teoricamente, os espaços de simples convivência de idosos, como asilos, hotéis e casas de repouso, não configurariam clínicas médicas, devendo ser sua clientela de idosos saudáveis, o que não é nossa realidade. A própria legislação é omissa nesse campo, isto é, não explicita ou classifica os tipos de estabelecimento para idosos conforme seu estado de saúde, permitindo brechas para que instituições se autodenominem asilos, lares abrigados, centros de convivência e pensões, abrigando pacientes em estado grave e não cumprindo os padrões técnicos minimamente exigidos para esses casos.

4. *Sobre os estabelecimentos odontológicos*: são as modalidades de atendimento odontológico, como consultórios, clínicas – fixas, modulares ou volantes –, institutos e outros. Basicamente, cabe à Vigilância garantir um atendimento adequado, de qualidade, fiscalizando as condições sanitárias em que se dá esse atendimento e verificando as condições de biossegurança, como condições adequadas da esterilização de materiais, evitando-se a transmissão de doenças como AIDS, hepatites, herpes, verificando as condições de proteção radiológica para o paciente, profissional e público, qualidade de imagem, etc. No item sobre serviços de saúde que empregam radiação ionizante, a área de controle da radiação será tratada com mais detalhes (página 119).

Constata-se que em alguns Estados ocorre com sucesso a municipalização da *Vigilância Sanitária de consultórios e clínicas odontológicas*, estando a vigilância das demais modalidades de clínicas ambulatoriais sob a responsabilidade das vigilâncias sanitárias estaduais. Entretanto, nada impede ao município dotado de recursos humanos adequados e outras infra-estruturas realizar a fiscalização das clínicas ambulatoriais em geral.

5. *Sobre as clínicas de acupuntura*: essa prática chinesa teve seu reconhecimento como *especialidade médica* no Brasil recentemente, por Resolução CFM nº 1.455/95. Como especialidade médica, fica sujeita a toda regulamentação para serviços médicos e àquelas específicas quanto à utilização de artigos perfuro-cortantes, como agulhas e demais instrumentais, para impedir a transmissão de doenças infecciosas como a AIDS, hepatites B e C, entre outras.

6. *Atendimentos ambulatoriais complementares ao atendimento médico*:

- *Fisioterapia e Terapia Ocupacional*: são organizações de saúde que ministram práticas terapêuticas complementares ao tratamento médico destinadas à correção física e reabilitação dos pacientes. São profissões de nível universitário, regulamentadas por conselho regional específico e essencialmente pelo Decreto-Lei nº 938/69, que ganharam a competência para direção dessas unidades, antes de exclusividade médica, conforme o Decreto nº 20.931/32. Contudo, a lei não estabeleceu

independência para a realização de diagnóstico e indicação do tratamento, tarefas que continuam sendo de exclusividade médica. Por sua vez, a Fisiatria ou Medicina Física e de Reabilitação são especialidades médicas. Todos esses estabelecimentos estão sujeitos à regulamentação geral para serviços de saúde.

- *Casas de massagem:* são estabelecimentos onde se aplicam massagens corretivas ou estéticas, sob prescrição médica, fazendo compressão metódica do corpo do cliente, ou de parte dele, provocando vibrações com aparelhos apropriados e/ou friccionando-o com cremes ou óleos especiais, para estimular a circulação, relaxar os músculos e atender necessidades de tratamento ou correção. Podem realizar atividades simples de natureza fisioterápica, como auxílio ao médico de medicina desportiva ou fisioterapeuta. A profissão de massagista é de nível profissionalizante, regulamentada pelo Decreto nº 3.968/61, que permite ao profissional possuir gabinete em nome próprio, estabelece a necessidade de habilitação legal e a administração do tratamento somente mediante prescrição médica.
- *Outros atendimentos:* psicológicos, sociais, etc. São atendimentos complementares ao atendimento médico, sendo regulados pelas mesmas legislações estabelecidas para organizações de saúde e pelas específicas relativas ao exercício profissional.

Para realização da *Vigilância Sanitária de clínicas ambulatoriais* é necessário o conhecimento de toda a legislação apresentada anteriormente para hospitais, exercício profissional, medicamentos e correlatos, acrescido das específicas relacionadas mais adiante.

### *Inspeção de clínicas ambulatoriais*

*Na avaliação de estrutura, observar:*

1. Alvará de utilização (para clínicas autônomas ou extra-hospitalares), projeto físico aprovado em conformidade com os requisitos exigidos pela legislação, como dimensões das áreas, fluxos, iluminação, ventilação, exaustão, sistemas de abastecimento de água, limpeza dos reservatórios e caixas d'água, destinação dos dejetos e tratamentos, destinação dos resíduos sólidos, como abrigos, transporte e destinação final, vetores, condições de higiene e limpeza, etc. Verificar na licença de funcionamento data de expedição e especialidades realizadas, classificação quanto aos portes, responsável técnico, etc.

2. Os equipamentos existentes, se registrados no Ministério da Saúde, em conformidade com requisitos técnicos e finalidades, condições de funcionamento, manutenção, etc.

---

3. Recursos humanos existentes quanto a quantidade e qualificação.
4. Meios de transporte: ambulância adequada quando for o caso, documentação, etc.
5. Verificar o setor de registro de estatísticas (SAME) do hospital.
6. Verificar a existência e condições de funcionamento e conservação de geradores, caldeiras, etc.

*Na avaliação de **processo**, verificar:*

1. Condições de esterilização e desinfecção: procedimentos, métodos empregados (físicos e/ou químicos), produtos e equipamentos utilizados, controle de qualidade do processo, acondicionamento dos materiais, etc.
  2. Operacionalização das CCIA e outras comissões, quando for o caso.
  3. Manuais de condutas terapêuticas, procedimentos de rotina, manutenção, etc.
  4. Relatórios de indicadores de saúde com número de pacientes por mês, total de saídas (altas e óbitos), taxas de mortalidade geral, taxas de infecção hospitalar/ambulatorial, número de cirurgias realizadas, porte, tipo e número de óbitos até o décimo dia após a realização das cirurgias, morbidade, etc.
  5. Verificar técnicas utilizadas nos procedimentos médicos, nas várias unidades, se dentro dos padrões e comprovadas cientificamente, medicamentos utilizados, dentro da validade e em conformidade com a legislação, etc. Atenção para as clínicas de emagrecimento, que usam costumeiramente associações, proibidas em legislação, de anfetaminas, benzodiazepínicos e outros. Para as clínicas de estética, que realizam práticas sem reconhecimento científico, como mesoterapia, e as que dizem promover “rejuvenescimento” utilizando medicações enganosas ou sem comprovação, como melatonina, cloridrato de procaína, DHEA e outras. Para as que apresentam fórmulas milagrosas para a cura da AIDS, câncer e outras doenças terminais.
  6. Procedimentos de rotina como os executados pelos serviços de limpeza, desinfecção terminal e concorrente em todas as unidades da clínica, etc.
  7. Procedimentos de enfermagem quanto a materiais e medicamentos utilizados, formas de aplicação ou uso, cuidados com procedimentos mais invasivos, etc.
  8. Treinamentos realizados, frequência e conteúdo.
  9. Condições do almoxarifado, da farmácia ou dispensário de medicamentos, se há controle de estoque e de prazos de validade, condições de limpeza e higiene, armazenamento, etc.
  10. Condições da cozinha, do preparo de alimentos, qualidade, etc., quando for o caso.
-

*Na avaliação de resultados, analisar:*

1. Relatórios dos últimos três meses sobre produção, morbidade e mortalidade (quando for o caso).
2. Os indicadores anuais sobre percentuais de clínicas de alto e baixo risco epidemiológico no município.
3. A absorção pelos prestadores das recomendações e exigências técnicas feitas pela Vigilância Sanitária nas visitas sucessivas.
4. A incorporação, por parte dos prestadores, de programas de controle e garantia de qualidade.
5. O percentual anual de orientações realizadas, multas aplicadas, apreensões de produtos, interdições de alas ou dos estabelecimentos, dentre outros.

Apresentamos o *Roteiro de Inspeção de Clínicas de Idosos e Similares* (Anexo 3) e o *Roteiro de Inspeção de Serviços de Odontologia* (Anexo 4), em que estabelecemos os passos mais detalhados para a avaliação técnica e correção dos problemas encontrados, com exemplos práticos.

*Legislação consultada e recomendada sobre clínicas ambulatoriais*

Leis

- Lei nº 3.968, de 5 de outubro de 1961: dispõe sobre o exercício da profissão de massagista, e dá outras providências (*DOU* de 06.10.61).
- Lei nº 6.316, de 17 de dezembro de 1975: cria o Conselho Federal e Conselhos Regionais de Fisioterapia e Terapia Ocupacional, e dá outras providências (*DOU* de 18.12.75).
- Lei nº 8.856, de 1º de março de 1994: fixa a jornada de trabalho dos profissionais fisioterapeuta e terapeuta ocupacional (*DOU* de 02.03.94).
- Lei nº 8.842, de 4 de janeiro de 1994: dispõe sobre a política nacional do idoso, cria o Conselho Nacional do Idoso, e dá outras providências (*DOU* de 05.01.94).

Decretos

- Decreto-Lei nº 938, de 13 de outubro de 1969: dispõe sobre as profissões de fisioterapeuta e terapeuta ocupacional, e dá outras providências (*DOU* de 14.10.69).
-

## Resoluções

- Resolução SS/SP nº 169, de 19 de junho de 1996: aprova norma técnica que disciplina as exigências para o funcionamento de estabelecimentos que realizam procedimentos médico-cirúrgicos ambulatoriais no âmbito do Estado de São Paulo (*DOESP* de 20.06.96). Referência.
  - Resolução CFM nº 1.236, de 14 de março de 1987: dispõe sobre o exercício da medicina física e reabilitação (*DOU* de 25.03.87).
  - Resolução CFM nº 1.331, de 21 de setembro de 1989: dispõe sobre o prontuário médico nos estabelecimentos de saúde (*DOU* de 25.09.89).
  - Resolução CFM nº 1.342, de 8 de março de 1991: dispõe sobre a responsabilidade do diretor técnico e do diretor clínico e atribuições (*DOU* de 16.04.91). Revogado o *caput* do artigo 5º pela Resolução CFM nº 1.352/92.
  - Resolução CFM nº 1.346, de 8 de agosto de 1991: estabelece critérios para a caracterização de parada total e irreversível das funções encefálicas (*DOU* de 17.10.91). Revogada pela Resolução CFM nº 1.480/97.
  - Resolução CFM nº 1.352, de 17 de janeiro de 1992: permite ao profissional médico assumir a responsabilidade como diretor técnico ou diretor clínico em no máximo duas instituições prestadoras de serviços médicos, públicas ou privadas (*DOU* de 28.05.92).
  - Resolução CFM nº 1.353, de 9 de maio de 1992: reconhece como experimentos os procedimentos: fotoabsorção corneana, cirurgia para hipermetropia, haloimplantes com finalidade refrativa, implantes intracorneanos com finalidade refrativa, ceratomiose, epiceratofacial, implante de limite intra-ocular de câmara anterior em olho fático, extração de cristalino transparente com finalidade reparativa (*DOU* de 12.05.92).
  - Resolução CFM nº 1.363, de 12 de março de 1993: dispõe sobre as condições de realização de anestesia (*DOU* de 22.03.93).
  - Resolução CFM nº 1.401, de 11 de novembro de 1993: dispõe sobre o atendimento de empresas de seguro-saúde, medicinas de grupo e outras (*DOU* de 24.11.93).
  - Resolução CFM nº 1.404, de 5 de abril de 1994: veda aos médicos a prescrição, para uso simultâneo, de anfetaminas com benzodiazepínicos, diuréticos, hormônios ou extratos hormonais e laxantes para tratamento da obesidade ou para emagrecimento (*DOU* de 15.04.94). Revogada pela Resolução CFM nº 1.477/97.
  - Resolução CFM nº 1.407, de 8 de junho de 1994: adota princípios para a proteção de pessoas acometidas de transtorno mental e para a melhoria da assistência à saúde mental (*DOU* de 15.06.94).
-

- Resolução CFM nº 1.408, de 8 de junho de 1994: dispõe sobre a responsabilidade do diretor técnico, clínico e médicos assistentes quanto à garantia de tratamento digno às pessoas com transtorno mental (*DOU* de 14.06.94).
  - Resolução CFM nº 1.409, de 8 de junho de 1994: regulamenta a prática da cirurgia ambulatorial (*DOU* de 14.06.94).
  - Resolução CFM nº 1.455, de 11 de agosto de 1995: reconhece a acupuntura como especialidade médica (*DOU* de 18.09.95).
  - Resolução CFM nº 1.441, de 12 de agosto de 1994: define especialidades médicas (*DOU* de 16.08.94).
  - Resolução CFM nº 1.477, de 11 de julho de 1997: veda aos médicos a prescrição simultânea de drogas do tipo anfetaminas com um ou mais dos seguintes fármacos: benzodiazepínicos, diuréticos, hormônios ou extratos hormonais e laxantes, com a finalidade de tratamento da obesidade ou emagrecimento. Revoga a Resolução CFM nº 1.404/94 (*DOU* de 16.07.97).
  - Resolução CFM nº 1.480, de 8 de agosto de 1997: estabelece critérios para a caracterização de morte encefálica (*DOU* de 21.08.97). Texto disponível na Internet: <http://www.ufrgs.br/HCPA/gppg/cfmmorte.htm>.
  - Resolução CFO nº 181, de 6 de junho de 1992: estabelece competências do cirurgião-dentista (*DOU* de 13.07.92).
  - Resolução COFEN nº 146, de 1º de julho de 1992: normatiza em âmbito nacional a obrigatoriedade de haver enfermeiro em todas as unidades de serviço onde são desenvolvidas ações de enfermagem durante todo o período de funcionamento da instituição de saúde (*DOU* de 01.07.92).
  - Resolução COFEN nº 139, de 31 de janeiro de 1992: institui a obrigatoriedade de comunicação, por escrito, de todos os dados de identificação do pessoal de enfermagem (*DOU* de 31.01.92).
  - Resolução COFEN nº 91, de 4 de agosto de 1987: dispõe sobre a autorização para a execução de tarefas elementares de enfermagem pelo pessoal sem formação específica regulada em lei, estabelece critérios para essa finalidade, e dá outras providências (*DOU* de 25.08.87).
  - Resolução CFF nº 262, de 16 de setembro de 1994: veda aos farmacêuticos a formulação de produto magistral destinado ao emagrecimento contendo duas ou mais substâncias: fenilona, fenproporex, mazindol, etc. (*DOU* de 17.10.94).
  - Resolução CIPLAN nº 8, de 8 de março de 1988: dispõe sobre a implantação da prática de fitoterapia nos serviços de saúde e sobre a responsabilidade médica de sua prescrição. (*DOU* de 11.03.89).
-

- Resolução COFFITO/MT nº 60, de 22 de junho de 1985: dispõe sobre a prática de acupuntura pelo fisioterapeuta, e dá outras providências (*DOU* de 29.10.85).
- Resolução CONAMA nº 5, de 5 de agosto de 1993: define normas mínimas de tratamento dos resíduos sólidos oriundos de serviços de saúde, portos e aeroportos e terminais ferroviários e rodoviários e revoga os itens I, V, VI e VIII da Portaria MINTER nº 53/79 (*DOU* de 31.08.93).

#### Portarias

- Portaria MS nº 810, de 22 de setembro de 1989: estabelece normas para o funcionamento das casas de repouso, clínicas geriátricas e outras instituições destinadas ao atendimento de idosos (*DOU* 27.09.89).
- Portaria MS nº 4, de 3 de dezembro de 1985: proíbe a formulação de procaína em produtos geriátricos (*DOU* de 18.12.85).
- Portaria SVS/MS nº 87, de 18 de agosto de 1994: proíbe em todo o território nacional a fabricação, dispensação e comercialização de medicamentos contendo em sua formulação as substâncias dietilpropiona ou anfepramona, d-fenfluramina, d-l-fenfluramina, fenproporex e mazindol, quando associadas entre si e/ou a outras substâncias de ação no sistema nervoso central (inclusive as benzodiazepinas) e/ou substâncias com ação no sistema endócrino, e dá outras providências (*DOU* de 19.08.94).
- Portaria SVS nº 103, de 10 de março de 1997: estabelece a classificação dos psicotrópicos anoréxicos – anfepramona, fenproporex e fenfluramina –, utilizados por razões cosméticas, em casos de obesidade não-patológica, em três classes, de acordo com o potencial decrescente de indução de dependência (*DOU* de 11.03.97).
- Portaria MS/GM nº 1.884, de 11 de novembro de 1994: aprova normas técnicas destinadas ao exame e aprovação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde e revoga a Portaria MS nº 400, de 6 de dezembro de 1977 (*DOU* de 15.12.94).
- Portaria DTN/SVS/MS nº 674, de 31 de dezembro de 1997: submete à consulta pública a proposta de revisão da Portaria MS/GM nº 1.884, anexo a esta portaria (*DOU* de 07.01.98).

#### Normas técnicas

- ABNT – NBR – 12.807. Resíduos de Serviços de Saúde – Terminologia. Rio de Janeiro, 1993, 3 p.
  - ABNT – NBR – 12.808. Resíduos de Serviços de Saúde – Classificação. Rio de Janeiro, 1993, 2 p.
-

- ABNT – NBR – 12.809. Manuseio de Resíduos de Serviços de Saúde – Procedimento. Rio de Janeiro, 1993, 4 p.
- ABNT – NBR – 12.810. Coleta de Resíduos de Serviços de Saúde. Rio de Janeiro, 1993, 3 p.
- ABNT – NBR – 8.166. Estufa Esterilizadora à Gravidade. Rio de Janeiro, 1995, 4 p.

## Serviços hemoterápicos

### Justificativa

*Serviços hemoterápicos* são modalidades de estabelecimentos médicos, de complexidades diferentes, destinados à realização da prática de hemoterapia e hematologia, como coleta, fracionamento e distribuição de sangue e hemoderivados e outros procedimentos específicos dessa especialidade.

São bem conhecidos os riscos da prática hemoterápica, especialmente os da transmissão de doenças infecciosas como a AIDS, hepatites e outras. Por outro lado, os altos índices de acidentes de trânsito, homicídios e violências, e as necessidades geradas em decorrência da própria prática médica no tratamento das hemopatias e outras doenças crônico-degenerativas, demandam um alto consumo de sangue e hemoderivados.

Com a chegada da AIDS e o aparecimento dos primeiros casos transfusionais na década de 80, desvendou-se uma realidade bastante precária, e até mesmo criminoso em muitos casos, em relação ao processo de produção do sangue, demonstrando desde o desconhecimento dos procedimentos, negligências, omissões, até interesses mercantilistas, configurando-se o que passou a ser denominado “o submundo do sangue”.

A partir da promulgação da Constituição de 1988 e a aprovação do Sistema Único de Saúde, a política de sangue se reorienta, com a criação de mecanismos mais efetivos para o seu controle, especialmente, legislação mais rigorosa sobre os procedimentos de produção do produto e proibição de remuneração ao doador.

Contudo, a realidade hoje mostra que o controle sanitário não pode se arrefecer. Em inspeções realizadas em meados de 1996, coordenadas pelo Ministério da Saúde, durante o Programa Nacional de Inspeção de Unidades Hemoterápicas, foram encontrados vários serviços onde as sorologias para as várias doenças ou não estavam sendo feitas, ou eram realizadas com reagentes com data de validade vencida.

Diante desse fato, pode-se afirmar que o quadro da área de hemoterapia ainda configura importante risco em todo o país. Justifica-se assim, prioritariamente, o *controle sanitário* com o objetivo de aperfeiçoar a qualidade do produto, torná-lo mais seguro, com a coibição das mazelas e negligências e a determinação do uso das melhores tecnologias para reduzir os riscos envolvidos nessa atividade.

As técnicas de controle e garantia de qualidade vêm sendo introduzidas nesses serviços, que devem adotar controles permanentes sobre os resultados de exames sorológicos, sensibilidade das técnicas, manuais de condutas, registros criteriosos durante todo o processo de coleta, processamento, distribuição e transfusão e outros procedimentos inerentes à prática hemoterápica, educação continuada do pessoal envolvido, condições sanitárias adequadas, dentre outros mecanismos, para garantir um produto seguro e de qualidade ao receptor.

A *Vigilância Sanitária de serviços hemoterápicos* tem, portanto, como seu objetivo, a redução de riscos à saúde na prática hemoterápica e, principalmente, a eliminação do risco de transmissão de doenças infecciosas, especialmente quando existe a tecnologia adequada para isso.

#### Objetivos principais

- Melhorar e garantir a qualidade do sangue humano e componentes com o objetivo de reduzir os riscos à saúde na prática hemoterápica.
- Reduzir os danos iatrogênicos e eliminar a veiculação de doenças transmissíveis através do sangue humano e componentes.
- Coibir o uso de tecnologia obsoleta e outros procedimentos inadequados no processamento do sangue humano.
- Orientar a população sobre os procedimentos técnicos, condições sanitárias adequadas dos serviços, importância da doação, mecanismos de proteção ao doador e receptor e sobre seus direitos como usuária.

#### Funções e metas

- Cadastrar, licenciar e fiscalizar estabelecimentos hemoterápicos na área do município.
  - Diagnosticar a situação dos estabelecimentos quanto ao grau de risco epidemiológico.
  - Monitorar a triagem sorológica visando à utilização de técnicas de maior sensibilidade.
  - Analisar sorotecas periodicamente.
  - Cadastrar, licenciar e fiscalizar os estabelecimentos que produzem correlatos ou insumos para o processamento do sangue, como bolsas plásticas, reagentes, etc.
  - Analisar os indicadores de saúde e promover a correção dos problemas verificados.
  - Orientar a população e os prestadores de serviços hemoterápicos.
-

Determinar o número de inspeções anuais aos estabelecimentos a partir do conhecimento do grau de risco epidemiológico que representam e de acordo com as prioridades programáticas estabelecidas anteriormente.

Do licenciamento dos estabelecimentos

Os serviços hemoterápicos são regulamentados também pelo Decreto nº 20.931/32 e necessitam, para seu funcionamento, de *licença* da autoridade sanitária, estadual ou municipal. A licença para funcionamento dependerá de aprovação prévia do projeto físico, de *alvará de utilização*, nos casos de unidades autônomas ou extra-hospitalares, e da verificação das condições de funcionamento, dentro dos padrões técnicos exigidos por lei.

A regulação das instalações físicas é feita também pela Portaria MS/GM nº 1.884, de 11 de novembro de 1994, comentada no item em que tratamos de hospital (página 77).

A Portaria GS/MS nº 1.376, de 19 de novembro de 1993, regulamenta as condições de produção do sangue humano e transfusão, e disciplina: a gratuidade da doação, responsabilidade técnica, controles de qualidade, critérios para a seleção de doador e garantia à proteção de sua saúde, critérios para a garantia de qualidade do sangue e segurança visando à proteção do receptor, técnicas para a coleta e armazenamento, especificação de exames laboratoriais obrigatórios, identificação e rotulagem da unidade de sangue e seus componentes e demais registros obrigatórios para a segurança do produto, as condições de preparo, estocagem, transporte e validade do sangue e componentes, a realização dos exames imuno-hematológicos pré-transfusoriais, os critérios para a liberação de sangue para a transfusão, os cuidados na transfusão do sangue e seus componentes, reações transfusionais, procedimentos especiais em hemoterapia, criobiologia, transfusão em residência, transfusão autóloga, princípios gerais para o controle de qualidade e registros em geral.

A norma acima aborda fundamentalmente os aspectos relativos aos procedimentos técnicos a serem observados na produção do sangue e hemoderivados.

A Portaria SVS/MS nº 127, de 8 de dezembro de 1995, institui o Programa Nacional de Inspeção de Unidades Hemoterápicas (PNIUH) e estabelece para todo o país as definições sobre os serviços, classificando-os conforme a sua complexidade. Essa caracterização é importante, pois devem constar do *alvará de funcionamento* as atividades para as quais se obteve a licença. Segundo a portaria, os estabelecimentos se classificam em:

- *Hemocentro*: estrutura de âmbito central, localizado preferencialmente na capital, com a finalidade de prestar assistência e apoio hemoterápico e hematológico à rede de serviços de saúde, inclusive os serviços de maior complexidade e tecnologia. Deverá prestar serviços de ensino e pesquisa, de controle de qualidade, de suporte técnico, de formação

de recursos humanos e de integração das instituições públicas e filantrópicas; definir, juntamente com a Secretaria Estadual da Saúde, o Sistema Estadual de Sangue e sua descentralização; promover junto à Secretaria Estadual da Saúde, através da Vigilância Sanitária, mecanismos que permitam desenvolver as ações de coleta de sangue, sua utilização e a distribuição de componentes sanguíneos, e ainda, a irradiação de normas técnicas e seguras.

- *Hemocentro regional*: entidade de complexidade intermediária para atuação macrorregional na área hematológica e hemoterápica que presta apoio e assistência à rede de serviços de saúde. Deverá coordenar e desenvolver as ações estabelecidas na política de sangue de uma macrorregião de saúde, constituindo a descentralização do hemocentro.
  - *Hemonúcleo*: constitui a descentralização do hemocentro regional. Sua localização é preferencialmente extra-hospitalar. Presta assistência hemoterápica e/ou hematológica em nível local.
  - *Unidades sorológicas*: laboratórios públicos ou privados com a tarefa de desenvolver o controle sorológico do sangue a ser transfundido. Além disso, devem apoiar as entidades de assistência que necessitam de diagnóstico sorológico.
  - *Serviço de hemoterapia*: localizado na capital ou interior do Estado, preferencialmente intra-hospitalar, de natureza pública ou privada, com a função de prestar assistência hemoterápica/hematológica, recruta doadores, processa o sangue, realiza os testes necessários, armazena e o prepara para a transfusão. Distribui o sangue exclusivamente para um hospital, podendo ou não prestar atendimento ambulatorial.
  - *Unidade de coleta e transfusão*: estrutura de atendimento de coleta e transfusão localizada em hospitais isolados ou pequenos municípios, onde a demanda de serviços não justifica a instalação de uma estrutura complexa de hemoterapia. Envia o sangue para ser processado a outra unidade, de maior complexidade. Prepara as transfusões, executando-as sempre que necessário.
  - *Agência transfusional*: localização obrigatoriamente intra-hospitalar, com a função de prestar assistência hemoterápica. O suprimento de sangue a essas agências será realizado através de hemocentros, hemocentros regionais, hemonúcleos e/ou serviços de hemoterapia *distribuidores*.
  - *Posto de coleta*: estrutura especial para a coleta de sangue, podendo ser intra ou extra-hospitalar. Se extra-hospitalar, pode ser fixo ou móvel. Envia o produto para outra unidade, de maior complexidade, onde o sangue será processado e realizados os testes necessários.
-

- *Serviço de hemoterapia distribuidor*: localização na capital ou no interior do Estado, preferencialmente extra-hospitalar, de natureza jurídica privada, com a função de prestar assistência hemoterápica/hematológica, recruta doadores, processa o sangue, realiza os testes necessários, armazena, distribui e o prepara para transfusão. Distribui o sangue para mais de um hospital, podendo ou não prestar atendimento ambulatorial.

Em alguns Estados, essa classificação é um pouco diferente, utilizando-se ainda a denominação “banco de sangue”, que se enquadra ou em serviços de hemoterapia, ou em serviço de hemoterapia distribuidor ou hemonúcleo.

Em que pesem as críticas à classificação dessa portaria, porque agrega níveis de complexidade com natureza jurídica na definição dos tipos de estabelecimento, a padronização da terminologia é necessária para se avaliar os serviços desde o âmbito municipal até o nacional. Propõe-se aqui que o Ministério da Saúde faça brevemente uma revisão para aprimorar essa classificação.

Da responsabilidade técnica do estabelecimento

Todo estabelecimento deverá possuir um *responsável legal* e um *responsável técnico*, devidamente habilitado, inscrito no Conselho Regional, conforme estabelecem a Lei nº 20.931/32, o Decreto nº 77.052/76 e a Resolução CFM nº 1.342/91, que dispõem sobre a responsabilidade do diretor técnico e do diretor clínico e suas atribuições nos estabelecimentos de saúde, e Resolução CFM nº 1.352/92, que estabelece ao médico diretor clínico ou diretor técnico assumir no máximo duas instituições, públicas ou privadas.

Como os demais serviços de saúde, o estabelecimento deverá possuir registro no Conselho de Classe, conforme determina a Lei nº 6.839/80.

A Portaria GS/MS nº 1.376/93 determina que o órgão executor de atividade hemoterápica deve estar sob a direção de um médico hematologista e/ou hemoterapeuta e/ou qualificado por treinamento e/ou experiência, o qual deve ter responsabilidade e autoridade por todas as políticas e procedimentos médicos e técnicos, devendo fazer cumprir os requisitos estabelecidos na legislação vigente.

Da competência para a fiscalização

A competência para a fiscalização é estabelecida pelo Decreto nº 77.052/76, pelas leis nºs 6.229/75 e 8.080/90 e Portaria GM/MS nº 1.565/94, tal como para todos os estabelecimentos de saúde, conforme já assinalado anteriormente, cabendo à autoridade sanitária estadual ou municipal esse exercício, ou ao âmbito federal nos casos previstos em lei.

Da fiscalização

Para a realização do Programa de Vigilância Sanitária de Serviços Hemoterápicos, apresentamos os principais passos a serem observados para a avaliação de estrutura, processo e resultado.

Também nessa área, por sua complexidade, é necessário que a equipe seja multiprofissional, composta de médico devidamente treinado em hemoterapia, farmacêutico, engenheiro sanitário ou arquiteto e enfermeira.

A maior parte da legislação citada sobre fiscalização de serviços hospitalares, exercício profissional, medicamentos e correlatos, clínicas ambulatoriais e laboratório, embasa a atuação em serviços hemoterápicos. Nessa seção, relacionamos a legislação específica complementar, destinada à fiscalização dos estabelecimentos que desenvolvem as atividades hemoterápicas.

*Na avaliação de **estrutura**, observar:*

1. Alvará de utilização, projeto físico aprovado em conformidade com os requisitos exigidos pela legislação, como dimensões das áreas, fluxos, iluminação, ventilação, exaustão, sistemas de abastecimento de água, limpeza dos reservatórios e caixas-d'água, destinação dos dejetos e tratamentos, destinação das bolsas descartadas e demais resíduos sólidos, transporte e destinação final, vetores, condições de higiene e limpeza, etc. Verificar na licença de funcionamento data de expedição e especialidades ou procedimentos realizados, classificação quanto ao tipo, responsável técnico, etc.
2. Os equipamentos existentes e demais correlatos, se registrados no Ministério da Saúde, em conformidade com requisitos técnicos e finalidades, condições de funcionamento, manutenção, etc.
3. Recursos humanos existentes, quanto a quantidade e qualificação.
4. O setor de registros, arquivo de fichas, livros de registro ou meios informatizados e outros.

*Na avaliação de **processo**, verificar:*

1. A triagem clínica, questionários utilizados, orientações fornecidas, registros.
  2. A triagem sorológica, imuno-hematológica, reagentes utilizados, técnicas, armazenamento das bolsas, registros, rotulagens, descartes das bolsas, etc.
  3. O preparo e transfusão, realização dos exames no doador, cuidados médicos durante o procedimento, etc.
  4. O fornecimento de lanches aos doadores e receptores, quando for o caso.
  5. Condições de esterilização e desinfecção: procedimentos, métodos utilizados (físicos e/ou químicos), produtos e equipamentos utilizados, controle de qualidade do processo, acondicionamento dos materiais, etc.
  6. Manuais de condutas, procedimentos de rotina, etc.
-

7. Sistema de registro da coleta, processamento, distribuição e transfusão, e de informações com dados sobre recrutamento, tipo do doador recrutado, tipo de coleta, candidatos à doação, candidatos inaptos, bolsas coletadas, principais causas de inaptidão, produção interna, perdas, distribuição para outros estabelecimentos ou recebimento de outros, causas das perdas, transfusão de componentes, procedimentos hemoterápicos e imuno-hematológicos realizados, quantidade de sorologias realizadas para doadores por tipo e positividade, quantidade de sorologias realizadas para pacientes por tipo e positividade, procedimentos pré-transfusionais realizados por tipo, etc.
8. Procedimentos de rotina como os executados pelos serviços de limpeza, desinfecção terminal e concorrente em todas as unidades da clínica, etc.
9. Procedimentos de enfermagem quanto a materiais e medicamentos utilizados, formas de aplicação ou uso, cuidados com procedimentos mais invasivos, etc.
10. Treinamentos realizados, frequência e conteúdo.
11. As condições do almoxarifado, da farmácia ou dispensário de medicamentos, se há controle de estoque e de prazos de validade, condições de limpeza e higiene, armazenamento, etc.
12. As condições da cozinha, do preparo de alimentos, qualidade, etc., quando for o caso.

*Na avaliação de **resultados**, analisar:*

1. Relatórios dos últimos três meses sobre: percentuais de candidatos à doação, doadores aceitos e rejeitados (inaptos); percentuais das causas de inaptidão; cobertura dos serviços na região (coletas realizadas, transfusões realizadas, coeficientes de transfusão/leito/ano, déficit de transfusão); prevalência das doenças transmissíveis para Chagas, sífilis, hepatites B e C, AIDS, HTLVI/II, malária; percentual sobre os componentes utilizados como sangue total, concentrado de hemácias, hemácias lavadas, plasma conservado, plasma fresco, concentrado de plaquetas, crioprecipitado, etc.
  2. Os indicadores anuais sobre percentuais de serviços hemoterápicos de alto e baixo risco epidemiológico no município.
  3. A absorção pelos prestadores das recomendações e exigências técnicas feitas pela Vigilância Sanitária nas visitas sucessivas.
  4. A incorporação por parte dos prestadores de programas de controle e garantia de qualidade.
  5. Ausência da veiculação de doenças transmissíveis através do sangue e outros acidentes.
-

6. Aumento das mobilizações para doação.

7. Percentual anual de orientações realizadas, multas aplicadas, apreensões de produtos, interdições de alas ou dos estabelecimentos, dentre outros.

Para a realização da fiscalização recomenda-se recorrer ao “Roteiro de Inspeção em Unidades Hemoterápicas”, modelo de referência instituído para todo o território nacional pela Portaria SVS/MS nº 121, de 24 de novembro de 1995, que pode ser encontrado no *Diário Oficial da União* de 30 de novembro de 1995, nº 229, seção I, páginas 19767 a 19788.

### *Legislação consultada e recomendada sobre serviços hemoterápicos*

#### Leis

- Lei nº 4.701, de 28 de junho de 1965: dispõe sobre o exercício da atividade hemoterápica no Brasil, e dá outras providências (*DOU* de 01.07.65).
- Lei nº 7.649, de 25 de janeiro de 1988: dispõe sobre a obrigatoriedade do cadastramento de doadores de sangue (*DOU* de 27.01.88).

#### Decretos

- Decreto-Lei nº 211, de 27 de fevereiro de 1967: regulamenta o registro dos órgãos executores de atividades hemoterápicas a que se refere o artigo 3º, item III, da Lei nº 4.701, de 28 de junho de 1965 (*DOU* de 27.02.67).
- Decreto nº 60.969, de 7 de julho de 1967: regulamenta o Decreto-Lei nº 211, de 27 de fevereiro de 1967 (*DOU* de 10.07.67).
- Decreto nº 61.817, de 1º de dezembro de 1967: veda a exportação de sangue humano, de seus componentes e derivados, e fixa a destinação (*DOU* de 05.12.67).
- Decreto nº 95.721, de 11 de fevereiro de 1988: regulamenta a Lei nº 7.649, de 25 de janeiro de 1988, que estabelece a obrigatoriedade do cadastramento dos doadores de sangue, bem como a realização de exames laboratoriais no sangue coletado, visando prevenir a propagação da doença (*DOU* de 12.02.88).

#### Resoluções

- Resolução CIPLAN nº 9, de 13 de outubro de 1987: dispõe sobre normas para assegurar o controle de qualidade do sangue transfundido (*DOU* de 16.10.87).
  - Resolução INAMPS nº 188, de 12 de maio de 1988: normatiza a realização de teste imunológico para a detecção de anticorpos anti-HIV – ELISA no sangue humano para a doação (*DOU* de 12.05.88).
-

- Resolução CONAMA nº 5, de 5 de agosto de 1993: define normas mínimas de tratamento dos resíduos sólidos oriundos de serviços de saúde, portos e aeroportos e terminais ferroviários e rodoviários e revoga os itens I, V, VI e VIII da Portaria MINTER nº 53/79 (*DOU* de 31.08.93).

#### Portarias

- Portaria Interministerial MIC/MS nº 3, de 1º de julho de 1988: aprova o Regulamento Técnico nº RT 8/87 “Bolsas plásticas para o acondicionamento de sangue humano e seus componentes” (*DOU* de 20.07.88).
  - Portaria MPAS/SSM nº 360, de 17 de março de 1988: autoriza a inclusão de código, nomenclatura e valor, necessários à realização do teste imunológico para a detecção de anticorpos anti-HIV no sangue humano para doação (*DOU* de 18.03.88).
  - Portaria GM/MS nº 725, de 22 de dezembro de 1988: institui no Ministério da Saúde o Conselho Nacional de Hemoterapia (*DOU* de 26.12.88).
  - Portaria GM/MS nº 721, de 9 de agosto de 1989: aprova normas técnicas para a coleta, processamento e transfusão de sangue, componentes e derivados, e dá outras providências (*DOU* de 11.08.89). Alterada pela Portaria GS/MS nº 1.376/93.
  - Portaria GS/MS nº 1.376, de 19 de novembro de 1993: aprova alterações na Portaria GM/MS nº 721, de 9 de agosto de 1989, que aprova normas técnicas para coleta, processamento e transfusão de sangue, componentes e derivados, e dá outras providências (*DOU* de 02.12.93).
  - Portaria MS/GM nº 1.884, de 11 de novembro de 1994: aprova normas técnicas destinadas ao exame e aprovação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde e revoga a Portaria MS nº 400, de 6 de dezembro de 1977 (*DOU* de 15.12.94).
  - Portaria DTN/SVS/MS nº 674, de 31 de dezembro de 1997: submete à consulta pública a proposta de revisão da Portaria MS/GM nº 1.884, anexo a esta portaria (*DOU* de 07.01.98).
  - Portaria GM/MS nº 2.419, de 17 de dezembro de 1996: cria o Programa Nacional de Controle de Qualidade dos Medicamentos Hemoderivados de Uso Humano (PNCQMH), com as determinações contidas nos artigos que se seguem (*DOU* de 19.12.96).
  - Portaria GM/MS nº 1.544, de 15 de outubro de 1997: dispõe sobre o Programa Nacional de Controle de Qualidade Externo em Sorologia e Imuno-Hematologia (*DOU* de 16.10.97).
-

- Portaria MS nº 113, de 22 de novembro de 1993: define a necessidade de indicar equipamentos de proteção individual (EPI), adequados às diversas operações de limpeza e desinfecção (*DOU* de 24.11.93).
- Portaria MS nº 2.009, de 4 de outubro de 1996: complementa os termos da Portaria GS/MS nº 1.376/93, que aprova as normas técnicas para a coleta, processamento e transfusão de sangue, componentes e derivados (*DOU* de 07.10.96).
- Portaria SVS/MS nº 121, de 24 de novembro de 1995: institui o “Roteiro de Inspeção em Unidades Hemoterápicas” como norma de inspeção para os órgãos de vigilância sanitária do Sistema Único de Saúde (*DOU* de 30.11.95).
- Portaria SVS/MS nº 190, de 4 de dezembro de 1996: aprova categorias de produtos importados: insumos químicos, insumos farmacêuticos, produtos cosméticos, higiene, sangue e hemoderivados, órgãos humanos, produtos de uso industrial e substâncias radioativas, saneantes e alimentos, sujeitos à fiscalização da Vigilância Sanitária nos terminais alfandegários no território nacional (*DOU* de 05.12.96).
- Portaria SVS/MS nº 127, de 8 de dezembro de 1995: institui o Programa Nacional de Inspeção de Unidades Hemoterápicas (PNIUH), e dá outras providências (*DOU* de 11.12.95).
- Portaria SAS/MS nº 182, de 2 de outubro de 1996: dispõe sobre o Controle de Qualidade da Produção de Hemoderivados para fins transfusionais (07.10.96).

#### Normas técnicas

- ABNT – NBR – 12 – 807. Resíduos de Serviços de Saúde – Terminologia. Rio de Janeiro, 1993, 3 p.
- ABNT – NBR – 12 – 808. Resíduos de Serviços de Saúde – Classificação. Rio de Janeiro, 1993, 2 p.
- ABNT – NBR – 12 – 809. Manuseio de Resíduos de Serviços de Saúde – Procedimento. Rio de Janeiro, 1993, 4 p.
- ABNT – NBR – 12 – 810. Coleta de Resíduos de Serviços de Saúde. Rio de Janeiro, 1993, 3 p.

#### Serviços de terapia renal substitutiva

##### Justificativa

*Serviço de terapia renal substitutiva* é uma modalidade do atendimento médico composta de um conjunto de elementos destinados ao tratamento de pacientes com nefropatia crônica por meio de diálise ou transplante renal.

As *unidades de diálise*, destinadas à substituição da função renal por meio de processos dialíticos, são modalidades de atendimento ambulatorial, podendo ser intra ou extra-hospitalar. Os procedimentos são assim classificados:

- *Hemodiálise*: sistema em que o sangue do paciente é removido através de uma via de acesso adequado e bombeado para uma unidade de membrana. O sangue dialisado, livre de toxinas, retorna ao paciente através de um tubo que apresenta um protetor contra entrada do ar.
- *Diálise peritoneal*: processo de diálise realizado através da instalação de uma via de acesso (cateter) na região abdominal, através do qual o líquido é introduzido no espaço peritoneal e feita drenagem periódica, de maneira seqüencial. Esse procedimento é realizado com o paciente internado, durante 24 a 48 horas, dependendo da necessidade do paciente.
- *Diálise peritoneal ambulatorial contínua (CAPD)*: é feita através da instalação de uma via de acesso (cateter) permanente na região abdominal. O paciente realiza o tratamento na sua residência, após treinamento na unidade de diálise. O tratamento é realizado com a introdução de líquido no espaço peritoneal, de três a quatro vezes por dia, a intervalos de 4 horas, ou de 8 a 12 horas durante a noite, enquanto está dormindo.
- *Diálise peritoneal contínua cíclica (CCDP)*: é semelhante à CAPD, deferindo apenas no ritmo das trocas: trocas longas durante o dia e curtas à noite, com ciclador automático.

As *unidades de transplante renal*, destinadas ao implante de um rim normal de um doador vivo ou morto em pacientes com nefropatias crônicas, são unidades cirúrgicas hospitalares, com recursos especializados de retaguarda do hospital a que pertencem, e leitos próprios destinados aos pacientes transplantados, visando à garantia das condições de isolamento aos imunossuprimidos.

Essas terapias, de alta complexidade, constituem respostas efetivas àqueles pacientes que chegaram à insuficiência renal crônica em decorrência de doenças renais primárias ou secundárias. Contudo, há riscos aos pacientes nesses processos; riscos que se agravam se os procedimentos não forem realizados em condições técnicas adequadas. É fato também que esses riscos vêm diminuindo com a evolução da tecnologia médica.

Em nosso meio, em decorrência das condições precárias de vida e saúde da população, são altos os percentuais de pacientes com insuficiência renal crônica. Por sua vez, no Brasil, há ainda uma relação desequilibrada entre a oferta de serviços e a demanda existente, estimando-se que quase 25% dos renais crônicos não conseguem ter acesso a esses serviços.

Constata-se também uma alta taxa de mortalidade nesses serviços, e nos dois

últimos anos, as diálises figuraram nos noticiários, mostrando uma realidade bastante precária dos serviços, cujo extremo foi revelado pela unidade de Caruaru, em Pernambuco.

Além disso, constituem problemas as hepatites, em especial a hepatite C, cujas taxas de incidência na população vem aumentando nos últimos anos, exigindo, para seu controle nos serviços de diálise, rígidas precauções, bem como para as outras graves doenças que podem ser transmitidas nesse processo, caso não se respeitem os padrões técnicos necessários.

Pela alta complexidade e custo, a maioria desses serviços, apesar de privados, é conveniada ao SUS.

Os fatos ocorridos, largamente noticiados na imprensa, mostraram uma desarticulação do sistema de atendimento ao renal crônico, a cargo do Ministério da Saúde e secretarias estaduais da Saúde, principalmente nos aspectos e critérios relativos ao credenciamento dos serviços e controles de qualidade e vigilância.

O propósito da *Vigilância Sanitária de Serviços de Terapia Renal Substitutiva* é a proteção do paciente, a fim de garantir a melhor qualidade possível desses processos e, portanto, o melhor resultado, reduzindo-se os acidentes, os danos e a mortalidade.

#### Objetivos principais

- Melhorar e garantir a qualidade dos serviços de terapia renal substitutiva visando à redução das taxas de mortalidade dos pacientes renais crônicos.
- Reduzir os danos iatrogênicos e eliminar a veiculação de doenças transmissíveis nos serviços.
- Coibir o uso de tecnologia obsoleta e outros procedimentos inadequados na prestação dos serviços.
- Orientar os pacientes sobre os procedimentos técnicos, condições sanitárias adequadas dos serviços e seus direitos como usuários.

#### Funções e metas

- Cadastrar, licenciar e fiscalizar os serviços de terapia renal substitutiva na área do município.
  - Diagnosticar a situação dos estabelecimentos quanto ao grau de risco epidemiológico.
  - Monitorar a evolução das condições clínicas dos pacientes em terapia renal substitutiva.
  - Analisar periodicamente as informações estatísticas produzidas e promover a correção dos problemas verificados.
  - Orientar a população e os prestadores desses serviços de saúde.
-

Determinar o número de inspeções anuais aos estabelecimentos, a partir do conhecimento do grau de risco epidemiológico que representam e de acordo com as prioridades programáticas estabelecidas anteriormente.

Do licenciamento dos estabelecimentos

Os *serviços de terapia renal substitutiva* são regulamentados, como todo serviço de saúde, pelo Decreto nº 20.931/32, que exige, para seu funcionamento, de *licença* da autoridade sanitária, estadual ou municipal, que dependerá de aprovação prévia do projeto físico, do *alvará de utilização*, no caso de unidades autônomas ou extra-hospitalares, e das condições técnicas de funcionamento.

A regulação das instalações físicas é feita também pela Portaria MS/GM nº 1.884/94, comentada no item em que tratamos de hospital (página 77).

A Portaria GM/MS nº 2.042, de 11 de outubro de 1996, estabeleceu recentemente medidas mais rígidas para o funcionamento e controle desses serviços. Define um novo *regulamento técnico* para o funcionamento, competências, fluxos e referências para o atendimento dos pacientes renais crônicos; reforça a necessidade de licenciamento pela autoridade sanitária do Estado ou município e demais exigências no campo da vigilância sanitária; faculta o acesso das associações de pacientes, comissões e conselhos de saúde às instalações e registros dos serviços.

O *regulamento técnico* estabelece procedimentos para o monitoramento da evolução das condições clínicas dos pacientes, parâmetros diagnósticos para a indicação da terapia renal substitutiva, parâmetros operacionais e procedimentos técnicos para o funcionamento da unidade, recursos humanos, equipamentos, qualidade da água, instalações físicas, normas para o cadastramento no SUS e formulários para o envio de informações estatísticas para avaliação e controle dos serviços.

Introduz a obrigatoriedade para as unidades extra-hospitalares de disporem de um Serviço de Controle de Infecção Hospitalar (SCIH)/Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH), e para as intra-hospitalares, de serem assistidas por esse serviço. Além disso, introduz a obrigatoriedade de manuais de rotina sobre todos os procedimentos principais, controles de qualidade, biossegurança, prontuários médicos completos, entre outros.

Da responsabilidade técnica do estabelecimento

Todo estabelecimento deverá possuir um *responsável legal* e um *responsável técnico*, devidamente habilitados, inscritos no Conselho Regional, conforme estabelecem a Lei nº 20.931/32 e o Decreto nº 77.052/76. Como os demais serviços de saúde, o estabelecimento deverá possuir registro no conselho de classe, conforme determina a Lei nº 6.839/80.

A Portaria GS/MS nº 2.042/96 determina que toda unidade de diálise deve possuir um diretor clínico, médico com título de especialista em Nefrologia

registrado no Conselho Federal de Medicina, como responsável técnico pelo estabelecimento, o qual deve residir no município. Estabelece também que cada nefrologista somente pode ser responsável técnico por uma unidade de diálise. Além disso, determina a obrigatoriedade de um enfermeiro como técnico responsável pelos serviços de enfermagem.

Da competência para a fiscalização

A competência para a fiscalização está estabelecida pelo Decreto nº 77.052/76, pelas leis nº 6.229/75 e 8.080/90 e pela Portaria GM/MS nº 1.565/94, que regulam todos os estabelecimentos de saúde.

Da fiscalização

Para a realização do Programa de Vigilância Sanitária de Serviços de Terapia Renal Substitutiva apresentamos os principais passos a serem observados para a avaliação de estrutura, processo e resultado.

Também nessa área, por sua complexidade, é necessário que a equipe seja multiprofissional, composta de médico devidamente treinado, de farmacêutico, engenheiro sanitário ou arquiteto e enfermeira.

A maior parte da legislação citada sobre fiscalização de serviços hospitalares, medicamentos e correlatos, exercício profissional, embasa a atuação nesses serviços. Nesta seção, relacionamos a legislação específica complementar necessária à fiscalização dos serviços de terapia renal substitutiva.

*Na avaliação de **estrutura**, observar:*

1. Adequação da área física, alvará de utilização, projeto físico aprovado em conformidade com os requisitos exigidos pela legislação, como dimensões das áreas, organização de fluxos, iluminação, ventilação, exaustão, sistemas de abastecimento de água, limpeza dos reservatórios e caixas-d'água, destinação dos dejetos e tratamentos, destinação dos resíduos sólidos, vetores, condições de higiene e limpeza, etc. Verificar na licença de funcionamento data de expedição e especialidades ou procedimentos realizados, responsável técnico em conformidade com o disposto pela legislação, etc.
  2. Equipamentos em quantidade adequada ao espaço físico, número de pacientes, turnos; tipo, conservação, manutenção, etc.
  3. Recursos humanos, quanto a quantidade e qualificação.
  4. Aspectos mais gerais do sistema de saúde, como a inserção do estabelecimento no modelo assistencial, credenciamento ao SUS, formas de gerência dos serviços, o papel das entidades de classe, etc.
  5. Existência de transporte adequado para a remoção, quando for o caso.
-

*Na avaliação de **processo**, verificar:*

1. As técnicas utilizadas na prestação dos cuidados ao paciente: aqueles que envolvem diretamente as relações entre o pessoal técnico (médicos, enfermeiros, auxiliares) e o paciente e aqueles necessários para prover o cuidado.
2. As técnicas utilizadas, se dentro dos padrões técnico-científicos aceitáveis.
3. Prontuários, condutas, exames laboratoriais realizados, intercorrências.
4. Os processos dialíticos, observando as técnicas, dispositivos e equipamentos quanto ao seu funcionamento, manutenção, higiene e adequação.
5. Estado dos dialisadores e as técnicas de sua reutilização.
6. Tipo de sistema de tratamento de água e os cuidados para a manutenção, se dentro dos padrões.
7. A produção das soluções, armazenamento, formas de uso, etc.
8. Controle das infecções; existência do SCIH/CCIH.
9. Os equipamentos, quanto a sua funcionalidade e adequação.
10. Existência de manuais de condutas; guias internos de controle de qualidade, de boas práticas; cumprimento dos padrões estabelecidos em legislação.
11. O setor de registros, informações estatísticas.
12. Procedimentos de rotina como os executados pelos serviços de limpeza, desinfecção terminal e concorrente, etc.
13. Procedimentos de enfermagem quanto a materiais e medicamentos utilizados, formas de aplicação ou uso, etc.
14. Treinamentos realizados, frequência e conteúdo.
15. As condições do almoxarifado, da farmácia ou dispensário de medicamentos, se há controle de estoque e de prazos de validade, condições de limpeza e higiene, armazenamento, etc.

*Na avaliação de **resultados**, analisar:*

1. A eficácia e efetividade do cuidado prestado: estado de saúde e qualidade de vida dos pacientes.
  2. Taxas de mortalidade, morbidade, sobrevivência, abandono, transferências, transplantes, recuperação da função renal, satisfação dos usuários.
  3. Os indicadores anuais sobre percentuais de serviços de alto e baixo risco epidemiológico no município.
-

4. A absorção pelos prestadores das recomendações e exigências técnicas, feitas pela Vigilância Sanitária nas visitas sucessivas.
5. A incorporação por parte dos prestadores de programas de controle e garantia de qualidade.
6. As taxas de doenças transmissíveis nos pacientes, como hepatites B, C e outras.
7. Percentual anual de orientações realizadas, multas aplicadas, apreensões de produtos, interdições de alas ou dos estabelecimentos, dentre outros.

Para a realização da fiscalização sugerimos o “Roteiro de Inspeção de Serviços de Terapia Renal Substitutiva - Unidade de Diálise”, (Anexo 5).

#### *Legislação consultada e recomendada sobre serviços de terapia renal substitutiva*

##### Leis

- Lei nº 5.479, de 10 de agosto de 1968: dispõe sobre a retirada e o transplante de tecidos, órgãos e partes do corpo humano (*DOU* de 14.08.68).
- Lei nº 8.489, de 18 de novembro de 1992: dispõe sobre a retirada e o transplante de tecidos, órgãos e partes do corpo humano, com fins terapêuticos e científicos, e dá outras providências (*DOU* de 20.11.92).
- Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997: dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento, e dá outras providências (*DOU* de 05.02.97).

##### Decretos

- Decreto nº 879, de 22 de julho de 1993: regulamenta a Lei nº 8.489, de 18 de novembro de 1992, que dispõe sobre a retirada e o transplante de tecidos, órgãos e partes do corpo humano, com fins terapêuticos e científicos, e dá outras providências (*DOU* de 11.08.93). Revogado pelo Decreto nº 2.268/97.
- Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997: regulamenta a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento, e dá outras providências (*DOU* de 01.07.97).

##### Portarias

- Portaria GM/MS nº 2.042, de 11 de outubro de 1996: estabelece o regulamento técnico para o funcionamento dos serviços de Terapia Renal Substitutiva e as normas para cadastramento desses estabelecimentos no Sistema Único de Saúde (*DOU* de 14.10.96).
-

- Portaria SAS/MS nº 205, de 6 de novembro de 1996: implanta os formulários/instrumentos e regulamenta suas utilizações na sistemática de autorização e cobrança dos procedimentos ambulatoriais de alta complexidade/custo e fornecimento de medicamentos excepcionais a pacientes de Terapia Renal Substitutiva (*TRS*) (*DOU* de 22.01.96).
- Portaria SAS/MS nº 208, de 6 de novembro de 1996: aprova as instruções para geração de disquete com arquivo de produção ambulatorial exclusivamente para os procedimentos de alta complexidade/custo e medicamentos excepcionais APAC-II (meio magnético) do SIA/SUS (anexo I), relatório de controle de remessa (Anexo 2) e instruções para encaminhamento de disquetes das APAC (Anexo 3), e dá outras medidas (*DOU* de 27.01.97).

### Radiação ionizante

Justificativa

*Radiação ionizante* ou *radiação* é qualquer partícula ou radiação eletromagnética que, ao interagir com a matéria, ioniza seus átomos e moléculas.

Um filamento de metal (catodo) aquecido por uma corrente elétrica libera elétrons que, ao se chocarem com um outro metal (anodo), produzem raios X. Os raios X são gerados dentro de uma ampola selada a vácuo, emitidos em todas as direções a partir do foco, sendo normalmente bloqueados em volta de toda a ampola, exceto por um orifício chamado diafragma, por onde passa o feixe que será utilizado para as várias finalidades.

A descoberta dos raios X deu-se em 1895, em experimentação realizada por Wilhem Conrad Roentgen, professor de Física da Universidade de Würzburg, na Alemanha.

Em 1896, Antoine Henri Becquerel, professor de Física da Escola Politécnica de Paris, descobriu as propriedades radioativas do sal de urânio. Continuando as pesquisas, Mme Curie verificou que havia outras substâncias com propriedades semelhantes à do urânio e propôs o uso do termo *radioatividade*, que significa “ativado por uma radiação penetrante que preenche todo o espaço para a emissão de *radiância*, por substâncias como o urânio e o tório denominados, em decorrência dessas propriedades, *radioelementos*”.

Com o avanço das pesquisas, foram descobertas as radiações alfa, beta e gama, produzidas artificialmente a partir de alguns elementos comuns e/ou de elementos naturais, que passaram a ser utilizados na medicina para diagnose e terapia de doenças, pesquisas, conservação de alimentos, esterilização de material cirúrgico, biogenética de plantas e nos mais diversos ramos da indústria.

As invenções geradas pelos homens, em busca de bem-estar e melhoria das condições de vida vêm trazendo enormes benefícios, mas não são raros os efeitos indesejados que as acompanham. No caso das radiações, logo foram descobertas as primeiras injúrias, como queimaduras, lesões de pele e, mais tarde, as associações com câncer e leucemia.

Invisível e atuando de forma lenta, a radiação tem efeitos nocivos se não forem respeitadas rigidamente as precauções para se evitar as exposições desnecessárias e as doses inadequadas. As radiações ionizantes são agentes mutagênicos, de natureza deletéria, que podem produzir malformações congênitas, reduzir a fertilidade, provocar a esterilidade, câncer, leucemia e morte prematura. Respeitadas as condições para uso seguro, representam um enorme avanço da ciência e tecnologia nos vários campos, especialmente na Medicina.

Segundo a OMS, 95% das exposições humanas às radiações ionizantes são devidas aos procedimentos diagnósticos e terapêuticos utilizados em serviços de saúde. Considera-se *serviço de saúde que emprega radiação ionizante* todo estabelecimento, como hospitais, clínicas, ambulatórios, consultórios, laboratório, pronto-socorro e outros, que desenvolva as atividades de radiologia médica, radiologia odontológica, radioterapia e medicina nuclear *in vivo* e *in vitro*, abrangendo as radiografias convencionais, as tomografias computadorizadas, cineangiocoronariografias, mamografias, densitometrias ósseas; radioterapias através de aceleradores lineares, bombas de cobalto e aparelhos convencionais de raios X, fontes de irídio e césio para implantes, betaterapia e fontes radioativas em medicina nuclear, como iodo 131, tecnécio, tálio, etc.

O Instituto de Radioproteção e Dosimetria (IRD) estima que há mais de 60.000 equipamentos de raios X em odontologia em todo o país, e em pesquisa realizada no Rio de Janeiro, em 1992, constatou-se que 40% não forneciam a *colimação* e a *filtração* adequadas e mais de 80% realizavam os procedimentos com doses de radiação superior à necessária, expondo a riscos pacientes e os próprios profissionais. Essa situação é encontrada também em outros Estados, alguns em piores condições.

Diante dos perigos potenciais da radiação, alguns princípios regem essa prática:

1. *O princípio da justificativa da prática* é o princípio básico de *proteção radiológica*, que estabelece que qualquer atividade que envolve a radiação com uso diagnóstico deve ser justificada em relação a outras alternativas não-invasivas de exames como meio de garantir que a técnica escolhida resultará, sob qualquer hipótese, em um benefício líquido positivo para o paciente. Isso quer dizer que os critérios para indicação de um exame ou terapia devem ser rígidos e precisos, a partir de um diagnóstico clínico minucioso e outros exames, até que se conclua pela necessidade dos recursos em radiação. As *exposições médicas* de pacientes devem, portanto, ser justificadas, considerando-se o efetivo benefício pretendido e o risco envolvido pela radiação em relação a outras alternativas técnicas. Um exame radiológico ou terapia só devem ser executados se forem realmente úteis para melhorar o estado do paciente. Assim, a justificativa de uma exposição médica individual é de responsabilidade dos médicos e cirurgiões-dentistas, seja daquele que prescreve, seja daquele que conduz o processo.

2. *O princípio da otimização da proteção radiológica* estabelece que as instalações e as práticas deverão ser organizadas e executadas de modo a garantir que a magnitude das *doses individuais*, o número de pessoas expostas e as probabilidades de exposições acidentais sejam tão reduzidas quanto razoavelmente exeqüíveis, levando-se em conta fatores sociais e econômicos (*princípio ALARA - As Low As Reasonably Achievable*).

3. *O princípio da limitação da dose individual* estabelece que as doses equivalentes máximas efetivamente recebidas por todas as categorias de indivíduos ocupacionalmente expostos e membros do público em geral não devem exceder os valores máximos anuais de doses estabelecidas em padrões nacionais e internacionais. Assim, todo profissional ocupacionalmente exposto à radiação deve fazer uso de monitor individual a fim de computar as doses de radiação recebidas no trabalho. É dever dos responsáveis pelos serviços prover seus operadores de *dosímetros* individuais ou outros meios capazes de indicar as doses estimadas de radiação, manter os arquivos de dose atualizados e acessíveis a todos os profissionais ocupacionalmente expostos, realizar os exames de controle e garantir todas as condições de segurança para a proteção radiológica. Nenhum trabalhador poderá ser exposto à radiação sem que seja necessário, sem que tenha conhecimento dos riscos associados e sem o treinamento adequado para o desempenho seguro de suas funções.

Em todo mundo, são estabelecidas normas rigorosas de controle, ditadas pela Comissão Internacional de Proteção Radiológica (ICRP) e pela Comissão Internacional de Unidade de Radiação (ICRU). Vinculam-se à ICRU, para divulgação das orientações aos vários países, a Organização Mundial da Saúde (OMS) e a Organização Internacional de Energia Atômica (OIEA). No Brasil, essas orientações têm sido instituídas pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN). Ao Instituto de Radioproteção e Dosimetria (IRD), órgão da CNEN, cabe o papel de assessor técnico ao Ministério da Saúde e às secretarias estaduais da Saúde, especialmente, para oferecer treinamentos.

Apesar de toda a organização em nível internacional e nacional, pode-se afirmar que no Brasil essa atividade traz muitos temores, ainda que o acidente de Goiânia tenha, com seu alerta tão cruel, proporcionado um amadurecimento do controle sanitário.

Até 1986, embora as leis federais já tivessem estabelecido as atribuições da Vigilância Sanitária ao controle da radiação, as equipes estaduais eram insuficientes ou até inexistentes e hoje a realidade não parece ainda ter melhorado significativamente. Além dos acidentes eventuais, porém temerários, na rotina médica e odontológica, sabe-se que há negligência na proteção ao profissional e ao paciente, que se revela na falta da observação das condições de radioproteção, (uso inadequado da radiação, equipamentos descalibrados, exposições excessivas, imagens imperfeitas, diagnósticos errados) gerando, além dos riscos conhecidos, custos adicionais. Contudo, a introdução dos conceitos e métodos

*de controle e garantia de qualidade* vem ganhando espaço nesses serviços e, por força do Código do Consumidor, que responsabiliza civilmente os prestadores pelas nocividades e erros, representa mais um instrumental importante para a Vigilância Sanitária instituir programas de garantia de qualidade da imagem ao lado das normas de radioproteção. Nota-se também um avanço nas entidades de especialistas nas diversas áreas da radiação ionizante, que se esforçam por divulgar as normas de radioproteção e garantia de qualidade e conscientizar os profissionais a elas vinculados dos riscos potenciais da radiação.

A finalidade da *Vigilância Sanitária de Serviços de Saúde que empregam Radiação Ionizante* é estabelecer normas e rotinas visando à *proteção dos pacientes* submetidos a procedimentos diagnósticos e terapêuticos, para minimizar a exposição e aumentar a efetividade operacional, a qualidade da imagem e do diagnóstico; a *proteção dos operadores*, determinando o cumprimento das normas estabelecidas para evitar acidentes e doenças ocupacionais; e a *proteção do público*, reduzindo-se as doses coletivas a que se expõem, através dos procedimentos médicos.

#### Objetivos principais

- Melhorar e garantir a qualidade dos serviços que empregam radiação ionizante visando à redução de riscos aos pacientes, profissionais e público em geral.
- Garantir os mecanismos de radioproteção para reduzir os danos iatrogênicos provocados pelo uso inadequado da radiação.
- Coibir o uso de tecnologia obsoleta e outros procedimentos inadequados na prestação dos serviços que empregam radiação ionizante.
- Melhorar a qualidade das imagens, através da introdução de programas de garantia de qualidade.
- Esclarecer os pacientes sobre os procedimentos técnicos, riscos, formas de proteção, condições sanitárias adequadas dos serviços e seus direitos como usuários.

#### Funções e metas

- Cadastrar, licenciar e fiscalizar serviços que empregam radiação ionizante na área do município.
  - Diagnosticar a situação dos estabelecimentos quanto ao grau de risco epidemiológico.
  - Monitorar as condições em que são realizados os procedimentos em radiologia diagnóstica médica e odontológica, radioterapia e medicina nuclear.
-

- Analisar periodicamente as informações estatísticas produzidas e promover a correção dos problemas verificados.
- Orientar a população e prestadores desses serviços de saúde.

Determinar o número de inspeções anuais aos estabelecimentos a partir do conhecimento do grau de risco epidemiológico que representam e de acordo com as prioridades programáticas estabelecidas anteriormente.

Do licenciamento dos estabelecimentos

Os *serviços de saúde que empregam radiação ionizante* são regulamentados primeiramente, como todo serviço de saúde, pelo Decreto nº 20.931/32. Para o seu funcionamento eles necessitam de *licença* da autoridade sanitária, estadual ou municipal, que dependerá de aprovação prévia do projeto físico, do *alvará de utilização*, no caso de unidades autônomas ou extra-hospitalares, e das condições técnicas de funcionamento. A regulação das instalações físicas é feita também pela Portaria MS/GM nº 1.884/94.

A CNEN exerce, por definição em lei, o papel de propor normas, regulamentos, métodos e sistemas que assegurem os níveis de garantia de qualidade exigidos pela aplicação de energia nuclear para o bem-estar da população. Tem papel primordial no controle de *instalações nucleares e comércio de radioisótopos artificiais e substâncias radioativas* e reparte com o Ministério da Saúde e as secretarias da Saúde funções de controle das *instalações radioativas*, no que se refere à *radioterapia e medicina nuclear*. Também exerce a função de assessoramento técnico e treinamento aos quadros das secretarias da Saúde dos Estados e ao próprio Ministério da Saúde.

A Lei nº 6.189, de 16 de dezembro de 1974, alterada pela Lei nº 7.781, de 27 de junho de 1989, dispõe sobre essas atribuições da CNEN e, juntamente com os decretos que as regulamentam, estabelece as funções de normatização sobre instalações nucleares e radioativas, controle de rejeitos radioativos, transporte, armazenamento, manuseio e preparo de materiais radioativos, diretrizes básicas de radioproteção, entre outras, expressas através das normas CNEN – NE ou NN.

Cabe destacar que o licenciamento de *instalações radioativas*, excluídas as de radiodiagnóstico, encontra-se definido pela norma CNEN – NE – 6.02/Res. 09/84. Ao lado de definição de terminologia específica, a norma técnica classifica as *instalações radioativas* em:

#### *Instalações que utilizam fontes seladas*

- *Grupo I:* instalações que utilizam fontes seladas de grande porte em processos industriais induzidos por radiação.
  - *Grupo II:* instalações que utilizam fontes seladas em equipamentos para fins de radioterapia ou radiografia industrial.
-

- *Grupo III*: instalações que utilizam fontes seladas para outros fins que não os citados nos grupos anteriores.

#### *Instalações que utilizam fontes não-seladas*

- *Grupos IV, V e VI*: instalações onde se manipulam, utilizam ou se armazenam radionuclídeos, cujas classes e limites de atividade total estão especificados em tabela própria com níveis de atividades.
- *Grupo VII*: instalações que utilizam radionuclídeos como traçadores, exceto para uso médico.
- *Grupo VIII*: instalações que utilizam equipamentos ou dispositivos com fontes não-seladas incorporadas, incluindo-se os casos em que são somente operadas, sem acesso à fonte propriamente dita.

#### *Instalações que utilizam aceleradores de partículas*

- *Grupo IX*: instalações que utilizam aparelhos de raios X ou aceleradores de grande porte.
- *Grupo X*: instalações que utilizam aparelhos que não os citados no grupo IX.

Para a *radioterapia*, classificada no grupo II e grupo IX, para licenciamento pela CNEN é exigido a licença de construção, a autorização para aquisição de material radioativo e a autorização para a operação.

A *Medicina Nuclear* classifica-se nos grupos IV, V e VI, e necessita realizar os mesmos procedimentos exigidos pela CNEN. A aquisição de material radioativo ou de outras fontes de radiação será concedida após aprovação de projeto de instalação que satisfaça as condições exigidas pela CNEN, em particular por aquelas relacionadas à gerência de rejeitos radioativos.

O regulamento específico para o *preparo e uso de fontes radioativas não-seladas com fins de aplicações médicas e laboratoriais* é estabelecido pela norma CNEN-NE – 6.01/Res. 10/80, que dispõe sobre a obrigatoriedade e requisitos técnicos para a concessão da autorização pela CNEN para pesquisa, aplicação médica, aplicação médico-veterinária, aplicação laboratorial e para o preparo de fontes radioativas não-seladas.

A Resolução CNS nº 06, de 21 de dezembro de 1988, suplementa as normas da CNEN no campo da Medicina, estabelecendo normas gerais de radioproteção para a defesa da saúde dos pacientes, trabalhadores e público e reforçando a competência das secretarias de Estado quanto às atribuições de controle sanitário nesse âmbito, definidas pela Lei nº 6.229/751 e pelo Decreto nº 77.052/76.

Estabelece para as instalações radioativas, quanto ao licenciamento das instalações:

### *Serviços de radiodiagnóstico médico e odontológico*

1. A obrigatoriedade do licenciamento para funcionamento pelo órgão de vigilância sanitária competente, após definição das especialidades.
2. A obrigatoriedade de registro das fontes de radiação produzidas no país na Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.
3. A necessidade de o Ministério da Saúde e as secretarias da Saúde de manter cadastro de profissionais, serviços e instalações que utilizem substâncias radioativas e equipamentos emissores de radiações ionizantes para fins médicos, odontológicos, de diagnóstico, tratamento e pesquisa.
4. A obrigatoriedade de as instalações radioativas apresentar, para efeito de licenciamento, seus planos de radioproteção à CNEN e às secretarias da Saúde, em conformidade com o estabelecido pela norma CNEN-NE – 3.01.

Essas disposições se aplicam também aos serviços de *Radioterapia* e *Medicina Nuclear* que devem obedecer a outros quesitos específicos, para licenciamento e funcionamento, tratados pela resolução, conforme itens abaixo relacionados:

### *Serviços de radioterapia*

1. Laudo aprobatório da CNEN relativo ao local do serviço, com planta detalhada, para fins de obtenção da licença de construção.
  2. Laudo aprobatório da execução das instalações em conformidade com o projeto aprovado, após inspeção *in loco* por técnicos das secretarias da Saúde e da CNEN.
  3. Prova de que a entidade providencia ou possui dosímetro clínico e monitor de radiação.
  4. Prova de que o radioterapeuta responsável é membro titular do Colégio Brasileiro de Radiologia.
  5. Indicação do supervisor de radioproteção com certificação da qualificação pela CNEN.
  6. Local adequado para o armazenamento das fontes seladas, obedecendo aos requisitos de segurança quanto à blindagem e proteção física, estabelecidos em normas da CNEN.
  7. Cópias de atestados atualizados de calibração do dosímetro clínico e monitor de radiação (semestralmente).
  8. Nome da instituição fornecedora dos dosímetros de monitoração individual.
  9. Inventário de rejeitos radioativos existentes e suas condições de armazenamento, anexando fotografias.
-

10. Implementação de planos para terapia.
11. Implementação do controle físico, com laudo radiométrico, dosimetria completa dos equipamentos de irradiação e inventário de todas as fontes seladas existentes.
12. Procedimentos utilizados para o transporte de materiais radioativos, interno e externo às instalações, inclusive transporte do material adquirido.

#### *Serviços de Medicina Nuclear*

1. Responder aos quesitos técnicos estabelecidos em normas básicas sobre a limitação de dose dos trabalhadores, do público e controles de radioproteção.
2. Obrigações do proprietário e/ou diretor, do supervisor de radioproteção e técnicos do SMN.
3. Dispor de serviço de radioproteção e plano de radioproteção, conforme normas da CNEN.
4. Certificação da qualificação expedida pela CNEN de supervisores de radioproteção e autorização para o preparo de radiofármacos.
5. Gerência de rejeitos radioativos.
6. Instalações conforme as normas preconizadas, a juízo da CNEN e das secretarias da Saúde.
7. Controle de qualidade dos equipamentos.
8. Controle de qualidade de radiofármacos, preparo e uso segundo as normas estabelecidas pela CNEN e o disposto nessa resolução.
9. Análise de registros.

As normas da CNEN que embasam as exigências técnicas referidas acima encontram-se relacionadas mais adiante.

#### Retirada de operação

Sobre a *retirada de operação ou desativação* de instalações e equipamentos radioativos, são necessários os seguintes procedimentos conforme o tipo:

#### *Equipamentos de raios X*

- Comunicação à Vigilância Sanitária local de desativação e baixa de responsabilidade. Não são necessários cuidados especiais com as sucatas de equipamentos de raios X. Os cuidados com a ampola limitam-se às precauções para a manipulação de vidros. Deve, contudo, haver cuidado com o óleo isolante de alguns transformadores, por serem tóxicos e poluentes.

### *Radioterapia e Medicina Nuclear*

- Comunicação à Vigilância Sanitária local e à CNEN para as baixas de responsabilidade e cancelamento das autorizações anteriormente concedidas por aquela comissão.
- Encaminhamento das fontes radioativas seladas para avaliação à CNEN, que poderão ser classificadas como rejeito ou reaproveitadas para outras finalidades.
- Destinação adequada dos rejeitos de fontes não-seladas conforme normas da CNEN.
- Destinação adequada dos registros que deverão ser conservados.
- Descontaminação da instalação.

Da responsabilidade técnica do estabelecimento

Todo estabelecimento deverá possuir um *responsável legal* e um *responsável técnico*, devidamente habilitado, inscrito no Conselho Regional, conforme estabelecem a Lei nº 20.931/32 e o Decreto nº 77.052/76. Como os demais serviços de saúde, o estabelecimento deverá possuir registro no conselho de classe, conforme determina a Lei nº 6.839/80.

Regulamenta as obrigações básicas da direção ou chefia da instalação radioativa a norma CNEN-NE - 3.01/Res.12/88, que estabelece para a direção ou chefia a responsabilidade pela radioproteção e segurança das instalações e pela manutenção de um serviço de radioproteção e respectivo *supervisor de radioproteção*, com certificação de qualificação conforme as normas da CNEN (CNEN-NN - 3.03/ Res. 005/95). O supervisor de radioproteção tem como função orientar o serviço de radioproteção e fazer cumprir o plano de radioproteção aprovado pela CNEN.

Os requisitos de radioproteção e segurança para serviços de radioterapia e serviços de medicina nuclear estão estabelecidos, respectivamente, nas normas CNEN-NE - 3.06/Res.1/90 e CNEN-NN - 3.05/Res. 10/96.

A Resolução CNS nº 6/88 institui que a responsabilidade técnica pelo serviço de medicina nuclear e serviço de radioterapia é de médico membro titular do Colégio Brasileiro de Radiologia.

Ao contrário do que ocorre com os serviços de medicina nuclear e radioterapia, as normas para os serviços de radiologia médica e odontológica são muito genéricas. A Portaria SVS/MS nº 189, de 13 de maio de 1997, em fase de consulta pública, apresenta proposta mais completa, – um Regulamento Técnico para a Proteção Radiológica em Radiodiagnóstico Médico e Odontológico –, buscando padronizar nacionalmente as exigências técnicas minimamente necessárias nessa área. A normatização tem ficado a cargo dos Estados, que apresentam enfoques distintos do controle, uns mais rígidos, outros menos. Vale destacar a Resolução SS nº 625/94, elaborada pelo Estado de São Paulo,

que oficializa a obrigatoriedade, para todos os serviços de saúde que empregam a radiação ionizante, incluídos os serviços de radiodiagnóstico médico e odontológico, de realização do levantamento radiométrico e testes de fuga para obtenção da licença ou revalidação, bem como Programas de Garantia de Qualidade (PGQ) sistemáticos.

Da competência para a fiscalização

A competência para a fiscalização está estabelecida pelo Decreto nº 77.052/76, pelas leis nºs 6.229/75 e 8.080/90 e Portaria GM/MS nº 1.565/94, como para todos os estabelecimentos de saúde, conforme já comentado anteriormente, a cargo da autoridade sanitária estadual ou municipal, ou no âmbito federal nos casos previstos em lei.

As leis e decretos que criam e organizam a CNEN atribuem-lhe as funções de fiscalização dos serviços de saúde, de radioterapia e medicina nuclear, quanto às autorizações de funcionamento, aprovação de projeto e autorização de aquisição de materiais e fontes radioativos para a radioterapia e medicina nuclear. A fiscalização deve ser feita junto com a Vigilância Sanitária.

Da fiscalização

Para a realização do Programa de Vigilância Sanitária de Serviços que empregam radiação ionizante, apresentamos os principais passos a serem observados, para a avaliação de estrutura, processo e resultado.

Trata-se de área das mais complexas, e a equipe deve ser multiprofissional, composta de médico, dentista, engenheiro sanitário ou arquiteto e, especialmente, por físico, para as questões relativas à radioproteção e controle de qualidade.

Quando não houver físico, o profissional deve estar devidamente treinado e familiarizado com os tipos de equipamento, procedimentos, testes, análise das medidas, e conhecer profundamente a legislação vigente. Recomenda-se ainda que tenha um canal estabelecido oficialmente com um profissional físico, para referência técnica.

Uma parte da legislação relacionada para a fiscalização de correlatos, relativa a equipamentos e dispositivos médico-hospitalares, também embasa a atuação nesses serviços. Neste item, citamos a legislação específica complementar necessária à fiscalização dos serviços que empregam radiação ionizante.

Vale ressaltar que é papel da Vigilância Sanitária fiscalizar também os serviços de saúde que empregam *radiação não-ionizante*, como os ultra-sons, ressonância magnética, *laser* e outros. Esses equipamentos e procedimentos devem ser vistoriados nos Programas de Vigilâncias de Hospitais e Clínicas Ambulatoriais. Não há, entretanto, legislação nacional específica que regulamente esse tipo de radiação. Há a regulamentação do registro desses equipamentos médico-hospitalares no Ministério da Saúde e normas de instalação elétrica e padrões técnicos. Ao final deste item, apresentamos um trabalho a respeito de radiações não-ionizantes.

Na inspeção de serviços que empregam a radiação ionizante há que se observar as características específicas dos serviços por especialidade, isto é, devem ser elaborados roteiros específicos para avaliação da radiologia médica, radiologia odontológica, radioterapia e medicina nuclear.

*Na avaliação de estrutura, observar:*

1. Adequação da área física, projeto físico aprovado em conformidade com os requisitos exigidos pela legislação, como dimensões das áreas, pisos, paredes, tetos, organização de fluxos, iluminação, ventilação, exaustão, sistema de abastecimento de água, destinação dos dejetos, destinação dos resíduos sólidos; condições de higiene e limpeza, etc. Verificar a licença de funcionamento, autorizações concedidas pela CNEN, quando for o caso; data de expedição, especialidades ou procedimentos realizados, responsável técnico em conformidade com o disposto pela legislação e com o descrito na licença concedida, portas das salas que abrigam os equipamentos ou fontes com o símbolo da radiação, entre outros.

2. Os equipamentos, tipo, marca, quantidade, instalação elétrica, registro no Ministério da Saúde, certificação de controle de qualidade, laudo de teste de radiação de fuga, sistemas de segurança e emergência e outros itens, conforme o tipo de equipamento e o disposto pelo fabricante, e demais dispositivos em lei.

3. Em medicina nuclear, os tipos de fontes não-seladas de radiação, armazenamento, manipulação, salas para aplicação, locais para internação de pacientes com doses terapêuticas, autorização da CNEN, etc.

4. Planos de radioproteção: data de aprovação; responsável civil; nome do supervisor de radioproteção e certificado de qualificação; data dos levantamentos radiométricos; data dos controles de qualidade e testes de radiação de fuga; existência e validade do contrato com serviços de monitoração individual devidamente credenciado pela CNEN.

5. Condições de radioproteção das salas:

- *Radioterapia*: paredes, tetos e pisos com blindagem especial quando fazem limite com áreas de ocupação ou circulação; portas com blindagem; ausência de janelas ou de qualquer tipo de abertura nas laterais; portas com interloque acoplado ao funcionamento do feixe de radiação; mesa de comando fora da sala de tratamento; etc.
- *Radiologia médica*: paredes com blindagem especial quando fazem limite com áreas de ocupação ou circulação; portas com blindagem; janelas acima de 2 metros em relação ao exterior, quando dão para áreas de ocupação e circulação; mesa de comando com biombo e visor plumbíferos; pisos revestidos de material isolante elétrico, etc.

- *Radiologia odontológica*: paredes que limitam áreas de ocupação e circulação de alvenaria; portas com blindagem, fio disparador com comprimento e espaço suficientes para o afastamento do operador de pelo menos 2 metros; janelas que dão para as áreas de circulação e ocupação acima de 2 metros em relação ao exterior; piso com revestimento de material isolante elétrico, existência de colimadores adequados para radiografias intra-orais, etc.
- *Medicina Nuclear “in vivo”*: paredes, pisos e tetos revestidos de material liso e impermeável de fácil descontaminação; local especial com blindagem para a guarda das fontes não-seladas; local especial com blindagem para a guarda de rejeitos radioativos; anteparos com blindagem para a manipulação dos *radionuclídeos*; sistema de exaustão para manipulação de substâncias voláteis; pias adequadas para a descontaminação de material não-descartável; chuveiros para a descontaminação de pessoal, etc.

6. Recursos humanos: quantidade, habilitação, qualificação, registro nos conselhos, etc.

7. Acessórios de proteção:

- *Radioterapia*: dosímetros individuais; dosímetro padrão em local adequado, procedimentos e equipamentos de emergência em local visível, monitor portátil tipo Geiger, etc.
- *Radiologia médica*: aventais plumbíferos; protetores de gônadas; luvas plumbíferas; cabides adequados; dosímetros individuais; dosímetro padrão em local adequado, etc.
- *Radiologia odontológica*: aventais plumbíferos em cada sala, protetores de tireóide, cabides adequados, dosímetros individuais, dosímetro padrão em local adequado, etc.
- *Medicina Nuclear “in vivo”*: aventais de algodão; luvas descartáveis; dosímetros individuais de lapela; dosímetros individuais de pulso e de dedo; procedimentos e equipamentos de emergência em local visível; monitor de radiação portátil com sonda especial para detecção de contaminação, etc.

8. Aspectos mais gerais do sistema de saúde, como a inserção do estabelecimento no modelo assistencial, credenciamento ao SUS, o papel das entidades de classe, etc.

*Na avaliação de **processo**, verificar:*

1. As técnicas utilizadas na prestação dos cuidados ao paciente: aqueles que envolvem diretamente as relações entre o pessoal técnico (médicos, enfermeiros, técnicos, auxiliares) e o paciente; aqueles necessários para prover o cuidado.

---

2. As técnicas utilizadas, se dentro dos padrões técnico-científicos aceitáveis.
  3. Em *radioterapia*, se as provas de controle para a garantia de qualidade e verificação de segurança são realizadas nos prazos previstos; se a lista de verificação diária é cumprida; se os registros são feitos em diários de operações, incluindo-se as providências tomadas, manutenções preventivas e corretivas; se a ficha do paciente contém todas as anotações necessárias; se é utilizado protetor de gônada quando necessário; máscara de fixação do paciente; se não há permanência de pessoas na sala durante o exame; se é feito exame médico prévio dos operadores; se os profissionais fazem uso dos dosímetros individuais e se tomam conhecimento das doses recebidas mensalmente; se os procedimentos técnicos de rotina e de emergência estão dispostos em local visível; se o pessoal está suficientemente treinado, etc.
  4. Em *radiologia médica*, se a porta é fechada antes do acionamento do feixe; se não há permanência desnecessária de pessoas durante o exame e se, quando necessário, quem segura o paciente é o acompanhante; se o acompanhante usa avental e luvas plumbíferas; se os profissionais usam os acessórios adequadamente e portam os dosímetros; se os profissionais tomam conhecimento das doses mensais recebidas; se os testes de controle e garantia de qualidade são realizados nos prazos previstos, resultados, correções; se os profissionais e técnicos são suficientemente treinados, etc.
  5. Em *radiologia odontológica*, se é oferecido o avental plumbífero às mulheres, mesmo que não aparentem gravidez; se as pacientes são interrogadas sobre a existência de gravidez; se durante a realização do exame não há permanência de pessoas na sala; se os testes previstos pelo programa de controle e garantia de qualidade foram realizados, resultados, correções; se os dentistas e técnicos portam sempre os dosímetros individuais, se tomam conhecimento das doses mensais recebidas, etc.
  6. Em *Medicina Nuclear "in vivo"*, se o programa de controle para a garantia de qualidade e segurança vem sendo realizado; se a manipulação de material não ocorre sem o uso de luvas e de aparatos adequados; se está proibido o uso de pipetas; se é proibida a entrada de pessoas não autorizadas nos locais com fontes radioativas; se os rejeitos radioativos são armazenados em local seguro, devidamente identificados e datados; se os rejeitos sólidos somente são descartados após monitoração adequada; se os rejeitos líquidos não são descartados diretamente no esgoto; se os locais de manipulação e de aplicação são monitorados diariamente; se há sistema contábil rígido de material radioativo, visando prevenir perdas ou desaparecimento; se são realizadas as técnicas de descontaminação de forma adequada; se o sistema de registro do material e livros estão de acordo com as normas de segurança; se é terminantemente proibido comer, beber, fumar e guardar objetos pessoais nas áreas de armazenamento, preparo e aplicação do material radioativo; se os procedimentos com pacientes
-

são realizados adequadamente, respeitando-se os tempos previstos para eliminação do produto e alta, com as devidas orientações domiciliares e aos familiares, quando for o caso; se os dosímetros padrão ficam em local adequado; se os técnicos e médicos utilizam sempre os dosímetros individuais e tomam conhecimento das doses mensais recebidas; se há orientações para os procedimentos de rotina e emergência dispostas de forma visível; se os profissionais estão devidamente treinados; se os procedimentos são seguidos conforme os manuais, protocolos e outras normas de biossegurança, etc.

7. Existência de manuais de condutas; guias internos de controle de qualidade, segurança, de boas práticas; cumprimento dos padrões estabelecidos em legislação.

8. O setor de registros e informações estatísticas.

9. Procedimentos de rotina como os executados pelos serviços de limpeza, coleta de lixo, armazenamento e destinação.

10. Procedimentos de enfermagem quanto a materiais e medicamentos utilizados, formas de aplicação ou uso, segurança, etc.

11. Treinamentos realizados, freqüência e conteúdo.

12. As condições do almoxarifado, da farmácia ou dispensário de medicamentos, se há controle de estoque e de prazos de validade, condições de limpeza e higiene, armazenamento, etc.

*Na avaliação de resultados, analisar:*

1. A qualidade do exame como imagem ou eficácia do tratamento, menores doses de exposições possíveis; estado de saúde dos pacientes.

2. Taxas de acidentes, lesões, danos, isto é, de morbi-mortalidade por exposição à radiação.

3. Os indicadores anuais sobre percentuais de serviços de alto e baixo risco epidemiológico no município.

4. A absorção pelos prestadores das recomendações e exigências técnicas feitas pela Vigilância Sanitária nas visitas sucessivas.

5. A incorporação por parte dos prestadores de programas de controle e garantia de qualidade.

6. Percentual anual de orientações realizadas, multas aplicadas, apreensões de produtos, interdições de alas ou dos estabelecimentos, dentre outros.

Os laboratórios de medicina nuclear *in vitro* devem seguir as normas gerais e precauções para “laboratórios de análises clínicas” ou “patologia clínica”.

---

*Legislação consultada e recomendada sobre  
serviços de saúde que empregam radiação ionizante*

Leis

- Lei nº 4.118, de 27 de agosto de 1962: dispõe sobre a política nacional de energia nuclear, cria a Comissão Nacional de Energia Nuclear, e dá outras providências. Alterada pela Lei nº 6.189, de 16 de dezembro de 1974, revogando os artigos 4º, 5º, 32, 33, 34, 35, 36 e 37, e Lei nº 6.571, de 30 de setembro de 1978, que revoga os artigos 25 e 26. (*DOU* de 19.09.62 e retificada em *DOU* de 25.09.62).
- Lei nº 6.189, de 16 de novembro de 1974: altera a Lei nº 4.118, de 27 de agosto de 1962, e a Lei nº 5.740, de 1º de dezembro de 1971, que criaram respectivamente a Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) e a Companhia Brasileira de Tecnologia Nuclear (CBTN), que passa a denominar-se Empresas Nucleares Brasileiras Sociedade Anônima (Nuclebrás), e dá outras providências. A Medida Provisória nº 64/89 dá nova redação aos artigos 2º, 10º e 19 da Lei nº 6.189/74 (*DOU* de 17.12.74, retificada em *DOU* de 20.12.74 e em *DOU* de 01.04.75).
- Lei nº 7.394, de 29 de outubro de 1985: regula o exercício da profissão de técnico em radiologia, e dá outras providências (*DOU* de 30.10.85).
- Lei nº 7.781, de 27 de junho de 1989: altera Lei nº 6.189, de 16 de novembro de 1974, e dá outras providências (*DOU* de 28.06.89).

Decretos

- Decreto nº 75.569, de 7 de abril de 1975: dispõe sobre a estrutura básica da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) e dá outras providências. Alterado pelo Decreto nº 84.411, de 22 de janeiro de 1980 (*DOU* de 08.04.75).
- Decreto nº 81.384, de 22 de fevereiro de 1978: dispõe sobre a concessão de gratificação por atividades com raios X ou substâncias radioativas e outras vantagens, previstas na Lei nº 1.234, de 14 de novembro de 1950, e dá outras providências (*DOU* de 23.02.78).
- Decreto-Lei nº 1.809, de 7 de outubro de 1980: institui o Sistema de Proteção ao Programa Nuclear Brasileiro (SIPRON), e dá outras providências (*DOU* de 08.10.80).
- Decreto nº 84.411, de 22 de janeiro de 1980: altera o Decreto nº 75.569, de 7 de abril de 1975, e dá outras providências (*DOU* de 23.01.80). Revogado pelo Decreto nº 417, de 8 de janeiro de 1992. (*DOU* de 09.01.92).
- Decreto nº 93.933, de 14 de janeiro de 1987: dispõe sobre a organização e atribuições do Conselho Nacional de Saúde e dá outras providências (*DOU* de 15.01.87). Revogado pelo Decreto nº 99.438, de 7 de agosto de 1990 (*DOU* de 08.08.90).

- Decreto nº 99.438, de 7 de agosto de 1990: dispõe sobre a organização e atribuições do Conselho Nacional de Saúde, e dá outras providências (*DOU* de 08.08.90). Alterado pelos decretos nºs 109/91 (*DOU* de 03.05.91), 571 (*DOU* de 23.06.92), 1.353 (*DOU* de 30.12.94), 1.448 (*DOU* de 07.04.95), 1.974 (*DOU* de 06.08.96).
- Decreto nº 911, de 3 de setembro de 1993: promulga a Convenção de Viena sobre a Responsabilidade Civil por Danos Nucleares, de 21.05.1963 (*DOU* de 06.09.93).
- Decreto nº 2.210, de 22 de abril de 1997: regulamenta o Decreto-Lei nº 1.809, de 7 de outubro de 1980, que institui o Sistema de Proteção ao Programa Nuclear Brasileiro (SIPRON), e dá outras providências (*DOU* de 23.04.97).

#### Resoluções

- Resolução CNS nº 06, de 21 de dezembro de 1988: aprova as normas técnicas gerais de radioproteção para a defesa da saúde dos pacientes, indivíduos profissionalmente expostos e do público em geral, para cumprimento do disposto no artigo 9º do Decreto nº 81.384, de 22 de fevereiro de 1978 (*DOU* de 05.01.1989).
- Resolução nº 4, de 19 de abril de 1989: suspende a concessão de autorização para a utilização de material radioativo em pára-raios (*DOU* de 19.05.89).
- Resolução SS nº 625, de 14 de maio de 1994: aprova norma técnica que dispõe sobre o uso, posse e armazenamento de fonte de radiação ionizante no âmbito do Estado de São Paulo (*DOESP* de 15.12.94). Referência.

#### Portarias

- Portaria CVS/Exp-2, de 20 de janeiro de 1994: dispõe sobre a necessidade de apresentação de resultados de levantamento radiométrico e de testes de radiação de fuga em serviços de saúde que utilizam radiação ionizante (*DOU* de 28.01.94). Referência.
- Portaria DRSN/CNEN nº 1, de 25 de agosto de 1995: estabelece a sistemática para certificação de serviços de monitoração individual externa de trabalhadores profissionalmente expostos à radiação X e gama e sobre a certificação dos laboratórios que executam serviços de monitoração individual externa (*DOU* de 04.10.95).
- Portaria GM/MS nº 2.662, de 22 de dezembro de 1995: referencia normas técnicas brasileiras para os projetos de engenharia de instalações elétricas NBR 13.534 - Instalações elétricas para estabelecimentos assistenciais de saúde - Requisitos para segurança (*DOU* de 26.12.95).

- Portaria nº 2.663, de 22 de dezembro de 1995: referencia normas técnicas NBR IEC 601 - 1 e IEC 601.2, como normas de segurança de equipamentos eletromédicos, e dá outras providências (*DOU* de 26.12.95).
- Portaria SVS/MS nº 189, de 13 de maio de 1997: consulta pública para proposta de regulamento técnico “Diretrizes de Proteção Radiológica em Radiodiagnóstico Médico e Odontológico” (*DOU* de 28.05.97).
- Portaria CVS-3, de 2 de junho de 1997: estabelece os parâmetros mínimos de referência para a implantação de programas de garantia de qualidade em radiologia odontológica, com o objetivo de facilitar a diagnose de imagens e minimizar os equivalentes de doses para pacientes, profissionais e indivíduos do público (*DOESP* de 04.06.97). Referência.

#### Normas técnicas

- CNEN-NN - 0.01: dispõe sobre elaboração e apresentação de normas. CNEN.DNE-01, Res. 06/75 (*DOU* de 29.06.76).
  - CNEN-NE - 1.10: dispõe sobre segurança de sistemas de barragem de rejeitos contendo radionuclídeos. CNEN.DNE-10, Res. 07/80 (*DOU* de 27.11.80).
  - CNEN-NE - 6.01: dispõe sobre a autorização a pessoas físicas para o preparo e uso de fontes radioativas não-seladas. CNEN.DNE-11, Res. 10/80 (*DOU* de 21/01/81).
  - CNEN-NE - 3.04: dispõe sobre a autorização para funcionamento dos laboratórios de serviços de monitoração individual. CNEN.DNE-15, 1981.
  - CNEN-NE - 6.02: dispõe sobre o licenciamento de instalações radioativas. CNEN.DNE-21, Res. 9/84 (*DOU* de 16/12/84).
  - CNEN-NE - 6.05: dispõe sobre a gerência de rejeitos radioativos em instalações radioativas. CNEN. DNE-28, Res. 19/85 (*DOU* de 17.12.85).
  - CNEN-NE - 3.01: dispõe sobre as diretrizes básicas de radioproteção. CNEN.DNE-32, Res.12/88 (*DOU* de 01.08.88).
  - CNEN-NE - 3.02: dispõe sobre serviços de radioproteção. CNEN.DNE-33, Res. 10/88 (01.08.88).
  - CNEN-NE - 5.01: dispõe sobre transporte de materiais radioativos. CNEN.DNE-35, Res. 13/88 (*DOU* de 01.08.88).
  - CNEN-NE - 6.06: estabelece normas para seleção e escolha de locais para depósitos de rejeitos radioativos. CNEN.DNE-42, Res. 14/90 (*DOU* de 14.01.90).
  - CNEN-NE - 3.06: estabelece requisitos de radioproteção e segurança para serviços de radioterapia. CNEN-DNE-43, Res. 01/90 (*DOU* de 30.03.90).
-

- CNEN-NN - 3.03: dispõe sobre certificação da qualificação de supervisores de radioproteção. CNEN.DNE-48, Res. 005/95 (*DOU* de 01.09.95).
- CNEN-NN - 3.05: estabelece Requisitos de radioproteção e segurança para serviços de medicina nuclear. CNEN.DNE-39, Res. 010/96 (*DOU* de 14.04.96).
- Norma técnica que regulamenta a instalação física e operacional de equipamentos de radiologia odontológica nos aspectos relativos à proteção radiológica no Estado do Rio de Janeiro. Comissão Estadual de Radioproteção e Segurança Nuclear. Governo do Estado do Rio de Janeiro. Abril de 1991. Referência.
- Norma técnica que regulamenta a instalação física e operacional de equipamentos de radiodiagnóstico. Comissão Estadual de Radioproteção e Segurança Nuclear. Governo do Estado do Rio de Janeiro. Julho de 1991. Referência.

#### Medidas provisórias

- Medida Provisória nº 64, de 5 de junho de 1989: dá nova redação aos artigos 2º, 10 e 19 da Lei nº 6.189, de 16 de novembro de 1974, e dá outras providências (*DOU* de 06.06.89).

### **Bancos de leite humano**

#### Justificativa

*Bancos de leite humano* são centros ambulatoriais especializados, sem fins lucrativos, obrigatoriamente vinculados a um hospital materno ou infantil, responsáveis pela promoção do incentivo ao aleitamento materno e execução das atividades de coleta, processamento e controle de qualidade do colostro, leite de transição e leite humano maduro, para posterior distribuição sob prescrição de médico ou nutricionista.

Por se tratar de prática que emprega fluido humano, tal como o sangue, pode veicular doenças. Assim, o funcionamento do estabelecimento e procedimentos realizados demandam normas técnicas minimamente necessárias visando à qualidade do produto, sua segurança e a proteção dos lactentes.

As normas que disciplinam a doação de leite humano no Brasil remontam ao Império, quando D. Pedro II, instituiu legislação que regulamentava os serviços de “ama-de-leite”. Contudo, os primeiros bancos de leite humano surgiram na década de 30, e na década de 80 tornaram-se objeto de preocupação, quando técnicos do Programa Nacional de Incentivo ao Aleitamento Materno (PNIAM) passam a instituir normas que tornem o produto de qualidade e seguro do ponto de vista de saúde pública.

É conhecida a importância do leite materno para o desenvolvimento das crianças nos primeiros anos de vida, o combate à desnutrição e à mortalidade infantil, especialmente nos países em desenvolvimento.

Assim, justifica-se a *Vigilância Sanitária dos bancos de leite humano*, visando normatizar e controlar as condições sanitárias em que se dá a coleta, bem como as técnicas para essa coleta, processamento, armazenamento e distribuição, para garantir a qualidade e segurança do produto.

#### Objetivos principais

- Melhorar e garantir a qualidade e segurança do leite materno, com o objetivo de impedir a transmissão de doenças como hepatites, AIDS, HTLVI/II, sífilis, Chagas, bem como as salmoneloses e outras doenças diarréicas, advindas das más condições de higiene e processamento.
- Esclarecer a população sobre a importância do aleitamento materno, procedimentos para a doação, condições sanitárias adequadas dos serviços, mecanismos de proteção ao lactente e sobre os direitos da usuária.

#### Funções e metas

- Cadastrar, licenciar e fiscalizar os bancos de leite humano na área do município.
- Diagnosticar a situação dos estabelecimentos quanto ao grau de risco epidemiológico.
- Analisar periodicamente amostras do leite processado visando avaliar a qualidade e segurança.
- Analisar os indicadores de saúde e promover a correção dos problemas verificados.
- Orientar a população, bem como os prestadores desses serviços de saúde.

Determinar o número de inspeções anuais aos estabelecimentos a partir do conhecimento do grau de risco epidemiológico que representam e de acordo com as prioridades programáticas estabelecidas anteriormente.

#### Do licenciamento dos estabelecimentos

Os bancos de leite humano são serviços de saúde e, portanto, regulamentados pelos decretos nºs 20.931/32 e 77.052/76. Necessitam para seu funcionamento de licença da autoridade sanitária, estadual ou municipal, que dependerá de aprovação prévia do projeto físico e das condições técnicas de funcionamento.

As instalações físicas e demais condições para o funcionamento devem seguir os parâmetros estabelecidos pela Portaria GM/MS nº 322/88 e também os gerais propostos na Portaria GM/MS nº 1.884/94, comentada no item em que tratamos de hospital (página 77).

A Portaria GM/MS nº 322/88 padroniza a terminologia a ser utilizada e regulamenta as características das instalações físicas; as condições de funcionamento dos estabelecimentos; os critérios para a doação; os procedimentos de coleta, estocagem, transporte, processamento e distribuição; os registros para o controle de produto coletado e distribuído, doadoras e receptores e respectivos endereços, dos exames laboratoriais e clínicos; formulários, fichas; pasteurização; controles de qualidade e registro das análises e resultados; controle clínico dos funcionários, das doadoras e seus filhos.

Segundo a portaria, os bancos de leite se classificam em:

- *Banco de leite de referência*: estrutura destinada a desempenhar as funções comuns de um banco de leite, além de treinar, orientar e capacitar os recursos humanos, desenvolver pesquisas operacionais, prestar consultoria técnica e dispor de laboratório credenciado pelo Ministério da Saúde.
- *Banco de leite*: centro comum vinculado a hospital, destinado ao incentivo do aleitamento materno, coleta, processamento, armazenamento e distribuição, conforme já definido anteriormente.
- *Banco de leite de empresas*: entidade vinculada aos serviços de saúde de empresas, onde trabalham mulheres em idade fértil, objetivando a promoção do aleitamento materno, a coleta, processamento e distribuição de leite humano, prioritariamente, aos filhos das funcionárias nutrízes.
- *Posto de coleta*: unidade destinada à promoção do aleitamento materno, à coleta de colostro, leite de transição e do leite maduro, que disponha de área física e de todas as condições técnicas necessárias, podendo ser fixo ou móvel, mas obrigatoriamente vinculado a um banco de leite.

A portaria não especifica os exames laboratoriais a serem realizados no controle clínico das doadoras e dos funcionários e no processo de controle de qualidade do produto.

A Portaria SAS/MS nº 97, de 28 de agosto de 1995, estabelece medidas para prevenção da contaminação pelo HIV, por intermédio do aleitamento materno, tendo sido atualizada pela Portaria GM/MS nº 2.415, de 12 de dezembro de 1996.

Da responsabilidade técnica do estabelecimento

Os *bancos de leite* devem funcionar sob a direção de *responsável técnico*, devidamente habilitado, inscrito no Conselho Regional, conforme estabelecem os decretos nºs 20.931/32 e 77.052/76.

A Portaria GM/MS nº 322/88 não explicita o tipo de profissional capacitado a dirigir o estabelecimento, sendo que em vários Estados as normas técnicas definem, além do médico, o enfermeiro, a nutricionista ou o engenheiro de alimentos.

Recentemente, foi criada a Comissão Central de Banco de Leite Humano no Ministério da Saúde (*DOU* de 27.06.96), que, entre as funções de implementar políticas de aleitamento materno, deverá revisar todos os aspectos da Portaria GM/MS nº 322/88, visando melhorar os instrumentos para controle e funcionamento desses estabelecimentos.

Da competência para a fiscalização

A competência para a fiscalização está estabelecida pelos decretos, leis e portarias anteriormente citados, válidos para todos os estabelecimentos de saúde.

Da fiscalização

Para a realização do Programa de Vigilância Sanitária de Bancos de Leite Humano, são apresentados os principais passos a serem observados para a avaliação de estrutura, processo e resultado.

A maior parte da legislação relacionada nas seções anteriores habilita as equipes a fiscalizar esses serviços. Nesta seção, relacionamos a legislação específica complementar destinada à fiscalização dos bancos de leite humano.

*Na avaliação de **estrutura**, observar:*

1. Projeto físico aprovado em conformidade com os requisitos exigidos pela legislação, como dimensões das áreas, fluxos, iluminação, ventilação, exaustão, sistemas de abastecimento de água, limpeza dos reservatórios e caixas-d'água, destinação dos resíduos sólidos, condições de higiene e limpeza, equipamentos, alvará de funcionamento, responsável técnico, etc.
2. Recursos humanos existentes quanto à quantidade e capacitação.
3. Setor de registros, arquivo de fichas, livros de registro ou meios informatizados e outros.

*Na avaliação de **processo**, verificar:*

1. A triagem clínica das doadoras, questionários utilizados, orientações fornecidas, registros.
  2. A realização de triagem sorológica das doadoras ou outros tipos de controle clínico.
  3. Controle clínico e exames laboratoriais dos funcionários.
  4. As técnicas de coleta, armazenamento, pasteurização, controles de qualidade, distribuição, em conformidade com os padrões técnicos necessários e condições de higiene, etc.
  5. Condições de esterilização e desinfecção: procedimentos, métodos utilizados
-

(físico e/ou químicos), produtos e equipamentos utilizados, controle de qualidade do processo, controle de temperatura, acondicionamento dos materiais, etc.

6. Manuais de condutas, procedimentos de rotina, etc.

7. Sistema de registro da coleta, processamento e distribuição com informações sobre doadoras e lactentes receptores; exames laboratoriais realizados; resultados dos controles de qualidade; controles clínicos; formulários e fichas adequadas, etc.

8. Procedimentos de rotina como os executados pelos serviços de limpeza.

9. Estocagem do leite, controles de temperatura, etc.

10. Treinamentos realizados, frequência e conteúdo, etc.

*Na avaliação de resultados, analisar:*

1. Relatórios dos últimos três meses sobre: percentuais de doadoras, morbidade de doadoras rejeitadas; percentual de lactentes que receberam o leite materno; cobertura dos serviços na região (coletas realizadas, déficit de leite humano); prevalência das doenças transmissíveis para Chagas, sífilis, hepatites B e C, AIDS, HTLVII/II, malária, em triagens sorológicas realizadas nas nutrízes ou no pré-natal; morbidade dos funcionários, etc.

2. Os indicadores anuais sobre percentuais de bancos de leite de alto e baixo risco epidemiológico no município.

3. A absorção pelos prestadores das recomendações e exigências técnicas feitas pela Vigilância Sanitária nas visitas sucessivas.

4. A incorporação por parte dos prestadores de programas de controle e garantia de qualidade.

5. Ausência da veiculação de doenças transmissíveis através do leite humano.

6. Aumento das mobilizações para doação de leite humano.

7. Percentual anual de orientações realizadas, multas aplicadas, apreensões de produtos, interdições de alas ou dos estabelecimentos, dentre outros.

*Legislação consultada e recomendada sobre bancos de leite humano*

Decretos

- Decreto nº 40.134, de 7 de junho de 1995: dá nova redação a dispositivos que especifica a Norma Técnica Especial, aprovada pelo Decreto nº 12.479, de 18 de outubro de 1978, sobre banco de leite humano (DOESP 08.06.95). Referência.

## Resoluções

- Resolução CNS nº 31, de 12 de outubro de 1992: aprova Norma Brasileira para a Comercialização de Alimentos para Lactentes (*DOU* de 13.10.92).

## Portarias

- Portaria GM/MS nº 322, de 26 de maio de 1988: aprova as normas técnicas que regulam as instalações e o funcionamento dos bancos de leite humano em todo o território nacional (*DOU* de 27.07.88).
- Portaria GM/MS nº 2.415, de 12 de dezembro de 1996: estabelece normas para a prevenção da contaminação pelo HIV por intermédio do leite materno (*DOU* de 19.12.96).
- Portaria SAS/MS nº 97, de 28 de agosto de 1995: dispõe sobre medidas para prevenção da contaminação pelo HIV por intermédio do aleitamento materno (*DOU* de 29.08.95).

## Pareceres

- Parecer CJ/GM/MS nº 62/94, de 31 de agosto de 1994: estabelece Norma Brasileira para a Comercialização de Alimentos para Lactentes aprovada pela Resolução nº 31, de 12 de outubro de 1992, do Conselho Nacional de Saúde (*DOU* de 12.09.94).

## Banco de órgãos

### Justificativa

*Bancos de órgãos* são centros especializados, sem fins lucrativos, obrigatoriamente vinculados a hospitais, públicos ou privados, responsáveis pela detecção de doador, preparo e coleta do órgão, manutenção clínica, sorologia e pesquisa, e pela disponibilização do material às equipes cirúrgicas dos hospitais componentes do Sistema Nacional de Transplantes do SUS. Para isso devem estar vinculados às Centrais de Notificação, Captação e Distribuição, procedendo à notificação obrigatória do diagnóstico de morte encefálica do doador, ao cadastramento de doadores e receptores no Cadastro Técnico Único, e ter a autorização prévia para a realização de transplantes fornecida pelos órgãos de gestão nacional do SUS.

São assim denominados *bancos de órgãos* os bancos de olhos, bancos de ossos, de medula, de tecidos, rins ou outros órgãos ou partes do corpo humano, excetuando o sangue, esperma e óvulo.

Por se tratar de prática que emprega tecidos, órgãos ou partes do corpo humano, tal como o sangue pode veicular doenças. O funcionamento da unidade demanda o cumprimento de normas técnicas que visam à prevenção de doenças transmissíveis. A realização de transplantes ou enxertos de tecidos,

órgãos ou partes do corpo humano somente poderá ser realizada após a efetivação de todos os testes preconizados para diagnóstico de infecção e infestação, além dos específicos para histocompatibilidade.

A retirada *post mortem* de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano destinados a transplante ou tratamento deve ser precedida de diagnóstico de morte encefálica, constatada e registrada por dois médicos não participantes das equipes de remoção e transplante, utilizando-se os critérios clínicos e tecnológicos definidos por resolução do Conselho Federal de Medicina.

A lei permite às pessoas juridicamente capazes dispor gratuitamente de tecidos, órgãos ou partes do próprio corpo vivo para fins de transplantes ou terapêuticos, sendo permitida a doação apenas quando se tratar de órgãos duplos, de partes de órgãos ou tecidos ou partes do corpo quando a retirada não constituir risco à saúde e vida do doador ou mutilações e deformações, e que corresponda a uma necessidade terapêutica indispensável à pessoa receptora.

Os estabelecimentos que cometerem infrações à legislação que configurem crimes terão seus responsáveis punidos com pena de reclusão e multas diárias, desautorizações, cassações e demais penalidades previstas em lei.

Assim, justifica-se a *Vigilância Sanitária de Bancos de Órgãos*, que visa normatizar e controlar as condições sanitárias em que se dá a coleta, armazenamento, procedimentos de triagem sorológica e demais técnicas, notificação e distribuição, para garantir a qualidade, a segurança do procedimento e a ética. Essa vigilância pressupõe uma atuação rigorosa e em conjunto com as demais instâncias envolvidas no controle, tais como as Coordenações Estaduais de Transplantes do SUS, o Poder Judiciário e o Conselho Federal de Medicina, nos casos em que se verificarem infrações à legislação.

#### Objetivos principais

- Garantir a qualidade e segurança dos procedimentos de captação, preparo, distribuição e dos transplantes, com o objetivo de impedir a transmissão de doenças e outros danos à saúde dos receptores.
- Garantir os procedimentos organizacionais, de fluxos de captação, notificação e cadastramentos, conforme previstos pela legislação.
- Esclarecer a população sobre os procedimentos para a doação, condições sanitárias e técnicas dos serviços e sobre seus direitos como usuária.

#### Funções e metas

- Cadastrar, licenciar e fiscalizar as estruturas envolvidas na remoção de órgãos e transplantes na área do município, atuando em conjunto com as estruturas regionais, estaduais e nacionais do Sistema Nacional de Transplantes do SUS.

- Diagnosticar a situação dos estabelecimentos quanto ao grau de risco epidemiológico.
- Analisar periodicamente amostras das sorologias e demais testes, visando avaliar a qualidade e segurança.
- Analisar os indicadores de saúde e promover a correção dos problemas verificados.
- Orientar a população bem como os prestadores desses serviços de saúde.

Determinar o número de inspeções anuais aos estabelecimentos a partir do conhecimento do grau de risco epidemiológico que representam e de acordo com as prioridades programáticas estabelecidas anteriormente.

Do licenciamento dos estabelecimentos e responsabilidade técnica  
Como se trata de unidades hospitalares, o licenciamento, responsabilidades técnicas, instalações físicas, procedimentos estão regulamentados pela legislação para hospitais. Os procedimentos específicos estão regulamentados pela Lei nº 9.434/97, que estabelece critérios para a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento, pelo Decreto nº 2.268/97, que regulamenta a Lei nº 9.434/97 e dispõe sobre as estruturas de captação, cadastramento, armazenamento, notificação, distribuição e transplantes, e, pela Lei nº 7.649/88, que estabelece os critérios para a triagem sorológica.

Da fiscalização

Para a realização do Programa de Vigilância Sanitária de Bancos de Órgãos, são apresentados os principais passos a serem observados para a avaliação de estrutura, processo e resultado.

Por se tratar de atividade de alta complexidade, a participação do município, quando dispuser de equipe especializada e recursos, deve ser feita dentro de um plano bem estruturado com os níveis estaduais e central do SUS.

*Na avaliação de **estrutura**, observar:*

1. Condições gerais da unidade hospitalar; instalação física para o armazenamento e procedimentos para a triagem, as estruturas de captação com os requisitos exigidos pela legislação, condições de higiene e limpeza, equipamentos, responsável técnico, etc.
  2. Tipo de estrutura e inserção no Sistema Estadual de Transplante.
  3. Recursos humanos existentes, quanto à quantidade e capacitação.
  4. Setor de registros, arquivo de fichas, prontuários com os dados dos pacientes doadores e receptores; livros de registro ou meios informatizados e outros.
  5. As condições sanitárias do hospital onde se localizam essas estruturas.
-

*Na avaliação de **processo**, verificar:*

1. Procedimentos de procura e identificação de doador potencial; critérios para a realização do diagnóstico de morte cerebral; condições de remoção dos órgãos, manutenção clínica e preparo do doador potencial para a retirada de órgãos; triagem sorológica, procedimentos imuno-hematológicos, de histocompatibilidade dos órgãos doados e receptores, registros adequados, etc.
2. Procedimentos de cadastramento dos pacientes receptores potenciais no Cadastro Técnico Único, devidamente atualizado.
3. Condições em que se dá o traslado dos órgãos do doador para o transplante.
4. Condições técnicas em que se dá o transplante; a indicação, evolução clínica do paciente transplantado, etc.
5. Demais procedimentos próprios dessa prática cirúrgica hospitalar e as do hospital que possam afetar a qualidade dos procedimentos específicos realizados.

*Na avaliação de **resultados**, analisar:*

1. Relatórios dos últimos três meses sobre transplantes realizados, conferindo os doadores cadastrados e receptores potenciais com transplantes efetivados.
2. Positividade das sorologias realizadas e prevalência das doenças.
3. Taxas de mortalidade, infecção hospitalar geral e específica, etc.
4. Indicadores anuais sobre percentuais de serviços de alto e baixo risco epidemiológico no município.
5. Absorção pelos prestadores das recomendações e exigências técnicas feitas pela Vigilância Sanitária nas visitas sucessivas.
6. Incorporação por parte dos prestadores de programas de controle e garantia de qualidade.
7. Ausência da veiculação de doenças transmissíveis através dos transplantes.
8. Aumento da capacidade de captação e transplantes.
9. Percentual anual de orientações realizadas, multas aplicadas, detenção, interdições de alas ou dos estabelecimentos, dentre outros.

Como ilustração, sugerimos um “Roteiro de Inspeção de Bancos de Olhos” no Anexo 6.

---

## *Legislação consultada e recomendada sobre bancos de órgãos*

### Leis

- Lei nº 7.649, de 25 de janeiro de 1988: dispõe sobre a obrigatoriedade do cadastramento de doadores de sangue, e dá outras providências (*DOU* de 27.01.88).
- Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997: dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento, e dá outras providências (*DOU* de 05.02.97).

### Decretos

- Decreto nº 95.721, de 11 de fevereiro de 1988: regulamenta a Lei nº 7.649, de 25 de janeiro de 1988, que estabelece a obrigatoriedade do cadastramento dos doadores de sangue, bem como a realização de exames laboratoriais no sangue coletado, visando prevenir a propagação de doença (*DOU* de 12.02.88).
- Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997 – Regulamenta a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento, e dá outras providências (*DOU* de 01.07.97).

### Resoluções

- Resolução CFM nº 1.346, de 8 de agosto de 1991: estabelece critérios para a caracterização de parada total e irreversível das funções encefálicas (*DOU* de 17.10.91). Revogada pela Resolução CFM nº 1.480/97.
- Resolução CFM nº 1.480, 8 de agosto de 1997: estabelece critérios para a caracterização de morte encefálica (*DOU* de 21.08.97). Texto disponível na Internet: <http://www.ufrgs.br/HCPA/gppg/cfmmorte.htm>.

## **Bancos de semens e óvulos**

### Justificativa

*Bancos de semens e óvulos* são centros ambulatoriais especializados, privados ou públicos, ligados ou não a hospitais, destinados a armazenar semens e óvulos para o desenvolvimento de técnicas vinculadas à *reprodução assistida*. A reprodução assistida tem como objetivo auxiliar a resolução dos problemas de esterilidade humana e facilitar a procriação, quando outras alternativas terapêuticas não foram eficazes para solucionar a esterilidade.

De um lado, trata-se de questão que envolve aspectos éticos e jurídicos, como o *consentimento informado*, isto é, a exposição da técnica e de todas as

circunstâncias em que ela se realiza e a concordância livre, por escrito, do casal ou da paciente estéril, além de questões como seleção de sexo, doação de espermatozoides, óvulos, pré-embriões e embriões, maternidade substitutiva, redução embrionária, clonagem, pesquisa e criopreservação. De outro lado, por envolver a manipulação de material biológico humano, requer os cuidados técnicos na coleta, controle de doenças infecto-contagiosas, manuseio, conservação, distribuição e transferência de material biológico para a usuária de técnicas de reprodução assistida.

Além disso, as técnicas de reprodução assistida só devem ser realizadas se houver possibilidades de êxito e não se incorrer em risco grave de saúde à paciente ou ao seu descendente.

As tentativas de realização de procedimentos de reprodução assistida iniciaram-se no final do século XVIII e ganharam notoriedade com o nascimento de Louise Brown, em 1978, na Inglaterra, o primeiro bebê gerado *in vitro*.

Em 1981, o governo inglês instalou o Committee of Inquiry into Human Fertilization and Embriology, cujas conclusões embasaram as normas legais na Inglaterra.

A partir de 1990, vários países e sociedades científicas passaram a estabelecer diretrizes éticas e regulamentações legais para as tecnologias da reprodução assistida.

No Brasil, o Conselho Federal de Medicina, por meio da Resolução CFM nº 1.358/92, instituiu normas técnicas e éticas para a utilização desses procedimentos.

Ainda que não haja uma legislação sanitária nacional própria sobre o assunto, os mesmos cuidados dedicados aos serviços de saúde em geral e aqueles específicos exigidos para *banco de órgãos, banco de leite e serviços hemoterápicos* devem ser observados para os *bancos de sêmens e óvulos*.

Justifica-se assim o *controle sanitário* para garantir técnicas de qualidade e seguras para a paciente e seu possível descendente, em todos os aspectos que envolvem o processo da reprodução assistida.

#### Objetivos principais

- Garantir a qualidade e segurança dos procedimentos de coleta, controle de doenças transmissíveis, manuseio, conservação, distribuição e transferência do material biológico à usuária de técnicas de reprodução assistida.
- Garantir que os procedimentos sejam utilizados respeitando os critérios de êxito, benefícios e ausência de riscos graves à saúde da paciente e seu possível descendente.
- Esclarecer os usuários sobre os procedimentos de reprodução assistida, condições sanitárias e técnicas dos serviços.

### Funções e metas

- Cadastrar, licenciar e fiscalizar os bancos de sementes e óvulos.
- Diagnosticar a situação dos estabelecimentos quanto ao grau de risco epidemiológico.
- Analisar periodicamente métodos utilizados e testes realizados no controle de infecções visando avaliar a qualidade e segurança.
- Analisar os indicadores de saúde e promover a correção dos problemas verificados.
- Orientar a população, bem como os prestadores desses serviços de saúde.

Determinar o número de inspeções anuais dos estabelecimentos a partir do conhecimento do grau de risco epidemiológico que representam e de acordo com as prioridades programáticas estabelecidas anteriormente.

Do licenciamento dos estabelecimentos e responsabilidade técnica Como se trata de *serviço de saúde*, o licenciamento, as responsabilidades técnicas, as instalações físicas, e os procedimentos estão regulamentados pela legislação anteriormente apresentada para serviços de saúde em geral e por aquelas específicas que disciplinam a manipulação de material biológico, fluidos humanos, secreções, órgãos e similares. Dessa forma, todo *banco de sementes e óvulos* deverá ser licenciado pela autoridade sanitária local, devendo seguir as normas legais e regulamentares para serviços de saúde.

Como todo serviço de saúde, o estabelecimento deve possuir um *responsável técnico*, que assinará o termo de responsabilidade perante a Vigilância Sanitária, legalmente habilitado. Além disso, o estabelecimento deve possuir registro no Conselho Regional de Medicina.

A Resolução CFM nº 1.358/92 estabelece que deverá haver um médico responsável pelos procedimentos médicos, legais e éticos. Além disso, delineia alguns princípios básicos para o desenvolvimento das técnicas de *reprodução assistida*:

- As técnicas de reprodução assistida somente deverão ser realizadas quando há a possibilidade de êxito e não se incorra em risco grave para a saúde da paciente ou do possível descendente.
  - O *consentimento informado*, isto é, a partir do esclarecimento da técnica e condições, a concordância, por escrito, dos pacientes estéreis e dos doadores. As informações devem abranger dados de caráter biológico, jurídico, ético e econômico.
  - A proibição da fecundação de oócitos humanos, com qualquer outra finalidade que não tenha em vista a procriação humana.
-

- Recomendação quanto ao número de oócitos (no máximo quatro) para serem transferidos em cada tentativa de ciclo.
- Responsabilização civil, ética e técnica das clínicas.
- Registro permanente das gestações, nascimentos e malformações de fetos ou recém-nascidos provenientes das diferentes técnicas de reprodução assistida aplicadas na clínica e de procedimentos laboratoriais na manipulação de gametas e pré-embriões.
- Critérios para a doação de gametas, como gratuidade, sigilo de identidades, registro de dados clínicos gerais, características fenotípicas e amostra de soro de doadores (até por doze meses da utilização do último material doado), provas bacteriológicas e sorológicas para gonorréia, sífilis, hepatite, clamídia, AIDS e HTLV1/2.
- Critérios para a criopreservação de gametas ou pré-embriões.
- Critérios para o diagnóstico e tratamento de pré-embriões, prevenção e tratamento de doenças genéticas ou hereditárias, quando indicadas, tempo de desenvolvimento de pré-embriões, etc.
- Sobre a gestação de substituição (cessão temporária do útero).
- Sobre a gestação em mulher sem parceiro.

#### Da fiscalização

Para a realização do Programa de Vigilância Sanitária de Bancos de Semens e Óvulos são apresentados os principais passos a serem observados para a avaliação de estrutura, processo e resultado.

A realização do programa deve contar com equipe composta de médico e enfermeira treinados e familiarizados com os procedimentos específicos dessa prática, bem como conhecedores dos aspectos técnicos e legais pertinentes ao funcionamento de serviços de saúde em geral, banco de órgãos, serviços hemoterápicos, hospital, laboratórios, medicamentos, resíduos sólidos, etc.

#### *Na avaliação de **estrutura**, observar:*

1. Alvará de utilização; condições gerais da unidade; instalação física onde se dá o armazenamento e ocorrem procedimentos para a triagem, coleta, manuseio, exames, transferências, em conformidade com os requisitos estabelecidos pela legislação; equipamentos; responsável técnico, etc.
  2. Recursos humanos existentes, quanto à quantidade e capacitação.
  3. Setor de registros, arquivo de fichas, prontuários com os dados dos pacientes doadores e receptores; livros de registro ou meios informatizados e outros.
  4. Condições sanitárias da unidade.
-

*Na avaliação de **processo**, verificar:*

1. Procedimentos de coleta, manuseio, triagem sorológica e bacteriológica; critérios utilizados para a realização das técnicas.
2. Existência de guias, manuais, protocolos de conduta e de controle e garantia de qualidade; biossegurança, etc.
3. Registros adequados dos dados clínicos e soroteca, em conformidade com a legislação.
4. Registro das gestações, nascimentos e malformações de fetos ou recém-nascidos provenientes das diferentes técnicas de reprodução assistida aplicadas na clínica e de procedimentos laboratoriais na manipulação de gametas e pré-embriões.
5. Condições em que são feitos a criopreservação de gametas ou pré-embriões, o diagnóstico e tratamento de pré-embriões para a prevenção e tratamento de doenças genéticas ou hereditárias, o tempo de desenvolvimento de pré-embriões, etc.
6. Condições técnicas em que é feita a transferência: se dentro dos aspectos técnicos, jurídicos, éticos, etc.; quanto à indicação, riscos, justificativa, quantidade de oócitos, evolução clínica da paciente, etc.
7. Demais procedimentos próprios dessa prática que possam afetar a qualidade dos procedimentos específicos realizados.

*Na avaliação de **resultados**, analisar:*

1. Relatórios dos últimos três meses sobre o número de pacientes que se submeteram à reprodução assistida, conferindo registros sobre as gestações, fetos e recém-nascidos, malformações, etc.
  2. Positividade das sorologias e exames bacteriológicos realizados e prevalência das doenças.
  3. Taxas de mortalidade, de infecção hospitalar/ambulatorial, acidentes, etc.
  4. Os indicadores anuais sobre percentuais de serviços de alto e baixo risco epidemiológico no município.
  5. A absorção pelos prestadores das recomendações e exigências técnicas feitas pela Vigilância Sanitária nas visitas sucessivas.
  6. A incorporação por parte dos prestadores de programas de controle e garantia de qualidade.
  7. Ausência da veiculação de doenças transmissíveis através do processo de reprodução assistida.
-

8. Percentual anual de orientações realizadas, multas aplicadas, detenção, interdições de alas ou dos estabelecimentos, dentre outros.

Em seguida, lembramos a principal legislação e material bibliográfico como subsídio às inspeções de *bancos de semens e óvulos*.

#### *Legislação consultada e recomendada sobre bancos de semens e óvulos*

##### Leis

- Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977: configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências (*DOU* de 24.08.77).
- Lei nº 7.649, de 25 de janeiro de 1988: dispõe sobre a obrigatoriedade do cadastramento de doadores de sangue, e dá a outras providências (*DOU* de 27.01.88). Referência.
- Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997: dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento, e dá outras providências (*DOU* de 05.02.97). Referência.

##### Decretos

- Decreto nº 77.052, de 19 de janeiro de 1976: dispõe sobre a fiscalização sanitária das condições de exercício de profissões e ocupações técnicas e auxiliares relacionadas diretamente com a saúde (*DOU* de 20.01.76).
- Decreto nº 95.721, de 11 de fevereiro de 1988: regulamenta a Lei nº 7.649, de 25 de janeiro de 1988, que estabelece a obrigatoriedade do cadastramento dos doadores de sangue, bem como a realização de exames laboratoriais no sangue coletado, visando prevenir a propagação de doença (*DOU* de 12.02.88).
- Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997: regulamenta a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento, e dá outras providências (*DOU* de 01.07.97). Referência.

##### Resoluções

- Resolução CFM nº 1.358, de 11 de agosto de 1992: institui normas técnicas para a utilização das técnicas de reprodução assistida, anexas à presente resolução, como dispositivo deontológico a ser seguido pelos médicos (*DOU* de 19.11.92).
-

- Resolução SS/SP nº 169, de 19 de junho de 1996: aprova norma técnica que disciplina as exigências para o funcionamento de estabelecimentos que realizam procedimentos médico-cirúrgico-ambulatoriais no Estado de São Paulo (DOESP de 20.06.96). Referência.

#### Portarias

- Portaria MS/GM nº 1.884, de 11 de novembro de 1994: aprova normas técnicas destinadas ao exame e aprovação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde e revoga a Portaria MS nº 400, de 6 de dezembro de 1977 (DOU de 15.12.94).
- Portaria DTN/SVS/MS nº 674, de 31 de dezembro de 1997: submete à consulta pública a proposta de revisão da Portaria MS/GM nº 1.884, anexa a esta portaria (DOU de 07.01.98).
- Portaria SAS/MS nº 97, 28 de agosto de 1995: dispõe sobre medidas para prevenção da contaminação pelo HIV por intermédio do aleitamento materno (DOU de 29.08.95). Referência.

### Laboratórios de análises clínicas e outras especialidades

#### Justificativa

*Laboratórios de análises clínicas e outras especialidades* são unidades destinadas à execução de análises e estudos de fluidos ou tecidos humanos para fins de diagnóstico e orientação terapêutica aos pacientes.

Nessa definição enquadram-se os laboratórios de análises clínicas ou de patologia clínica, de anatomia patológica, de hematologia clínica, de citologia, de líquido cefalorraquidiano, de medicina nuclear *in vitro* e de outras especialidades, como as de saúde pública, inclusive as análises físico-químicas e microbiológicas de substâncias medicamentosas, drogas, vacinas, soros, soluções fisiológicas, água, bebidas, alimentos e outras substâncias.

Os *laboratórios*, portanto, constituem elementos fundamentais da estrutura de serviços de saúde. De um lado, representam apoio aos serviços propriamente médicos de diagnose e terapia para o atendimento individual do paciente; de outro, são indispensáveis para o desenvolvimento das ações coletivas de saúde, de medicina preventiva, propiciando a execução de planos e programas de saúde dirigidos a populações de risco, controle de doenças transmissíveis e vigilância à saúde.

Em saúde pública, pode-se dizer que sem um bom laboratório não se faz vigilância sanitária. A maior parte dos programas de vigilância necessitam de laboratório para a conclusão das avaliações.

Assim, um laboratório necessita estar equipado adequadamente, com recursos tecnológicos apropriados e recursos humanos especializados e suficientes

para responder com qualidade e rendimento às várias demandas geradas pelo atendimento individual e ações coletivas.

Trata-se de estrutura que desempenha funções de complexidade que exigem procedimentos técnicos rigorosos e que expõem seus trabalhadores a contatos com fluidos humanos, vírus, bactérias, fungos, parasitos, substâncias químicas e radioativas. Para isso necessitam cumprir rigorosos procedimentos de controle e garantia de qualidade e normas de biossegurança.

São conhecidas as deficiências de uma significativa parte desses estabelecimentos, que não utilizam técnicas de boa sensibilidade ou corretamente, não conservam adequadamente os meios de realização dos exames ou não dispõem de profissionais devidamente capacitados, produzindo altos índices de erro, além das denúncias de fraudes. É certo que, no Brasil, uma boa parte deles não conhece ou pratica devidamente o controle de qualidade e as normas de biossegurança, bem como tem passado à margem do controle sanitário.

A *Vigilância Sanitária de laboratórios de análises clínicas e outras especialidades* tem por objetivo garantir a qualidade técnica e confiabilidade dos exames realizados e o cumprimento das normas de biossegurança, visando à proteção dos profissionais expostos aos riscos.

#### Objetivos principais

- Aprimorar e garantir a qualidade técnica dos exames realizados com o objetivo de reduzir os índices de erro laboratorial.
- Monitorização de programas de controle de qualidade e de biossegurança para redução de riscos aos profissionais de laboratório.
- Monitorização das técnicas que envolvem a coleta, visando à redução de riscos aos pacientes.
- Coibir o uso de tecnologia obsoleta e outros procedimentos técnicos inadequados na coleta e realização dos exames.
- Esclarecer a população sobre os procedimentos técnicos, condições sanitárias adequadas dos serviços e sobre seus direitos como usuária.

#### Funções e metas

- Cadastrar, licenciar e fiscalizar os laboratórios de análises clínicas e outras especialidades na área do município.
  - Diagnosticar a situação dos estabelecimentos quanto ao grau de risco epidemiológico.
  - Monitorar as técnicas utilizadas visando à incorporação de tecnologias mais adequadas e de maior sensibilidade.
-

- Cadastrar, licenciar e fiscalizar os estabelecimentos que produzem correlatos ou insumos para laboratórios.
- Analisar os indicadores de saúde e promover a correção dos problemas verificados.
- Orientar a população e os prestadores desses serviços de saúde.

Determinar o número de inspeções anuais dos estabelecimentos a partir do conhecimento do grau de risco epidemiológico que representam e de acordo com as prioridades programáticas estabelecidas anteriormente.

Do licenciamento dos estabelecimentos

Os *laboratórios* somente poderão entrar em funcionamento após o licenciamento, que dependerá da aprovação do projeto físico, alvará de utilização, quando for o caso, especificação das atividades e responsabilidades bem definidas, devidamente equipados para as especialidades a que se destinam e de acordo com as condições técnicas e de biossegurança exigidas.

Regulamentam genericamente os laboratórios os decretos nºs 20.931/32 e 77.052/76 e a Portaria GM/MS nº 1.884/94, comentados anteriormente.

A Ordem de Serviço nº 150/87 institui critérios técnicos mínimos de funcionamento dos laboratórios de análises clínicas para credenciamento; a Lei nº 8.974/95 e o Decreto nº 1.752/95 criam e regulamentam a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança.

Contudo, a legislação nacional técnica sobre laboratórios é bastante genérica e necessita de atualização. O Ministério da Saúde e a Fundação Oswaldo Cruz vêm ministrando programas de capacitação de recursos humanos em biossegurança, dirigidos aos laboratórios da rede pública, e introduzindo os conceitos de Boas Práticas Laboratoriais, Biossegurança no Trabalho e Rotinas de Vigilância a serem assumidas pelos laboratórios, como exames médicos periódicos e profilaxias, sistemas de notificação e monitorização de acidentes e incidentes; doenças ocupacionais, planos de contingência e medidas de emergência, definindo ambientes expostos a riscos, primeiros socorros e combate e prevenção a incêndios.

Da responsabilidade técnica do estabelecimento

Todo estabelecimento deverá possuir um *responsável legal* e um *responsável técnico*, devidamente habilitado, inscrito no Conselho Regional, conforme estabelecem a Lei nº 20.931/32, o Decreto nº 77.052/76, a Resolução CFM nº 1.342/91 e a Resolução CFM nº 1.352/92. Da mesma forma que os demais serviços de saúde, o estabelecimento deverá possuir registro no conselho de classe, conforme determina a Lei nº 6.839/80.

Nos casos dos laboratórios, exige-se a responsabilidade de profissionais habilitados para cada uma das especialidades exercidas pelo estabelecimento.

Da competência para a fiscalização

A competência para a fiscalização está estabelecida pelas leis, decretos e portarias que regulamentam os serviços de saúde, conforme já comentado anteriormente.

Da fiscalização

Para a realização do Programa de Vigilância Sanitária de Laboratórios de Análises Clínicas são apresentados os principais passos a serem observados para a avaliação de estrutura, processo e resultado.

Também nessa área, por sua complexidade, é necessário que a equipe seja multiprofissional, composta de médico devidamente treinado e familiarizado com as várias técnicas laboratoriais, controles de qualidade e biossegurança, farmacêutico, engenheiro sanitário ou arquiteto e enfermeira.

A maior parte da legislação e bibliografia relacionadas para a fiscalização de serviços hospitalares, exercício profissional, medicamentos e correlatos, clínicas ambulatoriais, hemoterapia e diálise traz importantes subsídios para a atuação em serviços laboratoriais. Neste item, portanto, relacionamos apenas a legislação específica complementar sobre laboratórios.

*Na avaliação de **estrutura**, observar:*

1. Alvará de utilização referente a projeto físico aprovado em conformidade com os requisitos exigidos pela legislação, como dimensões das áreas, fluxos, iluminação, ventilação, exaustão, sistemas de abastecimento de água, limpeza dos reservatórios e caixas-d'água, destinação e tratamento dos resíduos sólidos, transporte e destinação final, vetores, condições de higiene e limpeza, etc. Verificar na licença de funcionamento data de expedição e especialidades ou procedimentos realizados, classificação quanto ao tipo, responsável técnico, etc.
2. Verificar os equipamentos existentes e demais correlatos, se registrados no Ministério da Saúde, em conformidade com requisitos técnicos e finalidades, condições de funcionamento, manutenção, etc.
3. Recursos humanos existentes, quanto à quantidade e qualificação.
4. Setor de registros, arquivo de fichas, livros de registro ou meios informatizados e outros.

*Na avaliação de **processo**, verificar:*

1. Procedimentos de coleta e realização dos exames em conformidade com padrões técnicos e segurança, etc.
  2. Condições de esterilização, desinfecção e lavagem de material – procedimentos, métodos utilizados (físicos e/ou químicos), produtos e equipamentos utilizados, controle de qualidade do processo, acondicionamento dos materiais, etc.
-

3. Manuais de condutas, procedimentos de rotina, normas de segurança, controles de qualidade, etc.
4. Procedimentos de rotina como os executados pelos serviços de limpeza, desinfecção terminal e concorrente em todas as unidades da clínica, etc.
5. Armazenamento dos reagentes e outros meios de realização de exames.
6. Arquivos de exames e outros documentos.
7. Qualidade dos laudos, informações claras, etc.
8. Treinamentos realizados, freqüência e conteúdo – normas de biossegurança, controles de qualidade, etc.
9. Programas de monitoramento da saúde dos funcionários, prevenção e profilaxia.
10. Comunicação das doenças de notificação compulsória sob vigilância epidemiológica.
11. Notificação dos acidentes e doenças do trabalho de funcionários.
12. Condições dos depósitos de equipamentos, material de consumo, medicamentos, reagentes, etc., se há controle de estoque e de prazos de validade, condições de limpeza e higiene, armazenamento, etc.

*Na avaliação de resultados, analisar:*

1. Relatórios dos últimos seis meses sobre doenças notificadas sob vigilância epidemiológica, acidentes e doenças do trabalho notificadas, diagnósticos de neoplasias, quando for o caso, produção de exames por tipo, índices de erro, etc.
2. Indicadores anuais sobre percentuais de laboratórios de alto e baixo risco epidemiológico no município.
3. Absorção pelos prestadores das recomendações e exigências técnicas feitas pela Vigilância Sanitária nas visitas sucessivas.
4. Incorporação por parte dos prestadores de programas de controle e garantia de qualidade e normas de segurança do trabalho.
5. Saúde dos trabalhadores de laboratório: ausência de doenças transmissíveis como hepatites B e C, HIV; acidentes e outras doenças do trabalho.
6. Percentual anual de orientações realizadas, multas aplicadas, apreensões de produtos, interdições de alas ou dos estabelecimentos, dentre outros.

Para a realização da fiscalização, elaboramos um *Roteiro de inspeção de laboratórios de análises clínicas e outras especialidades* (Anexo 7).

---

*Legislação consultada e recomendada sobre laboratórios de análises clínicas e outras especialidades*

Leis

- Lei nº 6.686, de 11 de setembro de 1979: dispõe sobre o exercício da análise clínico-laboratorial, e determina outras providências (*DOU* de 12.09.79).
- Lei nº 7.135, de 26 de outubro de 1983: altera a Lei nº 6.686, de 11 de setembro de 1979, que dispõe sobre o exercício da análise clínico-laboratorial, e determina outras providências (*DOU* de 27.10.83).
- Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995: regulamenta os incisos II e V do parágrafo 1º do artigo 225 da Constituição Federal, estabelece normas para o uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados, autoriza o Poder Executivo (Presidência da República) a criar a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, e dá outras providências (*DOU* de 06.01.95).

Decretos

- Decreto nº 1.752, de 20 de dezembro de 1995: regulamenta a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, que dispõe sobre a vinculação, competência e composição da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), e dá outras providências (*DOU* de 21.12.95).

Resoluções

- Resolução CFQ Normativa nº 99, de 19 de dezembro de 1986: regulamenta a profissão de técnico de laboratório (*DOU* de 31.12.86).
- Resolução CFM nº 1.472, de 7 de fevereiro de 1997: determina o período de guarda das lâminas de exames cito-histopatológicos e anatomopatológicos (*DOU* de 10.03.97).

Ordens de serviço

- Ordem de serviço INAMPS nº 150, de 17 de novembro de 1987: institui requisitos técnicos mínimos para o credenciamento de laboratórios de patologia clínica e/ou análises clínicas, e dá outras providências (*DOU* de 24.11.87).

Instruções normativas

- Instrução normativa MCT/CTNM nº 7, de 6 de junho de 1997: estabelece normas para o trabalho em contenção em organismo geneticamente modificado (OGMs) (*DOU* de 09.06.97).
-

## Estabelecimentos veterinários

### Justificativa

*Estabelecimentos veterinários* são aqueles onde animais domésticos ou outros, para abate ou lazer, são criados, mantidos ou recebem algum tipo de atendimento em saúde.

Esses estabelecimentos podem ser classificados em consultórios veterinários, clínica veterinária, hospital veterinário, maternidade veterinária, ambulatório veterinário, serviço veterinário, parque zoológico, aquário, hipódromo, hípica, haras, carrossel-vivo, rodeio, cinódromo, circo de animais, escola para cães, pensão para animais, granja de criação, hotel-fazenda, pocilga ou chiqueiro, canil de criação, gatil de criação, *pet shop*, drogaria veterinária, biotério, laboratório veterinário, salão de banho e tosa, pesqueiro e outros com animais vivos destinados ao consumo, ao ensino, à pesquisa, ao lazer e outras atividades.

O controle sanitário desses estabelecimentos é essencial para a proteção da saúde do homem e o meio ambiente, além da proteção específica do animal. Em boa parte dos estabelecimentos há atendimento médico-veterinário, o que caracteriza uma *organização de saúde* como qualquer outra, podendo oferecer riscos aos trabalhadores, à vizinhança onde se instalam e em geral ao meio ambiente. Muitos desses estabelecimentos produzem lixo do tipo hospitalar, usam equipamentos de raios X e aplicam medicação de uso controlado.

Nos criadouros ou estabelecimentos de manutenção, os cuidados com higiene são fundamentais para evitar o aparecimento de moscas e outros vetores de transmissão de doenças.

Além disso, a saúde dos animais, vacinados, sem doenças, muitas delas transmissíveis ao homem, é uma garantia para a saúde do homem.

A *Vigilância Sanitária de estabelecimentos veterinários* tem por objetivo garantir as condições minimamente técnicas de funcionamento dos estabelecimentos e procedimentos, visando o cumprimento das normas de radiações, controle de drogas, controle dos resíduos sólidos, controle do trânsito de animais, controle das zoonoses e proteção às vizinhanças e meio ambiente.

### Objetivos principais

- Garantir as condições técnicas de funcionamento dos estabelecimentos e procedimentos.
  - Cumprimento de normas específicas de radiações, controle de drogas, controle dos resíduos sólidos nos estabelecimentos veterinários.
  - Controle do trânsito de animais.
  - Controle das zoonoses.
  - Proteção às vizinhanças e ao meio ambiente.
-

- Monitorização de programas de controle de qualidade e de biossegurança para redução de riscos aos profissionais.
- Esclarecer a população sobre os procedimentos técnicos, condições sanitárias adequadas dos serviços e sobre seus direitos como usuária.

#### Funções e metas

- Cadastrar, licenciar e fiscalizar os estabelecimentos veterinários na área do município.
- Diagnosticar a situação dos estabelecimentos quanto ao grau de risco epidemiológico.
- Analisar os indicadores de saúde e promover a correção dos problemas verificados.
- Orientar a população bem como os prestadores desses serviços.

Determinar o número de inspeções anuais dos estabelecimentos a partir do conhecimento do grau de risco epidemiológico que representam e de acordo com as prioridades programáticas estabelecidas anteriormente.

#### Do licenciamento dos estabelecimentos

O Decreto nº 20.931/32 regulamenta o exercício das profissões e a sua fiscalização, inclusive a *medicina veterinária*. O Decreto nº 77.052/76 dispõe sobre a fiscalização sanitária das condições de exercício das profissões e ocupações técnicas e auxiliares relacionadas diretamente com a saúde.

No campo de abrangência da Vigilância Sanitária, definido pela Lei nº 8.080/90 e Portaria GM/MS nº 1.565/94, inclui-se o controle de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

Assim, todo *estabelecimento veterinário* só poderá entrar em funcionamento mediante a *licença de funcionamento* expedida pela autoridade sanitária competente – no caso, municipal – e deve também estar inscrito no Conselho Regional de Medicina Veterinária, conforme determina o Decreto nº 69.134/71.

Não há uma legislação que abranja todo o território nacional específica *para estabelecimentos veterinários*. Contudo, eles devem se submeter a outras legislações que tratam, por exemplo, de registro de drogas veterinárias, drogas de uso controlado, uso das radiações ionizantes, procedimentos de organização e instalação de clínicas ambulatoriais e hospitais, laboratórios, esterilização de materiais, controle de infecção, controle de zoonoses, controle de resíduos, etc.

A produção industrial e a comercialização de produtos veterinários são controlada pelo Ministério da Agricultura, que estabelece a obrigatoriedade de registro e autorização de funcionamento dos estabelecimentos através do Decreto-Lei nº 467/69 e do Decreto nº 1.662/95. Substâncias de uso controlado são regulamentadas pelas portarias DIMED nºs 27 e 28/86. Os estabelecimentos que

fabricam produtos farmoquímicos com princípios ativos a serem utilizados em produtos veterinários necessitam ter *autorização de funcionamento* do Ministério da Saúde, tal como ocorre para os medicamentos de uso humano, conforme determina a Portaria SVS/MS nº 231/96. E o Decreto-Lei nº 24.645/34 regulamenta as condições de transporte e sanidade de animais.

Da responsabilidade técnica do estabelecimento

Todo estabelecimento deverá possuir um *responsável legal* e um *responsável técnico* devidamente habilitado, inscrito no Conselho Regional, conforme estabelecem os decretos nºs 20.931/32 e 77.052/76 e as resoluções específicas do Conselho Federal de Medicina Veterinária.

Da competência para a fiscalização

A competência para o exercício da vigilância dos *estabelecimentos veterinários* está instituída pela Lei nº 6.229/75, pelo Decreto nº 77.052/76 e pela Lei nº 8.080/90, como o é para todos os estabelecimentos de saúde, conforme já comentado anteriormente, e vem sendo exercida tradicionalmente pelos serviços municipais. A fiscalização dos estabelecimentos que fabricam e/ou comercializam drogas veterinárias está a cargo do Ministério da Agricultura.

As infrações à legislação sanitária são regidas pela Lei nº 6.437/77, tal como para os demais serviços de saúde.

Da fiscalização

Para a realização do *Programa de Vigilância Sanitária de Estabelecimentos Veterinários* são apresentados os principais passos a serem observados para a avaliação de estrutura, processo e resultado.

Trata-se de área tradicionalmente desenvolvida pelos municípios, e a equipe deve dispor de médico veterinário.

*Na avaliação de **estrutura**, observar:*

1. Alvará de utilização referente a projeto físico aprovado em conformidade com os requisitos exigidos pela legislação, como dimensões das áreas, fluxos, iluminação, ventilação, exaustão, sistemas de abastecimento de água, limpeza dos reservatórios e caixas-d'água, destinação e tratamento dos resíduos sólidos e líquidos, transporte e destinação final, controle de vetores, condições de higiene e limpeza, etc. Verificar na licença de funcionamento data de expedição e especialidades ou procedimentos realizados, classificação quanto ao tipo, responsável técnico, etc.

2. Os equipamentos existentes e demais correlatos, medicamentos, drogas de uso controlado, etc., se em conformidade com o disposto na legislação, registros nos órgãos competentes, etc.

---

3. Forno crematório devidamente aprovado pelo órgão de controle ambiental e competente.
4. Comedouros adequados.
5. Setor de registros, arquivo de fichas, livros de registro ou meios informatizados e outros.

*Na avaliação de **processo**, verificar:*

1. Procedimentos utilizados na operação de equipamentos de raios X, condições de radioproteção para os profissionais e vizinhança.
2. Procedimentos técnicos para a saúde do animal, controle de doenças transmissíveis, notificação obrigatória de ocorrências de raiva, leptospirose, leishmaniose, tuberculose, toxoplasmose, brucelose, hidatidose e cisticercose, etc.
3. Tratamento dos resíduos sólidos, armazenamento, destinação.
4. Procedimentos de limpeza e higiene.
5. Manuais de condutas, procedimentos de rotina, normas de segurança, controles de qualidade, registros, etc.
6. Treinamentos realizados, frequência e conteúdo; normas de biossegurança, controles de qualidade, etc.
7. Notificação dos acidentes e doenças do trabalho de funcionários.
8. Condições dos depósitos de equipamentos, material de consumo, medicamentos, drogas, etc.
9. Desinfecção, higienização e limpeza de caixas, gaiolas, abrigos.
10. Se as águas servidas e provenientes de animais inoculados são tratadas antes de serem lançadas na rede de esgoto, etc.
11. Transporte de animais em conformidade com o disposto em legislação.

*Na avaliação de **resultados**, analisar:*

1. Os indicadores anuais sobre percentuais de laboratórios de alto e baixo risco epidemiológico no município.
  2. A absorção pelos prestadores das recomendações e exigências técnicas feitas pela Vigilância Sanitária nas visitas sucessivas.
  3. A incorporação por parte dos prestadores de programas de controle e garantia de qualidade e normas de segurança do trabalho.
-

4. Percentual anual de orientações realizadas, multas aplicadas, apreensões de produtos, interdições de alas ou dos estabelecimentos, dentre outros.

Para a realização da fiscalização, propomos o “Roteiro de Inspeção de Estabelecimentos Veterinários,” conforme Anexo 8, elaborado com as sugestões feitas pelo Conselho Regional de Medicina Veterinária do Estado de São Paulo.

#### *Legislação consultada e recomendada sobre estabelecimentos veterinários*

##### Leis

- Lei nº 5.517, de 23 de outubro de 1968: cria os Conselhos Federal e Regional de Medicina Veterinária, e dá outras providências (*DOU* de 25.10.68).

##### Decretos

- Decreto-Lei nº 24.645, de 10 de julho de 1934: dispõe sobre as condições de transporte, trânsito e sanidade dos animais (data do *DOU* não encontrada).
- Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969: dispõe sobre a fiscalização de produtos de uso veterinário, dos estabelecimentos que os fabricam, e dá outras providências (*DOU* de 14.02.69).
- Decreto nº 69.134, de 27 de agosto de 1971: dispõe sobre o registro das entidades que menciona no Conselho de Medicina Veterinária, e dá outras providências (*DOU* de 25.02.72).
- Decreto nº 1.662, de 6 de outubro de 1995: aprova o regulamento de fiscalização de produtos de uso veterinário e dos estabelecimentos que fabriquem e/ou comerciem, e dá outras providências (*DOU* de 09.10.95).
- Decreto nº 40.400, de 24 de outubro de 1995: aprova Norma Técnica Especial sobre a instalação de estabelecimentos veterinários, determinando as exigências mínimas para esse fim, uso de radiações, de drogas, medidas necessárias ao trânsito de animais e ao controle de zoonoses (*DOESP* de 25.10.95). Referência.
- Decreto nº 40.646, de 2 de fevereiro de 1996: altera a redação do artigo 10 da Norma Técnica Especial aprovada pelo Decreto nº 40.400, de 24 de outubro de 1995 (Leg. do Est. de S. Paulo - Lex, pp. 141-142). Referência.

##### Resoluções

- Resolução nº 322, de 15 de janeiro de 1981: cria o Código de Deontologia e de Ética Profissional do Médico Veterinário (*DOU* de 03.02.81).
-

## Portarias

- Portaria SNFMF nº 14, de 2 de outubro de 1963: esclarece definições sobre conceitos e terminologias relativos à droga, produto químico, especialidades farmacêuticas, etc. (*DOU* de 06.02.64).
- Portaria SNVS/MS nº 10, de 8 de março de 1985: aprova a relação de substâncias com ação tóxica sobre animais e plantas, cujo registro pode ser autorizado no Brasil, em atividades agropecuárias e em produtos domissanitários, e dá outras providências (*DOU* de 14.03.85).
- Portaria SVS nº 231, de 27 de dezembro de 1996: baixa novas exigências com relação à autorização de funcionamento de empresas fabricantes de produtos farmoquímicos para uso humano ou veterinário (*DOU* de 09.01.97).
- Portaria SDA/MAARA nº 149, de 26 de dezembro de 1996: projeto de portaria para disciplinar a venda e o emprego de produtos veterinários sujeitos a receituário médico-veterinário (consulta pública) (*DOU* de 30.12.96).

## VIGILÂNCIA SANITÁRIA DAS TECNOLOGIAS DO LAZER

Definimos como tecnologias do lazer os métodos e as organizações para o lazer e/ou embelezamento humano. Teoricamente, estariam incluídos nessa definição os espaços culturais e de diversão, pois oferecem formas de lazer, e lazer, sem dúvida, diz respeito à saúde, especialmente nos aspectos psíquico-culturais.

Interessam à Vigilância Sanitária dos espaços culturais e de diversão, efetivamente, as instalações prediais, sob o ponto de vista de condições de segurança contra acidentes e incêndios, de higiene e salubridade e de outros parâmetros para construções adequadas, que representam estruturas do *meio ambiente construído* pelo homem.

Nesta seção abordaremos as organizações que exercem práticas não-médicas, mas que atuam, de alguma forma, fisicamente sobre o corpo humano e que, se não forem bem administradas, podem resultar em danos aos usuários.

Do ponto de vista da Vigilância Sanitária, interessam as organizações destinadas à prestação de serviços, como os *centros esportivos e academias de ginástica* destinados ao condicionamento físico e práticas de esportes em geral, *salões de beleza, cabeleireiros, barbeiros, manicure, pedicuro ou podólogo, tatuagem, clubes, casas de banho, saunas, etc.*

São estabelecimentos que utilizam métodos que dispensam a aplicação de substâncias medicamentosas, procedimentos cirúrgicos, ainda que rudimentares, uso de equipamentos invasivos ou daqueles que desencadeiam alterações fisiológicas ou metabólicas e que por lei são de competência médica ou de profissionais da saúde devidamente habilitados. Nesse sentido, são estabelecimentos que dispensam a *direção médica*. A aplicação de medicamentos e de procedimentos instrumentalizados caracteriza serviço médico, que deverá se enquadrar

nas modalidades de *organizações de saúde* anteriormente descritas e conforme dispõe o Decreto nº 20.931/32.

Infelizmente, tem-se observado, nesses casos, que os *códigos sanitários* estaduais e municipais se voltam mais para a regulamentação das instalações físicas, deixando de lado as normatizações dos procedimentos que podem constituir risco para a saúde dos indivíduos. Por outro lado, não há legislação nacional específica que regule esses estabelecimentos e discipline seus procedimentos.

Assim, observa-se nessas práticas toda sorte de atrocidades contra a saúde humana: academias de ginástica que expõem seus clientes a exercícios impróprios, provocando lesões e seqüelas musculares, ou acidentes cardiovasculares, ou que administram anabolizantes, insulinas e megadoses de vitaminas em procedimentos de fisicultura; centros de esporte que não dispõem de orientação médica quanto à adequação do tipo de prática, ou orientações de fisioterapia; serviços de tatuagem com procedimentos impróprios, podendo veicular doenças como a AIDS e hepatites B e C; barbeiros, cabeleireiros, manicure, pedicuro e outros institutos de beleza que não adotam precauções de esterilização necessárias dos instrumentos cortantes, como alicates, tesouras, navalhas, chegando ao absurdo de reutilizarem lâminas descartáveis, uma fonte de transmissão de doenças; produtos utilizados inadequadamente ou reaproveitados que podem provocar lesões dermatológicas, reações alérgicas, queimaduras graves; além daqueles que reutilizam as ceras depilatórias, provocando erisipelas e tantas outras infecções de pele.

Também encontramos uma centena de “clínicas de estética”, sem direção médica, que utilizam equipamentos “lipo-redutores”, “anti-rugas”, “bronzeadores com ultravioleta”, realizam “*peelings*” com fórmulas mágicas e secretas, para “rejuvenescimento” da pele ou do corpo humano, emagrecimento, etc., além das saunas, hotéis, “*spas*” que oferecem serviços que podem colocar em risco a saúde humana.

O Programa de Vigilância Sanitária das tecnologias do lazer tem como objetivo garantir procedimentos seguros aos usuários, coibir a aplicação ilegal de procedimentos médicos por pessoal não-habilitado e a aplicação de procedimentos sem comprovação de eficácia, visando à redução de danos à saúde dos usuários.

É um campo em que o município poderia legislar para normatizar mais detalhadamente as condições de funcionamento e procedimentos e, através da orientação e fiscalização, reduzir abusos.

Apesar das deficiências da legislação, de imediato é possível fazer muita coisa em benefício dos usuários. Com a legislação existente relativa a procedimentos de *limpeza e higiene, desinfecção e esterilização de materiais, prevenção de doenças transmissíveis* e outros *conhecimentos técnico-científicos*, é possível tomar várias providências, coibindo procedimentos inadequados e os exercícios profissionais que se configurarem ilegais.

A seguir, relacionamos e comentamos os principais aspectos a serem verificados, por tipo de estabelecimento, durante a fiscalização sanitária.

- *Centros esportivos e academias de ginástica*: licença de funcionamento, adequação das instalações físicas, condições de higiene e limpeza; verificar os equipamentos utilizados para condicionamento físico, verificar se não há prática ilegal da Medicina, uso de anabolizantes e outras substâncias proibidas, se o centro conta com serviço médico de referência ou no local e fisioterapia para as devidas orientações médicas e fisioterápicas.
- *Salões de beleza e institutos de beleza sem responsabilidade médica, cabeleireiros, barbeiros, manicure, pedicuro ou podólogo*: além de examinar a adequação de áreas físicas e a licença de funcionamento, deve-se dar atenção especial ao instrumental utilizado para cortes de cabelo, como tesouras, navalhas, pentes, escovas, aparelhos descartáveis para barbearia; aos alicates, bisturis para calo e outras finalidades, bandejas para os instrumentais e lâminas para os bisturis usados por manicures e pedicuros; à existência de estufas ou autoclaves, métodos de limpeza, desinfecção e esterilização, quando for o caso.
- *Tatuagem*: são estabelecimentos que realizam procedimento de caráter estético, com o objetivo de pigmentar a pele através da introdução intradérmica de substâncias corantes, por meio de agulhas ou similares. Os *gabinetes de tatuagem* não podem entrar em funcionamento sem obter a *licença de funcionamento* expedida pela autoridade sanitária competente. Devem satisfazer as condições minimamente necessárias quanto à instalação física, bem como, fundamentalmente, realizar as práticas de acordo com os princípios de higiene e limpeza: assepsia das mãos, instrumentais submetidos à limpeza, desinfecção e esterilização, exceto as agulhas, que são descartáveis e de uso único, proibindo-se qualquer reutilização. Para isso devem dispor de estufas apropriadas, respeitando o binômio tempo e temperatura. As tintas utilizadas devem ser atóxicas e ter sua fabricação específica para tatuagem. Alguns Estados, além de normatizar os procedimentos técnicos, proíbem a realização de tatuagem em menores de 21 anos, ou estabelecem a exigência de autorização por escrito do pai ou responsável legal, e vedam o procedimento em áreas cartilaginosas, como orelhas, nariz e outras, bem como em órgãos sexuais.
- *Clubes, casas de banho, hotéis, "spas" e saunas*: são estabelecimentos destinados ao lazer. Deve-se verificar as atividades oferecidas aos clientes, a adequação da área física, os tipos de procedimento e serviço oferecidos, condições de higiene, salubridade, e a obediência aos requisitos técnicos de cada modalidade oferecida.

Sugerimos ao município o levantamento de legislação em seu Estado e complementação dos aspectos que se fizerem necessários.

Os manuais técnicos produzidos pelo Ministério da Saúde, relacionados na bibliografia recomendada para hospitais sobre processos de limpeza, desinfecção e esterilização de materiais, bem como a legislação sobre instrumentais cirúrgicos, de uso único, e outros utilizados para procedimentos de enfermagem na área médica, fornecem as informações necessárias para orientar as equipes quanto aos cuidados a serem tomados em procedimentos que podem transmitir doenças infecciosas. Como sugestão, incluímos o *Roteiro de Inspeção de Institutos de Beleza e Lazer e Similares* (Anexo 9).

### VIGILÂNCIA SANITÁRIA DAS TECNOLOGIAS DE EDUCAÇÃO E CONVIVÊNCIA

Definimos tecnologias de educação e convivência como os métodos e organizações destinados às atividades de ensino ou convivência de pessoas nas diversas faixas etárias. Como são espaços que abrigam, por períodos transitórios ou não, aglomerações humanas, interessam à Vigilância Sanitária as organizações em que se processam esses métodos, especialmente os aspectos estruturais, como condições da habitação, salubridade e meios de provisão.

São espaços de prestação de serviços não-médicos, podendo, eventualmente, dispor de serviços de referência médica no local ou em convênio. Enquadram-se nessa definição as escolas, creches, asilos, orfanatos ou “casas do menor”, centros de convivência não-médicos, pensões, presídios, entre outros.

A seguir, relacionamos e comentamos os principais aspectos a serem verificados, por tipo de estabelecimento, durante a fiscalização sanitária.

- *Escolas e creches*: são instituições da comunidade com caráter educativo, visando a guarda de crianças e/ou a formação de crianças e adultos, preparando-os para o mercado de trabalho e outras práticas sociais. Dependendo de sua estruturação, esses espaços, projetados para uma convivência diária e prolongada, podem favorecer a disseminação de agravos de natureza contagiosa, além de acidentes. A *Vigilância Sanitária das Escolas* tem como objetivo promover e manter a saúde dessas coletividades, atuando para a melhoria das condições de organização e funcionamento desses estabelecimentos. Nesses espaços, é imprescindível que seu papel seja mais de orientador e formador de uma consciência sanitária do que de polícia. Sua função consiste em estimular a auto-avaliação e a resolução conjunta dos problemas, com a participação dos diretores de escola, professores, pais, alunos e a comunidade em geral. Não há legislação específica nacional que regulamente a matéria. A normatização de padrões de construção e funcionamento foram totalmente delegadas para as unidades federadas e municípios. Sugerimos aos municípios levantar as legislações de seu Estado ou do próprio município para subsidiar suas fiscalizações, podendo legislar complementarmente para aprimorar as ações nessa área. Como sugestão, apresentamos o *Roteiro para auto-avaliação/inspeção de escolas* (Anexo 10).

• *Asilos, pensão, orfanatos, pensionatos e outros*: são instituições destinadas a abrigar indivíduos, por motivos os mais diversos, mas que não necessitem de atendimento médico. Devem ser destinadas a pessoas saudáveis. Nada impede que disponham de consultórios de referência no local, ou serviços médicos conveniados, úteis para tratamento de doenças ou acidentes eventuais. As instituições para idosos só podem ser configuradas como asilos se os internos forem saudáveis, pois, se portadores de quaisquer tipos de doença, como AVC, câncer, demências e outras modalidades que os tornem incapacitados, o serviço necessitará de prestação de cuidados médicos, de enfermagem e outros, caracterizando a instituição como *clínica de idosos*. Todas essas instituições devem possuir instalações físicas adequadas para evitar acidentes, áreas dos quartos com dimensões adequadas entre as camas, e janelas para garantir salubridade adequada; iluminação apropriada; sanitários suficientes; condições gerais de limpeza e higiene; refeitórios e preparo adequados, quando for o caso; e cumprimento de todos os requisitos para cada tipo de serviço oferecido.

Inexiste legislação nacional específica. Os Estados e municípios têm legislado sobre o assunto, especialmente no que se refere às normas gerais de edificação. É um campo importante para o município propor requisitos técnicos mais adequados para garantir a saúde dessas populações, prevenir surtos e transmissão de doenças contagiosas.

## VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO MEIO AMBIENTE

### **Considerações gerais**

Definido o *meio ambiente* como o conjunto de elementos naturais e dos resultantes da construção humana e suas relações sociais, é objeto da *Vigilância Sanitária* o controle sobre os processos tecnológicos que atuam no *meio natural*, no *meio construído* e no *ambiente de trabalho* que interferem na saúde do ser humano.

No *meio natural* interessam as tecnologias utilizadas para o fornecimento de *serviços de saneamento básico*, como nos sistemas de abastecimento de água potável, sistemas de esgoto e sistemas de resíduos sólidos; na *prevenção e controle da contaminação e riscos ambientais*, como o controle de mananciais, alimentos, solo, ar, vetores, produtos tóxicos químicos, ruídos, radiações e outros, entre eles temperatura, vibrações e iluminação; e no *controle de acidentes e desastres* e outros eventos na área ambiental, visando a proteção dos recursos naturais, a redução da perda de vidas e a garantia do equilíbrio ecológico.

No *meio construído* interessam ao controle sanitário as tecnologias utilizadas na construção das edificações humanas, como estabelecimentos industriais, agrícolas, residenciais, de saúde, comerciais, escolas, centros de convivência, de lazer, e toda a infra-estrutura de serviços, meios de locomoção, vias e transporte,

etc.; a forma como se dá o parcelamento do solo, os assentamentos urbanos e rurais, visando a prevenção dos danos aos indivíduos e ao meio ambiente.

No *ambiente de trabalho*, são objeto do controle as formas de organização do ambiente e as tecnologias utilizadas para o processo de produção em geral, no que se refere aos aspectos de risco à saúde do trabalhador, visando a proteção de sua saúde.

A atuação programática da *Vigilância Sanitária do Meio Ambiente* visa promover a qualidade de vida e de espaços saudáveis aos indivíduos no município. E a atuação no município é primordial para que as medidas de proteção à saúde sejam concretizadas.

Para atuar em todo território brasileiro, instituiu-se o Sistema Nacional do Meio Ambiente (SISNAMA), composto por um Conselho do Governo, destinado a assessorar a Presidência da República na formulação de políticas nacionais de meio ambiente.

O Conselho Nacional do Meio Ambiente (CONAMA) tem como função estudar, propor diretrizes políticas e formular normas técnicas, padrões e critérios para o controle ambiental.

O Ministério do Meio Ambiente, dos Recursos Hídricos e da Amazônia Legal é encarregado de planejar, coordenar e supervisionar as ações propostas pela política nacional de meio ambiente e de implementar os acordos internacionais na área ambiental.

O Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA) é uma autarquia pública com autonomia administrativa, encarregada da execução da política nacional para o meio ambiente e sua fiscalização.

Nas unidades federadas há entidades estaduais responsáveis pela execução de programas e fiscalização de fontes poluidoras, em atividades conjuntas com secretarias do Meio Ambiente ou da Saúde, tanto estaduais quanto municipais, que devem exercer atividades complementares e integradas acerca dos vários aspectos que interferem no meio ambiente. Por isso, o município é um integrante do SISNAMA e deve conhecer todas as suas atribuições legais e competências para uma atuação local eficaz.

Do amplo campo relacionado às questões ambientais, estaremos abordando os principais programas, como exemplos práticos para a atuação das equipes municipais de vigilância sanitária.

### ***Vigilância Sanitária do saneamento básico***

#### Justificativa

Cabe à Vigilância Sanitária verificar se os sistemas destinados ao *saneamento básico* respondem aos processos técnicos necessários para a garantia de saúde da população. Assim, exercer a vigilância da qualidade da *água destinada ao consumo humano*, inspecionar os sistemas de *coleta e disposição de esgotos*, fiscalizar o destino dos *resíduos sólidos* de origem doméstica, industrial, de

serviços de saúde e outras, têm como objetivo melhorar a qualidade de vida e saúde da população.

### **A Vigilância da qualidade da água para o consumo humano**

A água é uma necessidade do homem para usos variados, como em casa, na indústria, no lazer, na agricultura, em hospitais, escolas, entre outros, e que requer tratamento e cuidados.

A relação entre a água e a saúde é conhecida desde a Antiguidade; porém, a demonstração científica desse fato somente foi possível a partir dos estudos sobre a cólera efetuados pelo Dr. Snow em Londres, em 1854, e pelo Dr. Koch, em Hamburgo, em 1892.

Estima-se que, em países em desenvolvimento ou em regiões economicamente pobres, cerca de 80 % das internações se devem a enfermidades infecciosas causadas por ingestão de água contaminada, o que demonstra ser a água consumida uma fonte importante, direta ou indiretamente, de disseminação de doenças diarreicas em geral, virais, parasitárias, hepatite A, cólera, etc. Sabe-se também que a provisão em quantidade inadequada de água, que dificulta os bons hábitos de higiene, propicia inúmeros agravos à saúde, favorecendo a disseminação de verminoses, infecções oculares e dermatites. Esses dados revelam que a quantidade de água fornecida a uma população é tão importante quanto sua qualidade, no que se refere aos aspectos de prevenção da doença e promoção da saúde.

Técnicas e métodos de tratamento permitiram diminuir as taxas de enfermidades e mortes devidas a agentes patogênicos transmitidos pela água, já que os processos de tratamento estabeleceram barreiras contra eles, assegurando uma qualidade microbiológica apropriada. Sua importância não se restringe às doenças infecciosas, pois a água pode conter também elementos tóxicos à saúde humana, como metais pesados, produtos químicos, algas venenosas, entre outros, que provocam danos agudos, doenças crônicas e efeitos teratogênicos.

A adição de determinados componentes pode contribuir para a prevenção de doenças, como a fluoretação das águas, destinada à erradicação da cárie dentária. Uma medida que nem sempre tem sido cumprida pelos sistemas de abastecimento.

Assim, o Programa de Vigilância de qualidade da água para consumo tem como objetivo conhecer as etapas de captação, adução, tratamento, reservação e distribuição da água, para garantir a potabilidade dentro dos padrões técnicos necessários à prevenção de agravos e proteção da saúde dos usuários.

A vigilância da água pressupõe um monitoramento do processo que deve ser feito, imprescindível e primeiramente, pelos próprios serviços de abastecimento de água, isto é, através de um *controle interno* sistemático e rigoroso. À Vigilância Sanitária cabe o *controle externo*, como forma de acompanhar e garantir a eficácia dos processos envolvidos para a garantia de qualidade.

A maioria dos sistemas de abastecimento de água é operada pelos próprios

municípios; parte deles, por órgãos ligados ao Estado. Há trabalhos que mostram que, mesmo nos Estados mais desenvolvidos da Federação, os sistemas produtores de água apresentam algum tipo de problema nas diversas etapas, acabando por comprometer a qualidade do produto final por falta de um controle sistemático.

No espaço urbano, a Vigilância Sanitária deve examinar os projetos de sistemas de abastecimento, através de inspeções que permitam reconhecer o potencial de risco das etapas de captação, adução, tratamento, reservação e distribuição, bem como os aspectos relacionados ao controle de qualidade realizado pelo sistema. Nessas inspeções, devem estar disponíveis aos técnicos da Vigilância Sanitária os parâmetros do monitoramento, frequências e resultados, para que sejam incluídos em uma avaliação global do desempenho do sistema.

Os procedimentos de *Vigilância Sanitária da Água* não são complexos e envolvem inspeções e coletas de água periódicas em vários pontos do sistema para avaliação do processo e das características físico-químicas e bacteriológicas da água, que permitirão diagnosticar a origem dos problemas e sua correção. Um roteiro de inspeção, à semelhança do que foi proposto nas seções anteriores, é um instrumento importante para definir os aspectos principais da avaliação e delimitar a abrangência das ações. A partir do conhecimento do sistema, podem-se programar coletas de amostras da água distribuída, para verificar o cumprimento dos padrões de potabilidade. O tamanho e a frequência das amostras dependerão do grau de fatores críticos visualizados no sistema e de aspectos como sazonalidade e outros, que podem interferir na qualidade ou quantidade da água. O quadro de avaliação é completado pelo registro sistemático das doenças relacionadas à água, como local de ocorrência, número e faixa etária, recorrências no tempo, etc., o que permitirá estabelecer ações específicas destinadas a corrigir problemas pontuais como conexões cruzadas (vazamento de esgoto próximo da rede de abastecimento), pressão negativa, entre outros.

Na área rural, a Vigilância Sanitária deve verificar e indicar as alternativas para a captação de águas sem contaminação por fossas e águas residuais e para os processos de tratamento doméstico.

Para tanto, o programa deve obrigatoriamente contar com infra-estrutura laboratorial para a realização das análises e com sistema de informação adequado para as tomadas de decisão em tempo oportuno. Além disso, a Vigilância deve voltar-se também para a proteção dos mananciais, consubstanciada na Política Nacional de Recursos Hídricos (Comitê de Bacias), para evitar sua poluição e comprometimento da qualidade da água a ser consumida.

Dessa forma, a atuação da Vigilância requer uma programação que inclui inspeções rotineiras, coletas sistemáticas, informações epidemiológicas, avaliação dos resultados laboratoriais, orientação e educação, atendimento de denúncias e aplicação de medidas para solução dos problemas.

A equipe de Vigilância Sanitária deve contar com um engenheiro sanitarista familiarizado com os procedimentos de captação, adução, tratamento, reservação

e distribuição das águas, bem como apto a proceder às avaliações dos problemas locais para encaminhamento das soluções.

É função do Ministério da Saúde coordenar os programas em todo o país e garantir, junto com as secretarias estaduais e municipais, as condições para um monitoramento eficaz em todos os municípios. O Decreto nº 79.367/77, em seu artigo 6º, determina a obrigatoriedade das secretarias da Saúde ou órgãos equivalentes, em suas áreas geográficas, de manter um registro permanente de informações sobre a qualidade da água e notificação de fato epidemiológico relacionado à água. A Portaria GM/MS nº 36/90 especifica as normas e os padrões de potabilidade da água destinada ao consumo humano.

### **O controle dos sistemas de coleta e disposição de esgoto**

Os sistemas de *coleta, afastamento, tratamento e disposição final de esgotos* são medidas importantes de saneamento para a redução de doenças infecciosas e para a proteção de mananciais e do meio ambiente das áreas urbanas. Nas áreas rurais é importante que se ofereçam à população alternativas que permitam o destino adequado e o tratamento dos dejetos; essas medidas evitam a poluição dos rios, incentivam o controle dos vetores e propiciam melhorias do ambiente em geral.

Geralmente a gerência de sistemas de tratamento de esgotos e aplicação de métodos adequados de controle e tratamento de efluentes antes de seu lançamento nos cursos d'água é atribuída aos municípios. Cabe à Vigilância Sanitária inspecionar esses sistemas e monitorar tais processos visando à proteção ambiental e a saúde da população. Mesmo nos casos em que a vigilância ambiental esteja sendo feita pelo Estado, é fundamental a participação efetiva do município nesse controle, a fim de garantir a construção de espaços saudáveis e a qualidade de vida de sua população.

A qualidade dos *esgotos domésticos* tem relação com vários componentes, como as excretas (fezes e urina), conteúdo de *Coli* fecal, patógenos e não-patógenos, substância orgânica putrescível, restos de cozinha, águas de sabão e detergentes utilizadas para higiene pessoal, lavagem de roupas, resíduos de produtos químicos e outros. A qualidade dos esgotos domésticos pode ser avaliada em termos microbiológicos, físicos e químicos. Na água de descarga, as fezes e urina transportam microrganismos, patogênicos ou não, em concentrações bastante elevadas, sendo usualmente medidas em coliformes fecais por 100 ml de esgoto/minuto ( $10^6$  org./100 ml). A porção físico-química compõe-se principalmente de nitrogênio, originado da urina, mas também de fósforo e cloretos provenientes dos detergentes e sabões, além da matéria orgânica e não-orgânica em várias granulometrias, óleos e graxas.

Nos *efluentes industriais* verificam-se problemas principalmente de ordem toxicológica: presença de metais pesados, cianetos, silício orgânico, petróleos crus e hidrocarbonetos, exigindo-se um pré-tratamento desses efluentes antes de serem lançados à rede pública.

A destinação inadequada das águas residuárias (esgotos domésticos e efluentes industriais) constitui sério problema de saúde pública, e é fato conhecido o forte impacto que as ações de saneamento (água e esgoto) têm na redução da morbidade por doenças transmissíveis.

Basicamente, existem dois sistemas para efetuar o esgotamento sanitário em comunidades: o *sistema de coleta individual* e o *sistema coletivo*. O primeiro, típico das áreas rurais e freqüente nas áreas urbanas periféricas, caracteriza-se pelas fossas, para onde são destinadas as águas servidas e os esgotos de uma residência, configurando uma solução individual. O sistema coletivo, por sua vez, é destinado a atender o esgotamento de várias residências, a partir de uma rede de coletores, que são tubos enterrados sob vias públicas que transportam as águas servidas e os esgotos. Cada residência se conecta ao coletor através de um ramal. Os vários coletores que transportam esgoto são conectados aos coletores troncos, e estes por sua vez aos interceptores, geralmente localizados no fundo de vales. A condução dos esgotos até o local de tratamento é feito por emissários, que possuem diâmetros semelhantes aos dos interceptores. Nas estações de tratamento são realizados procedimentos para a redução do potencial contaminante e poluente dos esgotos. O resultado é um efluente com condições adequadas para ser lançado em um corpo de água receptor ou aplicado no solo, conforme suas características e em observância às normas vigentes.

Estima-se que a quantidade de água despejada no esgoto corresponde a cerca de 80% da dotação de água potável de consumo doméstico. As instituições e indústrias fazem aporte ao esgoto segundo suas atividades e produtos.

A atuação da Vigilância Sanitária em relação aos sistemas de coleta e disposição dos esgotos varia conforme a situação encontrada. Nas áreas onde não existem sistemas coletivos, as inspeções deverão voltar-se para a qualidade das soluções individuais utilizadas. Os moradores deverão ser orientados para as alternativas mais adequadas do ponto de vista sanitário e ambiental. Em relação aos sistemas coletivos, a Vigilância Sanitária deve estar articulada com o órgão responsável pelo sistema, acompanhar o monitoramento feito sobre a etapa de tratamento, através de inspeções e coletas de amostras, para investigar a presença de patógenos e substâncias químicas que possam degradar os pontos de descarga de efluentes. Nos casos em que sejam detectados esgotamentos fora da rede coletora, a Vigilância Sanitária deverá, além de orientar os moradores quanto à obrigatoriedade e importância de se conectarem à rede, realizar inspeções nos esgotos, para verificar seu potencial de dano ao ambiente e as razões técnicas e sócio-econômicas dessas ocorrências. Caso o sistema de coleta e disposição de esgoto não inclua, de imediato, a etapa do tratamento, a Vigilância Sanitária deverá requisitar do órgão responsável o mapeamento dos pontos de lançamento do esgoto bruto, avaliando os riscos da água à jusante e intervindo no sentido de proteger a saúde da população.

Para isso, a equipe de Vigilância Sanitária deve contar com um profissional engenheiro sanitário familiarizado com as técnicas de tratamento e parâmetros de qualidade das águas servidas e esgotos, para realizar uma avaliação adequada da situação dos sistemas, orientar e subsidiar as intervenções para a correção dos problemas.

Essa vigilância consiste na avaliação permanente do sistema, com inspeções, coleta de amostras, em conjunto com o laboratório de retaguarda, levantamento de dados antecedentes, entrevistas e análises sobre a operação, análise dos projetos e dos processos de manutenção e controles de qualidade, verificação do cumprimento das normas técnicas, avaliação do potencial de risco de contaminação da água, do solo e subsolo, dentre outras atividades, para garantir a saúde ambiental e a saúde da população.

### **O controle dos resíduos sólidos**

Os povoados humanos produzem *resíduos sólidos* em diferentes quantidades e composição, que necessitam ser armazenados, coletados, transportados e submetidos a um tratamento final, de acordo com padrões técnicos, para não afetar a saúde das populações.

O grau de desenvolvimento dos aglomerados urbanos pode ser caracterizado pelas atividades realizadas, padrões de consumo, industrialização, abundância de produtos agrícolas, tipo de serviços, clima da região, e outras, que acabam por determinar também as características qualitativas e quantitativas dos resíduos.

Observa-se também uma relação entre o desenvolvimento econômico e a geração de resíduos sólidos *per capita*, que aumenta de acordo com o índice de desenvolvimento. Aumenta também, proporcionalmente, nos países mais desenvolvidos, o número de resíduos recicláveis como papel, metais, vidros, plásticos, diminuindo, conseqüentemente, os orgânicos.

O gerenciamento desses processos que integram um *sistema de resíduos sólidos* em geral está a cargo de departamentos de limpeza municipais ou de empresas privadas, porém sempre sob a supervisão do município.

Define-se como *sistema de resíduos sólidos* os processos de acondicionamento, coleta, transporte, tratamento e disposição final do *lixo*. Essa tarefa, como também a limpeza urbana, são atribuições do município e visam ao bem-estar da população, a proteção de sua saúde e do meio ambiente.

O controle dos *resíduos sólidos* compõe o conjunto de ações de saneamento ambiental, que incluem o abastecimento de água, o tratamento dos esgotos e a drenagem pluvial. As ações de *saneamento ambiental* são de inegável importância para a qualidade de vida e desenvolvimento social.

O gerenciamento inadequado dos sistemas de resíduos sólidos pode causar graves prejuízos à saúde da população, favorecendo a disseminação de doenças infecciosas, proliferação de insetos vetores de dengue e febre amarela, de roedores causadores de leptospirose, entre outros agravos.

Estima-se ainda que, no Brasil, cerca de 80% dos municípios (mesmo nos Estados mais desenvolvidos) não dispõem de sistemas adequados de destinação do lixo, que é depositado em *lixões*.

Além dos efeitos imediatamente danosos à saúde, a disposição incorreta do lixo pode contaminar os lençóis freáticos pela infiltração de *chorume* produzido pela decomposição do lixo ou favorecer práticas indevidas como criação de animais junto aos lixões, para comercialização de carne. Isso sem falar nos catadores de papel, que passam a morar próximos aos lixões e se servir de alimentos recolhidos do lixo.

Constitucionalmente, é concedida ao município a autonomia para gerenciar a limpeza pública, a remoção e destino do lixo domiciliar e outros resíduos, além de atribuições como tratamento e distribuição de água, coleta e tratamento de esgoto, drenagem e limpeza de bueiros e córregos, iluminação pública, pavimentação, feiras e mercados, serviço funerário, corpo de bombeiros e outros.

No gerenciamento de resíduos sólidos adquirem importância determinados tipos de lixo, como os de origem hospitalar, os industriais ou lixos tóxicos e perigosos, que demandam critérios rigorosos para a definição de áreas a que serão destinados e processados.

A Resolução CONAMA nº 5/93 estabelece normas mínimas para o *tratamento e destinação de resíduos sólidos* gerados em portos, aeroportos, terminais ferroviários e estabelecimentos prestadores de serviços de saúde. Referencia as normas brasileiras ABNT para acondicionamento dos resíduos sólidos, e o tratamento e sua disposição dependerão do tipo de resíduo sólido. Essa resolução faz uma classificação dos resíduos sólidos:

- *Grupo A*: resíduos que apresentam risco potencial à saúde pública e ao meio ambiente devido à presença de agentes biológicos. Enquadram-se nesse grupo, dentre outros: sangue e hemoderivados; animais usados em experimentação, bem como os materiais que tenham entrado em contato com eles; excreções, secreções e líquidos orgânicos; meios de cultura; tecidos, órgãos, fetos e peças anatômicas; filtros de gases aspirados de áreas contaminadas; resíduos procedentes de área de isolamento; restos alimentares de áreas de isolamento; resíduos de laboratórios de análises clínicas; resíduos de unidades de atendimento ambulatorial; resíduos de sanitários de unidades de internação e de enfermaria; e animais mortos a bordo dos meios de transporte objetos da resolução. Incluem-se ainda os objetos perfurantes ou cortantes capazes de causar punctura ou corte, como lâminas de barbear, bisturi, agulhas, escalpes, vidros quebrados, etc., provenientes de estabelecimentos prestadores de serviços de saúde.
- *Grupo B*: resíduos que apresentam risco potencial à saúde pública e ao meio ambiente devido às suas características químicas. Enquadram-se nesse grupo, dentre outros: drogas quimioterápicas e produtos por

elas contaminados; resíduos farmacêuticos (medicamentos vencidos, contaminados, interditados ou não utilizados); e demais produtos considerados perigosos, conforme classificação da NBR 10.004 da ABNT (tóxicos, corrosivos, inflamáveis e reativos).

- *Grupo C*: rejeitos radioativos. Enquadram-se nesse grupo os materiais radioativos ou contaminados com radionuclídeos, provenientes de laboratórios de análises clínicas, serviços de medicina nuclear e radioterapia, segundo a Resolução CNEN 6.05.
- *Grupo D*: resíduos comuns: todos os demais que não se enquadram nos grupos descritos anteriormente.

Os resíduos sólidos pertencentes ao grupo A não poderão ser dispostos no meio ambiente sem tratamento prévio que assegure a eliminação da periculosidade do resíduo, permita a preservação do meio ambiente e esteja de acordo com os padrões exigidos de qualidade ambiental e de saúde pública.

Os resíduos sólidos pertencentes ao grupo B deverão ser submetidos a tratamento e disposição final específicos, de acordo com as características de toxicidade, inflamabilidade, corrosividade e reatividade, segundo as exigências do órgão ambiental competente.

Os resíduos enquadrados no grupo C devem atender ao estabelecido pelas normas CNEN.

Os resíduos classificados no grupo D devem ser tratados e dispostos como resíduos domiciliares, desde que resguardadas as condições de proteção do meio ambiente e da saúde pública.

Apresentadas as principais questões, cabe à Vigilância Sanitária a fiscalização e monitoramento das condições em que se realizam a coleta, o tratamento, o transporte e a destinação final dos resíduos sólidos em geral e, em especial, nos estabelecimentos de saúde e outros que se configurem de alto risco, visando a proteção da saúde pública e do meio ambiente.

#### Objetivos principais

- Reduzir a morbi-mortalidade de doenças decorrentes da ausência ou inadequação das medidas de saneamento básico (água, esgoto e resíduos sólidos).
- Garantir espaços saudáveis no município.
- Esclarecer a população sobre os processos, riscos à saúde causados pela qualidade da água para consumo, pelos locais a que são destinados os esgotos e o lixo, pelas fontes poluidoras em geral, bem como sobre medidas e precauções, entre outros.

### Funções e metas

- Cadastrar, licenciar e fiscalizar os estabelecimentos que se caracterizam como fontes de poluição ou aqueles que, pela sua natureza, oferecem risco ambiental.
- Fiscalizar os sistemas de abastecimento de água, de tratamento de esgoto e de resíduos sólidos.
- Cadastrar, licenciar e fiscalizar o transporte de resíduos sólidos.
- Receber notificação de surtos, intoxicações e outras doenças relacionadas ao saneamento básico inadequado.
- Monitorar, através de análise de amostras próprias, os sistemas de saneamento básico.
- Analisar os indicadores de saúde e promover a correção dos problemas verificados.
- Orientar a população, bem como os responsáveis pela prestação ou execução desses serviços ou sistemas.

### Do licenciamento dos estabelecimentos e responsabilidades técnicas

A legislação sanitária vigente determina que todo estabelecimento que se caracterizar como fonte poluidora deverá dispor de licença para funcionamento expedida pelo órgão de controle ambiental competente. Geralmente, os órgãos de controle ambiental pertencem ao Estado. Portanto, qualquer modificação nas instalações, e aprovação do projeto no âmbito do município, somente poderá ser feita após a autorização do órgão de controle ambiental.

Os estabelecimentos responsáveis pelo saneamento básico geralmente são públicos e estão dispensados de alvará de funcionamento, mas sujeitos à vigilância sanitária e à autorização de funcionamento expedida por órgão de controle ambiental competente. Deverão ter como responsáveis técnicos profissionais habilitados legalmente e devidamente capacitados para as funções. As companhias de transporte de lixo, geralmente particulares, devem possuir a autorização legal e sua frota, certificado de conformidade com os padrões minimamente necessários a sua finalidade.

### Da competência para a fiscalização

A competência é estabelecida pelas leis gerais anteriormente comentadas, que definem os campos de abrangência da Vigilância Sanitária e sua função na promoção e proteção da saúde da população.

### Da fiscalização

O Programa de Vigilância Sanitária do saneamento básico inclui atividades de orientação, educação e *inspeção*, sob a perspectiva da avaliação de *estrutura*,

*processo e resultado.* Nas atividades de inspeção deverá verificar as instalações e processos realizados pelos sistemas de água, de esgoto e de resíduos sólidos, em todas as etapas. Deve verificar os aspectos estruturais e os relativos aos procedimentos que, se não obedecerem aos padrões técnicos, alteram o produto final ou promovem a poluição do ambiente. A coleta de amostras visa analisar o produto, no caso da água, ou as possíveis contaminações do ambiente, no caso do esgoto ou resíduos sólidos. Esses serviços, se adequados, deverão contribuir para a melhoria dos indicadores de saúde: redução da morbi-mortalidade por agravos decorrentes de medidas inadequadas e/ou da ausência de saneamento básico, água de boa qualidade, controle de vetores, da poluição dos rios e do ambiente em geral, bem-estar e saúde da população.

### ***Vigilância Sanitária para a prevenção e controle da contaminação e de riscos ambientais***

#### Justificativa

No *meio natural* interessam ainda as tecnologias utilizadas *na prevenção e controle da contaminação e de riscos ambientais*, como o controle de mananciais, da produção de alimentos, do solo, do ar, de vetores, dos produtos tóxicos químicos, ruídos, radiações e outros, como temperatura, vibrações, iluminação. Parte dessas atividades de controle estão a cargo de órgãos estaduais. Contudo, é importante que o município participe de forma ativa dessa vigilância, coordenando ou compartilhando as ações, pois é o órgão local atuante e atento, sem dúvida, o mais apto para detectar e articular respostas mais rapidamente aos problemas sanitários locais. Garantir a realização dessas ações é assegurar a saúde de sua população.

#### **O controle das fontes de poluição do meio ambiente**

Define-se *poluição do meio ambiente* como a presença, o lançamento ou a liberação nas águas, no ar ou no solo de quaisquer substâncias ou energia, em intensidade e quantidades acima dos limites permitidos pela legislação ou que possam causar nocividades ou impropriedades ao ser humano, à fauna e à flora, e à segurança e bem-estar comum da população.

São alvos desse sistema os mananciais, que podem sofrer uma série de graves prejuízos quando se lhe lançam os dejetos sem tratamento; os agrotóxicos utilizados nas plantações e produção de alimentos, provocando danos ao solo e à saúde do ser humano; os produtos químicos liberados na água, solo ou ar; as radiações produzidas por indústrias que empregam radiações ionizantes ou pelos serviços de saúde e instalações nucleares, que podem contaminar o ambiente; os ruídos produzidos por indústrias, transportes e outros meios, e os decorrentes de variações climáticas ou fenômenos naturais, os vetores que provocam enfermidades graves ao homem e animais, muitas vezes decorrentes da degradação ambiental e condições de vida, entre outros.

## O controle de vetores e zoonoses

O desequilíbrio ecológico provocado pela supressão da vegetação, represamento de rios, tipos de cultivo, formas de destinação do esgoto e resíduos sólidos, e por diversas tecnologias que alteram o meio natural, determina alterações climáticas que podem domiciliar insetos ou propiciar o aparecimento de outros vetores de enfermidades.

Definimos como *controle de vetores* o controle *de artrópodes e moluscos* que podem veicular um determinado agente etiológico ou veneno, provocando várias doenças ou danos ao homem e animais; o controle de roedores que podem transmitir a peste, a leptospirose e outras doenças, e o controle de animais domésticos, como gatos e cães e outros responsáveis pelos casos de raiva humana.

A *raiva*, conhecida também como hidrofobia, é uma *zoonose* de natureza grave, cuja incidência está relacionada com a precariedade do controle veterinário. As medidas de prevenção são o conhecimento e controle da população de animais domésticos e de rua, com a sua completa cobertura vacinal. Os acidentes por mordeduras de animais devem desencadear medidas de observação do animal e profilaxia do ser humano com vacina ou soro, quando for o caso.

A *tuberculose* do tipo bovino, transmissível ao homem através do leite de vaca, laticínios não pasteurizados, manipulação de produtos contaminados e pelo ar nos estábulos, ainda pode ser encontrada em regiões pobres, onde não há controle sanitário adequado.

As *hidatidoses* ou equinococoses são doenças causadas pelo desenvolvimento de forma larvária de uma tênia, que produz cistos (hidátides) em vários tecidos humanos, transmitidas pela ingestão de águas e alimentos ou pelas mãos contaminadas com fezes de cão infectado pela ingestão de restos de animais mortos e vísceras cruas.

O aumento de incidência do *Aedes aegypti* e do *Aedes albopictus*, mosquitos que transmitem o dengue e a febre amarela, revelam o descontrole das medidas básicas de saúde pública, que devem ser sistemáticas, permanentes, para a eliminação de criadouros, na orientação e educação sanitária da população.

São muitas as enfermidades transmitidas por, ou associadas a vetores que exigem controle sistemático e permanente: dengue, dengue hemorrágico, febre amarela, encefalite, dracunculose, filariose, leishmaniose, malária, esquistossomose, tripanossomíase, raiva, toxoplasmose, ornitose, leptospirose, peste, salmonelose, triquinose, oncocercose, cólera e outras.

São doenças que requerem várias medidas de saúde pública, como saneamento ambiental, controle veterinário, adequação dos sistemas de esgoto e resíduos sólidos, e outras medidas específicas dependentes de suas características epidemiológicas.

### Objetivos principais

- Reduzir a morbi-mortalidade por doenças decorrentes das fontes de poluição ambiental ou veiculadas por ou associadas a vetores.
- Garantir espaços saudáveis no município e combater a degradação ambiental.
- Esclarecer a população sobre os processos e riscos à saúde causados pela poluição do ar, água e solo, medidas e precauções, orientação e educação sanitária, entre outros.

### Funções e metas

- Cadastrar, licenciar e fiscalizar os estabelecimentos que se caracterizam como fontes de poluição ou aqueles que, pela sua natureza, oferecem risco ambiental, em atividades conjuntas ou complementares aos órgãos de controle ambiental.
- Receber notificação de doenças, intoxicações e outras relacionadas à fontes poluidoras.
- Monitorar, através de análise de amostras, quando for o caso, ou medições locais, o ar, água e solo, para combater os vários tipos de poluição do ambiente.
- Analisar os indicadores de saúde e promover a correção dos problemas verificados.
- Orientar a população, bem como os prestadores de serviços que se caracterizem como fontes poluidoras.

Do licenciamento dos estabelecimentos e responsabilidades técnicas

Como já comentamos, todo estabelecimento cujas atividades caracterizar uma fonte poluidora do ambiente necessitará de autorização de funcionamento expedida pelo órgão competente de controle ambiental, geralmente de nível estadual.

Além disso, deverá, conforme sua finalidade, dispor de aprovação prévia de projeto e licença de funcionamento expedidas pelo órgão competente de vigilância sanitária estadual ou municipal, com definição das responsabilidades técnicas em conformidade com a legislação vigente. Por exemplo, as instalações radioativas necessitam de alvará de funcionamento e, dependendo do caso, autorização de funcionamento concedida pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN).

Da competência para a fiscalização

As leis sanitárias gerais, já comentadas, atribuem à Vigilância Sanitária o controle desses sistemas, que pode ser feito em conjunto ou em complementação aos

exercidos por órgãos de controle ambiental, de vetores e zoonoses, em nível federal, estadual ou municipal, conforme os recursos disponíveis do município e sua organização administrativa.

Da fiscalização

O Programa de Vigilância Sanitária para a prevenção e controle da contaminação e riscos ambientais inclui as atividades de orientação, educação e de *inspeção*. As atividades de inspeção devem avaliar a *estrutura, o processo e o resultado*, inspecionando assim as instalações dos estabelecimentos com fontes poluidoras, realizando medições ou coletas no ambiente, para verificar se houve poluição ou contaminação do ambiente. Os resultados de uma vigilância eficiente serão os indicadores de saúde satisfatórios, isto é, redução da morbi-mortalidade por agravos decorrentes das fontes poluidoras do ar, água ou solo; controle da poluição em geral, melhoria do bem-estar e saúde da população.

### ***Vigilância Sanitária de acidentes e desastres***

A *Vigilância Sanitária do ambiente* inclui o *controle de acidentes e desastres* provocados por fenômenos naturais ou não, que podem afetar o ambiente, causando distúrbios ecológicos. Essa definição abrange os dilúvios, terremotos, furacões, inundações, erupções vulcânicas, grandes epidemias, guerras, distúrbios civis, despejos acidentais de cargas tóxicas no mar, rios, solo, desastres tecnológicos, entre outros.

O município deve estar devidamente organizado para prevenir a ocorrência de transtornos, especialmente os gerados pelo homem, bem como para atuar em situações de emergência, visando reduzir perdas de vidas humanas, danos à fauna e flora e outras perturbações ao bem-estar e saúde da população.

As equipes da Vigilância Sanitária devem atuar em conjunto com as equipes da Defesa Civil visando superar os transtornos. Um exemplo de programa de controle de acidentes e desastres é o *Programa de Controle da Epidemia de Cólera*, realizado no início dos anos 90. O programa envolveu a organização rápida de recursos humanos e materiais para controle da contaminação de alimentos e da água; o esclarecimento da população sobre normas de higiene, desinfecção e outros cuidados; noções de saúde e sintomas da doença; monitoramento dos sistemas de abastecimentos na área urbana e rural, controle dos sistemas de esgotos urbanos e rurais; aparelhamento dos hospitais e postos de saúde para o atendimento adequado dos pacientes de cólera; treinamentos dos profissionais da saúde e outros; melhora do sistema de notificação de casos suspeitos; melhora dos sistemas de diagnóstico para confirmação dos casos; melhora do sistema de abastecimento de medicamentos, etc. O programa demandou também uma integração entre os vários níveis do sistema de saúde para o atendimento dos casos e ações coletivas de saúde.

O *ciclo de acidentes ou desastres* compreende três fases: antes, durante e depois. Assim, o município, de acordo com suas características epidemiológicas,

sociais, econômicas e climáticas, deve contar com equipe que trabalhe no *planejamento de atividades e obras de prevenção ou proteção* a desastres e acidentes; que tenha a capacitação profissional para responder em *situações de emergência* a ocorrências não previstas; e que possa promover *medidas de reabilitação* a curto e médio prazo, após a ocorrência do evento.

### ***Vigilância Sanitária do meio construído***

#### Justificativa

No *meio construído* são objeto de controle da Vigilância Sanitária as tecnologias utilizadas para a construção das edificações, como estabelecimentos industriais, agrícolas, residenciais, serviços de saúde, comerciais, escolas, centros de convivência e lazer, etc.; os meios de locomoção, vias e transportes e demais infra-estruturas das comunidades; a forma de parcelamento do solo na área urbana e rural, com o objetivo de prevenir danos aos indivíduos e ao meio ambiente.

Em relação ao *parcelamento do solo e edificações*, a Vigilância Sanitária tem como objetivo garantir que os processos de uso e ocupação do solo e das construções se façam de maneira a preservar a função social a que se destinam, isto é, o bem-estar e a saúde da população, bem como o meio ambiente. Os mesmos objetivos norteiam a Vigilância Sanitária em relação aos *meios de locomoção* como vias e transporte e outras infra-estruturas.

Constitucionalmente é dever e atribuição do município regular o controle do uso do solo, ordenar sua divisão, para controlar a densidade populacional; a localização das edificações residenciais, industriais, comerciais, instituições de saúde; as dimensões das construções, condições de higiene e salubridade; estabelecer áreas para o destino dos resíduos sólidos, tratamento de esgotos, sistemas de abastecimentos de água; prover vias e transportes adequados para a locomoção das pessoas e demais infra-estruturas para a vida dos cidadãos; evitar processos que degradem o meio ambiente, dentre outros.

As leis federais são normas genéricas que devem ser observadas pelos municípios. Cada município, contudo, pode legislar sobre sua realidade, criando leis que determinem as diretrizes básicas e específicas destinadas a preservar e promover espaços saudáveis e impedir a degradação ambiental.

#### Objetivos principais

- Garantir as condições de saúde, segurança e higiene das edificações.
  - Assegurar espaços saudáveis no município.
  - Proteger o ambiente contra a degradação decorrente dos processos de construção de edificações, uso e parcelamento do solo.
  - Esclarecer a população sobre os processos envolvidos no controle das edificações, uso e parcelamento do solo, riscos à saúde, higiene e segurança e preservação do meio ambiente.
-

### Funções e metas

- Cadastrar, licenciar e fiscalizar as edificações conforme as finalidades.
- Cadastrar e controlar lotes, áreas públicas, zonas, etc.
- Analisar os indicadores de saúde e promover a correção dos problemas verificados.
- Orientar a população, bem como as empresas, instituições e todos aqueles envolvidos nos processos do meio construído.

Do licenciamento dos estabelecimentos e outras autorizações e responsabilidades técnicas

Nenhuma construção, reconstrução, reforma de qualquer tipo de *edificação*, para qualquer finalidade, poderá ser iniciada sem projetos e especificações previamente aprovados pela autoridade sanitária competente e sem assunção de um responsável técnico legalmente habilitado e capacitado. Assim também nenhuma edificação nova ou reformada poderá ser habitada ou utilizada sem o *alvará de “habite-se”* ou *de utilização*.

Portanto, o município deve dispor de um *código de obras* que discipline as edificações para preservar suas condições de higiene, saúde e segurança e que atenda aos requisitos minimamente estabelecidos pelas leis federais e estaduais.

As normas devem contemplar as dimensões mínimas dos compartimentos, os mecanismos que garantam a insolação, ventilação e iluminação, os tipos de material a serem empregados na construção, os sistemas elétricos, hidráulicos, e outros critérios técnicos conforme os vários tipos de edificação, como estabelecimentos industriais, comerciais, serviços de saúde, habitações unifamiliares, apartamentos, habitações coletivas, espaços culturais, religiosos, de lazer, escolas, hotéis, parques, zoológicos, criadouros de animais, necrotérios, velórios, cemitérios, crematórios, sistemas de saneamento básico, etc.

Deve o município dispor também de normas para a construção e pavimentação de vias, regulamentação dos transportes, limpeza das vias públicas, definição de áreas para a destinação dos resíduos sólidos, esgoto, etc., visando à preservação da saúde e segurança da população.

A *Lei de Zoneamento*, isto é, de *uso e ocupação do solo*, é um instrumento legal específico de cada município destinado ao controle do uso do solo, disciplinando as atividades e finalidades dos estabelecimentos, volume e dimensão das construções, e densidade populacional, visando garantir o ordenamento urbano e o bem-estar da população. Assim também é a *Lei do Parcelamento do Solo Urbano*, de competência municipal, observadas as diretrizes gerais da Lei Federal nº 6.766/79, que dispõe sobre as dimensões dos lotes, localizações, percentuais para áreas públicas, proibição de construção em áreas nocivas, como antigos aterros sanitários, lixões não estabilizados, ou em áreas de proteção aos mananciais, etc.

O parcelamento do solo rural é competência da União, conforme dispõe o Decreto-Lei nº 57/66. As irregularidades observadas pelo município devem ser comunicadas aos órgãos federais competentes para as devidas medidas.

Da competência para a fiscalização

As leis gerais já comentadas que determinam à Vigilância Sanitária fiscalizar todos os processos que interferem na saúde da população.

Da fiscalização

Além das atividades de orientação e educação, para a realização do Programa de Vigilância Sanitária do meio construído será necessário proceder às atividades de *inspeção*, avaliando os aspectos de *estrutura*, como a observância aos padrões técnicos para as construções de edificações, vias públicas, uso e parcelamento do solo, serviços de transportes, bem como o cumprimento de todos os *processos* técnicos para evitar danos à comunidade e ao meio ambiente. Os *resultados* serão medidos pela qualidade de vida da população, em parte decorrentes de uma boa organização dos espaços do município e do gerenciamento adequado dos fatores que possam interferir na qualidade do ambiente.

### ***Vigilância Sanitária no ambiente de trabalho***

Justificativa

Define-se como *ambiente de trabalho* os locais onde se desenvolvem os processos produtivos de naturezas diversas destinados a prover as necessidades humanas. A concentração das populações em cidades, o modo de produção social e econômico, a utilização das mais diversas tecnologias, tanto na área urbana quanto na rural, se, por um lado, trazem vantagens e conquistas para o bem-estar e conforto da população, de outro, geram riscos e afetam o meio ambiente em geral e o ambiente de trabalho. Frequentemente, o *ambiente de trabalho* expõe cidadãos a riscos como insalubridades as mais diversas, processos repetitivos, desgastantes, jornadas prolongadas, que alteram a saúde física e psicológica dos indivíduos e da comunidade.

Cabe à Vigilância Sanitária conhecer e controlar essas condições, visando a prevenção e correção de situações potencialmente perigosas para a saúde dos trabalhadores.

A atuação nos ambientes de trabalho envolve a articulação e integração com os vários órgãos que cuidam da saúde do trabalhador, dentro e fora do setor da saúde. Por isso, é preciso conhecer o ambiente de trabalho e as condições de risco, a morbidade e mortalidade associadas ao processo de trabalho, para a aplicação de medidas corretivas, o que envolve a participação dos órgãos públicos, dos setores empresariais e dos trabalhadores.

Assim, tornam-se importantes os programas de segurança e de assistência à saúde dos trabalhadores, que constituem a implantação de medidas efetivas

de segurança no ambiente de trabalho e para uso individual, como acessórios, dispositivos e equipamentos de proteção individual; medidas de emergência; comissões de prevenção de acidentes; treinamentos adequados para a manipulação de maquinários ou substâncias; mecanismos de proteção contra a poluição por ruídos, por produtos químicos, radiações, agrotóxicos e outros conforme a atividade de cada empresa ou do ambiente de trabalho; monitorização da saúde do trabalhador com realização de exames médicos conforme as atividades desenvolvidas e atendimento médico adequado para a prevenção e acidentes.

Portanto, todos os locais onde se desenvolve o trabalho são objeto da Vigilância Sanitária. Esses locais podem ser classificados por grau de risco – baixo ou alto –, conforme as atividades que desenvolvem, tais como escritórios, construção civil, minas de carvão, plantações, indústrias de alimentos, restaurantes, bares, indústrias de medicamentos, farmácias; serviços de saúde como hospitais, clínicas, serviços hemoterápicos, serviços de saúde e indústrias que empregam radiação ionizante, indústrias químicas, etc. Todas essas atividades oferecem grau de risco, e devem ser objeto de controle da Vigilância Sanitária nos aspectos que interferem na saúde dos trabalhadores.

Há uma série de normas regulamentadoras expedidas pelo Ministério do Trabalho que disciplinam o registro de profissionais, os serviços de engenharia, segurança e medicina do trabalho, os programas de controle médico de saúde ocupacional, entre outros.

Foi constatada uma tendência nacional de queda dos índices de acidentes do trabalho, mas com aumento significativo de casos fatais, o que pode ser explicado por uma subnotificação de acidentes leves e pelo aumento da letalidade dos acidentes. Contudo, os números das situações degradantes no campo e na cidade são altos, principalmente a taxa de incidência de doenças profissionais, ainda que se estimem elevados índices de sub-registro. Além das incidências de doenças associadas ao alcoolismo e outras doenças comportamentais, são altos os índices de pneumoconioses, surdez profissional, dermatoses, lesões por esforços repetitivos (LER) e intoxicações por chumbo, benzeno, agrotóxicos e outros.

A *Vigilância Sanitária do Ambiente de Trabalho* tem como objetivo implementar ações que garantam o diagnóstico, tratamento e prevenção dos agravos à saúde, através do controle das condições dos ambientes de trabalho, da exigência de cumprimento de notificação de acidentes e doenças de trabalho e do controle dos sistemas de saúde destinados ao atendimento médico ao trabalhador.

#### Objetivos principais

- Garantir as condições de saúde, segurança e higiene dos locais de trabalho.
  - Reduzir o número de acidentes graves e fatais.
-

- Aumentar a capacidade diagnóstica e a notificação de acidentes e doenças decorrentes do trabalho.
- Implantar programas de monitorização da saúde do trabalhador nos estabelecimentos de maior risco epidemiológico no município.
- Proteger o ambiente contra a degradação decorrente dos processos de trabalho.
- Esclarecer a população, profissionais de saúde, trabalhadores, organizações sindicais e empresários sobre os processos envolvidos no controle das condições de trabalho, saúde, higiene, segurança e preservação do meio ambiente.

#### Funções e metas

- Cadastrar, licenciar e fiscalizar os diversos ambientes de trabalho, executando as atividades de inspeção em conjunto com os demais programas de vigilância sanitária, vigilância epidemiológica e outros programas voltados para a saúde do trabalhador, intra ou extra-setor da saúde.
- Criar banco de dados com informações necessárias para a avaliação do programa.
- Analisar os indicadores de saúde e promover a correção dos problemas verificados.

Do licenciamento dos estabelecimentos e outras autorizações e responsabilidades técnicas

Como comentamos no item sobre *edificações*, nenhum estabelecimento poderá, seja qual for sua finalidade, iniciar suas atividades sem projeto e especificações previamente aprovados pela autoridade sanitária competente e sem assunção de um responsável técnico legalmente habilitado e capacitado. Em alguns casos, como instalações radioativas e nucleares, com fontes poluidoras de ambientes, serviços de saúde e estabelecimentos que se relacionam com saúde, deverão obter autorizações específicas nos órgãos de controle ambiental e nos de vigilância sanitária, estaduais ou municipais, estando as instalações radioativas e nucleares sujeitas às normas da CNEN, conforme comentamos nas seções específicas deste manual.

Da competência para a fiscalização

As leis gerais, já expostas, que determinam à Vigilância Sanitária fiscalizar todos os processos que interferem na saúde da população. E, em especial, o artigo 6º, parágrafo 3º, da Lei nº 8.080/90, que atribui à Vigilância Sanitária e Epidemiológica a responsabilidade pela promoção e proteção à saúde dos trabalhadores, sua recuperação e reabilitação em decorrência de riscos e agravos provenientes das condições de trabalho.

### Da fiscalização

Além das atividades de orientação e educação para a realização do Programa de Vigilância Sanitária do ambiente de trabalho, será necessário proceder às atividades de *inspeção*, avaliando os aspectos de *estrutura, processo e resultado*. Em *estrutura*, observar os padrões técnicos das construções, tipos de equipamento, existência e utilização de equipamentos de segurança individual e coletiva. Em *processo*, verificar o cumprimento dos procedimentos de acordo com os padrões técnicos e de segurança para os trabalhadores e para a vizinhança ou público, quando for o caso; funcionamento das CIPAs, treinamentos adequados, monitorizações da saúde ocupacional, procedimentos para a proteção dos diversos tipos de poluição do ambiente, etc. Os *resultados* serão medidos pela qualidade de vida e saúde do trabalhador, pelo cumprimento dos padrões de segurança adotados pelo local e melhorias realizadas, pela redução da morbi-mortalidade por doenças e acidentes de trabalho e pela preservação ambiental.

### *Legislação consultada e recomendada sobre meio ambiente e ambiente de trabalho*

#### Leis

- Consolidação das Leis do Trabalho (CLT).
  - Lei nº 6.050, de 24 de maio de 1974: dispõe sobre a fluoretação de água em sistemas de abastecimento, quando existir estação de tratamento (*DOU* de 27.05.1974).
  - Lei nº 6.168, de 9 de dezembro de 1974: cria o Fundo de Apoio ao Desenvolvimento Social (FAS), e dá outras providências (*DOU* de 10.12.74).
  - Lei nº 6.514, de 22 de dezembro de 1977: altera o capítulo V do título II da Consolidação das Leis do Trabalho, relativo à segurança e medicina do trabalho, e dá outras providências (*DOU* de 23.12.77).
  - Lei nº 6.803, de 2 de julho de 1980: dispõe sobre as Diretrizes Básicas para o Zoneamento Industrial nas áreas críticas de poluição, e dá outras providências (*DOU* de 03.07.80, retificado em *DOU* de 08.07.80).
  - Lei nº 6.902, de 27 de abril de 1981: dispõe sobre a criação de estações ecológicas, áreas de proteção ambiental, e dá outras providências (“Atos do Poder Legislativo”).
  - Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981: dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, seus fins e mecanismos de formulação, e dá outras providências (*DOU* de 02.09.81).
-

- Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985: disciplina a ação civil pública de responsabilidade por danos causados ao meio ambiente, ao consumidor, a bens e direitos de valor artístico, histórico, turístico e paisagístico, e dá outras providências (*DOU* de 25.07.85)
- Lei nº 7.365, de 13 de setembro de 1985: dispõe sobre a fabricação de detergentes não-biodegradáveis (*DOU* de 16.09.85).
- Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989: dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências (*DOU* de 12.07.89).
- Lei nº 7.804, de 18 de julho de 1989: altera as leis nºs 6.803/80, 6.938/81 e 7.735/89 (*DOU* de 20.07.89, retificado em 04.01.90).
- Lei nº 8.028, de 12 de abril de 1990: dispõe sobre a organização da Presidência da República e dos ministérios, revoga o artigo 7º e modifica os artigos da Lei nº 6.938/81 (*DOU* de 13.04.90).
- Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990: dispõe sobre a proteção ao consumidor, modifica a Lei nº 7.347/85, e dá outras providências (*DOU* de 12.09.90).
- Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993: institui normas para a licitação pública, e dá outras providências (*DOU* de 22.06.93 e 06.07.94) Alterada pela Lei nº 8.883/94, em *DOU* de 09.06.94 e 24.06.94).
- Lei nº 8.883, de 8 de junho de 1994: altera a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que institui normas para a licitação pública e dá outras providências (*DOU* de 09.06.94, retificado em *DOU* de 24.06.94).
- Lei nº 9.433, de 8 de janeiro de 1997: institui a Política Nacional de Recursos Hídricos e cria o Sistema Nacional de Gerenciamento de Recursos Hídricos (*DOU* de 09.09.97).

#### Decretos

- Decreto nº 55.841, de 15 de março de 1965: dispõe sobre a fiscalização do cumprimento das disposições legais e/ou regulamentares sobre segurança e medicina do trabalho (*DOU* de 17.03.65, retificado em *DOU* de 26.03.65).
- Decreto nº 75.508, de 18 de março de 1975: regulamenta a Lei nº 6.168/74, que criou o Fundo de Apoio ao Desenvolvimento Social (FAS) (*DOU* de 19.03.75).
- Decreto nº 75.975, de 17 de julho de 1975: altera a redação do artigo 9º do Decreto nº 75.508/75, que regulamenta a Lei nº 6.168/74 (*DOU* de 18.07.75).

- Decreto-Lei nº 1.413, de 14 de agosto de 1975: dispõe sobre o controle da poluição do meio ambiente provocada por atividades industriais (*DOU* de 14.08.75).
  - Decreto nº 76.389, de 3 de outubro de 1975: dispõe sobre as medidas de prevenção e controle da poluição industrial de que trata o Decreto-Lei nº 1.413/75, e dá outras providências (*DOU* de 06.10.75, retificado em 10.10.75).
  - Decreto nº 79.437, de 28 de março de 1977: promulga a Convenção Internacional sobre Responsabilidade Civil em Danos Causados por Poluição por Óleo, 1969 (*DOU* de 29.03.79).
  - Decreto nº 85.206, de 25 de setembro de 1980: altera o artigo 8º do Decreto nº 76.389/75, que dispõe sobre as medidas de prevenção e controle da poluição industrial (*DOU* de 26.09.80).
  - Decreto nº 85.565, de 18 de dezembro de 1980: regulamenta o Decreto-Lei nº 1.809, de 7 de outubro de 1980, que instituiu o Sistema de Proteção ao Programa Nuclear Brasileiro, e dá outras providências (*DOU* de 22.12.80) . Revogado pelo Decreto nº 623/92 (*DOU* de 05.08.92), o qual também foi revogado pelo Decreto nº 2.210/97 (*DOU* de 23.04.97).
  - Decreto-Lei nº 1.923, de 20 de janeiro de 1982: modifica a legislação que dispõe sobre o Fundo de Apoio ao Desenvolvimento Social e modifica o artigo 1º da Lei nº 6.168/74 e o artigo 2º do Decreto-Lei nº 1.405/75 e parágrafos 1º e 2º (*DOU* de 21.01.82).
  - Decreto Legislativo nº 76, de 11 de agosto de 1982: aprova o texto do Decreto-Lei nº 1.923/82 (*DOU* de 12.08.82).
  - Decreto nº 94.537, de 30 de junho de 1987: dá nova redação ao artigo 13 do Decreto nº 75.508/75 (*DOU* de 01.07.87). Revogado em *DOU* de 26.04.91).
  - Decreto nº 97.632, de 10 de abril de 1989: dispõe sobre a regulamentação do artigo 2º, inciso VII, da Lei nº 6.938/81, e dá outras providências (*DOU* de 12.04.89).
  - Decreto nº 97.634, de 10 de abril de 1989: dispõe sobre o controle da produção e da comercialização de (mercúrio metálico) substância que comporta riscos para a vida e o meio ambiente, e dá outras providências (*DOU* de 12.04.89, retificado em 13.04.89).
  - Decreto nº 98.816, de 11 de janeiro de 1990: regulamenta a Lei nº 7.802/89 (*DOU* de 12.01.90).
  - Decreto nº 99.274, de 6 de julho de 1990: regulamenta as leis nºs 6.902/81 e 6.938/81 (*DOU* de 07.06.90).
-

- Decreto nº 99.355, de 27 de junho de 1990: dá nova redação aos artigos 5º, 6º, 10 e 11 do Decreto nº 99.274/90 (*DOU* de 28.06.90). Revogado pelo Decreto 1.523/95 (*DOU* de 14.06.95).
- Decreto nº 99.657, de 26 de outubro de 1990: acrescenta artigo e parágrafo único ao Decreto nº 98.816/90, que regulamenta a Lei nº 7.802/89 (*DOU* de --).
- Decreto nº 407, de 27 de dezembro de 1991: regulamenta o Fundo de Defesa de Direitos Difusos de que trata o artigo 13 da Lei nº 7.347/85, a Lei nº 7.853/89, artigos 57, 99 e 100, parágrafo único, da Lei nº 8.078/90 e artigo 12, parágrafo 3º, da Lei nº 8.155/91 (*DOU* de 30.12.91). Revogado pelo Decreto nº 1.306/94 (*DOU* de 10.11.94).
- Decreto nº 875, de 19 de julho de 1993: promulga o texto da convenção sobre o controle de movimentos transfronteiriços de resíduos perigosos e seu depósito – Convenção de Basileia (*DOU* de 20.07.93).
- Decreto nº 991, de 24 de novembro de 1993: altera o Decreto nº 98.816/90, que regulamenta a Lei nº 7.802/89 (*DOU* de 25.11.93).
- Decreto nº 1.306, de 9 de novembro de 1994: regulamenta o Fundo de Defesa de Direitos Difusos, de que tratam os artigos 13 e 20, da Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985, seu conselho gestor, e dá outras providências (*DOU* de 10.11.94, retificado em 11.11.94).
- Decreto nº 1.523, de 13 de junho de 1995: altera os artigos 5º, 6º, 10 e 11 do Decreto nº 99.274, de 6 de junho de 1990, que regulamenta as leis nºs. 6.902, de 27 de abril de 1981, e 6.938, de 31 de agosto de 1981, e dá outras providências (*DOU* de 14.06.95). Revogado pelo Decreto nº 2.120/97, (*DOU* de 14.01.97).
- Decreto nº 2.120, de 13 de janeiro de 1997: dá nova redação aos artigos 5º, 6º, 10 e 11 do Decreto nº 99.274, de 6 de junho de 1990, que regulamenta as leis nºs 6.902, de 27 de abril de 1981, e 6.938, de 31 de agosto de 1981 (*DOU* de 14.01.97).
- Decreto nº 2.210, de 22 de abril de 1997: regulamenta o Decreto-Lei nº 1.809, de 7 de outubro de 1980, que instituiu o Sistema de Proteção ao Programa Nuclear Brasileiro (SIPRON) e dá outras providências (*DOU* de 23.04.97).

#### Resoluções

- Resolução CONAMA nº 1, de 23 de janeiro de 1986: define impacto ambiental, estudo de impacto ambiental e relatório de impacto ambiental e demais disposições gerais (*DOU* de 17.02.86).

- Resolução CONAMA nº 1-A, de 23 de janeiro de 1986: estabelece normas ao transporte de produtos perigosos que circulem próximo a áreas densamente povoadas, de proteção de mananciais e do ambiente natural (*DOU* de 17.02.86).
  - Resolução CONAMA nº 11, de 18 de março de 1986: altera o inciso XVI e acrescenta o inciso XVII ao artigo 2º da Resolução CONAMA nº 1/86 (*DOU* de 02.05.86).
  - Resolução CONAMA nº 20, de 18 de junho de 1986: classificação de águas doces, salobras e salinas do território nacional (*DOU* de 30.07.86).
  - Resolução CONAMA nº 5, de 15 de junho de 1988: ficam sujeitas à licenciamento as obras de sistemas de abastecimento de água, sistemas de esgotos sanitários, sistemas de drenagem e sistemas de limpeza urbana (*DOU* de 16.11.88).
  - Resolução CONAMA nº 3, de 28 de junho de 1990: define padrões de qualidade do ar (*DOU* de 22.08.90).
  - Resolução CONAMA nº 6, de 15 de junho de 1988: estabelece controle específico para os resíduos gerados e/ou existentes no processo de licenciamento ambiental de atividades industriais (*DOU* de 16.11.88).
  - Resolução CONAMA nº 8, de 6 de dezembro de 1990: estabelece os limites máximos de emissão de poluente do ar para processos de combustão externa em fontes novas fixas (*DOU* de 28.12.90).
  - Resolução CONAMA nº 1, de 25 de abril de 1991: dispõe sobre a criação de câmara técnica especial para analisar, emitir parecer e encaminhar ao Plenário do CONAMA proposta de alteração da Portaria MINTAR nº 53/79, no que se refere à natureza dos resíduos gerados no país (*DOU* de 03.03.91).
  - Resolução CONAMA nº 2, de 22 de agosto de 1991: as cargas deterioradas, contaminadas, fora de especificação ou abandonadas serão tratadas como fontes potenciais de risco para o meio ambiente, até a manifestação do órgão do meio ambiente competente (*DOU* de 20.09.91).
  - Resolução CONAMA nº 6, de 19 de setembro de 1991: estabelece critérios para a desobrigação de incineração ou qualquer outro tratamento de queima de resíduos sólidos, provenientes dos estabelecimentos de saúde, portos e aeroportos (*DOU* 30.10.91).
  - Resolução CONAMA nº 8, de 19 de setembro de 1991: veda a entrada no país de materiais residuais destinados à disposição final e incineração no Brasil (*DOU* de 30.10.91).
  - Resolução CONAMA nº 5, de 5 de agosto de 1993: define normas mínimas de tratamento dos resíduos sólidos oriundos de serviços de saúde, portos e aeroportos e terminais ferroviários e rodoviários e revoga os itens I, V, VI e VIII da Portaria MINTER nº 53/79 (*DOU* de 31.08.93).
-

- Resolução CONAMA nº 6, de 31 de agosto de 1993: dispõe sobre o controle de emissão de gases, partículas e ruído de veículos automotores, e dá outras providências (*DOU* de 01.10.93, retificada em *DOU* de 21.10.93).
- Resolução CONAMA nº 7, de 31 de agosto de 1993: estabelece padrões de limite de emissão de gases poluentes por veículos automotores (*DOU* de 01.10.93, retificada em *DOU* de 21.10.93).
- Resolução CONAMA nº 8, de 31 de agosto de 1993: estabelece os padrões de limite máximo de emissão de gases poluentes por veículos pesados (*DOU* de 01.10.93, retificada em *DOU* de 21.10.93).
- Resolução CONAMA nº 9, de 31 de agosto de 1993: define os diversos óleos lubrificantes, sua reciclagem, combustão e seu re-refino, prescreve diretrizes para a sua produção e comercialização e proíbe o descarte de óleos usados onde possam causar prejuízo ao meio ambiente (*DOU* de 01.10.93, retificada em *DOU* de 21.10.93).
- Resolução CONAMA nº 37, de 30 de dezembro de 1994: define resíduos perigosos e estabelece os critérios para a importação e exportação de resíduos (revogada pela Resolução nº 23, de 12.12.96).
- Resolução CONAMA nº 237, de 19 de dezembro de 1997: estabelece a revisão de procedimentos e critérios utilizados para o licenciamento ambiental, define as atribuições dos órgãos competentes do Sistema Nacional de Meio Ambiente (SISNAMA) na execução da Política Nacional de Meio Ambiente, e dá outras providências (*DOU* de 22.12.97).

#### Portarias

- Portaria SSST/MTb nº 3.214, de 8 de junho de 1978: aprova as Normas Regulamentadoras – NR – 7, do capítulo V do título II, da Consolidação das Leis do Trabalho, relativas à segurança e medicina do trabalho (*DOU* de 06.07.78 – Supl. 14.08.92).
- Portaria SSST/MTb nº 12, de 6 de junho de 1983: aprova NR 8 sobre edificações e NR 10 sobre instalações e serviços em eletricidade (*DOU* de 14.06.83).
- Portaria Interministerial MTb/MS nº 3.257, de 22 de 09 de 1988: dispõe sobre restrições ao hábito de fumar em recinto de trabalho (*DOU* de 23.09.88).
- Portaria SSST/MTb nº 13, de 17 de setembro de 1993: aprova a NR 24 sobre condições sanitárias e de conforto nos locais de trabalho (*DOU* de 21.09.93).
- Portaria SSST/MTb nº 24, de 29 de dezembro de 1994: aprova Norma Regulamentadora nº 7 – NR 7, intitulada Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) (*DOU* de 30.12.94). Alterada pela Portaria SSST/MTb nº 8/96.

- Portaria SSST/MTb nº 25, de 29 de dezembro de 1994: aprova NR 9 sobre programa de prevenção de riscos ambientais (*DOU* de 15.02.95).
- Portaria SSST/MTb nº 8, de 8 de maio de 1996: aprova alterações em parte da Norma Regulamentadora nº 7 – NR 7, intitulada Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional – (PCMSO) (*DOU* de 13.05.96).
- Portaria MINTER nº 53, de 1º de março de 1979: estabelece as normas aos projetos específicos de tratamento e disposição de resíduos sólidos, bem como a fiscalização de sua implantação e manutenção (*DOU* de 08.03.79).
- Portaria MINTER nº 124, de 20 de agosto de 1980: baixa normas no tocante à prevenção da poluição hídrica (*DOU* de 25.08.80).
- Portaria Normativa IBAMA nº 348, de 14 de março de 1990: fixa novos padrões de qualidade do ar e as concentrações de poluentes atmosféricos visando a saúde e ao bem-estar da população, da flora e da fauna (*DOU* de 14.03.90).
- Portaria SVS/MS nº 31, de 27 de abril de 1993: baixa normas técnicas sobre os meios de transporte procedentes de área de ocorrência de casos de cólera, e dá outras medidas (*DOU* de 29.04.93).
- Portaria SVS/MS nº 30, de 6 de abril de 1994: estabelece obrigatoriedade aos hotéis, motéis, saunas e similares de manter preservativos em local visível e de fácil acesso (*DOU* de 08.04.94).
- Portaria MS nº 1.565, de 26 de agosto de 1994: define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e sua abrangência, esclarece a competência das três esferas de governo e estabelece as bases para a descentralização da execução de serviços e ações de vigilância em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (*DOU* de 29.08.94).
- Portaria MS/GM nº 36, de 19 de janeiro de 1990: dispõe sobre normas e padrões de potabilidade de água destinada ao consumo humano (*DOU* de 23.01.90).

#### Normas técnicas

- NR 4: serviços especializados em engenharia de segurança e em medicina do trabalho/Portaria SSST nº 33, de 27.10.83 (*DOU* de 31.10.83).
  - NR 5: CIPAS/Portaria SSST nº 33, 27.10.83 (*DOU* de 31.10.83).
  - NR 7: programa de controle médico de saúde ocupacional (*DOU* de 30.12.94, alterada em *DOU* de 08.05.96).
  - NR 8: edificações (*DOU* de 14.06.83).
  - NR 9: programa de prevenção de riscos ambientais (*DOU* de 30.12.94, alterada em *DOU* de 15.02.95).
-

- NR 10: instalações e serviços em eletricidade (*DOU* 14.06.83).
  - NR 24: condições sanitárias e de conforto nos locais de trabalho (*DOU* de 21.09.93).
  - NR 25: resíduos industriais.
  - NR 26: sinalização de segurança.
  - NR 15 (Anexo 5): limites de tolerância para radiações ionizantes.
  - NR 27: registro de profissionais no Ministério do Trabalho.
  - NR 28: fiscalização e penalidades.
  - Instrução Normativa IBAMA nº 40, de 26 de março de 1993: dispõe sobre o prazo para apresentar ao IBAMA dados e justificativas técnicas quanto à necessidade real de importação de resíduos (*DOU* de 26.03.93).
  - ABNT – NBR – 558: emprego de papelão hidráulico para uso universal de alta pressão e alta temperatura (material para juntas). Procedimento. Rio de Janeiro, 1978, 2 p.
  - ABNT – NBR – 7.211. Agregado para concreto. Rio de Janeiro, 1983, 9 p.
  - ABNT – NBR – 8.419. Apresentação de projetos de aterros sanitários de resíduos sólidos urbanos. Procedimento. Rio de Janeiro, 1984, 13 p.
  - ABNT – NBR – 8.843. Tratamento do lixo em aeroportos. Rio de Janeiro, 1985, 7 p.
  - ABNT – NBR – 8.849. Apresentação de projetos de aterros controlados de resíduos sólidos urbanos. Procedimento. Rio de Janeiro, 1985, 9p.
  - ABNT – NBR – 9.190. Sacos plásticos para acondicionamento de lixo. Classificação. Rio de Janeiro, 1985, 3 p.
  - ABNT – NBR – 9.191. Sacos plásticos para acondicionamento de lixo. Especificação. Rio de Janeiro, 1985, 6 p.
  - ABNT – NBR – 9.690. Mantas de polímeros para impermeabilização (PVC) - Especificação. Rio de Janeiro, 1986, 3 p.
  - ABNT – NBR – 10.005. Lixiviação de resíduos. Procedimento. Rio de Janeiro, 1987, 10 p.
  - ABNT – NBR – 10.006. Solubilização de resíduos. Procedimento. Rio de Janeiro, 1987, 2 p.
  - ABNT – NBR – 10.007. Amostragem de resíduos. Procedimento. Rio de Janeiro, 1987, 63 p.
  - ABNT – NBR – Projeto de norma. Apresentação de projeto de incineradores de resíduos sólidos perigosos. São Paulo, 1987, 8 p.
-

- ABNT – NBR – 10.004. Resíduos sólidos. Classificação. Rio de Janeiro, 63 p, 1987.
  - ABNT – NBR – Projeto de norma. Apresentação de projeto de incineradores para a queima de resíduos hospitalares. São Paulo, 1988, 8 p.
  - ABNT – NBR – 1.183. Armazenamento de resíduos sólidos perigosos. Procedimento. Rio de Janeiro, 1988, 14 p.
  - ABNT – NBR – 1.264. Armazenamento de resíduos classe II (não inertes) e III (inertes) – Procedimento. Rio de Janeiro, 1989, 8 p.
  - ABNT – NBR – 1.265. Incineração de resíduos sólidos perigosos. Padrões de desempenho. Rio de Janeiro, 1989, 5 p.
  - ABNT – NBR – 10.703. Degradação do solo. Terminologia. Rio de Janeiro, 1989, 45 p.
  - ABNT – NBR – 9.000, ISO 9000. Normas de gestão da qualidade e garantia da qualidade - Diretrizes para seleção e uso. Procedimento. Rio de Janeiro, 1990, 6 p.
  - ABNT - NBR - Projeto de norma 001.603.040.003. Transporte de resíduos. Rio de Janeiro, 1992, 11 p.
  - ABNT – NBR – 7.229. Projeto, construção e operação de sistemas de tanques sépticos. Procedimento. Rio de Janeiro, 1993, 15 p.
  - ABNT – NBR – Projeto de norma 001.603.06-006. Critérios para projetos, implantação e operação de aterros de resíduos não perigosos. Procedimento. Rio de Janeiro, 1993, 21 p.
  - ABNT – NBR – 12980. Coleta, varrição e acondicionamento de resíduos urbanos. Terminologia. Rio de Janeiro, 1993, 6 p.
  - ABNT – NBR – 12.807. Resíduos de serviços de saúde. Terminologia. Rio de Janeiro, 1993, 3 p.
  - ABNT – NBR – 12.808. Resíduos de serviços de saúde. Classificação. Rio de Janeiro, 1993, 2 p.
  - ABNT – NBR – 12.809. Manuseio de resíduos de serviços de saúde. Procedimento. Rio de Janeiro, 1993, 4 p.
  - ABNT – NBR – 12.810. Coleta de resíduos de serviços de saúde. Rio de Janeiro, 1993, 3 p.
-

BIBLIOGRAFIA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DAS  
TECNOLOGIAS DE ALIMENTO

- ABERC – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS EMPRESAS DE REFEIÇÕES COLETIVAS. *Manual ABERC de Práticas de Elaboração e Serviço de Refeições para Coletividades*. 2ª ed., 1995.
- ABIA – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE ALIMENTAÇÃO. *Compêndio de Legislação de Alimentos: Consolidação das Normas e Padrões de Alimentos*. São Paulo, 1985.
- CDC. *Salmonellosis Associated with a Thanksgiving Dinner in Nevada in 1995*. *MMWR* 45 (46):1996, 22 de novembro.
- CDC. *Salmonella Enteritidis Infection Associated with Consumption of Raw Shell Eggs in the United States from 1994 to upda 1995*. *MMWR* 45 (34): 1996, 30 de agosto.
- EVANGELISTA, J. *Tecnologia de Alimentos*. Livraria Atheneu Editora. 2ª ed., 1994.
- FAO/WHO. *Codex Alimentarius - General Principles of Food Hygiene*. CL 1994/4 - FH rev., agosto de 1994.
- OMS – ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD. *Métodos de Vigilancia Sanitaria y Gestión para Manipuladores de Alimentos*. Série de informes técnicos nº 785, Genebra, 1984.
- OMS – *Guia VETA. Guia para el Establecimiento de Sistema de Vigilancia Epidemiológica de Enfermedades Transmitidas por Alimentos (VETA) y la Investigación de Brotes de Toxi-infecciones Alimentarias*, 1993.
- ONUAA – ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN. *Manual de Inspección de los Alimentos*. Roma, 1984.
- RHODES, R. *Deadly Feasts: Tracking the Secrets of a Terrifying New Plague*. Nova York, Simon & Schuster, 1997.
- SBCTA – SOCIEDADE BRASILEIRA DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE ALIMENTOS. *Manual de Análise de Riscos e Pontos Críticos de Controle*. Campinas, 1993.
- SBCTA. *Manual de Boas Práticas de Transporte e Armazenagem de Alimentos*. Campinas, 1993.
- SBCTA. *Manual de Rastreabilidade de Insumos e Produtos para a Indústria de Alimentos*. Campinas, 1993.
- SBCTA. *Manual para o Programa de Fornecimento com Garantia de Qualidade*. Campinas, 1993.
- SBCTA/PROFIQUA. *Manual de Higiene e Sanitização para as Empresas Processadoras de Alimentos*. São Paulo, 1994.
- SBCTA/PROFIQUA. *Manual de Boas Práticas para Controle Integrado de Pragas*. São Paulo, 1994.
- SBCTA/PROFIQUA. *Boas Práticas de Fabricação para Empresas Processadoras de Alimentos*. Série “Qualidade”. São Paulo, 4ª ed., 1995.
- U.S. FDA/CFSAN BAD BUG BOOK. *Foodborne Pathogenic Microorganisms and Natural Toxins Handbook* (<http://vm.cfsan.fda.gov/~mow/chap1.html>).
- YOKOYA, F. *Higiene e Sanitização de Fábrica de Alimentos*. Secretaria da Indústria, Comércio, Ciência e Tecnologia Agro-Industrial, 1982.

BIBLIOGRAFIA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DAS  
TECNOLOGIAS DE PRODUÇÃO INDUSTRIAL E AGRÍCOLA

- BARROS, J. A. C. *Propaganda de Medicamentos – Atentado à Saúde?* São Paulo, Hucitec/Sobravime, 1995.
- LAPORTE, J. R. e G. Tognoni. *Principios de Epidemiología del Medicamento*. Barcelona, Salvat, 2ª ed., 1993.
- LAZZARINI, M. et al. *Código de Defesa do Consumidor: Anotado e Exemplificado e Legislação Correlata*. São Paulo, ASV Editora, 1991.
- LIMA, L. F. M. et al. *Vigilância Sanitária de Medicamentos e Correlatos*. Rio Janeiro, Quality-mark Editora, 1993.
-

BIBLIOGRAFIA SOBRE EQUIPAMENTOS E  
DISPOSITIVOS MÉDICO-HOSPITALARES

BANTA, H. D. e B. R. Luce. *Health Care Technology and its Assessment – An International Perspective*. Oxford, Oxford Medical Press, 1993.

HOUSE, E. R. *Evaluating with Validity*. Sage Publications, Beverly Hill, 1980. capítulo 2: “The Major Approaches”, pp. 21-43.

LAZZARINI, M. *et al. Código de Defesa do Consumidor: Anotado e Exemplificado e Legislação Correlata*. São Paulo, ASV Editora, 1991.

LIMA, L.F.M. *et al. Vigilância Sanitária de Medicamentos e Correlatos*. Rio Janeiro, Quality-mark Editora, 1993.

---

BIBLIOGRAFIA SOBRE PROCEDIMENTOS  
MÉDICO-CIRÚRGICOS

- BANTA, H. D. e B. R. Luce. *Health Care Technology and its Assessment – An International Perspective*. Oxford, Oxford Medical Press, 1993.
- HOUSE, E. R. *Evaluating with Validity*. Beverly Hills, Sage Publications, Capítulo 2: “The Major Approaches”, pp. 21-43, 1980.
-

## BIBLIOGRAFIA SOBRE AS ORGANIZAÇÕES DE ATENÇÃO À SAÚDE

- ALMEIDA, M. *Conceito Contemporâneo da Morte. Arq. Cons. Reg. Med. do PR.* vol. 7, nº 28, outubro – dezembro de 1990.
- BARBOSA, P.R. *Gestão de Hospitais Públicos.* Mimeo. Rio de Janeiro, outubro de 1995.
- BITTAR, C. A. *et al. Responsabilidade Civil Médica, Odontológica e Hospitalar.* São Paulo, Saraiva, 1995.
- BOCARDI, M. I. B. *Limpeza e Desinfecção de Áreas e Equipamentos em Centro Obstétrico na Profilaxia da Infecção Hospitalar em Maternidades.* São Paulo, Âmbito Hospitalar, junho de 1992.
- BRANCHINI, M. L. M. *Estudo Comparativo entre Dois Sistemas de Coletas de Dados para Detecção de Infecção Hospitalar.* Tese de doutorado. Campinas, Unicamp, 1989.
- BUCCINI, E. P. *Gestão da Qualidade Total na Unidade de Terapia Intensiva - Uma Cartilha. In: Clínicas de Terapia Intensiva.* Rio de Janeiro, Interlivros, vol. 3, 1993.
- CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES - SP. *Manual de Fiscalização de Estabelecimentos de Assistência Médico-Hospitalar.* São Paulo, 1988.
- CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES - SP. *Subsídios para a Organização de Sistemas de Resíduos em Serviços de Saúde.* São Paulo, 1989.
- CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES - SP. *O Óxido de Etileno e sua Utilização em Procedimentos de Esterilização de Materiais e Instrumentos Médico-Hospitalares.* São Paulo, 1989.
- CDC. Report From The CDC - *Nosocomial Infection Rates for Interhospital Comparison: Limitations and Possible Solutions.* Vol. 12, nº 10, outubro de 1991.
- CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO PARANÁ. *Critério de Morte Encefálica. Arq. Cons. Region. Med. do Pr.* Ano IV, nº 16, outubro - dezembro de 1987.
- FEDERAÇÃO BRASILEIRA DE HOSPITAIS. *Garantia de Qualidade.* São Paulo, 1992.
- FERREIRA JR., W.C. *Unidade de Terapia Intensiva.* Mimeo, São Paulo, fevereiro de 1992.
- GAO/Oficina de Contaduría General de los Estados Unidos. *Elementos Básicos de un Programa de Control de Infecciones.* Gao/HRD-90-25, janeiro de 1990.
- GOLDSMITH, J. *A Radical Prescription for Hospital. Harvard Business Review,* maio – junho de 1989, pp. 104-111.
- HOSPITAL DAS CLÍNICAS/UFMG. *Manual de Infecções Hospitalares – Prevenção e Controle.* Belo Horizonte, Editora Médica e Científica, 1993.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Reunião de Peritos para a Normatização do Uso e Reutilização de Materiais Médico-Hospitalares Descartáveis no País.* Brasília, outubro de 1985.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Manual de Lavanderia Hospitalar.* Série A: Normas e Manuais Técnicos, 29, Brasília, 1986.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Instrumento de Avaliação para Hospital Geral de Pequeno Porte.* Brasília, 1987.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Instrumento de Avaliação para Hospital Geral de Médio Porte.* Série A: Normas e Manuais Técnicos, 30. Brasília, 1987.

- MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Manual de Controle da Infecção Hospitalar*. Série A: Normas e Manuais Técnicos, 16. Brasília, 1987 (complementar à Portaria nº 196, de 24 de junho de 1983, revogada pela Portaria nº 930, de 7 de agosto de 1992).
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Normas e Padrões de Construção e Instalações de Serviços de Saúde*. 2ª ed., Brasília, 1987 (referente à Portaria MS nº 400, de 6 de dezembro de 1977, revogada pela Portaria MS nº 1.884/94).
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Terminologia Básica de Saúde*. Textos Básicos de Saúde. Brasília, 1987.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Normas Técnicas para Prevenção da Transmissão do HIV nos Serviços de Saúde*. Brasília, 1989.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE/CCIH. *Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde*. Brasília, 2ª ed., 1994.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Equipamentos para Estabelecimentos Assistenciais de Saúde – Planejamento e Dimensionamento*. Brasília, 1994.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Cadernos RH Saúde - II Conferência Nacional de Recursos Humanos para a Saúde: Relatório Final*. Brasília, julho de 1994.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Revista do Controle de Infecção Hospitalar*. Brasília, ano 1, nº 1, agosto de 1994.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Normas para Projetos Físicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde*. Série: Saúde & Tecnologia, Brasília, 1994.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Segurança no Ambiente Hospitalar*. Brasília, 1995.
- MORIMOTO, R. Y. *Pronto-Socorro – Proposta para Programa Funcional Básico*. Mimeo, São Paulo, sem data.
- NOGUEIRA, R. P. *El Proceso de Producción de Servicios de Salud*. In: Ed., Med. y Salud. OPAS/OMS, vol. 25, nº 1, Washington, 1990.
- NOVAES, H. M. *Guias para Controle de Infecções Hospitalares - Orientadas para a Proteção da Saúde do Trabalhador Hospitalar em Hospitais de Referência Secundária*. OMS/OPS, 1992.
- NOVAES, H. M. & J. M. Paganini. *Padrões e Indicadores de Qualidade para Hospitais*. OPAS, Washington, 1994.
- OKUMURA, M. *Atendimento Pré-Hospitalar de Vítimas de Acidentes de Trânsito (Serviço de Atendimento de primeiros socorros da DERSA)*. Rev. Hosp. Clín. Fac. Med. S. Paulo, 44 (3): 128-132, 1989.
- OKUMURA, M. *Acidente de Trânsito Rodoviário: Conduta no Local*. Jornal da ABRAMET, nºs 13 e 14, maio de 1995.
- OKUMURA, M. e C. H. Okumura. *An Evaluation of the First Aid Service by the DERSA. Proceedings – 14 th World Congress of The International Association for Accident and Traffic Medicine*. Cingapura, 20-23 de agosto de 1995.
- OPS/OMS. *Los Servicios de Rehabilitación – Desarrollo y Fortalecimiento de los Sistemas Locales de Salud en la Transformación de los Sistemas Nacionales de Salud*. Washington, 1993.
-

- ORTIZ, G. F. *Atención Médica*. México, Ed. Prensa Médica Mexicana, 1983.
- PRADA, A. H. *El Hospital Básico y su Función en los Programas de Extensión de los Servicios de Salud*. *Bol. Of. Sanit. Panam.* 88 (2), 1980.
- PRADE, S. S. *Método de Controle das Infecções Hospitalares Orientado por Problemas*. São Paulo, Livraria Atheneu, 1988.
- Ponce de León R., *Manual de Prevención y Control de Infecciones Hospitalarias*. OPS/OMS. Série HSP/Manuales Operativos PALTEX. Washington, vol. IV, nº 13, 1996.
- PROHASA. *Manual de Organização e Procedimentos Hospitalares*. São Paulo, Pioneira, 1987.
- ROWLAND, H. S. *El Servicio de Urgencias*. In: *Gerencia de Hospitales*. Madri, Diaz de Santos S. A., 1988.
- TROSTER, E. J. *Componentes considerados como Norma Mínima na Definição de uma Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica*. Rio de Janeiro, Mimeo, 1º de junho de 1993.
-

## BIBLIOGRAFIA SOBRE CLÍNICAS AMBULATORIAIS

Toda a bibliografia recomendada para hospitais, acrescida destas obras:

- APCD – ASSOCIAÇÃO PAULISTA DE CIRURGIÕES – DENTISTAS. *Infecção Cruzada. Revista da APCD*, vol. 49, nº 5, novembro – dezembro de 1995, São Paulo.
- FRAIMAN, A. P. “Aposentadoria e Limite de Idade: Análise Psicossocial”. *Previdência em Dados*, v. 8 (2):39 – 46, Rio de Janeiro, abril – junho de 1993.
- GORZONI, M. L. e J. Toniolo Neto. *Terapêutica Clínica no Idoso*. São Paulo, Savier/APM, 1995.
- KANAMURA, A.H. “Unidade Ambulatorial de Pequena Cirurgia – Proposta de Viabilização”. *Revista Paulista de Hospitais*. São Paulo, pp. 368-74, janeiro de 1987.
- KALACHE A., R. P. Veras e L. R. Ramos. “O Envelhecimento da População Mundial. Um Desafio Novo”. São Paulo, *Rev. Saúde Públ.*, 21 (3) 200-10, 1987.
- MORENO C., L. A. e A. Arosemena. “Cirurgia Urológica Ambulatoria”. *Revista Médica de La Caja de Seguro Social*. Panamá, vol. 21, nº 1, pp. 39-58, janeiro de 1989.
- NAPPO, S. A. e Carlini, E.A. “Revisão: Medicamentos Anorexígenos”. São Paulo, INFARMA, setembro – outubro de 1993.
- PAPALÉO NETO, M. *Gerontologia*. São Paulo, Livraria Atheneu, 1996.
- PROAHSA. *Atenção Ambulatorial. Sua organização*. São Paulo, dezembro de 1997.
- VECINA NETO, G. *Os Serviços Gerais na Gestão de Unidades de Saúde*. São Paulo, Mimeo. Faculdade de Saúde Pública da USP, sem data.
-

## BIBLIOGRAFIA SOBRE SERVIÇOS HEMOTERÁPICOS

- MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Lavar as Mãos: Informações para Profissionais de Saúde*. Secretaria Nacional de Programas Especiais de Saúde. Brasília, 1989.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Controle de Qualidade de Equipamentos de Uso Geral em Laboratórios de Saúde*. Secretaria Nacional de Ações Básicas de Saúde. Brasília, 1989.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Normas Técnicas para Prevenção da Transmissão do HIV nos Serviços de Saúde*. Secretaria Nacional de Programas Especiais de Saúde. Brasília, 1989.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Normas Técnicas para Coleta, Processamento e Transfusão de Sangue, Componentes e Derivados*. Secretaria de Assistência à Saúde. Brasília, 1994.
- ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DE LA SALUD/ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. *Medidas de Seguridad para Laboratorios de Transfusión sanguínea*. Washington, maio de 1980.
- ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD/ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. *Diretrizes sobre Métodos de Esterilização e Desinfecção Eficazes contra o Vírus da Imunodeficiência humana*. Genebra, 1988.
- SANTOS, L. A. C., C. Moraes e V. S. Coelho. "A Hemoterapia no Brasil". *Physis*, vol. 1, nº 1, pp.161-182, 1991.
- SANTOS, L. A. C., C. Moraes e V. S. Coelho. "Os Anos 80: A Politização do Sangue". *Physis*, vol. 2, nº 1, pp.1071-149, 1992.
- SANTOS, L. A. C., C. Moraes e V. S. Coelho. "A Politização do Sangue no Primeiro Mundo". *Physis*, vol. 3, nº 2, pp.165-192, 1993.
- SANTOS, L. A. C., C. Moraes e V. S. Coelho. "Sangue, AIDS e Constituinte: Senso e Contra-Senso". In: *A AIDS no Brasil*. Rio de Janeiro, Relume Dumará, 1994.
- SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SP. *Manual de Fiscalização dos Serviços Hemoterápicos*. São Paulo, CVS, dezembro de 1994.
-

## BIBLIOGRAFIA SOBRE SERVIÇOS DE TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA

- AAMI/ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION. *AAMI Standards and Recommended Practices*. Estados Unidos, Dialysis, vol. 3, 1993.
- AGUILERA, J. "Identification Systems. An Application: Cell Osmotic Water Permeability in a Kidney Tubule". *Acta Científica Venezolana* 39: 147-150, Venezuela, 1988.
- APREC/ASSOCIAÇÃO PAULISTA DE RENAIIS CRÔNICOS. "A Insuficiência Renal e seu Tratamento - Um Guia para o Paciente Renal Crônico". São Paulo, 1994.
- BERGO, M. S. G. *Centros de Diálise: Onde a Vigilância Sanitária Precisa Ser Repensada*. Monografia. Escola de Saúde de Minas Gerais, Belo Horizonte, maio de 1995.
- COELHO, V. S. P. *Interesses e Instituições na Política de Saúde - O Transplante Renal e a Diálise no Brasil*. Tese de doutorado. Campinas, Unicamp, novembro de 1996.
- DAUGIRDAS, J.T. e T. S. Ing. *Handbook of Dialysis*. Little, Brown and Company. 2ª ed., 1994.
- FAVERO, M. S., M. J. Alter e L. A. Bland. *Dialysis - Associated Infections and their Control*. U.S. Department of Health & Human Services CDC, 19, pp. 375-403, Estados Unidos, 1992.
- FERRAZ, A. S. *et al.* "The Experience of the São Paulo Interior Transplante with a Multifactorial System for Selection of Cadaver Kidney Recipients". *In: Transplantation Proceedings*, São Paulo, vol. 23, nº 5, pp. 2676-77, 1991.
- HAVELAR, A. H. "The Place for Microbiological Monitoring in the Production of Safe Drinking Water". *In: Safety of Water Desinfection: Balancing Chemical and Microbial Risks*. Gunther F. Crown/International Life Swich Institute, pp. 126 - 140, 1993.
- ISPD/THE INTERNATIONAL SOCIETY FOR PERITONEAL DIALYSIS. *Table of Contents*. Peritoneal Dialysis International 13:14-28, 1993.
- ISPD/THE INTERNATIONAL SOCIETY FOR PERITONEAL DIALYSIS. *Recommendations for Training Requirements of Nephrology Trainees and Nurses in Peritoneal Dialysis*. Peritoneal Dialysis International 14:117-120, 1994.
- JORGETTI, V. *Intoxicação Alumínica no Brasil*. *Jornal Brasileiro de Nefrologia*, vol. 13, nº 3, setembro de 1991.
- KASSIRER, J. P. *Our Ailing Public Hospitals - Cure Them or Close Them? The New England of Medicine*, 1348-1349, novembro de 1995.
- KNJUNIK, R. *et al.* Variações do Cobre Plasmático após Osmose Reversa em Pacientes em Hemodiálise. *Jornal Brasileiro de Nefrologia*, vol. 4, nº 1, fevereiro de 1982.
- MCCAULEY, J. *et al.* "Acute and Chronic Renal Failure in Liver Transplantation". *In: Nephron*. Estados Unidos, 55: 121-128, 1990.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Avaliação de Procedimentos de Alto Custo em Nefrologia e Oncologia*. Secretaria Nacional de Assistência à Saúde. Brasília, 1994.
- OLSON, B. H. "Pathogen Occurrence in Source Waters: Factors Affecting Survival and Growth". *In: Safety of Water Desinfection: Balancing Chemical and Microbial Risks*. Ed. Gunther F. Crown/International Life Swich Institute, pp. 83-97, 1993.
- OPAS/ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. *Insuficiencia Renal Crónica, Diálisis y Transplante - Primera Conferencia de Consenso*. OMS, Estados Unidos, 1989.
-

- ORNELLAS, J. F. R. "Aspectos Éticos no Tratamento da Insuficiência Renal Crônica". *Jornal Brasileiro de Nefrologia*, vol. 14, nº 1, pp. 3-6, março de 1992.
- PARKER, T. F. Trends and Concepts in the Prescription and Delivery of Dialysis in the United States. *Semin. Nephrol.* 12:267-275, 1992.
- PAYMENT, P. "Viruses: Prevalence of Disease, Leves, and Sources". In: *Safety of Water Desinfection: Balancing Chemical and Microbial Risks*. Ed. Gunther F. Crown/International Life Swich Institute, pp. 90-113, 1993.
- PORT, F. K. "Morbidity and Mortality in Dialysis Patients". In: *Kidney International*, vol. 46, pp. 1728-1737, 1994.
- PROWANT, B. *et al.* "Quality Systems in the Dialysis Center: Peritoneal Dialysis". In: *Quality Assurance in Dialysis*. Netherlands, Kluwer Academic Publishers, 1994.
- RAFTERY, A. "Chronic Renal Failure and Transplantation". *The Practitioner*, vol. 233, pp. 519-522, abril de 1989.
- ROMÃO, J. E. "Máquinas de Diálise Velhas Matam 20% dos Doentes". *Folha de S. Paulo*, 25.03.1995, caderno 3, p.6.
- ROSE, J. B. "Enteric Waterborne Protozoa: Hazard and Exposure Assessment". In: *Safety of Water Desinfection: Balancing Chemical and Microbial Risks*. Ed. Gunther F. Crown/International Life Swich Institute, pp. 115-125, 1993.
- SESSO, R. *et al.* "Qualidade de Vida dos Pacientes com Insuficiência Renal Crônica Terminal". *Jornal Brasileiro de Nefrologia*. vol. 9, nº 2, pp. 24-28, junho de 1987.
- SESSO, R. *et al.* "Sobrevida em Diálise". *Jornal Brasileiro de Nefrologia*. vol. 12, nº 1, pp. 1-2, março de 1990.
- SESSO, R. *et al.* "Tratamento Dialítico do Paciente Renal Crônico". In: *Revista da Associação Médica Brasileira*. vol. 41 (1) 1-2, 1995.
- WENZEL, R. "Infections and Patient Care Support". In: *Prevention and Control of Nosocomial Infections*. Estados Unidos, 1993
-

## BIBLIOGRAFIA SOBRE RADIAÇÃO IONIZANTE

- ARAÚJO, A. M. C. *Daniel e as Aplicações Nucleares na Medicina*. CVS/SES – SP. São Paulo, 1990.
- ALDHOUS, P. "Leukaemia Linked to Radiation". *Nature*. vol. 355, nº 6359, 30 de janeiro de 1992.
- ALDRED, M. A. "Estudo 'in Vivo' da Influência de Heterogeneidade de Tecidos na Distribuição de Doses em Terapias com Raios X de Alta Energia." Dissertação de mestrado. Departamento de Física Nuclear/Instituto de Física – USP, 1987. Ver o capítulo introdutório.
- ALDRED, M.A., M. B. P. Eduardo, M. L. Carvalho e A. C. A. Moraes. *Levantamiento de Las Condiciones de Funcionamiento de Servicios de Radiodiagnóstico Médico – Programa de Vigilancia de las Radiaciones Ionizantes en lo Estado de São Paulo – Brasil. Protección Radiológica en América Latina y el Caribe*/Proyecto ARCAL XVII/OIEA, vol. II, 1996.
- ARGENTINA/MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL. *Normas Relativas a la Instalación y Funcionamiento de Equipos Generadores de Rayos X*. Buenos Aires, 1993.
- BOTELHO, J. L. L. A. *Radiologia Oral – Redução de Exposições e Controle de Qualidade*. I Fórum Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde, 1992.
- COSTA, P. R., L. Furnari e T. A. C. Furquim. *Programa de Garantia de Qualidade em Radiologia Diagnóstica – Resultados Preliminares*. I Fórum Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde, 1992.
- COSTA, P. R. e M. A. Aldred. "A Verdadeira Garantia da Qualidade". *Bol. Inf. do Col. Br. Radiologia (CBR)*, Departamento de Diagnóstico por Imagem da AMB, nº 112, junho de 1997.
- FABRIKANT, J. I. "Public Health Regulation and Control of Population Exposures to Ionizing Radiation". *In: Preventive Medicine* 19. Estados Unidos, 705-722, 1990.
- FOOD AND DRUGS ADMINISTRATION (FDA). *A Practitioner's Guide to the Diagnostic X-Ray Equipment Standard*. Estados Unidos, Department of Health and Human Services – Public Health Service, 1981.
- FOOD AND DRUGS ADMINISTRATION (FDA). *Clarification of Radiation Control Regulations for Diagnostic X-Ray Equipment*. Estados Unidos, Department of Health and Human Services – Public Health Service, 1989.
- FOOD AND DRUGS ADMINISTRATION (FDA). *Regulations for the Administration and Enforcement of The Radiation Control for Health and Safety Act, of 1968*. Estados Unidos, Department of Health and Human Services – Public Health Service, 1991.
- IRD/CNEN. *Proteção Radiológica e Controle de Qualidade em Radiologia Dentária – A Utilização Segura da Radiografia na Prática Odontológica*. Vídeo, 1994.
- IRD/CNEN. *Radiologia Diagnóstica – Proteção do Paciente e do Profissional*. Vídeo, 1994.
- IRD/CNEN. *Treinamento para Inspectores em Radiologia Diagnóstica*. Vídeo, 1994.
- IRD/CNEN. *Notas do Curso Básico de Licenciamento e Fiscalização em Radiologia Médica e Odontológica*. Rio de Janeiro, Editado por Sílvia V. Oliveira e Helvécio C. Mota, 1994.
- JAPAN/HEALTH DEPARTMENT. "The Law Concerning Prevention From Radiation Hazards Due to Radio-Isotopes." *Law* nº 167, 10 de junho de 1957.
- LAMPARELLI, C. C., A. Alessio Filho, J. G. Hernandez. "Radiações de Microondas e Radiofrequência - Efeitos Biológicos". *Ambiente*, vol. 2, nº 1, 1988.
-

- MENDONÇA, M. H. S. "Controle de Qualidade em Mamografia. Parte II." *In: Jornal da Imagem – SPR*. São Paulo, nº 228, 2º caderno, agosto de 1997.
- MELO, M. F. B., A. Freitas e M. Abramowicz. "Condições de Utilização dos Aparelhos de Raios X e Medidas de Prevenção das Radiações por Cirurgiões – Dentistas na Cidade de São Paulo." *In: Rev. Fac. Odont. S. Paulo*, 23 (2): 89-105, julho – dezembro de 1985.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Guia Prático para Inspeção de Proteção Radiológica*. Brasília, Secretaria de Vigilância Sanitária, vol. 1, 1994.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Manual Básico de Proteção Radiológica para Inspeção Sanitária*. Brasília, Secretaria de Vigilância Sanitária, vol. 1, 1994.
- MONTAGNA, H., A. C. Campos, L. Godoy e M. C. Montanha. "Efeitos Biológicos das Radiações e Meios de Proteção". *In: Radiografia e Fotografia*. São Paulo, nº 8, agosto de 1974.
- ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGIA ATÔMICA (OIEA). *Manual Prático de Seguridad Radiológica – Manual sobre los Usos Terapeuticos del Yodo 131*. Viena, IAEA-PRSM-6, maio de 1990.
- ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGIA ATÔMICA (OIEA). *Manual Prático de Seguridad Radiológica - Manual sobre Teleterapia de Alta Energía*. Viena, IAEA-PRSM-4, maio de 1990.
- OKUNO, E. *Radiação: Efeitos, Riscos e Benefícios*. São Paulo, Harbra, 1988.
- OFFICE OF NUCLEAR REGULATORY RESEARCH (ONRR). "Instruction Concerning Risks from Occupational Radiation Exposure". *Regulatory Guide 8.29*, julho de 1981.
- OFFICE OF NUCLEAR REGULATORY RESEARCH (ONRR). "Instruction Concerning Prenatal Radiation Exposure." *Regulatory Guide 8.13*, dezembro de 1987.
- PEIXOTO, J. E. e R. S. Ferreira. "Resultados do Programa Postal de Avaliação de Exposições em Radiologia Oral na Área do Rio de Janeiro." Rio de Janeiro, *OM*, vol. IX, nº 3, março de 1982.
- SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SÃO PAULO. *Roteiros de Inspeção em Radiologia Diagnóstica, Odontológica, Radioterapia e Medicina Nuclear*. São Paulo, SERSA/CVS, 1994.
- TEIXEIRA, W. R. C., O. R. Rodrigues e A. C. Zuppani. "Avaliação de 100 Abreugrafias num Departamento Médico de Indústria da Grande São Paulo." *In: Rev. Paul. Med.* 103 (1): 41-43, 1985.
- US DEPARTMENT OF ENERGY IMPLEMENTATION GUIDE. *Acceptable Program and Philosophy for Maintaining Occupational Radiation Doses as Low as Reasonably Achievable (ALARA)*. Estados Unidos, Draft Alara IG, agosto de 1991.
- USA FEDERAL REGULATIONS. *Standards for Protection against Radiation*. CRF/Code of Federal Regulations, 1994.
- WALL, B. F. e G. M. Kendall. "Collective Doses and Risks from Dental Radiology in Great Britain." *The British Journal of Radiology*, 56, 511-516, 1983.

## BIBLIOGRAFIA SOBRE BANCOS DE LEITE HUMANO

- BRITISH PAEDIATRIC ASSOCIATION (BPA). *Guidelines for Establishment and Operation on Human Milk Banks in the UK*. Londres, outubro de 1994.
- FORD, J. E., B. A. Law, B. Marshall e B. Reiter. "Influence of Heat Treatment of Human Milk on Some of its Protective Constituents." *In: The Journal of Pediatrics*, vol. 90, nº 1, janeiro de 1997, pp. 29-35.
- GOLDBLUM, R. M. *et al.* "Rapid High-Temperature Treatment of Human Milk". *In: The Journal of Pediatrics*, vol. 104, nº 3, março de 1984, pp. 380-385.
- HERNANDEZ, J., P. Lemons, J. Lemons e J. Todd. "Effect of Storage Processes on the Bacterial Growth-Inhibiting Activity of Human Breast Milk". *In: Pediatrics*, vol. 63, nº 4, abril de 1979, pp. 597-600.
- RUFF, A. J. "Breastmilk, Breastfeeding, and Transmission of Viruses to the Neonato". *In: Seminars in Perinatology*, vol. 18, nº 6, dezembro de 1994, pp. 510-516.
- SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SÃO PAULO. *Banco de Leite Humano – Orientações Gerais*. São Paulo, CVS, setembro de 1993.
- SIMMS, J. e P. Duff. "Viral Hepatitis in Pregnancy." *In: Seminar in Perinatology*, vol. 17, nº 6, dezembro de 1993, pp. 384-393.
-

## BIBLIOGRAFIA SOBRE BANCOS DE ÓRGÃOS

ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DE LA SALUD/ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD. *Diretrizes sobre Métodos de Esterilização e Desinfecção Eficazes contra o Vírus da Imunodeficiência Humana*. Genebra, 1988.

GOLDIM, J. R. *Bioética e Reprodução Humana*. Internet, 1997.

CREMESP. "Reprodução Assistida e Discutida Amplamente no CREMESP." *In: Jornal do CREMESP*. São Paulo, setembro de 1997.

---

## BIBLIOGRAFIA SOBRE LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS E OUTRAS ESPECIALIDADES

- COLLEGE OF AMERICAN PATHOLOGIST (CAP). *Guidelines for Laboratory Safety*. Estados Unidos, CAP Environment, Safety, and Health Committe, 1989.
- COMISSÃO TÉCNICA DE LABORATÓRIOS DE ENSAIO DE ANÁLISES CLÍNICAS E PATOLÓGICAS – 04/PELM. *Programas de Excelência para Laboratórios Médicos – Curso de Formação de Auditores Internos de Laboratórios Clínicos e de Patologia*. Documento técnico, 1996.
- GRIST, N. R. *Manual de Biossegurança para Laboratório*. São Paulo, Savier. 2ª ed., 1995.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Manual de Cito-Histopatologia*. Brasília, SAS, 1987.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Manual de Procedimentos Básicos em Microbiologia Clínica para o Controle de Infecção Hospitalar*. Brasília, SAS, 1991.
- ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD/ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OPS/OMS). *Desarrollo y Fortalecimiento de los Sistemas Locales de Salud – Los Servicios de Laboratorio*. Washington, 1991.
- VERGA FILHO, A. F. *et al. Manual de Segurança em Laboratórios*. (Mimeo), s/d. Material distribuído pelo Ministério da Saúde e ENSP/FIOCRUZ em curso de laboratórios, 1996.
-

## BIBLIOGRAFIA SOBRE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO MEIO AMBIENTE

- HEDERRA, R. *Manual de Vigilância Sanitária*. Washington, OPS/OMS. Manuais Operativos PALTEX, vol. IV, nº 11, 1996.
- INSTITUTO DE PESQUISAS TECNOLÓGICAS/CEMPRE. *Lixo Municipal: Manual de Gerenciamento*. Coord. Nilsa S. Jardim, São Paulo, 1ª ed., 1995
- MINISTÉRIO DO TRABALHO. *Norma Regulamentadora nº 7: Nota Técnica*. SSST/MTb, Brasília, 1996.
- SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SÃO PAULO. *Subsídios para Organização de Sistemas de Resíduos em Serviços de Saúde*. São Paulo, CVS, 1989.
- SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SÃO PAULO. *Benefícios à Saúde Decorrentes das Ações de Saneamento*. São Paulo, CVS, 1991.
- TEIXEIRA, P. F. P. *Manual de Vigilância Ambiental*. OPS/OMS. Manuais Operativos PALTEX, vol. IV, nº 12, Washington, 1996.
- HELLER, L. *et al. Manual de Saneamento e Proteção Ambiental para os Municípios*. Belo Horizonte, Departamento de Engenharia Sanitária e Ambiental da Universidade de Minas Gerais (DESA/UFMG), 1995.
-



## OPERACIONALIZAÇÃO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### CONSIDERAÇÕES GERAIS

A estruturação de um órgão ou equipe de vigilância sanitária no município deve partir do diagnóstico de situação, isto é, do conhecimento dos problemas sanitários, do universo de estabelecimentos ou áreas a serem fiscalizados, do dimensionamento dos recursos humanos, materiais e financeiros necessários, de um plano organizado de trabalho, da definição de prioridades e das ações programáticas a serem assumidas, enfim, do estabelecimento de uma Política de Vigilância Sanitária, que defina claramente os objetivos, as metas, os programas e a estratégia de implantação ou implementação das ações.

O município, ao estabelecer a forma de gestão segundo as diretrizes da NOB/SUS 1/96, estará de certa forma definindo as ações de vigilância a serem desenvolvidas, de acordo com a sua complexidade e os recursos a serem aplicados. Contudo, é importante que o município, nos casos de ações que não venham a ser desenvolvidas por ele mesmo, e sim pelo Estado, atue de forma conjunta, compartilhada, de modo a ter uma visão global dos problemas sanitários que o afetem, para que possa encontrar soluções mais adequadas em benefício da população. Por sua vez, as ações conjuntas devem assumir um caráter de assessoria técnica do Estado para o município, contribuindo assim para transferir conhecimento técnico para as equipes municipais.

As equipes estruturadas da Vigilância Sanitária deverão trabalhar em conjunto com a Vigilância Epidemiológica, com os órgãos da Programação em Saúde e Planejamento, buscando uma atuação integrada que possibilite uma intervenção global em favor da saúde do município, além da integração com outras áreas intra e extragoverno, como já nos referimos anteriormente.

Além disso, há uma série de providências necessárias para se concretizar o processo de municipalização da Vigilância Sanitária.

### **O PROCESSO LEGAL PARA A MUNICIPALIZAÇÃO**

A partir da interpretação da Constituição e Lei Orgânica da Saúde (Lei 8.080, artigo 18), depreende-se que é dada ao município a competência para a execução de todas as ações de vigilância sanitária. Essa ação deverá ser embasada em leis federais e estaduais, mas o município pode legislar complementarmente o que não lhe for constitucionalmente vedado.

Depreende-se também que todas essas ações de vigilância poderão ser exercidas pelo município independentemente de qualquer delegação de competência ou de convênios formais, em todos os locais ou situações, seja qual for a complexidade das ações. Contudo, o trabalho integrado, a definição harmônica das competências entre os vários níveis do SUS, a cooperação técnica entre eles, só beneficiarão e garantirão a saúde do município.

Assim, cabe ao *nível municipal* executar e implementar ações de vigilância sanitária, obtendo para isso a cooperação técnica e financeira da União e do Estado.

As funções e responsabilidades do *nível federal* em vigilância sanitária, e em alguns casos exercidas com a participação de Estados e municípios, são as seguintes:

- a.** coordenar e implementar uma política nacional de vigilância sanitária;
- b.** legislar sobre normas e padrões técnicos minimamente necessários neste âmbito para todo o território nacional.
- c.** validar tecnologias médicas, fornecendo registro e liberando-as para o mercado.
- d.** realizar o licenciamento de fontes radioativas para fins médicos e outros;
- e.** exercer o controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

As funções e responsabilidades do *nível estadual* são as seguintes:

- a.** coordenar e implementar uma política estadual de vigilância sanitária;
- b.** legislar complementarmente ao nível federal normas e padrões técnicos minimamente necessários no âmbito do Estado, elaborando o Código Sanitário Estadual;
- c.** participar dos processos de validação de tecnologias médicas;
- d.** executar, em caráter complementar, quando for o caso, ou de supervisão e avaliação, ações de vigilância sanitária.

Como prevê a Constituição, a União poderá intervir nos serviços estaduais e o Estado, nos serviços municipais, nos casos em que houver omissão que

redunde em lesões ou agravos à saúde da população. Busca-se, contudo, uma atuação cooperativa entre os três níveis de governo, para garantir o controle de qualidade de serviços e produtos, do meio ambiente e de trabalho, para proteção da saúde da população.

Assim, para municipalizar as ações de vigilância sanitária, relacionamos de maneira sucinta os passos a serem seguidos pelo município:

1. A partir das definições de prioridades e de programas, organização de recursos e outras infra-estruturas, criar oficialmente a estrutura administrativa com *ato legal* que estabeleça atribuição e competência para o desenvolvimento das ações de vigilância sanitária.
2. Plano, treinamentos, definição do tipo de cooperação entre os vários níveis do SUS, etc., oficializar no nível regional do SUS as ações a ser executadas pelo município, para que não haja duplicidade de ações, as parcerias e aquelas que o município ainda não tem condições de assumir, segundo as condições estabelecidas pela NOB/SUS 1/96.
3. Aprovar o *Código Sanitário Municipal* ou adotar o Código Sanitário Estadual, na Câmara dos Vereadores, referente às ações que serão desenvolvidas pelo município.
4. Criar órgão arrecadador, caso ainda não exista, para recolhimento das *taxas tributárias e multas*, decorrentes do poder de polícia.
5. Prover de *impressos próprios* ou adotar os modelos das secretarias estaduais da Saúde para o exercício da fiscalização e poder de polícia, imprimindo-se o brasão e a escrita que identifica a respectiva Prefeitura Municipal.
6. Organizar o *Banco de Dados sobre Legislação Sanitária* – leis, decretos, resoluções, portarias – necessário para embasamento legal e atuação das equipes. Neste manual foi relacionada a legislação federal principal para cada assunto, que deve ser obtida, assim como a legislação específica estadual, nos órgãos da Vigilância Sanitária do Estado ao qual pertence o município ou no Ministério da Saúde ou bibliotecas ou por acesso a *sites* específicos da Internet ou CD-ROM com legislação sanitária.
7. Emitir *credencial*, fornecida por autoridade sanitária municipal, para os profissionais que exercerem as atividades de vigilância sanitária, para legitimar o exercício de seu trabalho, e por se tratar de uma função de caráter público. As responsabilidades, atribuições e competências deverão estar rigorosa, legal e eticamente definidas e bem conhecidas pelas equipes. As inspeções sanitárias somente podem ser realizadas por determinação oficial da autoridade sanitária superior.
8. Divulgar, tanto em *Diário Oficial* quanto em jornais da comunidade e no Conselho de Saúde, as atribuições da Vigilância Sanitária do município, orien-

tando o mais claramente possível, não somente aqueles que estarão sujeitos ao controle sanitário, mas também a população, no que se refere ao encaminhamento de reclamações, denúncias, direitos, conhecimentos técnicos, etc.

### **OS INSTRUMENTOS OPERACIONAIS PARA A FISCALIZAÇÃO E AVALIAÇÃO**

Realizadas as etapas de planejamento e definidos os programas prioritários e metas, é necessário que os instrumentos operacionais estejam também disponíveis para a realização das ações em vigilância sanitária, a saber:

#### ***Formulários e credenciais***

- *Formulários* para aplicação legal de medidas, com timbre do município e identificação do órgão de vigilância sanitária, devidamente numerado e controlado para evitar fraudes, com cópias carbonadas, para início e instrução dos processos administrativos gerados nas inspeções sanitárias.
- *Credenciais* dos profissionais da equipe, expedida e assinada pela autoridade sanitária do município, com formalização em *Diário Oficial*.
- *Cadastro e roteiro de inspeção* para cada programa estabelecido. O cadastramento dos estabelecimentos e locais sob vigilância sanitária é essencial para o conhecimento do perfil do município, para dimensionamento dos recursos humanos, cronograma de trabalho e controle das atividades realizadas. O “roteiro de inspeção” tem várias funções: estabelecer os passos principais como subsídio às vistorias; padronizar as condutas principais para permitir as comparações; permitir a avaliação de cada estabelecimento e o quadro epidemiológico-sanitário do município. Esses instrumentos automatizados podem permitir a construção de vários indicadores de avaliação, conforme comentado em seções anteriores e nas sugestões práticas de roteiros.
- *Folhas de informação*, memorandos, ofícios, capas para processos e outros documentos para instrução e montagem dos processos administrativos.

#### ***Sistemas de informação***

- *Organização das informações de vigilância sanitária* provenientes de cadastros, roteiros de inspeção, laudos de análises laboratoriais e outros, relatórios de produção dos estabelecimentos, relatórios de morbi-mortalidade, produção de atividades, etc.
  - *Organização de outras fontes de informações como estatísticas, epidemiológicas, etc.*, para avaliação (ver o manual *Sistemas de Informação em Saúde para Municípios*).
-

- *Organização do banco de dados* sobre legislação sanitária e bibliografia técnica para a consulta freqüente da equipe, capacitação, grupos de estudos, grupos de trabalho, acesso a bibliotecas, etc.
- *Organização do protocolo e expediente* para entrada e saída de documentos, processos administrativos, boletins de informação, etc.

Sobre a legislação sanitária, bem como matéria científica, fontes de informações de saúde, de interesse da Vigilância Sanitária, cabe aqui destacar os recursos disponíveis na Internet. No manual *Sistemas de Informação em Saúde para Municípios* há um capítulo dedicado a essa matéria, com orientações mais detalhadas para acesso às várias fontes de informações.

Neste manual destacamos, a título de ilustração, algumas fontes de informação como subsídio para a atuação dos municípios que estiverem conectados à Internet:

#### **Rede Nacional de Informações de Saúde Ministério da Saúde – DATASUS**

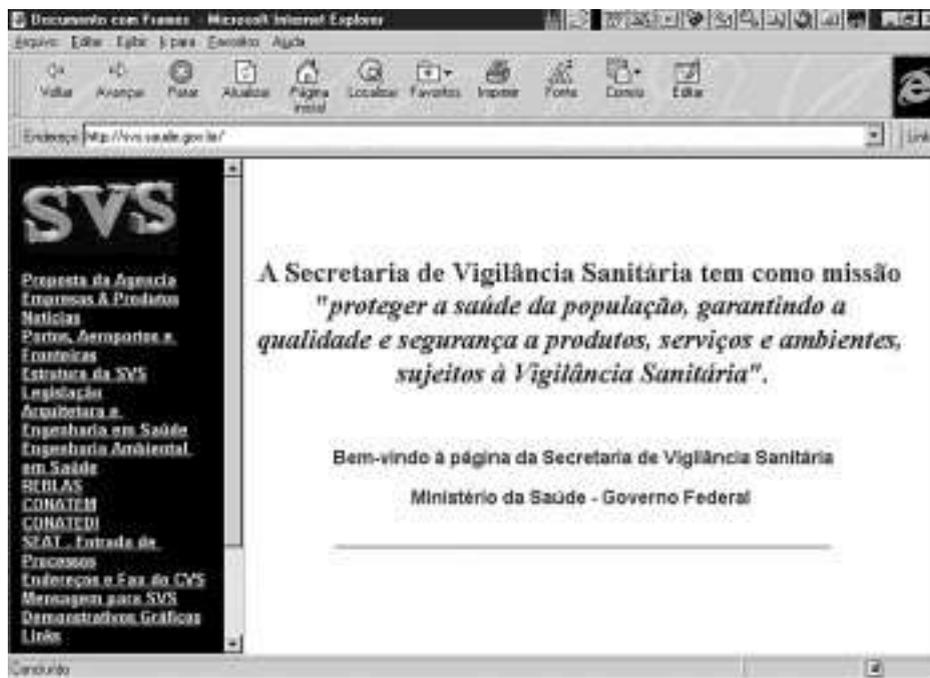
<http://www.datasus.gov.br/rnis>



A *Rede Nacional de Informações em Saúde (RNIS)* é um projeto do Ministério da Saúde – DATASUS voltado para a divulgação de informações em saúde e troca de experiências que prevê para cada município do Brasil uma página na Internet. Essa interligação trará grandes contribuições à Vigilância Sanitária para uma atuação mais rápida e eficaz, seja através de comunicações de problemas, alertas ou medidas, busca de auxílio ou de assessorias técnicas, divulgação de legislação, conhecimento de experiências, etc.

**Secretaria de Vigilância Sanitária  
Ministério da Saúde**

<http://svs.saude.gov.br>



No *site* da Secretaria de Vigilância Sanitária podem ser encontrados diversos produtos de interesse, como relação das portarias publicadas, grupos de trabalho, alertas sanitários e outros.

## Diário Oficial da União – Legislação

<http://www.dou.gov.br>



Toda a legislação brasileira publicada no *Diário Oficial da União* vem sendo transformada em meio magnético. Pode ser acessada por palavras de interesse ou data de publicação.

## Legislação Brasileira

<http://www.senado.gov.br>



Está disponível na Internet a *legislação federal brasileira*, com textos na íntegra referentes ao período de janeiro de 1987 a agosto de 1997. Em CD-ROM (CD-ROM – PRODASEN: NJUR – Legislação Brasileira), pode ser encontrada a legislação federal brasileira editada a partir de 1946, e as atualizações devem ocorrer a cada lançamento de novas edições do CD-ROM. Na Internet, na opção *Página de pesquisa*, basta digitar as palavras de interesse para se obter uma relação de leis ou decretos referentes ao assunto solicitado. Na opção *Página de pesquisa por campo*, pode-se buscar a legislação, definindo o tipo (lei complementar, lei ordinária, etc.), o número da lei, o ano ou a ementa.

## Resoluções do Conselho Federal de Medicina

<http://www.cremesp.com.br/rescfm.htm>



As referências das resoluções do Conselho Federal de Medicina encontram-se na Internet. O texto na íntegra deve ser solicitado ao CREMESP pelo telefone (011) 259-5899, ramal 237 ou 240, ou por *e-mail*: [cedoc@cremesp.com.br](mailto:cedoc@cremesp.com.br)

Vários outros conselhos regionais de outros profissionais possuem uma página na Internet e disponibilizam suas legislações principais. Alguns deles remetem para um endereço de e-mail ou telefone para fornecimento da legislação em livro ou disquete.

## Comissão Nacional de Energia Nuclear

<http://www.cnen.gov.br>



No *site* da CNEN, a Vigilância Sanitária encontra várias informações, orientações e produtos de interesse, que poderão subsidiar o programa de controle sanitário dos *serviços que empregam a radiação ionizante*, dentre eles o cadastro de estabelecimentos industriais e de saúde que necessitam da *autorização de operação* da CNEN e o respectivo programa de computador para efetuar o cadastramento dos estabelecimentos nas unidades federadas e municípios.

## Food and Drugs Administration (FDA)

<http://www.fda.gov>



O acesso ao FDA é de fundamental importância para a Vigilância Sanitária, pois permite o conhecimento da legislação sanitária americana, além de artigos científicos, atualizações, pesquisas, manuais, em todos campos de abrangência da Vigilância.

## Revisão de Literatura Científica – Estudos Randomizados Centro Cochrane do Brasil

<http://www.epm.br/cochrane>



Trata-se de uma base de dados de estudos científicos, localizado na Escola Paulista de Medicina – EPM/UNIFESP, que pode ajudar a Vigilância Sanitária no rastreamento da comprovação científica de procedimentos, na revisão de literatura para elaboração de normas técnicas, padrões de conduta, estudos de validação de medicamentos, procedimentos médicos, etc.

Lembramos que a Internet é uma rede dinâmica de informações e que, com tempo, os *sites*, endereços e conteúdos dos produtos podem se modificar. Assim também é a legislação, que se altera com o tempo, para incorporar novos conhecimentos e se adaptar às novas realidades.

### **Recursos humanos**

Não há parâmetros oficiais para constituir equipes de vigilância sanitária. Cada experiência dependerá de antecedentes estruturais de organização, de concentração dos serviços sob vigilância na área geográfica, do tipo de perfil profissional alocado, de recursos financeiros investidos, o que não permite apresentar fórmulas prontas. Sugerimos, para a definição de equipes, que se utilizem os seguintes critérios:

- A decisão de realizar programas prioritários deve ser acompanhada da *alocação de profissionais com perfis adequados*, isto é, que tenham a formação profissional compatível com as especialidades a serem desempenhadas e capacitação apropriada. Isso quer dizer que as equipes devem ser multiprofissionais, pois os campos de abrangência da Vigilância Sanitária se inter-relacionam e, conseqüentemente, as ações programáticas também. Se o município implantar programas de vigilância de serviços de saúde, a equipe deve contar com médico, enfermeira, além do arquiteto ou engenheiro sanitário, apto para fazer avaliações estruturais, saneamento básico, etc. Se a fiscalização se dirigir aos serviços que empregam radiação ionizante, deve contar com físico ou profissionais que tenham em sua formação curricular o conhecimento dessa matéria e estejam rigorosamente bem treinados. Além disso, deve haver canais para a referência técnica, seja em universidades da região ou em outros níveis do SUS. Pode-se também organizar vários municípios em *consórcio*, à semelhança do que vem sendo feito para a prestação da assistência médica, para a realização das atividades mais complexas de Vigilância Sanitária. Assim, um número maior de municípios poderá contar com profissionais especializados para a execução dessas ações e referência técnica, e de forma racionalizada.
- O *número de profissionais* de nível técnico, superior e auxiliares dependerá do porte do município, isto é, do número de habitantes, da concentração de estabelecimentos e tipo de atividades desenvolvidas, do perfil de problemas sanitários, etc. A atuação programática pode fornecer parâmetros sobre o número de estabelecimentos a serem vistoriados, frequência estabelecida de inspeções de rotina no ano, da demanda gerada pelos processos de licenciamento inicial, renovação, e processos administrativos, das demandas geradas por denúncias, do tempo gasto em cada estabelecimento, que dependerá da maior ou menor complexidade de cada um.

### **Materiais necessários**

Toda gerência necessita de infra-estrutura adequada. As ações da Vigilância Sanitária demandam procedimentos de coleta de amostra para análises fiscais, de orientação, de controle e outras; procedimentos de apreensão, inutilização de produtos; interdição parcial ou total de estabelecimentos; orientações, educação, entre outros. Esses procedimentos requerem:

- a disponibilização de recipientes adequados para os vários tipos de coleta;
- aparelhos de medição de radiações ionizantes ou de outras fontes de poluição ambiental;
- luvas para proteção, especialmente em relação a líquidos, alimentos, resíduos e outros materiais contaminantes;
- caixas adequadas para transporte do material até o laboratório de retaguarda;
- retaguarda laboratorial;
- uniformes que promovam a distinção das equipes e as protejam durante as inspeções;
- equipamentos de proteção individual, de acordo com os ambientes a serem fiscalizados;
- veículos para transporte da equipe;
- máquina fotográfica para registro dos eventos importantes e como subsídio aos processos de contravenção gerados;
- infra-estrutura computacional (equipamento e pessoal) para o processamento dos dados de cadastro, roteiros de inspeção, relatórios estatísticos, elaboração de outros relatórios, ofícios, documentos, planilhas, boletins, controle de processos, e outros sistemas de informação;
- sistema de atendimento de denúncias e reclamações, com número telefônico disponível e divulgado para toda a comunidade;
- retaguarda para impressão de manuais, folhetos de orientação e formulários;
- demais materiais comuns a toda organização de prestação de serviços.

### ***Apoio técnico e jurídico***

A Vigilância Sanitária deve estar integrada às várias áreas responsáveis pela programação de saúde referente ao atendimento tanto individual quanto coletivo em saúde, como já comentamos anteriormente, além das interfaces com estruturas extra-setor da saúde.

Há necessidade também de estabelecer *referências técnicas*, efetivas e disponíveis, que podem se situar nos níveis regionais de coordenação do SUS, em outro município, ou em universidades, o que facilitará o encaminhamento de soluções em casos de maior complexidade.

Dependendo da complexidade das áreas desenvolvidas, a equipe da Vigilância

Sanitária deverá ter acesso a um *sistema de apoio jurídico* que esteja atento e apto a analisar e solucionar os problemas decorrentes dos processos administrativos gerados, como conflitos de legislação, liminares impetradas pelos atuados contra a Secretaria da Saúde ou funcionários, além de prestar assessoria jurídica nas ações de fiscalização, treinamento da equipe para domínio da legislação sanitária e lavratura correta de autos, assessoria na elaboração de normas legais e regulamentares, entre outras.

### **CARACTERIZAÇÃO DAS INFRAÇÕES E OS PROCEDIMENTOS LEGAIS**

São características da Vigilância Sanitária as *atividades educativas e repressivas*, em relação ao seu objeto de ação, isto é, em relação aos prestadores ou produtores.

A *atividade educativa* deve ser exercida não apenas por meio das fiscalizações que podem ter inicialmente o caráter orientador, mas também por intermédio da promoção de reuniões e seminários com os responsáveis pelos estabelecimentos em que sejam discutidos os problemas e transmitidas as exigências técnicas legais e a necessidade da melhoria dos serviços, em busca da conscientização da promoção comum da saúde do município. Nessas reuniões e seminários devem estar presentes os representantes dos conselhos municipais e outros órgãos de representação da comunidade e defesa do consumidor, o que facilitará o trabalho comunitário para a melhoria da saúde da população.

A *atividade repressiva*, inerente ao seu *poder de polícia*, deve ser exercida durante as fiscalizações quando forem constatadas irregularidades que possam gerar danos à saúde dos indivíduos ou da comunidade. A *autoridade sanitária*, em exercício de suas funções, não poderá se omitir ao constatar que uma determinada situação, procedimento ou condição estejam em desacordo com a legislação. Não tomar uma medida, além de configurar *prevaricação*, poderá acarretar transtornos, como o de ser responsabilizada judicialmente por omissão ou negligência, ou punida por penas mais severas, se situações aparentemente pouco danosas desencadearem danos mais graves.

Para o enfrentamento da situação processual que se desencadeia em cada ato de fiscalização, o *agente fiscalizador* deverá conhecer muito bem:

- Os *aspectos técnicos* que serão avaliados na fiscalização.
- A *legislação técnica* que respaldará legalmente o juízo de valor que estará sendo emitido em relação ao *observado* – se dentro da *normalidade* ou *irregular*. Se irregular perante a legislação, está configurada uma infração à lei, que exigirá uma medida para a sua correção.
- As *competências legais e sanções*, dispostas em legislação, a serem aplicadas quando da constatação de irregularidades. A Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1997, institui as infrações à legislação sanitária em

nível nacional e estabelece as respectivas sanções. Os *códigos sanitários estaduais* e *municipais* devem obedecer à legislação nacional, podendo tornar os critérios mais rígidos para a configuração das infrações, mas nunca abrandá-los.

- Os *procedimentos para a caracterização das infrações e aplicação de penalidades*. Um *auto de infração e/ou de aplicação de penalidade* mal preenchidos ou preenchidos incorretamente podem ser anulados por ação judicial, porque induzem a erros no julgamento, mesmo que toda a ação da Vigilância Sanitária tenha sido correta do ponto de vista técnico.
- Os *procedimentos para a constituição e andamento do processo administrativo* gerado pela ação fiscalizadora, análises das defesas apresentadas, prazos, indeferimentos, competências, etc.

### ***Das infrações e penalidades***

Considera-se *infração* a desobediência ou a inobservância ao disposto em normas legais, regulamentares e outras que se destinem à promoção, preservação e recuperação da saúde.

É considerado *infrator* aquele que, por ação ou omissão, causou uma infração ou concorreu para a sua prática, ou dela se beneficiou.

### **Classificação das infrações**

Segundo a Lei nº 6.437/77, as *infrações* classificam-se em:

- *leves*: aquelas em que o infrator seja beneficiado por circunstância atenuante;
- *graves*: aquelas em que for verificada uma circunstância agravante;
- *gravíssimas*: aquelas em que seja verificada a existência de duas ou mais circunstâncias agravantes.

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

### **Circunstâncias atenuantes**

- a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento;
  - a errada compreensão da norma sanitária, admitida como escusável, quando patente a incapacidade do agente para entender o caráter ilícito do fato;
-

- o infrator, por espontânea vontade, imediatamente procurar reparar ou minorar as conseqüências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado;
- ter o infrator sofrido coação, a que podia resistir, para a prática do ato;
- ser o infrator primário, e a falta cometida, de natureza leve.

### Circunstâncias agravantes

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

Dispõe a referida lei que a *reincidência específica* torna o infrator passível de enquadramento na *penalidade máxima* e a caracterização da infração como *gravíssima*.

### Penalidades

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

- advertência;
  - multa;
  - apreensão de produto;
  - inutilização de produto;
  - interdição de produto;
  - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;
  - cancelamento de autorização para funcionamento da empresa;
  - cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento.
-

### Critérios para a imposição da pena e sua graduação

Para a imposição da pena e a sua graduação, a autoridade sanitária levará em conta:

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

### Infrações sanitárias

São infrações sanitárias:

I – Construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território nacional, laboratórios de produção de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, correlatos, ou quaisquer outros estabelecimentos que fabriquem alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, saneantes e demais produtos que interessam à saúde pública, sem registro, licença e autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes.

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

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

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

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

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

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

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

V – Fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, alimentos e outros, contrariando a legislação sanitária.

**Pena:** advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda e/ou multa.

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

**Pena:** advertência e/ou multa.

VII – Impedir ou dificultar a aplicação de medidas sanitárias relativas às doenças transmissíveis e ao sacrifício de animais domésticos considerados perigosos pelas autoridades sanitárias.

**Pena:** advertência e/ou multa.

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

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

IX – Opor-se à exigência de provas imunológicas ou à sua execução pelas autoridades sanitárias.

**Pena:** advertência e/ou multa.

X – Obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções.

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

---

XI – Aviar receita em desacordo com prescrições médicas ou determinação expressa de lei e normas regulamentares.

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

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

**Pena:** advertência, interdição, cancelamento de licença e registro e/ou multa.

XIII – Retirar ou aplicar sangue, proceder a operações de plasmaférese, ou desenvolver outras atividades hemoterápicas, contrariando normas legais e regulamentares.

**Pena:** advertência, interdição, cancelamento de licença e registro e/ou multa.

XIV – Exportar sangue e seus derivados, placentas, órgãos, glândulas, hormônios, bem como quaisquer substâncias ou partes do corpo humano, ou utilizá-las contrariando as disposições legais e regulamentares.

**Pena:** advertência, interdição, cancelamento de licença e registro e/ou multa.

XV – Rotular alimentos ou produtos alimentícios ou bebidas, bem como medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, perfumes, correlatos, saneantes, de correção estética e quaisquer outros, contrariando as normas legais e regulamentares.

**Pena:** advertência, inutilização, interdição e/ou multa.

XVI – Alterar o processo de fabricação dos produtos sujeitos a controle sanitário, modificar os seus componentes básicos, nome e demais elementos objeto do registro, sem a necessária autorização do órgão sanitário competente.

**Pena:** advertência, interdição, cancelamento do registro, da licença e autorização e/ou multa.

XVII – Aproveitar vasilhames de saneantes, seus congêneres e de outros produtos capazes de serem nocivos à saúde, no envasilhamento de alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos de higiene, cosméticos e perfumes.

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

XVIII – Expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse à saúde cujo prazo de validade tenha expirado, ou apor-lhes novas datas, após expirado o prazo.

**Pena:** advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, da licença e da autorização e/ou multa.

XIX – Industrializar produtos de interesse sanitário sem a assistência de responsável técnico, legalmente habilitado.

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

XX – Utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais doentes, estafados ou emagrecidos ou que apresentem sinais de decomposição no momento de serem manipulados.

**Pena:** advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, da licença e da autorização e/ou multa.

XXI – Comercializar produtos biológicos, imunoterápicos e outros que exijam cuidados especiais de conservação, preparação, expedição, ou transporte, sem a observância das condições necessárias à sua preservação.

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

XXII – Aplicação, por empresas particulares, de raticidas cuja ação se produza por gás ou vapor, em galerias, bueiros, porões, sótãos ou locais de possível comunicação com residências ou freqüentados por pessoas e animais.

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

XXIII – Descumprimento das normas legais e regulamentares, medidas, formalidades e outras exigências sanitárias pelas empresas de transportes, seus agentes e consignatários, comandantes ou responsáveis diretos por embarcações, aeronaves, ferrovias, veículos terrestres, nacionais e estrangeiros.

**Pena:** advertência, interdição e/ou multa.

XXIV – Inobservância das exigências sanitárias relativas a imóveis, pelos seus proprietários, ou por quem detenha legalmente sua posse.

**Pena:** advertência, interdição e/ou multa.

---

XXV – Exercer profissões e ocupações relacionadas com a saúde sem a necessária habilitação legal.

**Pena:** advertência, interdição e/ou multa.

XXVI – Cometer o exercício de encargos relacionados com a promoção, proteção e recuperação da saúde de pessoas sem a necessária habilitação legal.

**Pena:** interdição e/ou multa.

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

**Pena:** advertência, interdição e/ou multa.

XXVIII – Fraudar, falsificar ou adulterar alimentos, inclusive bebidas, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, saneantes e quaisquer outros que interessem à saúde pública.

**Pena:** advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento.

XXIX – Transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde.

**Pena:** advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda.

XXX – Expor, ou entregar ao consumo humano, sal refinado ou moído, que não contenha iodo na proporção de 10 miligramas de iodo metalóide por quilograma de produto.

**Pena:** advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda.

XXXI – Descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente.

**Pena:** advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda.

A lei dispõe que independem de licença para funcionamento os estabelecimentos integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos, ficando sujeitos, porém, às exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos e à aparelhagem adequados e à assistência e responsabilidades técnicas.

Estabelece também a obrigatoriedade de cumprimento das normas sanitárias aos estrangeiros que ingressem e se fixem no país.

### ***Do processo administrativo das infrações de natureza sanitária***

As infrações sanitárias devem ser apuradas em processos administrativos próprios, iniciando-se com a *lavratura de auto de infração*, observados o rito e os prazos estabelecidos pela lei.

#### **O auto de infração**

O auto de infração é o instrumento legal da autoridade sanitária em que deverá ser registrada a infração às normas legais e regulamentares, qualquer que seja sua natureza – leve, grave ou gravíssima.

O auto de infração deve ser lavrado em no mínimo quatro vias: a primeira destinada ao autuado e as demais para iniciar o processo de contravenção. Deve conter os seguintes dados:

- nome da pessoa física, denominação da entidade autuada, endereço e demais dados necessários à sua qualificação e identificação civil;
  - local, data e hora da lavratura em que a infração foi verificada;
  - descrição da infração e menção dos dispositivos legais ou regulamentares transgredidos;
  - penalidade a que está sujeito o infrator e o respectivo preceito legal que autoriza sua imposição;
  - ciência, pelo autuado ou, na sua ausência ou recusa, de duas testemunhas, e do autuante. A recusa do infrator em assinar o auto deve ser mencionada neste;
  - prazo para interposição de recurso, quando cabível, no prazo máximo de 15 dias;
  - nome e cargo legíveis da autoridade autuante e sua assinatura.
-

Na impossibilidade de se dar conhecimento diretamente ao interessado, este deverá ser cientificado do auto de infração por meio de carta registrada, pessoalmente ou por edital, se estiver em lugar incerto e não sabido.

Quando subsistir para o infrator obrigações a cumprir, estas poderão ser feitas no prazo de 30 dias, podendo ser o prazo reduzido ou dilatado, por motivos de interesse público, mediante despacho devidamente fundamentado.

O não cumprimento da obrigação no prazo fixado acarretará execução forçada e imposição de multa diária, arbitrada de acordo com os valores correspondentes à classificação da infração, até o exato cumprimento da obrigação, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação vigente.

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

Por sua vez, prevê a lei que os servidores ficam responsáveis pelas declarações que fizerem nos autos de infração, sendo passíveis de punição, por falta grave, em casos de falsidade ou omissão dolosa.

A lavratura do *auto de infração* pode ser seguida de *auto de imposição de penalidade* e/ou *termo de notificação*, dependendo da gravidade das infrações.

### Termo de intimação

Se a irregularidade encontrada pela autoridade sanitária não constituir *perigo iminente à saúde pública*, além do auto de infração, deve ser expedido um *termo de intimação* ao infrator para corrigi-la, no prazo de 30 dias, reduzindo ou aumentando-o, de acordo com o interesse de saúde, conforme comentamos anteriormente.

O termo de intimação deve ser lavrado em quatro vias: a primeira ao intimado e as demais para instrução do processo, devendo conter os seguintes dados:

- nome da pessoa física ou da entidade intimada, ramo de atividade, endereço e demais dados necessários à sua qualificação e identificação civil;
  - número, série e data do auto de infração respectivo;
  - a disposição legal ou regulamentar infringida;
  - a medida sanitária exigida;
  - prazo para a sua execução, conforme a natureza do risco;
  - ciência ao intimado e sua assinatura. Valem as mesmas disposições legais no caso de recusa, ausência, etc., descritas para o auto de infração;
  - nome e cargo legíveis da autoridade que expediu a intimação e assinatura.
-

### **Auto de imposição de penalidade**

Dispõe a lei que o auto de imposição de penalidade deverá ser lavrado pela autoridade competente em 60 dias, no máximo, a contar da lavratura do auto de infração ou da data de publicação do indeferimento da defesa, quando houver.

Quando houver intimação, a penalidade só será imposta após o decurso do prazo concedido, e quando não tenha sido corrigida a irregularidade.

Ressaltamos que a lei dispõe, nos casos em que a infração exija a ação pronta da autoridade sanitária para a proteção da saúde pública, isto é, a infração configura *risco iminente à saúde pública*, que as *penalidades de apreensão, de interdição e de inutilização* poderão ser aplicadas de imediato, sem prejuízo de outras eventualmente cabíveis.

Assim, os autos de imposição de penalidade de apreensão, de interdição ou de inutilização deverão ser anexados ao auto de infração original e, quando se tratar de produtos, acompanhados do termo respectivo, que especificará a sua natureza, quantidade e qualidade.

O auto de imposição de penalidade deverá ser lavrado em pelo menos cinco vias, destinando-se a primeira ao infrator e as demais ao processo e laboratório, quando for o caso, e deverá conter os seguintes dados:

- nome da pessoa física ou da entidade intimada, ramo de atividade, endereço e demais dados necessários à sua qualificação e identificação civil;
- número, série e data do auto de infração respectivo;
- o ato ou fato constitutivo da infração e o local;
- a disposição legal ou regulamentar infringida;
- a penalidade imposta e seu fundamento legal;
- o prazo de 15 dias para interposição de recursos, contado da ciência do autuado;
- ciência ao intimado e sua assinatura. Valem as mesmas disposições legais no caso de recusa, ausência, etc., descritas para o auto de infração;
- nome e cargo legíveis da autoridade que expediu a intimação e assinatura.

### **Do processamento de multas**

Transcorridos os prazos fixados sem que tenha havido interposição de recursos ou pagamento de multa, o infrator será notificado para recolhê-la no prazo de 30 dias ao órgão arrecadador competente, em guia de recolhimento própria, sob pena de cobrança judicial.

Quando houver interposição de recurso e indeferimentos definitivos, então deverá ser dado conhecimento da notificação ao infrator para recolhê-la, da mesma forma como citado acima.

As multas impostas sofrerão redução de 20% caso o infrator efetue o pagamento no prazo de 20 dias contados da data de ciência de sua aplicação, implicando a desistência tácita do recurso.

### Dos recursos de defesa ou impugnação das ações e autos lavrados

- O infrator poderá recorrer contra o auto de infração no prazo de 15 dias contados de sua ciência ou notificação.
- Apresentada a *defesa ou impugnação do auto de infração*, a autoridade sanitária, superior ao servidor autuante, fará os julgamentos devidos, ouvindo-o preliminarmente, o qual terá o prazo de 10 dias para se manifestar a respeito da matéria. Em face de defesa ou impugnação do auto, apresentados pelo autuado, a autoridade sanitária superior fará seu pronunciamento, *deferindo* ou *indeferindo* os recursos, o que deve estar devidamente fundamentado no processo administrativo, e ser publicado em *Diário Oficial*. Imediatamente, seguir-se-á a lavratura do *auto de imposição de penalidade*, se for o caso.
- A apuração do ilícito, em se tratando de substância ou produto em desacordo, far-se-á mediante a apreensão de amostras para efeito de análise fiscal e de interdição, quando for o caso. Quando apreendidas amostras para *análise fiscal* ou *de controle*, a interdição do produto só será necessária nos casos em que sejam flagrantes os indícios de alteração ou adulteração do produto, hipótese em que a interdição terá caráter preventivo ou de medida cautelar.
- A interdição será obrigatória quando resultarem provadas, em análises laboratoriais ou no exame de processos, ações fraudulentas que impliquem falsificação ou adulteração. A interdição do produto e do estabelecimento, como medida cautelar, durará até no máximo 90 dias, tempo em que deverão ser realizados os testes, provas, análises ou outras providências requeridas. A não apresentação de provas pela autoridade sanitária, após esse prazo, promove a liberação automática do produto ou do estabelecimento. A confirmação das provas no período acarretará penalidades para o estabelecimento, como cassação do registro, das autorizações de funcionamento e do alvará de funcionamento, etc.
- Quando a interdição for imposta como resultado de laudo laboratorial, a autoridade sanitária competente fará constar do processo o despacho respectivo e lavrará o *termo de interdição*, inclusive do estabelecimento, quando for o caso.
- O infrator poderá também recorrer da imposição de penalidade de multa à autoridade sanitária imediatamente superior no prazo de 15 dias, contados de sua ciência. Mantida a decisão condenatória, caberá recurso à autoridade superior, na esfera governamental sob cuja jurisdição se haja instaurado o processo, no prazo de 20 dias de sua ciência ou publicação, e apenas para os casos previstos em lei.

## Da coleta de amostras para análises laboratoriais

- Quando da necessidade de apreensão de produtos ou substância, deve-se proceder à coleta de amostra representativa do estoque existente, a qual, dividida em três partes, será tornada inviolável, para que se assegurem as características de conservação e autenticidade, sendo uma delas entregue ao detentor ou responsável, a fim de servir como contraprova, e as duas outras imediatamente encaminhadas ao laboratório oficial para a realização das análises indispensáveis.
  - O infrator, discordando do resultado condenatório da análise, poderá, em separado ou juntamente com o pedido de revisão da decisão recorrida, requerer perícia de contraprova, apresentando a amostra em seu poder e indicando seu próprio laboratório.
  - Da perícia de contraprova será lavrada ata circunstanciada, datada e assinada por todos os participantes, cuja primeira via integrará o processo e conterá todos os quesitos formulados pelos peritos.
  - A perícia de contraprova não será efetuada se houver indícios de violação da amostra em poder do infrator e, nessa hipótese, prevalecerá como definitivo o laudo condenatório.
  - Aplicar-se-á na perícia de contraprova o mesmo método empregado na análise fiscal condenatória, salvo se houver concordância dos peritos quanto à adoção de outro.
  - A discordância entre os resultados da análise fiscal condenatória e a da perícia de contraprova ensejará recurso à autoridade superior no prazo de 10 dias, o qual determinará novo exame pericial, a ser realizado na segunda amostra em poder do laboratório oficial.
  - Não sendo comprovada, através de análise fiscal ou da perícia de contraprova, a infração objeto da apuração, e sendo considerado o produto próprio para o consumo, a autoridade competente lavrará despacho liberando-o e determinando o arquivamento do processo.
  - Nas transgressões que independam de análise ou perícias, inclusive por desacato à autoridade sanitária, o processo obedecerá a rito sumaríssimo e será considerado concluso caso o infrator não apresente recurso no prazo de 15 dias.
  - No caso de apreensão de produto ou substância, em quantidade do produto ou natureza que não permita a coleta de amostras, o produto ou substância será encaminhado ao laboratório oficial para realização da análise fiscal na presença do seu detentor ou do representante legal e do perito por ele indicado.
  - Na hipótese de ausência dos convocados, serão escolhidas duas testemunhas para presenciar a realização das análises.
-

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

### **Das disposições gerais**

- As infrações às disposições legais e regulamentares de ordem sanitária prescrevem em cinco anos.
- A prescrição interrompe-se pela notificação, ou outro ato da autoridade competente, que objetive a sua apuração e conseqüente imposição de penalidade.
- Não corre o prazo prescricional enquanto houver processo administrativo pendente de decisão.

### ***Dos procedimentos para licenciamento dos estabelecimentos***

Os procedimentos administrativos referentes à emissão de *termos de responsabilidade técnica* e de *alvarás inicial e de renovação, para funcionamento* de estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário variam de Estado para Estado, sendo básicos os seguintes:

1. *Requerimento de Licença de Funcionamento* com dados de identificação da entidade, razão social, nome de fantasia, CGC, endereço completo, número da licença anterior, se for o caso; número da Autorização de Funcionamento no Ministério da Saúde, Órgão do Meio Ambiente e CNEN, quando for o caso; descrição pormenorizada das atividades; descrição de equipamentos quando sujeitos à licença de funcionamento e número das autorizações de funcionamento, quando for o caso; nome do responsável legal; nome do responsável técnico, nome do supervisor de radioproteção, quando for o caso; número do registro do responsável técnico no respectivo Conselho Regional; número de registro da empresa no respectivo Conselho Regional; especificação da solicitação, se para licença inicial ou renovação. Para cada equipamento deverá ser emitido um alvará de funcionamento.

2. *Termo de Responsabilidade Técnica* pelo estabelecimento ou equipamento: declaração de responsabilidade perante a autoridade sanitária, em que o responsável técnico assume o compromisso de não transgredir as normas legais e regulamentares, zelar pelo controle da qualidade do serviço e equipamentos visando à promoção, proteção e recuperação da saúde. Dados de identificação da entidade como razão social, nome de fantasia, CGC, endereço completo, número do processo referente à licença do estabelecimento ou equipamento; tipo do equipamento, número, marca, potência, registro no Ministério da Saúde; especialidade do responsável técnico, em conformidade com o disposto em lei e registro no respectivo Conselho Regional. Para cada equipamento deverá ser preenchido um termo de responsabilidade.

3. Pagamento de taxas de serviços diversos em guias próprias a serem recolhidas ao órgão arrecadador do município.
4. Cópia do projeto de edificação e respectivos memoriais descritivos aprovados pelos órgãos competentes, conforme determina a legislação.
5. Cópia do contrato social da empresa devidamente registrada na Junta Comercial.
6. Declaração de contratação de serviços de terceiros, quando for o caso, devidamente registrada no Cartório de Títulos e Documentos.
7. Cópia do certificado de autorização de funcionamento da empresa, conforme sua finalidade, nos órgãos competentes, de acordo com a lei.
8. Cópia dos documentos que comprovam a habilitação legal e registro no respectivo Conselho Regional do(s) responsável(eis) técnico(s) e supervisor de radioproteção, quando for o caso.
9. Cópia do contrato de trabalho da empresa com o responsável técnico ou da carteira de trabalho.
10. Cópia do certificado de registro da empresa no respectivo Conselho Regional.
11. Relação das atividades a serem realizadas pelo estabelecimento, fluxogramas, normas de controle e garantia de qualidade adotadas, guias de conduta ou boas práticas.
12. Outros procedimentos, conforme a finalidade do estabelecimento e tipos de equipamentos; por exemplo, nos casos de radiologia diagnóstica, odontológica, medicina nuclear, radioterapia e outros devem ser feitas exigências de blindagem de paredes, laudos radiométricos e testes de fuga da radiação, autorização para preparo e uso de fontes não-seladas para aplicações médicas, autorização para operação, licença de construção, etc.

Há ainda os procedimentos para *baixa de responsabilidade*, *baixa de operação do estabelecimento* com cancelamento da licença de funcionamento, *alterações (de endereço, de finalidade, de responsabilidade técnica, ampliações)* e outros, que implicarão processos específicos, segundo determina a lei.

---

## **○ RESPALDO AO CORPO DE LEIS DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DADO PELO CÓDIGO DO CONSUMIDOR – COMENTANDO ALGUMAS DISPOSIÇÕES**

### ***Dos direitos básicos do consumidor***

I – A proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos.

II – A educação e divulgação sobre o consumo adequado dos produtos e serviços, asseguradas a liberdade de escolha e a igualdade nas contratações.

III – A informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem.

IV – A proteção contra a publicidade enganosa e abusiva, métodos comerciais coercitivos e desleais, bem como contra práticas e cláusulas abusivas ou impostas no fornecimento de produtos e serviços.

V – A modificação das cláusulas contratuais que estabeleçam prestações desproporcionais ou sua revisão em razão de fatos supervenientes que as tornem excessivamente onerosas.

VI – A efetiva prevenção e reparação de danos patrimoniais e morais, individuais, coletivos e difusos.

VII – O acesso aos órgãos judiciários e administrativos, com vistas à prevenção ou reparação de danos patrimoniais e morais, individuais, coletivos ou difusos, assegurada a proteção jurídica, administrativa e técnica aos necessitados.

VIII – A facilitação da defesa de seus direitos, inclusive com a inversão do ônus da prova, a seu favor, no processo civil, quando, a critério do juiz, for verossímil a alegação ou quando for ele hipossuficiente, segundo as regras ordinárias de experiência.

IX – (VETADO)

X – A adequada e eficaz prestação dos serviços públicos em geral.

*Os direitos estipulados pelo Código do Consumidor podem ser exigidos de imediato, independentemente de qualquer regulamentação ou especificação por outros dispositivos legais.*

### ***Da proteção à saúde e segurança***

Art. 8º – Os produtos e serviços colocados no mercado de consumo não acarretarão riscos à saúde ou segurança dos consumidores, exceto os considerados

normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição, obrigando-se os fornecedores, em qualquer hipótese, a dar as informações necessárias e adequadas a seu respeito.

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

*Assim, o consumidor deve ter todas as informações sobre a periculosidade, nocividade, efeitos colaterais, etc., de produtos e procedimentos.*

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

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

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

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

*Sobre a periculosidade ou nocividade do produto ou serviço, presume-se que sempre o produtor ou prestador saiba ou deveria saber.*

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

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

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

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

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

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

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

*Refere ao fato do serviço o que é semelhante ao fato do produto. Por exemplo, um resultado errado de exame de laboratório causa um dano ao paciente por induzir um tratamento errado. Assim, o paciente deverá ser indenizado pelo tratamento incorreto e pela quantia despendida no exame.*

*O artigo também refere-se ao defeito de serviço, isto é, o serviço que pode ser inútil ou que funcione sem atingir sua finalidade. O fato de existirem novas técnicas não o enquadra como defeituoso, a não ser que a técnica antiga utilizada tenha sido considerada imprópria, nociva e obsoleta.*

*Para os profissionais liberais, não houve a inversão do ônus da prova, isto é, o consumidor terá que provar a culpa dos profissionais, promovendo denúncias aos organismos responsáveis para investigação do dano sofrido.*

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

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

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

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

*O artigo trata da **responsabilidade pelos vícios do serviço, ou vícios de qualidade**, isto é, o serviço não atende de maneira completa a sua finalidade, e o consumidor terá direito a uma das opções indicadas nos incisos I, II e III. É direito do fornecedor contratar um terceiro para a reexecução dos serviços, se for o caso.*

*O termo **serviços impróprios** é utilizado para designar serviços que estão sujeitos ao controle da lei, mas que não atendem as normas regulamentares e de prestabilidade; caracteriza-se como um **serviço viciado**.*

Art. 37 – É proibida toda propaganda enganosa e abusiva.

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

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

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

*Por esse artigo, é possível o combate à propaganda de drogas supostamente “milagreiras” veiculadas na mídia e muitas vezes receitadas por médicos, permitindo a indenização do consumidor que foi enganado.*

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

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

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

*É obrigação dos órgãos públicos de defesa do consumidor a divulgação de lista de maus prestadores. Assim como constitucionalmente é dever da Vigilância Sanitária divulgar à população os perigos de situações, serviços e fornecedores que não cumprem as normas regulamentares colocando em risco a saúde de consumidores e usuários.*

O capítulo VII do Código do Consumidor trata, nos artigos 55 a 60, das sanções administrativas, reforçando as penalidades atribuídas em lei para aplicação de multas, apreensão e inutilização de produtos, cassação de registro e de autorizações de funcionamento, cassação de alvarás, proibição da fabricação de produtos ou prestação dos serviços, dentre outras, de alçadas dos órgãos públicos de vigilância e que podem transcorrer independentemente da manifestação do Judiciário.

As infrações penais que recaem sobre os fornecedores de serviços e produtos que causaram danos ao consumidor são descritas nos artigos 61 a 80 e transcorrem através do Judiciário, nos casos de indenização e reparos do dano ao consumidor.

Destacam-se os artigos:

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

**Pena** – Detenção de seis meses a dois anos e multa.

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

§ 2º – Se o crime é culposos.

**Pena** – Detenção de um a seis meses ou multa.

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

**Pena** – Detenção de seis meses a dois anos e multa.

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

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

**Pena** – Detenção de três meses a um ano e multa.

§ 1º – Incurrerá nas mesmas penas quem patrocinar a oferta.

§ 2º – Se o crime é culposos.

**Pena** – Detenção de um a seis meses e multa.

O Código do Consumidor apóia o corpo de leis da Vigilância Sanitária, especialmente porque:

- Permite à Vigilância Sanitária, ao detectar problemas que comprometem a qualidade de serviços e produtos e que potencialmente ofereçam riscos à saúde do consumidor, não apenas tomar medidas em seu âmbito, como apreensões de produtos, interdição de estabelecimentos,

etc., mas encaminhar os processos ao Ministério Público, à Polícia de Defesa do Consumidor, para o desencadeamento das sanções civis nesse âmbito.

- Se o processo de investigação foi gerado por denúncia de consumidor lesado, além das medidas da Vigilância Sanitária sobre o estabelecimento, o consumidor terá direito à reparação dos danos, devendo ser orientado para recorrer ao PROCON, ou diretamente ao Judiciário, para o devido ressarcimento.

#### *Legislação consultada e recomendada*

- Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977: configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências (*DOU* de 22.08.77).
-

## BIBLIOGRAFIA

LAZZARINI, M., J. O. Rios e V. S. Jr. Nunes. *Código de Defesa do Consumidor – Anotado e Exemplificado pelo IDEC*. São Paulo, ASV, 1991.

MEIRELLES, H. L. *O Direito Administrativo*. São Paulo, Revista dos Tribunais, 9ª ed., 1983.

SECRETARIA DA ADMINISTRAÇÃO E MODERNIZAÇÃO DO SERVIÇO PÚBLICO. *O Protocolo*. Manuais de Procedimentos do Servidor Público. São Paulo, IMESP, 1993.

---



## O PODER DA AÇÃO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA E OS RESULTADOS EM BENEFÍCIO DA SAÚDE

### CONSIDERAÇÕES GERAIS

Historicamente, as ações de saúde coletiva não têm merecido a mesma importância que aquelas referentes à saúde individual no Brasil. E nas práticas coletivas, as ações da Vigilância Sanitária talvez sejam as mais marginalizadas pelas políticas de saúde, passando ao longo dos governos, salvo algumas exceções, com equipes insuficientes em recursos humanos, sem acesso a treinamentos e atualizações, sem veículos para realizar as inspeções em locais mais distantes, submetidas a salários irrisórios, dentre tantos outros problemas.

Além disso, por suas características e inserção em campo de conflito, como comentamos anteriormente, é a prática de saúde que mais sofre as consequências de intervenções clientelistas ou de interesses políticos escusos.

Sua importância parece ser lembrada apenas quando ocorrem acidentes como os da fonte de césio em Goiânia, da hemodiálise em Caruaru ou da Clínica Santa Genoveva, de idosos, no Rio de Janeiro.

Paradoxalmente a essa situação de marginalização intragoverno, a Vigilância Sanitária vem sendo reconhecida pela comunidade, que cada vez mais se conscientiza de sua importância, e pelas entidades de defesa do consumidor, que a valorizam como uma prática capaz de promover a proteção e melhoria da qualidade de vida e saúde da população.

Após todo um movimento para a municipalização das ações de saúde, podemos observar que ainda são poucas as experiências municipais que incorporaram as ações de vigilância em sua programação. Grande parte dessas práticas vêm sendo ainda executadas pelo Estado, porém distanciadas das gerências e realidades municipais, ou, quando executadas pelo município, constituem atividades, geralmente, não integradas às ações programáticas de atendimento individual e às de vigilância epidemiológica e outras práticas coletivas.

Assim, para que o município assumira a Vigilância Sanitária, ela deverá ser entendida, primeiro, como prática componente da atenção integral à saúde,

devendo fazer parte do planejamento de todas as ações programáticas de saúde. Deve, com isso, adquirir prioridade política, o que significa que o município necessitará investir em sua constituição, criando a infra-estrutura adequada para o desenvolvimento dessas ações.

### **A ÉTICA NO EXERCÍCIO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA E O COMPROMISSO COM A SAÚDE PÚBLICA**

No primeiro capítulo, ao definirmos a *Vigilância Sanitária*, demonstramos os níveis que a afetam ou que lhe dão características próprias como as dimensões *política, ideológica, técnica e jurídica*, e o seu poder normativo, educador e de polícia.

O *poder de polícia* talvez seja o que mais afetará a instituição, distinguindo-a pela forma como for exercido. Já dissemos que a atuação em *Vigilância Sanitária* requer uma clara fundamentação técnica e ética.

*Técnica* porque, ao lidar com os vários aspectos das tecnologias que afetam a vida e a saúde dos homens, sua atuação só trará benefícios se seus agentes forem competentes e capazes de promover a modificação de situações nocivas, perigosas ou potencialmente de risco à saúde.

*Ética* porque, ao lidar com interesses nem sempre convergentes, expõe-se freqüentemente a situações que exigirão firme atuação de suas equipes, retidão de caráter e a manifestação do compromisso assumido para a promoção e preservação da saúde da população.

A imagem da *Vigilância Sanitária* vem-se modificando ao longo do tempo, deixando de ser vista como entidade burocrática, inútil e corrupta. Mas, volta e meia, figuram nos noticiários denúncias contra agentes propinadores. Fato que não é atinente apenas à Vigilância, mas reflete a situação de transição moral do nosso país, que felizmente caminha para melhor, em busca de retidão e clareza nas relações de compra e venda, de prestação de serviços ou fabricação de produtos, na busca de transparência e honestidade das condutas públicas.

O *poder de polícia*, necessário para coibir as transgressões que se fazem freqüentemente contra a saúde da população, deve ser exercido de forma tecnicamente competente e de acordo com o preceitos éticos.

Por essas características facultadas em lei, o agente fiscalizador pode entrar nos locais sujeitos à vigilância sanitária, sem obstáculos. E aquele que o obstar ou dificultar sua ação poderá ser enquadrado como infrator perante a Vigilância e responder também a processos civis. Nos casos de desacato ou desrespeito ao servidor competente, em razão de suas atribuições legais, a lei prevê penalidade de multa ao infrator, além de outros processos penais cabíveis.

O agente fiscalizador estará diante de situações que exigirão dele um juízo correto de valor e uma conduta ética.

A lei prevê também a punição dos agentes em casos de falsidade ou de omissão dolosa.

As ações da Vigilância Sanitária não são supremas, isto é, podem ser contestadas no Judiciário, que poderá julgar a retidão das medidas tomadas, incorreções, injustiças, omissões, abusos, falsidade ou fraudes.

Somente uma vigilância sanitária compromissada com a saúde da população, com atuação devidamente fundamentada técnica e eticamente, poderá contribuir para a melhoria da qualidade de vida e saúde do município.

Essa ação, contudo, não pode estar apenas calcada em seu poder de polícia. O modelo ideal para uma melhor atuação requer o desafio de incorporar em sua rotina a atividade educativa, orientadora, conscientizadora, dirigida para a população e para os produtores ou prestadores de serviços e todos aqueles objeto do seu controle. O seu desafio é constituir de fato uma prática voltada para a construção da qualidade de vida e saúde da população e ser assumida como uma atividade importante do planejamento e programação de saúde no município.

### **OS RESULTADOS DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Uma vigilância sanitária que for parte integrante das ações de saúde do município terá contribuições fundamentais a dar, através da:

- Promoção de reuniões, grupos de trabalho, fóruns, seminários para divulgação das normas técnicas, legislação e material didático para os empresários, prestadores de serviços, produtores, comércio em geral, associações de defesa do consumidor, Conselho Municipal de Saúde, associações de defesa de pacientes, profissionais de saúde, etc., para criar ou aumentar uma consciência sanitária em favor da qualidade de vida e saúde dos cidadãos.
  - Divulgação dos procedimentos básicos de vigilância sanitária nos jornais locais, de bairros e outros órgãos, tais como obtenção de licenciamento inicial e renovação, recolhimento de taxas, formulários, termos de responsabilidade e outros necessários para a regularização dos estabelecimentos, além de normas técnicas, formas de obter orientações para adequação às exigências técnicas e legais, etc. A transparência dos procedimentos evita ações marginais e é um poderoso instrumento contra a corrupção, abuso de poder, omissão ou constrangimentos.
  - Divulgação de material, folhetos, cartilhas, etc., para os usuários de serviços de saúde e consumidores em geral sobre os aspectos técnicos importantes relacionados à saúde, perigos, nocividades, direitos, papel da Vigilância Sanitária, conhecimentos que os tornarão aliados no controle sanitário, na garantia de qualidade dos produtos ou serviços consumidos.
  - Mobilização das associações do comércio, indústria, de amigos de bairro, de clubes, etc., para a produção de material sanitário em favor de uma consciência sanitária e da melhoria da saúde da população.
-

- Divulgação ao público, pelo *Diário Oficial* e por outros órgãos, lista de maus prestadores, devidamente fundamentada, conforme estabelece o Código do Consumidor.

A Vigilância Sanitária municipalizada traz várias vantagens para o seu desenvolvimento. Em boa parte dos municípios, o nível de relações pessoais é estreito, isto é, todos se conhecem. Aparentemente, isso poderia ser uma dificuldade, pois, perguntar-se-á, como autuar um conhecido ou parente, ou amigo do prefeito, ou do secretário da Saúde, situações que podem de fato ocorrer.

Pergunta-se, diante de uma Vigilância Sanitária tecnicamente competente e ética, que mobiliza a comunidade em favor da qualidade de vida e saúde, quem não se importará de figurar na lista de maus prestadores?

Esses problemas deverão ser enfrentados não apenas pela equipe da Vigilância Sanitária, mas sua conduta técnica e ética deverá ser assumida como uma diretriz da política de saúde a ser seguida no município, isto é, a Vigilância Sanitária representa o prefeito, o secretário da Saúde, os cidadãos.

Assim, a proximidade facilita o controle local, a divulgação dos conhecimentos técnicos e o cumprimento das normas legais e regulamentares, reforçando o papel educativo da Vigilância Sanitária.

Os resultados em benefício da saúde são incalculáveis: redução da morbimortalidade por agentes poluidores, por doenças transmissíveis, por acidentes ou condições insalubres do meio ambiente e/ou do trabalho, por iatrogenias médicas; aumento da expectativa de vida pelo consumo de produtos de qualidade, meio ambiente, habitação e trabalho adequados; em suma, melhoria da qualidade de vida e saúde que as ações da Vigilância Sanitária podem acarretar, se realizadas dentro dos propósitos técnicos e éticos aqui discutidos.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

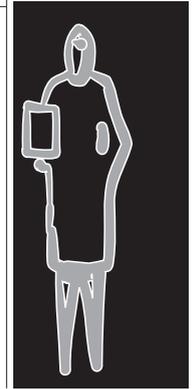
Após essas considerações, pode-se dizer que *Vigilância Sanitária é um conjunto de ações no âmbito das práticas de saúde coletiva, assentadas em várias áreas do conhecimento técnico-científico e em bases jurídicas que lhe conferem o poder de normatização, educação, avaliação e de intervenção, e que têm por objetivo controlar e garantir a qualidade dos processos tecnológicos utilizados na produção e reprodução das condições de vida, trabalho e saúde dos cidadãos.*

A Vigilância Sanitária, sob essa perspectiva, é um forte instrumento para a melhoria da qualidade de vida da população.

A sistematização aqui apresentada dos conceitos básicos, a discussão dos enfoques teóricos e metodológicos a serem utilizados como subsídio às formas de realizar as avaliações e exercer a função de polícia com competência, a discussão que enfatiza a sua dimensão educativa como uma dimensão fundamental para melhorar sua eficácia, tiveram como objetivo subsidiar questões que estarão, sem dúvida, despontando nas atividades rotineiras das equipes técnicas.

A descrição dos programas por campo de abrangência, a definição dos aspectos relacionados à avaliação a ser realizada, os comentários sobre a legislação básica que fundamenta cada programa, a relação da legislação sanitária principal ao final de cada módulo e todo o instrumental operacional para a estruturação de um núcleo municipal de Vigilância Sanitária representam um grande esforço destes autores em transmitir aos gerentes, equipes técnicas e demais interessados nessa área, as indicações básicas e práticas para uma implantação ou reorganização dessas ações no município.

Esperamos ter de alguma forma contribuído para o aprimoramento profissional de todos aqueles que se dedicam a essa prática, para estimular a gerência na busca de melhores alternativas de exercício dessas ações e, principalmente, para subsidiar a gestão em saúde para alcançar uma melhor qualidade de vida e saúde para a população.



## ANEXOS

- ANEXO 1** – Roteiro de inspeção de maternidades
  - ANEXO 2** – Roteiro de inspeção de hospitais
  - ANEXO 3** – Roteiro de inspeção de clínicas de idosos e similares
  - ANEXO 4** – Roteiro de inspeção de serviços de odontologia
  - ANEXO 5** – Roteiro de inspeção de serviços de terapia renal substitutiva – Unidade de diálise
  - ANEXO 6** – Roteiro de inspeção de banco de olhos
  - ANEXO 7** – Roteiro de inspeção de laboratórios de análises clínicas e outras especialidades
  - ANEXO 8** – Roteiro de inspeção de estabelecimentos veterinários
  - ANEXO 9** – Roteiro de inspeção de instituto de beleza, lazer e similares
  - ANEXO 10** – Roteiro de inspeção/auto-avaliação de escolas
-

ANEXO 1  
ROTEIRO DE INSPEÇÃO DE MATERNIDADES

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO DE MATERNIDADES**

Data da vistoria: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**A – CADASTRO**

**1. IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO**

Nome do estabelecimento: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

CEP: \_\_\_\_\_ Telefone: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_

Bairro/município: \_\_\_\_\_ Estado: \_\_\_\_\_

Diretor clínico do hospital: \_\_\_\_\_

CRM: \_\_\_\_\_

Nº do alvará: \_\_\_\_\_

Data da emissão: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Data de validade: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

O médico responsável pelo serviço tem título de especialista?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

**2. TIPO DE SERVIÇO**

Municipal

Estadual

Filantrópico

Privado

Universitário

Conveniado – SUS

Outro \_\_\_\_\_

**3. ABRANGÊNCIA DO SERVIÇO**

Regional

Municipal

Intermunicipal

Estadual

**4. FUNCIONA ANEXO A:**

- Hospital geral                       Unidade Básica de Saúde  
 Pronto-socorro geral             Hospital infantil  
 Independente

**B – AVALIAÇÃO DE ESTRUTURA E PROCESSO****1. É A ÚNICA UNIDADE ASSISTENCIAL DO MUNICÍPIO PARA ESSE TIPO DE ATENDIMENTO?**

- Sim     Não

Por quê? \_\_\_\_\_

**2. FUNCIONA 24 HORAS COM PROFISSIONAL HABILITADO?**

- Sim     Não

Por quê? \_\_\_\_\_

**3. A UNIDADE É CLASSIFICADA COMO UNIDADE ASSISTENCIAL PARA RECEBER**

- Paciente de alto risco  
 Paciente de médio risco  
 Paciente de baixo risco

**4. REFERÊNCIA/CONTRA-REFERÊNCIA**

Encaminha as pacientes e RN para:

SADT (citar o nome do hospital, endereço e tipo de procedimento)

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Internação (citar o nome do hospital, endereço e tipo de procedimento)

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Existe dificuldade para realização deste encaminhamento por:

Falta de vagas?

- Sim     Não

Por quê? \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Falta de ambulâncias equipadas?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

## 5. ORGANIZAÇÃO

Dispõe de comissão de controle de infecção hospitalar?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Há normas e rotinas para as áreas assistenciais?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Munidos dessas normas, é possível realizar uma vistoria, utilizando-as como guia?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Há programas específicos para planejamento familiar?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Há programas específicos para aleitamento materno?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Há programa específico de acompanhamento de visita e mãe acompanhante com orientação?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Há reuniões de discussão de óbitos maternos e neonatais precoces, com ata?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

---

Há cronograma de reuniões clínicas periódicas?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Há registro dos partos com informação das ocorrências?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Nesta instituição a analgesia é rotina para todos os partos?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Nesta instituição a episiotomia é rotina para todos os partos?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

#### **6. INSTALAÇÕES FÍSICAS**

Existe entrada exclusiva para o atendimento das pacientes?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Há ambulatório para pacientes de ginecologia e obstetrícia?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Há consultório exclusivo para o atendimento de pacientes obstétricos?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Instalado com:

- Área física adequada
  - Pia com água corrente, sabão líquido e toalha de papel
  - Sanitário
  - Mesa para exame ginecológico
-

- Detector de batimento cardíaco fetal
- Estetoscópio de Pinard
- Esfignomanômetro
- Estetoscópio adulto
- Luvas

Sala de admissão exclusiva?

- Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Instalada com:

- Área física adequada
- Pia com água corrente, sabão líquido e toalha de papel
- Sanitário
- Mesa para exame ginecológico
- Estetoscópio de Pinard
- Esfignomanômetro
- Estetoscópio adulto
- Luvas
- Amnioscópio
- Detector de batimento cardíaco fetal

**7. TODA A ADMISSÃO DA PARTURIENTE NA UNIDADE ASSISTENCIAL É FEITA POR:**

Médico?

- Sim  Não

Auxiliar de enfermagem?

- Sim  Não

Enfermeira?

- Sim  Não

Outros?

- Sim  Não

Citar: \_\_\_\_\_

---

**8. UNIDADE DE INTERNAÇÃO**

Há local para o pré parto?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Nº de leitos: \_\_\_\_\_

O local onde se encontra instalado o pré-parto tem área física adequada?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Existe ponto de oxigênio montado suficiente para atender os leitos existentes?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

O local do pré-parto encontra-se montado com:

- Cama de Fowler adulto
- Detector de batimento cardíaco fetal
- Monitor fetal
- Esfignomanômetro
- Estetoscópio adulto

Há recursos de enfermagem exclusivos para essa sala?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

O acompanhamento do trabalho de parto é realizado por:

Médico?

Sim  Não

Auxiliar de enfermagem?

Sim  Não

Enfermeira?

Sim  Não

---

Enfermeira obstétrica?

Sim  Não

Outros?

Sim  Não

Citar: \_\_\_\_\_

**9. HÁ CENTRO OBSTÉTRICO?**

Sim  Não

Nº de salas de parto normal: \_\_\_\_\_

Nº de salas de cirurgia: \_\_\_\_\_

Com área física adequada?

Sim  Não

Com boa área de circulação?

Sim  Não

Encontra-se devidamente instalado e equipado de:

Vestiário com sanitário para ambos os sexos?

Sim  Não

Sala de estar e repouso para funcionários e médicos?

Sim  Não

Há registro por tipo de parto realizado?

Sim  Não

Recuperação Pós-Anestésica (RPA)?

Sim  Não

RPA com ponto de oxigênio, ar comprimido, vácuo, cama de Fowler, monitor, oxímetro, medicamentos e enfermagem exclusiva?

Sim  Não

Boa área para circulação das macas?

Sim  Não

---

Sala de parto normal equipada com ponto fixo de oxigênio, ar comprimido e vácuo, oxímetro, aspirador de secreção, monitor, cilindro de oxigênio de reserva, medicamentos e equipamentos necessários para analgesia?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

O parto é realizado por:

Médico

Enfermeira obstétrica

Pessoal de enfermagem Categoria: \_\_\_\_\_

Sala de parto cirúrgico com boa área de circulação, equipada com carrinho de anestesia, funcionando, com ponto fixo de oxigênio, ar comprimido e vácuo, aspirador de secreção, oxímetro, capnógrafo, monitor, cilindro de oxigênio de reserva, medicamentos?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Há disponibilidade de médico obstetra no local durante 24 horas?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

O neonatologista recepciona todos os RNs?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Há neonatologista no local durante 24 horas?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Há disponibilidade de anesthesiologista durante 24 horas?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

---

Há ficha de anestesia com descrição, identificação e assinatura do profissional que realizou o procedimento?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Há sala de reanimação e identificação do RN?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Há pia com água corrente na sala de reanimação?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Há ponto fixo de oxigênio, ar comprimido e vácuo, com aspirador de secreção, carrinho equipado e aquecido?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

A reanimação é realizada por:

Médico neonatologista

Médico

Pessoal de enfermagem Categoria: \_\_\_\_\_

As fichas neonatais estão devidamente preenchidas?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Com os seguintes dados:

Apgar no 1º e 5º minuto?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Realização de credê?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

---

Utilização de vitamina K?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Realização de PKU e T4?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Avaliação médica nas primeiras 6 e 12 horas?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Há registros antropométricos do RN?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Descrição do parto, com data e hora do nascimento, identificação e assinatura de quem realizou o procedimento?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Há registro da analgesia/anestesia realizada?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

É feita a tipagem sanguínea?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Há anotações do resultado do exame de VDRL realizado?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

---

A identificação do RN é feita com pulseira de plástico?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Com os seguintes dados:

Nome da mãe

Data de nascimento

Número do leito

Horário de nascimento

N° do documento de identificação da mãe

Outros

Quais? \_\_\_\_\_

#### 10. HÁ UNIDADE DE BERÇÁRIO?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Berçário de observação? N° de leitos: \_\_\_\_\_

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Berçário de RN patológico? N° de leitos: \_\_\_\_\_

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Berçário de externos? N° de leitos: \_\_\_\_\_

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Sala de preparo, higienização e avaliação médica do RN?

Sim  Não

Sala de utilidades?

Sim  Não N° de berços aquecidos: \_\_\_\_\_

---

Funcionando e com alarme de temperatura?

Sim  Não N° de incubadoras: \_\_\_\_\_

Funcionando e com alarme?

Sim  Não

O local onde está instalada a incubadora permite boa circulação?

Sim  Não

Há fototerapia?

Sim  Não

Há local para realização de exsangüíneo-transfusão?

Sim  Não

Há alojamento conjunto?

Sim  Não

### Recursos humanos

PROFISSIONAIS	QUANTIDADE	CARGA HORÁRIA
Enfermeiras diaristas		
Enfermeiras plantonistas		
Auxiliar de enfermagem diaristas		
Auxiliar de enfermagem plantonistas		
Pediatras plantonistas		
Pediatras diaristas		
Pediatras noturnos		

### 11. HÁ UTI NEONATAL?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Essa unidade está anexa ao centro obstétrico?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

N° de leitos planejados: \_\_\_\_\_ N° de leitos operacionais: \_\_\_\_\_

Há dificuldade na operacionalização?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Área física adequada para uma boa circulação?

Sim  Não

Há lavatório com água corrente, sabão e toalha de papel?

Sim  Não

Quantos? \_\_\_\_\_

Existe espaço físico suficiente para equipamentos e leitos?

Sim  Não

Nº de tomadas por leito: \_\_\_\_\_

Nº de oxigênio por leito: \_\_\_\_\_

Nº de vácuo por leito: \_\_\_\_\_

Nº de ar comprimido por leito: \_\_\_\_\_

Todos funcionando e prontos para o uso?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Nº de bombas de infusão por leito: \_\_\_\_\_

Há bomba de infusão de reserva?

Sim  Não

Há cardioscópio?

Sim  Não

Quantos? \_\_\_\_\_

Há oxímetro?

Sim  Não

Quantos? \_\_\_\_\_

Há equipamento para medição de pressão arterial não-invasivo?

Sim  Não

Quantos? \_\_\_\_\_

Há aspirador de secreção?

Sim  Não

Quantos? \_\_\_\_\_

Há ventilador?

Sim  Não

Quantos? \_\_\_\_\_

Nº de ventiladores a pressão: \_\_\_\_\_

Nº de ventiladores a volume: \_\_\_\_\_

Há ambu infantil, laringoscópio, cânulas e sondas em condições adequadas de funcionamento e esterilização dentro do prazo de validade?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Há gerador?

Sim  Não

Para toda unidade?

Sim  Não

Só para equipamento?

Sim  Não

Há medicamentos suficientes, acondicionados adequadamente e dentro do prazo de validade?

Sim  Não

Os recursos humanos são habilitados?

Sim  Não

---

Há normas e rotinas para higienização e procedimentos da unidade?

Sim  Não

Utilizam algum indicador de avaliação de risco do paciente?

Sim  Não

Qual? \_\_\_\_\_

Há critérios para a admissão de pacientes na unidade?

Sim  Não

### Recursos humanos da UTI neonatal

PROFISSIONAIS	QUANTIDADE	CARGA HORÁRIA
Médico supervisor		
Médico diarista		
Médico plantonista		
Residente		
Enfermeira supervisora		
Enfermeira diarista		
Enfermeira plantonista		
Técnico de enfermagem diarista		
Técnico de enfermagem noturno		
Auxiliar de enfermagem diarista		
Auxiliar de enfermagem noturno		
Fisioterapeuta		
Engenheiro clínico		
Outros *		
Outros *		

\* Observações:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

### 12. UTI ADULTO

Nº de leitos planejados: \_\_\_\_\_ Nº de leitos operacionais: \_\_\_\_\_

Área física adequada para o número de leitos e equipamentos?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Há lavatório com água corrente, sabão líquido e toalha de papel?

Sim  Não

Essa unidade está devidamente equipada?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Há recursos de enfermagem e médico disponíveis durante 24 horas?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

### 13. ALOJAMENTO CONJUNTO

Há alojamento conjunto exclusivo?

Sim  Não

Há alojamento conjunto opcional?

Sim  Não

Existe local adequado para higiene dos RNs com bancada e lavatórios suficientes para o número de leitos?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Nº de leitos por enfermaria: \_\_\_\_\_

Os leitos encontram-se distribuídos nas enfermarias conforme dispõe a legislação vigente?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Há equipamentos para atendimento de urgência nas enfermarias?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

---

Há pontos de oxigênio e/ou torpedo de oxigênio montados e suficientes para atender o número de leitos?

Sim  Não

Há médicos diaristas e plantonistas para atender as intercorrências nas enfermarias?

Sim  Não

Há prontuários médicos?

Sim  Não

Os prontuários são preenchidos com história clínica, evolução diária, prescrições e intercorrências?

Sim  Não

São identificados com nome, assinatura e número do CRM de quem realizou o procedimento?

Sim  Não

Há partograma com anotações?

Sim  Não

Há história obstétrica e da gestação atual?

Sim  Não

Há descrição do parto com registro da analgesia realizada?

Sim  Não

É feita a tipagem sanguínea, o exame de VDRL e anotados os resultados?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

#### **14. ÁREAS DE APOIO**

**Dispõe de centro de esterilização?**

Sim  Não

Localizado em área física adequada?

Sim  Não

Realizam controle biológico dos equipamentos?

Sim  Não

Há registro dos procedimentos realizados?

Sim  Não

### **Farmácia**

Há falta de medicamentos?

Sim  Não

Quais? \_\_\_\_\_

Há padronização dos medicamentos?

Sim  Não

Os medicamentos estão de acordo com a legislação vigente?

Sim  Não

### **Serviço de Nutrição e Dietética (SND)**

Há padronização das dietas?

Sim  Não

Há lactário?

Sim  Não

Fica localizado fora do SND?

Sim  Não

Fica localizado dentro do SND?

Sim  Não

Área física adequada?

Sim  Não

Acesso independente para recepção de mamadeiras sujas e distribuição de mamadeiras limpas?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

---

Equipamentos adequados para recepção, preparação e distribuição das mamadeiras?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Há normas e rotinas para o preparo das mamadeiras?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Utilizam água fervida para o preparo das mamadeiras?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Utilizam água filtrada para o preparo das mamadeiras?

Sim  Não

### **Unidades de apoio diagnóstico e terapêutico**

#### *Laboratório*

Funciona 24 horas?

Sim  Não

Realiza exames de rotina e urgência?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Há controle de validade de "kits" e reagentes?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Há falta de "kits" e reagentes para a realização de exames?

Sim  Não

*Diagnóstico por imagem*

Dispõe de:

Raio X?

Sim  Não

Ultra-sonografia?

Sim  Não

Tomografia computadorizada?

Sim  Não

*Métodos gráficos*

Dispõe de:

ECG?

Sim  Não

Tococardiografia?

Sim  Não

Doppler fluxometria?

Sim  Não

*Serviço de hemoterapia*

Realiza pesquisa para:

ABO

Rh

CD

Pesquisa de pai

Existe falta de hemocomponentes?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

A unidade assistencial é usuária de hemocentro regional?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

### *Banco de leite*

O banco de leite encontra-se instalado em área física adequada?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

As nutrizes doadoras são submetidas a exames sorológicos para hepatite, HTLVI/II, Chagas e outros?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Há controle da qualidade do leite fornecido?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Realizam a pasteurização adequada do leite fornecido?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Realizam cultura do leite pasteurizado?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

### **Serviços gerais**

#### *Lavanderia*

Os equipamentos são adequados?

Sim  Não

Utilizam produtos químicos próprios para a lavagem de roupas?

Sim  Não

Há normatização de procedimentos de lavagem de roupas?

Sim  Não

O fluxo de circulação é adequado?

Sim  Não

### *Resíduos sólidos*

Há coleta seletiva de lixo?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

O lixo é coletado e acondicionado de forma apropriada? Assim como sua destinação?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

### *Há serviço de higiene hospitalar?*

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Há normas e rotinas de procedimentos de limpeza?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

### *Sistema de abastecimento de água*

Adequado e mantido de acordo com os padrões técnicos vigentes?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

## **15. REGISTROS**

### **Serviço de registro de dados**

A maternidade dispõe de serviço de registro de dados?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

---

Os registros estão sendo feitos de forma adequada?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

### Recursos humanos

Relacionar abaixo o número de profissionais de toda a maternidade e respectiva carga horária

PROFISSIONAIS	QUANTIDADE	CARGA HORÁRIA
Médicos		
Enfermeiras		
Auxiliar de enfermagem		
Técnico de enfermagem		
Enfermeiras obstetrizes		
Outros *		
Outros *		

\*Observações:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

### Produção/mês

Nº de leitos planejados
Nº de leitos ocupados
Nº de entradas
Nº de saídas
Nº de consultas
Nº de partos normais
Nº de partos com fórceps
Nº de partos cesáreos
Nº de óbitos maternos
Nº de nascidos vivos
Nº de natimortos
Nº de óbitos neonatais < 7 dias
Nº de óbitos neonatais < 28 dias

**C – AVALIAÇÃO DE RESULTADOS****1. INDICADORES DE SAÚDE**

---

Taxa de ocupação

---

Taxa de mortalidade geral

---

Taxa de infecção hospitalar

---

Taxa de natimortalidade

---

Taxa de mortalidade neonatal precoce

---

Taxa de mortalidade perinatal

---

**Percentuais de nativos com**

---

Alta

---

Óbitos de 0 – 7 dias

---

Óbitos de + 7 dias

---

**Percentual de natimortos****Percentual de incidência de**

---

Baixo peso ao nascer

---

Muito baixo peso ao nascer

---

**Distribuição dos nascidos vivos de acordo com o peso ao nascer**

---

< 1.500 g

---

1.500 |– 2.000 g

---

2.000 |– 2.500 g

---

2.500 g e +

---

**Distribuição dos natimortos de acordo com o peso ao nascer**

---

< 1500 g

---

1500 |– 2000 g

---

2000 |– 2500 g

---

2500 g e +

---

**Percentuais de partos por tipo**

---

Normal

---

Cesárea

---

Fórceps

---

**Número e percentuais de RN por tipo de cuidado**

---

Alojamento conjunto

---

Berçário de normais

---

Cuidados intermediários

---

Cuidados especiais

---

Isolamento

---

UTI

---

Risco HIV

---

HIV +

---

**Principais causas de morbi-mortalidade dos RN**

---

---

---

---

---

---

---

**Taxa de mortalidade materna****Principais causas de mortalidade materna:**

---

---

---

---

---

**2. GRAU DE RISCO**

Número e percentual de itens apontados pelo roteiro em desacordo com a legislação vigente:

---

---

---

---

---

Número e percentual de itens acima de alto grau de risco em desacordo com a legislação vigente:

---

---

---

---

---

**3. CONCLUSÕES**

---

---

---

---

**Nome e assinatura dos profissionais da Vigilância Sanitária que realizaram a vistoria**

---

---

---

---

ANEXO 2  
ROTEIRO DE INSPEÇÃO DE HOSPITAIS

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO DE HOSPITAIS**

Data da vistoria: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**A – CADASTRO**

**1. IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO**

Nome do estabelecimento: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

CEP: \_\_\_\_\_ Telefone: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Bairro/município: \_\_\_\_\_ Estado: \_\_\_\_\_

Diretor clínico/ Médico responsável: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ CRM: \_\_\_\_\_

Nº do alvará: \_\_\_\_\_

Data da emissão: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Data de validade: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**2. CLASSIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO**

- |                                         |                                                 |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Hospital geral | <input type="checkbox"/> Hospital especializado |
| <input type="checkbox"/> Pronto-socorro | <input type="checkbox"/> PS Pediatria           |
| <input type="checkbox"/> PS Ortopedia   | <input type="checkbox"/> PS Cardiologia         |
| <input type="checkbox"/> PS Otorrino    |                                                 |

Outros:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**3. TIPO DE SERVIÇO**

- |                                        |                                           |
|----------------------------------------|-------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Municipal     | <input type="checkbox"/> Estadual         |
| <input type="checkbox"/> Filantrópico  | <input type="checkbox"/> Privado          |
| <input type="checkbox"/> Universitário | <input type="checkbox"/> Conveniado – SUS |
| <input type="checkbox"/> Outro _____   |                                           |

**4. ABRANGÊNCIA DO SERVIÇO**

- Regional                       Municipal  
 Intermunicipal               Estadual

**B – AVALIAÇÃO DE ESTRUTURA E PROCESSO****1. REFERÊNCIA E CONTRA-REFERÊNCIA**

Recebe casos de que municípios?

---

---

Existe grade de encaminhamento estabelecida pelo sistema de saúde?

- Sim     Não

Citar os nomes dos hospitais de referência e os respectivos encaminhamentos que são feitos:

---

---

Dificuldades de encaminhamento pela grade estabelecida:

SADT:

---

---

Internação:

---

---

Remoções:

---

---

Outras causas:

---

---

Verificar a distância entre o hospital e os serviços de referência, bem como os contratos de prestação de serviço.

---

---

---

## 2. ORGANIZAÇÃO

Existência de normas e rotinas assistenciais

Sim  Não

Regulamento interno (estatuto)

Sim  Não

Relatórios mensais contendo sumário da situação da unidade assistencial

Sim  Não

Comissão de ética médica

Sim  Não

Comissão de controle de infecção hospitalar

Sim  Não

Comissão de revisão de prontuário médico

Sim  Não

Comissão de revisão de óbitos

Sim  Não

Comissão interna de prevenção de acidentes

Sim  Não

Comissão de ensino e pesquisa

Sim  Não

Residência/pós-graduação

Sim  Não

Comissão de farmácia e medicamentos

Sim  Não

Comissão técnica de hemoterapia

Sim  Não

---

Comissão de controle e gestão de qualidade

Sim  Não

Programa de acompanhamento de visitas com orientação

Sim  Não

Outras comissões:

---

---

### 3. SERVIÇOS TERCEIRIZADOS

---

---

### 4. ESTRUTURA FÍSICA

#### Edificação

*Edificação horizontal*

Sim  Não

Adaptada

Sim  Não

Planejada

Sim  Não

*Edificação vertical*

Sim  Não

Adaptada

Sim  Não

Planejada

Sim  Não

Há no mínimo dois acessos à edificação?

Sim  Não

---

A edificação permite fácil remoção dos internos em caso de incêndios ou enchentes?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

O acesso à edificação dispõe de rampa, construída de acordo com a legislação vigente, com material não derrapante e corrimão?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

O acesso à edificação dispõe de escada, construída de acordo com a legislação vigente, com material não derrapante e corrimão?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Há elevadores?

Sim  Não

Os elevadores dispõem de alvará do órgão de fiscalização local?

Sim  Não

### **Sistema de abastecimento de água**

Há *reservatório de água* suficiente para suprir a necessidade de toda a unidade durante 48 horas?

Sim  Não

Os reservatórios de água são limpos a cada 6 meses?

Sim  Não

### **Resíduos sólidos**

Há local exclusivo para armazenamento de lixo?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

---

Há câmara fria para armazenamento de lixo?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Há coleta seletiva de lixo?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

### **Área de recepção do hospital**

A área é confortável e adequada para atender a demanda?

Sim  Não

Os sanitários estão construídos de acordo com a legislação vigente, permitindo fácil circulação de cadeiras de rodas?

Sim  Não

As portas dos sanitários abrem para fora?

Sim  Não

### **Unidade assistencial dispõe de:**

Ambulatório

Sim  Não

Nº de consultórios: \_\_\_\_\_

Sala para pequena cirurgia?

Sim  Não

De acordo com a legislação vigente?

Sim  Não

Leitos de observação?

Sim  Não

---

Tipos de especialidades atendidas:

---

---

---

**Há pronto-socorro?**

Sim  Não

Nº de consultórios para atendimento: \_\_\_\_\_

Os consultórios estão de acordo com a legislação vigente?

Sim  Não

Há leitos de observação?

Sim  Não

Nº de leitos: \_\_\_\_\_

Há fonte fixa de oxigênio, vácuo e ar comprimido suficiente para atender todos os leitos?

Sim  Não

Há *ambulâncias* para remoção?

Sim  Não

As ambulâncias estão de acordo com a legislação vigente?

Sim  Não

Possui UTI móvel?

Sim  Não

Há sala exclusiva para atendimento de urgência?

Sim  Não

*Equipamentos da sala de urgência*

EQUIPAMENTOS	SIM	NÃO	OBSERVAÇÕES
Macas			
Cama de Fowler			
Desfibrilador			
ECG			
Monitor cardíaco			
Laringoscópio/lâminas/sondas			
Ambu/adulto e infantil			
Ventilador mecânico			
Caixa de traqueostomia			
Aspirador de secreção			
Fonte fixa de O <sub>2</sub> /vácuo/ar comprimido			
Torpedo de O <sub>2</sub>			
Outros equipamentos			
Outros equipamentos			

*Serviço de apoio diagnóstico e terapêutico*

Estão disponíveis ao pronto-socorro os seguintes serviços com profissionais durante 24 horas?

SERVIÇOS	SIM	NÃO	PRÓPRIO	CONTRATADO
Laboratório				
Hemoterapia				
Raio X				
UTI				
Centro cirúrgico				
Centro obstétrico				

*Recursos humanos/pronto-socorro*

PROFISSIONAIS	SIM	NÃO	QUANTIDADE	OBSERVAÇÃO
Médico clínico/dia				
Médico pediatra/dia				
Médico clínico/noite				
Médico pediatra/noite				
Médico diarista				
Enfermeira/dia				
Enfermeira/noite				
Técnico enfermagem/dia				
Técnico enfermagem/noite				
Auxiliar enfermagem/dia				
Auxiliar enfermagem/noite				
Outros profissionais				
Outros profissionais				

Há equipe de outra especialidade de plantão a distância?

Sim  Não

Citar as equipes:

---



---



---

As fichas de atendimento ambulatorial (FAA) são preenchidas com história clínica, diagnóstico, procedimento e identificação de quem realizou o procedimento?

Sim  Não

*Total de leitos*

CLÍNICA	PLANEJADOS	OPERACIONAIS	OBSERVAÇÃO
Médica			
Pediátrica			
Cirúrgica			
Obstétrica			
Ginecológica			
Berçário/observação			
Berçário/patológico			
Berçário externo			
Ortopédica			
UTI infantil			
UTI adulto			
Pré-parto			
Observação/PS			
Outros			

**Centro cirúrgico e recuperação pós-anestésica**

Nº de salas cirúrgicas: \_\_\_\_\_

Nº de salas operacionais: \_\_\_\_\_

Encontram-se de acordo com a legislação vigente?

Sim  Não

O fluxo de circulação de entrada de pacientes e funcionários é feito por entradas diferentes?

Sim  Não

Em relação aos *equipamentos*, dispõe de:

Carrinho de anestesia para todas as salas?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Funcionando?

Sim  Não

Quantidade: \_\_\_\_\_

Há fontes fixas de oxigênio, ar comprimido e vácuo disponíveis para todas as salas?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Laringoscópio com cânulas, lâminas para intubação endotraqueal, acondicionadas e com data de validade para todas as salas?

Sim  Não

Sistema de aspiração exclusivo para uso do anestesiológico, funcionando, para cada sala?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Há capnógrafo para cada sala, funcionando?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Há oxímetro para cada sala, funcionando?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Há cardioscópio para cada sala, funcionando?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

---

Há equipamento para pressão arterial não-invasiva?

Sim  Não

Quantidade? \_\_\_\_\_

Há equipamento para pressão arterial invasiva?

Sim  Não

Quantidade: \_\_\_\_\_

Há teletermômetro?

Sim  Não

Quantidade: \_\_\_\_\_

Há monitor de débito cardíaco?

Sim  Não

Quantidade: \_\_\_\_\_

Há desfibrilador exclusivo do centro cirúrgico?

Sim  Não

Há medicamentos para cada sala?

Sim  Não

Os medicamentos encontram-se de acordo com o disposto na legislação vigente?

Sim  Não

Há torpedo de oxigênio de reserva para cada sala?

Sim  Não

Há geradores capazes de suprir a falta de energia?

Sim  Não

Há sala de recuperação pós-anestésica (RPA)?

Sim  Não

Se *não*, cite onde é realizada a recuperação:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Estão disponíveis os seguintes equipamentos?

Ventilador mecânico a volume

Sim  Não

Quantidade: \_\_\_\_\_

Ventilador mecânico a pressão

Sim  Não

Quantidade: \_\_\_\_\_

Capnógrafo

Sim  Não

Quantidade: \_\_\_\_\_

Oxímetro

Sim  Não

Quantidade: \_\_\_\_\_

Equipamento para medição de pressão arterial não-invasivo

Sim  Não

Quantidade: \_\_\_\_\_

Cardioscópio

Sim  Não

Quantidade: \_\_\_\_\_

Fonte fixa de oxigênio, ar comprimido e vácuo

Sim  Não

Quais: \_\_\_\_\_

*Equipe de profissionais disponíveis*

PROFISSIONAIS	CC	TOTAL	RPA	TOTAL
Anestesista				
Enfermeira				
Tecnico de enfermagem				
Auxiliar de enfermagem				
Outros				
Outros				

Os anestesiológicos permanecem de plantão no local?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Há livro de registro de cirurgias?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

### **Centro Obstétrico**

Nº de salas de parto normal: \_\_\_\_\_

Nº de salas de parto cirúrgico: \_\_\_\_\_

Nº de leitos de recuperação anestésica: \_\_\_\_\_

O centro obstétrico se comunica com o centro cirúrgico?

Sim  Não

Há local para reanimação do RN?

Sim  Não

Dentro da sala?

Sim  Não

Fora da sala?

Sim  Não

*Estão disponíveis os seguintes equipamentos?*

Capnógrafo

Sim  Não

Oxímetro

Sim  Não

Cardioscópio

Sim  Não

Desfibrilador

Sim  Não

---

Pressão arterial não-invasiva

Sim  Não

Monitor de débito cardíaco

Sim  Não

Ambu

Sim  Não

Laringoscópio, lâminas, cânulas

Sim  Não

Carrinho de anestesia

Sim  Não

Berço aquecido

Sim  Não

Outros:

---



---

### *Recursos humanos*

PROFISSIONAIS	QUANTIDADE
Médico G.O. plantonista	
Médico G.O. diarista	
Neonatólogo	
Anestesiologista	
Enfermeira	
Técnico de enfermagem	
Auxiliar de enfermagem	

### **Centro de esterilização de material**

Encontra-se instalado em área física adequada?

Sim  Não

Há enfermeira responsável?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Há normatização de procedimentos nessa área?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

---

Há cruzamento de fluxo de circulação entre as áreas?

Sim  Não

Utilizam controle biológico?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Citar o nome do teste e periodicidade:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Os equipamentos utilizados nos procedimentos de gastroesofagoduodenoscopia, broncoscopia e laparoscopia são submetidos a que tipo de procedimento?

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

É importante verificar se são cumpridos os procedimentos preconizados de desinfecção para esses instrumentos.

\_\_\_\_\_

Há manutenção preventiva dos equipamentos?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

### **Enfermarias**

Os chuveiros estão instalados em box com dimensões internas compatíveis com banho em posição assentada e dotados de água quente?

Sim  Não

Há um chuveiro para cada seis leitos?

Sim  Não

As instalações sanitárias encontram-se no mesmo pavimento?

Sim  Não

Os corredores estão livres de obstáculo para circulação?

Sim  Não

\_\_\_\_\_

Há boa iluminação e ventilação?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

As instalações elétricas e hidráulicas encontram-se de acordo com a legislação vigente?

Sim  Não

Os dormitórios obedecem aos padrões estabelecidos pela legislação vigente?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Há distância mínima entre dois leitos, que permita fácil circulação?

Sim  Não

### *Equipamentos de urgência*

Há pontos de oxigênio, ar comprimido e vácuo nos quartos?

Sim  Não

Há torpedo de oxigênio montado e fácil de ser transportado?

Sim  Não

Há ambu e Guedel para atendimento de urgência?

Sim  Não

Há aspirador de secreção?

Sim  Não

Funcionando?

Sim  Não

Há medicamento para atendimento de urgência?

Sim  Não

### *Recursos humanos*

PROFISSIONAL	QUANTIDADE	OBSERVAÇÃO
Médico diarista		
Médico plantonista		
Enfermeira		
Técnico de enfermagem		
Auxiliar de enfermagem		

**Unidade de Terapia Intensiva***Classificação da UTI*

Geral

 Sim  Não

Adulto

 Sim  Não

Pediátrica

 Sim  Não

Adulto e Infantil

 Sim  Não*Organização*

Há normas e rotinas para as áreas assistenciais?

 Sim  Não

Algum profissional participa da comissão de controle de infecção hospitalar?

 Sim  Não

Há programa de acompanhamento de visita com orientação?

 Sim  Não

Encontra-se instalada em área física adequada?

 Sim  Não

Está de acordo com os parâmetros estabelecidos pela legislação vigente?

 Sim  Não

Quais os problemas? \_\_\_\_\_

Nº de leitos: \_\_\_\_\_

Há leitos para isolamento?

 Sim  Não

Quantos? \_\_\_\_\_

O leito de isolamento permite boa circulação de funcionários e paciente?

Sim  Não

O posto de enfermagem permite uma boa visão direta e vigilância sobre os pacientes?

Sim  Não

*Dispõe dos seguintes equipamentos:*

EQUIPAMENTOS	QUANTIDADE/LEITO	FUNCIONANDO
Cardioscópio		
Débito cardíaco		
Equipamento de pressão arterial não-invasivo		
Equipamento de pressão arterial invasivo		
Analisador de gases		
Respirador a pressão		
Respirador a volume		
Bombas de infusão		
Aspirador de secreções		
Oxímetro		
Capnógrafo		
Raio X portátil		
ECG		
Cateter Swan-gans		
Oxigênio/leito		
Vácuo/leito		
Tomadas elétricas/leito		
Laringoscópio/lâminas		
Ambu		
Cânulas e sondas		
Material/procedimento		

*Recursos humanos*

PROFISSIONAIS	QUANTIDADE
Médicos diaristas	
Médicos plantonistas/dia	
Médicos plantonistas/noite	
Residentes/estagiários	
Enfermeira/dia	
Enfermeira/noite	
Técnico de enfermagem/dia	
Técnico de enfermagem/noite	
Auxiliar de enfermagem/dia	
Auxiliar de enfermagem/noite	
Atendente de enfermagem/dia	
Atendente de enfermagem/noite	

*Estão disponíveis para UTI os seguintes serviços com profissionais durante 24 horas?*

SERVIÇOS	SIM	NÃO	PRÓPRIO	CONTRATADO
Laboratório				
Hemoterapia				
Raio X				
Centro cirúrgico				
Centro obstétrico				
Pronto-socorro				
Tomografia				
Ressonância				
Ecografia				
Outros				
Outros				

### **Serviços de apoio diagnóstico e terapêutico**

#### *Laboratório*

Há laboratório de análises clínicas?

Sim  Não

Há laboratório de anatomia patológica?

Sim  Não

A área física encontra-se adequada segundo o disposto pela legislação vigente?

Sim  Não

#### *Diagnóstico por imagem e métodos gráficos*

Radiografia simples

Sim  Não

Radiografia contrastada

Sim  Não

Ultra-sonografia

Sim  Não

Tomografia simples

Sim  Não

ECG

Sim  Não

Ressonância Magnética

Sim  Não

Endoscopia

Sim  Não

EEG

Sim  Não

Cateterismo

Sim  Não

Outros:

---

---

### *Serviço de hemoterapia*

Realiza pesquisa para:

ABO

Rh

CD

Pesquisa de pai

Existe falta de hemocomponentes?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

A unidade assistencial é usuária do hemocentro regional?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

### *Banco de leite*

O banco de leite encontra-se instalado em área física adequada?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

---

As nutrizes doadoras são submetidas a exames sorológicos para hepatite, HTLVI/II, Chagas e outros?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Há controle da qualidade do leite fornecido?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Realizam a pasteurização do leite materno de forma adequada?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Realizam cultura do leite pasteurizado?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

### **Farmácia / dispensário de medicamentos**

Há controle dos medicamentos (Port. 27/28)?

Sim  Não

A farmácia manipula NPP?

Sim  Não

Há local adequado para a realização desse procedimento de acordo com a legislação vigente?

Sim  Não

Há padronização de medicamentos?

Sim  Não

A dispensação dos medicamentos é feita por:

Sistema convencional?

Sim  Não

Sistema unitário?

Sim  Não

---

Sistema individualizado?

Sim  Não

Há local adequado para preparação e dispensação dos medicamentos?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Há farmacêutico no local?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

### **Serviço de nutrição e dietética**

A área física é adequada, com boa iluminação e aeração?

Sim  Não

Existe bancada para manipulação dos alimentos?

Sim  Não

Há cardápio afixado?

Sim  Não

Há nutricionista?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Há lactário?

Sim  Não

O lactário encontra-se instalado adequadamente?

Sim  Não

O fluxo de circulação é adequado?

Sim  Não

Utilizam água filtrada?

Sim  Não

Utilizam água fervida?

Sim  Não

Nº de recursos humanos suficiente?

Sim  Não

Outros procedimentos:

---

---

**Há lavanderia?**

Sim  Não

Máquina de lavar (modelo doméstico)?

Sim  Não

Máquina de lavar (modelo profissional)?

Sim  Não

Há barreira física?

Sim  Não

O fluxo de circulação de funcionários e roupas permite cruzamento?

Sim  Não

As condições de lavagem de roupa seguem a legislação vigente?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Os funcionários utilizam EPI (Equipamento de Proteção Individual)?

Sim  Não

O SCIH/CCIH (Serviço/Comissão de Controle de Infecção Hospitalar) participa na elaboração de normas?

Sim  Não

## **15. HIGIENIZAÇÃO**

Há normas e rotinas para a limpeza da unidade?

Sim  Não

Utilizam produtos próprios para limpeza?

Sim  Não

---

O SCIH/CCIH participa da elaboração das normas?

Sim  Não

Há coleta seletiva do lixo?

Sim  Não

**16. HÁ PRONTUÁRIO MÉDICO?**

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Há história clínica, diagnóstico, evoluções, solicitação, anotações e resultados de exames?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Registram-se os encaminhamentos de internação e/ou atendimento de urgência?

Sim  Não

Há identificação e assinatura de quem realizou o procedimento?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

**17. SERVIÇO DE REGISTRO DE DADOS**

O hospital dispõe de serviço de registro de dados?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Os registros são feitos de forma adequada?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Os registros de dados são feitos rotineiramente?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

---

*Produção/mês*

PRODUÇÃO	MÊS	MÊS	MÊS	TOTAL
Nº de leitos				
Nº de entradas				
Nº de saídas				
Nº de óbitos				
Nº de cirurgias				
Nº de partos normais				
Nº de partos cirúrgicos				
Nº total de partos				
Nº de partos fórceps				
Nº de nascidos vivos				
Nº de óbitos neonatais				
Nº de infecção hospitalar				

*Recursos humanos de todo o hospital*

PROFISSIONAIS	QUANTIDADE
Médico	
Enfermeiro	
Técnico de enfermagem	
Auxiliar de enfermagem	
Atendente de enfermagem	
Outros funcionários	

**C – AVALIAÇÃO DE RESULTADOS****1. INDICADORES DE SAÚDE**

Taxa de ocupação
Taxa de mortalidade geral
Taxa de infecção hospitalar
Taxa de natimortalidade
Taxa de mortalidade neonatal precoce
Taxa de mortalidade perinatal

**Percentuais de nativos com**

Alta
Óbitos de 0 – 7 dias
Óbitos de + 7 dias

Percentual de natimortos \_\_\_\_\_

**Percentuais de partos por tipo**

Normal

Cesárea

Fórceps

**Taxa de mortalidade materna** \_\_\_\_\_**Principais causas de mortalidade geral**\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_**2. GRAU DE RISCO**

Número e percentual de itens apontados pelo roteiro em desacordo com a legislação vigente: \_\_\_\_\_

Número e percentual de itens acima de alto grau de risco em desacordo com a legislação vigente: \_\_\_\_\_

**3. CONCLUSÕES**\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_**Nome e assinatura dos profissionais da vigilância sanitária que realizaram a vistoria**\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Observações importantes:**

1. As unidades assistenciais constituídas por mais de sete médicos deverão ter Comissão de Ética Médica. É importante lembrar que, mesmo sendo plantonista, o médico faz parte do corpo clínico.

2. Com embasamento na legislação em vigor, deverá ser verificada a existência de Serviço de Controle de Infecção Hospitalar e Comissão de Controle de Infecção Hospitalar.

3. Essa vistoria deverá ser realizada sempre em conjunto com um representante da CCIH, verificando-se:

- regimento interno do SCIH/CCIH, se atualizado;
- recursos humanos que compõem o serviço, formação e suficiência;
- tipos de busca utilizada;
- quem realiza a vigilância e que tipo de vigilância;
- quais os indicadores utilizados;
- qualificação do pessoal;
- interação com outras comissões.

ANEXO 3  
ROTEIRO DE INSPEÇÃO DE  
CLÍNICAS DE IDOSOS E SIMILARES

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO DE CLÍNICAS DE IDOSOS E SIMILARES**

Data da vistoria: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**A – CADASTRO**

**1. IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO**

Nome do estabelecimento: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

CEP: \_\_\_\_\_ Telefone: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Bairro/município: \_\_\_\_\_ Estado: \_\_\_\_\_

Responsável técnico: \_\_\_\_\_

Especialidade: \_\_\_\_\_ CRM: \_\_\_\_\_

Diretor clínico/ Médico responsável: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ CRM: \_\_\_\_\_

Nº do alvará: \_\_\_\_\_

Data da emissão: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Data de validade: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**2. CLASSIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO**

- |                                                      |                                          |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Unidade própria do hospital | <input type="checkbox"/> Casa de repouso |
| <input type="checkbox"/> Asilo                       | <input type="checkbox"/> Pensão          |
| <input type="checkbox"/> Clínica de idoso            | <input type="checkbox"/> Outros          |

Observações:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**3. TIPO DE SERVIÇO**

- |                                        |                                           |
|----------------------------------------|-------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Municipal     | <input type="checkbox"/> Estadual         |
| <input type="checkbox"/> Filantrópico  | <input type="checkbox"/> Privado          |
| <input type="checkbox"/> Universitário | <input type="checkbox"/> Conveniado – SUS |
| <input type="checkbox"/> Outros _____  |                                           |

**4. ABRANGÊNCIA DO SERVIÇO**

- |                                         |                                    |
|-----------------------------------------|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Regional       | <input type="checkbox"/> Municipal |
| <input type="checkbox"/> Intermunicipal | <input type="checkbox"/> Estadual  |

**B – AVALIAÇÃO DE ESTRUTURA E PROCESSO****1. REFERÊNCIA E CONTRA-REFERÊNCIA**

Encaminham:

Urgências para quais serviços e respectivos municípios?

---

---

SADT para quais serviços e respectivos municípios?

---

---

Internações para quais serviços e municípios?

---

---

Há grade estabelecida para as referências?

- Sim    Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Verificar a distância dos serviços de referência, bem como os contratos de prestações de serviços.

Observações:

---

---

---

## 2. ORGANIZAÇÃO

Existência de normas e rotinas assistenciais

Sim  Não

Regulamento interno (estatuto)

Sim  Não

Programa de acompanhamento de visitas com orientação

Sim  Não

Programa de atividades diárias

Sim  Não

Programa de atividades de reabilitação

Sim  Não

Programação social

Sim  Não

Relatórios mensais contendo sumário da situação da unidade assistencial

Sim  Não

## 3. ESTRUTURA FÍSICA

### Instalações

*Edificação horizontal*

Sim  Não

Adaptada

Sim  Não

Planejada

Sim  Não

*Edificação vertical*

Sim  Não

Adaptada

Sim  Não

Planejada

Sim  Não

Há no mínimo dois acessos à edificação?

Sim  Não

A edificação permite fácil remoção dos internos em caso de acidentes ou outras ocorrências de emergência?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

O acesso à edificação dispõe de rampa, construída de acordo com a legislação vigente, com material não derrapante e corrimão?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

O acesso à edificação dispõe de escada, construída de acordo com a legislação vigente, com material não derrapante e corrimão?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Há elevadores?

Sim  Não

Os elevadores dispõem de alvará do órgão de fiscalização local?

Sim  Não

Os sanitários estão construídos de acordo com a legislação vigente, permitindo fácil circulação de cadeiras de rodas?

Sim  Não

As portas dos sanitários abrem para fora?

Sim  Não

Os chuveiros estão instalados em box com dimensões internas compatíveis com banho em posição assentada e dotados de água quente?

Sim  Não

---

Há um chuveiro para cada seis leitos?

Sim  Não

Vasos sanitários instalados com estrutura de apoio?

Sim  Não

As instalações sanitárias encontram-se no mesmo pavimento?

Sim  Não

Corredores livres de obstáculo para circulação dos internos?

Sim  Não

Há luz de vigília nos quartos, banheiros, áreas de circulação, no primeiro e no último degrau da escada?

Sim  Não

Funcionando?

Sim  Não

Há boa iluminação e ventilação?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

As instalações elétricas e hidráulicas encontram-se de acordo com a legislação vigente?

Sim  Não

Os quartos obedecem aos padrões estabelecidos pela legislação vigente?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Há camas-beliches, camas de armar e outros assemelhados?

Sim  Não

Há distância mínima entre dois leitos que permita fácil circulação?

Sim  Não

---

**Equipamento de urgência**

Há pontos de oxigênio nos quartos?

 Sim  Não

Há torpedão de oxigênio montado e fácil de ser transportado?

 Sim  Não

Há ambu e Guedel para atendimento de urgência?

 Sim  Não

Há aspirador de secreção?

 Sim  Não

Funcionando?

 Sim  Não

Há medicamentos para atendimento de urgência?

 Sim  Não**4. RECURSOS HUMANOS**

PROFISSIONAIS	CARGA HORÁRIA	TOTAL
Médico		
Enfermeira		
Técnico de enfermagem		
Auxiliar de enfermagem		
Assistente social		
Fisioterapeuta		
Psicólogo		
Terapeuta ocupacional		
Nutricionista		
Fonoaudiólogo		
Outros*		

\*Relacionar: \_\_\_\_\_

**5. SERVIÇOS DE APOIO****Há farmácia?** Sim  Não

Os medicamentos permanecem trancados?

 Sim  Não

A medicação é preparada mediante receita médica e/ou prescrição no horário?

Sim  Não

Há falta de medicamentos?

Sim  Não

Quais? \_\_\_\_\_

O estabelecimento faz uso de medicamentos proibidos pela legislação vigente?

Sim  Não

Quais? \_\_\_\_\_

Os medicamentos estão de acordo com a legislação vigente?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

### **Serviço de nutrição e dietética**

Há refeitório com boa iluminação e aeração?

Sim  Não

Há cardápio afixado?

Sim  Não

Os alimentos são preparados de acordo com os padrões de qualidade e higiene e de valor nutricional adequado?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Há nutricionista?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Os internos ajudam a preparar os alimentos?

Sim  Não

Os internos realizam no mínimo três refeições por dia?

Sim  Não

---

Observações:

---

---

**Há área de recreação e lazer?**

Sim  Não

Há instalações específicas com mobiliário e equipamento adequado para reabilitação?

Sim  Não

**Há lavanderia?**

Sim  Não

Lavanderia doméstica?

Sim  Não

Lavanderia profissional?

Sim  Não

As condições de lavagem de roupa seguem a legislação vigente?

Sim  Não

Existe equipamento para secar e passar as roupas?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

**Serviços de limpeza e higiene**

Há normas e rotinas para a limpeza da unidade?

Sim  Não

Utilizam produtos próprios para limpeza?

Sim  Não

As instalações estão livres de insetos e roedores?

Sim  Não

---

**Destino dos resíduos sólidos**

Há coleta seletiva do lixo?

Sim  Não

Há local para armazenamento do lixo?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

O lixo é devidamente acondicionado, em conformidade com o disposto em legislação?

Sim  Não

**Sistema de abastecimento de água**

Há reservatório de água suficiente para suprir as necessidades de toda a unidade durante 48 horas?

Sim  Não

A água utilizada está de acordo com os padrões de potabilidade exigidos pela legislação?

Sim  Não

É feita a limpeza da caixa-d'água corretamente a cada seis meses?

Sim  Não

**6. HÁ CONSULTÓRIOS MÉDICOS?**

Sim  Não

De acordo com os padrões técnicos?

Sim  Não

Quantos? \_\_\_\_\_

Há salas para curativos?

Sim  Não

De acordo com os padrões técnicos?

Sim  Não

Quantas? \_\_\_\_\_

---

**7. HÁ SERVIÇOS DE APOIO DIAGNÓSTICO, COMO POSTO DE COLETA LABORATORIAL, EQUIPAMENTOS DE RADIOLOGIA OU OUTROS?**

Sim  Não

De acordo com os padrões técnicos?

Sim  Não

Quais? \_\_\_\_\_

**8. HÁ SERVIÇOS TERCEIRIZADOS?**

Sim  Não

Quais? \_\_\_\_\_

**9. A UNIDADE DISPÕE DE AMBULÂNCIA?**

Sim  Não

De acordo com os padrões técnicos?

Sim  Não

Observações:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**10. SERVIÇO DE REGISTROS ESTATÍSTICOS E ARQUIVO MÉDICO**

Há cadastro de todos os internos?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Há prontuário médico?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Há história clínica, diagnóstico, evoluções, solicitação, anotações e resultados de exames?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_



**Número de internos por faixa etária**

FAIXA ETÁRIA	QUANTIDADE
< 65 anos	
65 – 70 anos	
70 – 75 anos	
75 – 80 anos	
80 – 85 anos	
85 – 90 anos	
90 anos e +	

**2. GRAU DE RISCO**

Número e percentual de itens apontados pelo roteiro em desacordo com a legislação vigente:

---

---

---

Número e percentual de itens acima de alto grau de risco em desacordo com a legislação vigente:

---

---

---

**3. CONCLUSÕES**

---

---

---

---

**Nome e assinatura dos profissionais da Vigilância Sanitária que realizaram a vistoria**

---

---

---

---

ANEXO 4  
ROTEIRO DE INSPEÇÃO  
DE SERVIÇOS DE ODONTOLOGIA

## ROTEIRO DE INSPEÇÃO DE SERVIÇOS DE ODONTOLOGIA

Data da vistoria: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

### A – CADASTRO

#### 1. IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

Nome do estabelecimento: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

CEP: \_\_\_\_\_ Telefone: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_

Bairro/município: \_\_\_\_\_ Estado: \_\_\_\_\_

Nome do responsável técnico: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ CRO: \_\_\_\_\_

Nome do co-responsável: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ CRO: \_\_\_\_\_

Nº do alvará: \_\_\_\_\_

Data da emissão: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Data de validade: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

#### Horário de funcionamento

Manhã \_\_\_:\_\_\_ hs às \_\_\_:\_\_\_ hs

Tarde \_\_\_:\_\_\_ hs às \_\_\_:\_\_\_ hs

Noite \_\_\_:\_\_\_ hs às \_\_\_:\_\_\_ hs

#### 2. CLASSIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

- Consultório odontológico
- Clínica odontológica
- Clínica odontológica modular
- Unidade odontológica móvel
- Unidade odontológica transportável
- Clínica de ensino odontológico
- Outros

**3. TIPO DE SERVIÇO**

- |                                        |                                           |
|----------------------------------------|-------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Municipal     | <input type="checkbox"/> Estadual         |
| <input type="checkbox"/> Filantrópico  | <input type="checkbox"/> Privado          |
| <input type="checkbox"/> Universitário | <input type="checkbox"/> Conveniado – SUS |
| <input type="checkbox"/> Outro _____   |                                           |

**4. ABRANGÊNCIA DO SERVIÇO**

- |                                         |                                    |
|-----------------------------------------|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Regional       | <input type="checkbox"/> Municipal |
| <input type="checkbox"/> Intermunicipal | <input type="checkbox"/> Estadual  |
| <input type="checkbox"/> Outra _____    |                                    |

**B – AVALIAÇÃO DE ESTRUTURA E PROCESSO****1. REFERÊNCIA E CONTRA-REFERÊNCIA**

É referência para quais municípios, serviços ou escolas?

---

---

---

Encaminha para que serviços e especialidades?

---

---

---

**Se a unidade for intra-hospitalar**

Nome do hospital: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Bairro: \_\_\_\_\_ Telefone: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_

Nome do responsável técnico/diretor clínico: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ CRM: \_\_\_\_\_

---

**Se a unidade for intra-escolar**

Nome da escola: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Bairro: \_\_\_\_\_ Telefone: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_

Nome da unidade de saúde de referência ou a ela vinculada: \_\_\_\_\_

**2. ESPECIALIDADE**

- |                                                   |                                         |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Cirurgia                 | <input type="checkbox"/> Dentística     |
| <input type="checkbox"/> Endodontia               | <input type="checkbox"/> Periodontia    |
| <input type="checkbox"/> Prótese dentária         | <input type="checkbox"/> Ortodontia     |
| <input type="checkbox"/> Prótese bucomaxilofacial | <input type="checkbox"/> Implantodontia |
| <input type="checkbox"/> Estomatologia            | <input type="checkbox"/> Prevenção      |

Com radiologia odontológica?

- 
- Sim
- 
- Não

**3. ORGANIZAÇÃO**

Há manuais de normas e rotinas ?

- 
- Sim
- 
- Não

As normas de biossegurança são seguidas?

- 
- Sim
- 
- Não

Participam do SCIH/CCIH?

- 
- Sim
- 
- Não
- 
- Não se aplica

Há livros de registro e fichas para anotação dos dados dos pacientes ou meio informatizado adequado?

- 
- Sim
- 
- Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Há programas de garantia de qualidade (PGQ) para o controle de qualidade dos equipamentos de raios X e procedimentos radiológicos em odontologia?

- 
- Sim
- 
- Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Há livros de registro para anotação dos resultados dos testes realizados no PGO para os equipamentos de raios X e procedimentos radiológicos ou meio informatizado adequado?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Data da realização do controle de qualidade: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Há plano de proteção radiológica?

Sim  Não

Anotar o nome do responsável civil e do supervisor de radioproteção

\_\_\_\_\_

Há laudo de levantamento radiométrico?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Data da realização: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Há laudo do teste de radiação de fuga?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Data da realização: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Realizam manutenção preventiva dos equipamentos?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Há planilhas com informações sobre a periodicidade dessas manutenções?

Sim  Não

#### 4. SERVIÇOS TERCEIRIZADOS

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## 5. ESTRUTURA FÍSICA

### Características gerais

Acesso independente, não comum a outros usos?

Sim  Não

Quantidade de salas para o atendimento odontológico: \_\_\_\_\_

Quantidade de salas para raios X: \_\_\_\_\_

Unidade em boas condições de higiene e limpeza, livre de focos de insalubridade, vetores, etc.?

Sim  Não

Área de *recepção* adequada, em metro quadrado e mobiliário, aos pacientes que aguardam o atendimento?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

### Salas de atendimento

Área mínima, em metro quadrado, para cada consultório em conformidade com o disposto na legislação?

Sim  Não

Com pisos, paredes/divisórias e tetos adequados, com materiais de cor clara, laváveis e em boas condições de conservação?

Sim  Não

Ventilação e iluminação adequadas?

Sim  Não

Aparelho de ar condicionado instalado corretamente e em perfeito estado de conservação e limpeza?

Sim  Não

Lavatório com água corrente para assepsia das mãos de toda equipe de atendimento, em condições de higiene, dotado de sabonete, escovas de mão e toalhas descartáveis para a secagem das mãos?

Sim  Não

Há dispositivo que dispense o contato das mãos com a torneira quando do seu fechamento?

Sim  Não

Há lavatório independente para a lavagem de instrumental e utensílios?

Sim  Não

Instalações sanitárias adequadas, sem comunicação com as áreas de trabalho?

Sim  Não

Mobiliários, equipamentos e utensílios devidamente dispostos, não aglomerados, permitindo o bom desenvolvimento do trabalho?

Sim  Não

### **Salas de raios X**

Área mínima, em metro quadrado, para cada sala em conformidade com o disposto na legislação?

Sim  Não

Com pisos, paredes e tetos adequados, com materiais de cor clara, laváveis e em boas condições de conservação?

Sim  Não

Ventilação e iluminação adequadas?

Sim  Não

Aparelho de ar condicionado instalado corretamente e em perfeito estado de conservação e limpeza?

Sim  Não

Porta da sala de exames com símbolo da presença de radiação ionizante?

Sim  Não

São respeitadas as condições de radioproteção com:

Paredes de alvenaria que fazem limite com áreas de ocupação ou circulação?

Sim  Não

---

Portas de acesso a áreas de ocupação com blindagem?

Sim  Não

Janelas que dão para áreas de ocupação ou circulação instaladas acima de 2 metros em relação ao exterior?

Sim  Não

Piso com revestimento de material isolante elétrico?

Sim  Não

### **Equipamentos**

*Cadeira odontológica* adequada, em bom estado de conservação, limpeza e desinfecção?

Sim  Não

*Mocho odontológico* em bom estado de conservação e limpeza?

Sim  Não

*Refletor odontológico* em bom estado de conservação e limpeza, com boa área de iluminação e sem ofuscamentos?

Sim  Não

Descontaminado e alças cobertas com invólucro apropriado?

Sim  Não

*Compressor* em bom estado de conservação, instalado fora da área de atendimento ou com proteção acústica?

Sim  Não

Com protetor da correia do motor?

Sim  Não

*Cuspideira* em perfeito estado de limpeza, com água corrente, sem vazamento na junção e encanamentos?

Sim  Não

*Sugador de saliva* a ar comprimido ou elétrico em boas condições de uso e limpeza, com destino direto ao esgoto ou com reservatório próprio?

Sim  Não

Provido de pontas descartáveis?

Sim  Não

*Equipo odontológico* em perfeitas condições de limpeza e funcionamento?

Sim  Não

Provido de instalações adequadas?

Sim  Não

Com reservatório próprio ou ligado à rede?

Sim  Não

Caneta de alta rotação com nível de ruído e refrigeração adequados, em perfeitas condições de uso e limpeza, coberta com invólucro apropriado?

Sim  Não

Caneta de baixa rotação e contra-ângulo em perfeitas condições de uso e limpeza, coberta com invólucro apropriado?

Sim  Não

Micromotor em perfeitas condições de uso e limpeza, coberto com invólucro apropriado?

Sim  Não

Seringa tríplice em perfeitas condições de uso e limpeza, coberta com invólucro apropriado?

Sim  Não

*Equipamentos complementares* em perfeito estado de uso e limpeza:

Amalgamador?

Sim  Não

---

Aparelho de fotopolimerização?

Sim  Não

Bisturi elétrico?

Sim  Não

Aparelho de ultra-som?

Sim  Não

*Mesa auxiliar* em perfeitas condições de uso e limpeza, descontaminada, e puxadores com invólucro apropriado?

Sim  Não

### *Equipamentos de raios X*

APARELHOS DE RAIOS X	QUANTIDADE
Convencional	
Panorâmico	
Outros (especificar)	

Com certificado de controle de qualidade e registro no Ministério da Saúde?

Sim  Não

Instalação elétrica em ordem?

Sim  Não

Filtro de alumínio de espessura adequada?

Sim  Não

Localizadores cilíndricos?

Sim  Não

Fio disparador com comprimento e espaço adequados para o operador afastar-se no mínimo 2 metros?

Sim  Não

*Acessórios de proteção*

ACESSÓRIOS DE PROTEÇÃO	QUANTIDADE
Avental plumbífero	
Cabides adequados para os aventais	
Dosímetros individuais	
Dosímetro padrão em local adequado	
Protetor de tireóide	

**6. PROCEDIMENTOS****Controle das doenças transmissíveis***Equipamentos de esterilização:**Estufa*

Com controle de temperatura adequado e em perfeitas condições de uso e limpeza?

Sim  Não

Área de circulação interna satisfatória?

Sim  Não

Instalada corretamente à rede elétrica?

Sim  Não

O material a ser esterilizado é acondicionado adequadamente?

Sim  Não

São respeitados os padrões tempo/temperatura de esterilização, conforme legislação vigente?

Sim  Não

São tomados os cuidados necessários para estocagem do material esterilizado?

Sim  Não

Estão anotados os prazos de validade?

Sim  Não

Realizam controle biológico?

Sim  Não

Quais? \_\_\_\_\_

Com que periodicidade?

\_\_\_\_\_

*Autoclave*

Com controle de temperatura e pressão adequados e em perfeitas condições de uso e limpeza?

Sim  Não

Área de circulação interna satisfatória?

Sim  Não

Instalada corretamente à rede elétrica?

Sim  Não

O material a ser esterilizado é acondicionado adequadamente?

Sim  Não

São respeitados os padrões tempo/temperatura de esterilização, conforme legislação vigente?

Sim  Não

São tomados os cuidados necessários para estocagem do material esterilizado?

Sim  Não

Estão anotados os prazos de validade?

Sim  Não

Realizam controle biológico?

Sim  Não

Quais? \_\_\_\_\_

Com que periodicidade?

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

*Equipamentos para descontaminação prévia*

Em perfeitas condições de uso?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

*Agentes químicos*

São utilizados apenas para desinfecção ou descontaminação prévia e de acordo com o prazo de validade?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

*Instrumental cirúrgico*

Em perfeito estado de conservação e em número suficiente para o atendimento realizado diariamente?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

É descontaminado antes da lavagem e esterilização?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

É lavado e seco antes da esterilização?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Esterilizado corretamente em estufa ou autoclave?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

*Instrumental clínico*

Em perfeito estado de conservação e em número suficiente para o atendimento realizado diariamente?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

---

É descontaminado antes da lavagem e esterilização?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

É lavado e seco antes da esterilização?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Esterilizado corretamente em estufa ou autoclave?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

#### *Moldes e modelos*

São corretamente desinfetados para encaminhamento ao laboratório de prótese?

Sim  Não

#### *Materiais de consumo descartáveis*

Como agulha, sugador, lençol de borracha, encontram-se devidamente acondicionados e armazenados em local próprio, em perfeito estado de uso e limpeza?

Sim  Não

#### *Anestésicos e outros medicamentos*

Encontram-se armazenados em local adequado, observando-se os prazos de validade, condições de uso e demais exigências técnicas da legislação vigente?

Sim  Não

#### *Brocas de aço e pontas diamantadas*

Encontram-se em perfeito estado de uso, esterilizadas e armazenadas de forma adequada?

Sim  Não

#### *Equipe de saúde bucal*

Encontra-se com boa apresentação, asseio pessoal, dispõe de e usa luvas descartáveis, luvas de borracha para limpeza, máscara descartável, protetores oculares, avental, gorro?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

---

Utilizam os equipamentos de proteção individual somente no momento e local de realização dos procedimentos?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

#### *Resíduos sólidos*

Têm destino adequado?

Sim  Não

#### *Lixo doméstico*

Está em recipientes tampados, limpos, higienizados constante e apropriadamente armazenados para coleta?

Sim  Não

#### *Lixo séptico*

Está sinalizado, armazenado em recipientes adequados para a coleta e longe de animais?

Sim  Não

Há *recipientes com paredes rígidas*, com solução desinfetante, devidamente rotulado como "contaminado", com tampa, para armazenar todo o material pérfuro-cortante utilizado e descartado, como agulhas, lâminas de bisturi, etc.?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

### **Procedimentos em radiologia odontológica**

#### *Exames realizados*

Radiografias panorâmicas

Radiografias comuns

Outros

Especificar:

\_\_\_\_\_

Durante o exame evita-se a permanência desnecessária de pessoas?

Sim  Não

\_\_\_\_\_

São oferecidos os aventais plumbíferos às mulheres em idade fértil, mesmo que não aparentem estar grávidas?

Sim  Não

Os protetores de tireóide são utilizados?

Sim  Não

Os dentistas e os técnicos portam dosímetros individuais?

Sim  Não

É feito o controle mensal das doses recebidas?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Os controles de qualidade dos equipamentos e procedimentos do PGQ estão devidamente anotados em livro, relatórios ou em meio informatizado?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Que testes são feitos para o controle de qualidade dos equipamentos?  
E resultados?

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Formação/especialização do profissional que realizou os testes dos equipamentos:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Que testes são feitos para o controle de qualidade dos procedimentos?

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Formação/especialização do profissional que realizou os testes de procedimentos:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_



*Técnicos de radiação*

NOME	CRT

**C - AVALIAÇÃO DE RESULTADOS****1. INDICADORES DE SAÚDE****Produção nos últimos três meses**

PROCEDIMENTOS	QUANTIDADE
Consultas odontológicas	
Tratamentos iniciados	
Tratamentos concluídos	
Urgência/pronto-atendimento	
Procedimentos coletivos	
Radiografias panorâmicas	
Radiografias comuns	
Outros	

**Morbidade das consultas nos últimos três meses**

CAUSAS	QUANTIDADE DE PACIENTES

Índice de rejeição de imagem radiográfica:

(média semestral)

Houve casos de *transmissão de doenças (infecção hospitalar/ambulatorial)* na unidade?

---

---

---

## 2. GRAU DE RISCO

Número e percentual de itens apontados pelo roteiro em desacordo com a legislação vigente:

---

---

---

Número e percentual de itens acima de alto grau de risco em desacordo com a legislação vigente:

---

---

---

## 3. CONCLUSÕES

---

---

---

---

**Nome e assinatura dos profissionais da Vigilância Sanitária que realizaram a vistoria**

---

---

---

---

---

---

ANEXO 5  
ROTEIRO DE INSPEÇÃO DE SERVIÇOS DE  
TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA

Unidade de diálise

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE \_\_\_\_\_  
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO DE SERVIÇOS DE TERAPIA RENAL  
SUBSTITUTIVA – UNIDADE DE DIÁLISE**

Data da vistoria: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**A – CADASTRO**

**1. IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO**

Nome do estabelecimento: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

CEP: \_\_\_\_\_ Telefone: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_

Bairro/município: \_\_\_\_\_ Estado: \_\_\_\_\_

Nome do responsável técnico: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ CRM: \_\_\_\_\_

Título de especialista

Sim  Não

Reside no município

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Nº do alvará: \_\_\_\_\_

Data da emissão: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Data de validade: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Horário de funcionamento

Manhã \_\_\_:\_\_\_ hs às \_\_\_:\_\_\_ hs

Tarde \_\_\_:\_\_\_ hs às \_\_\_:\_\_\_ hs

Noite \_\_\_:\_\_\_ hs às \_\_\_:\_\_\_ hs

**2. CLASSIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO**

- Unidade extra-hospitalar/autônoma  
 Unidade intra-hospitalar

**3. TIPO DE SERVIÇO**

- Municipal  Estadual  
 Filantrópico  Privado  
 Universitário  Conveniado – SUS  
 Outro \_\_\_\_\_

**4. ABRANGÊNCIA DO SERVIÇO**

- Regional  Municipal  
 Intermunicipal  Estadual  
 Outra \_\_\_\_\_

**B – AVALIAÇÃO DE ESTRUTURA E PROCESSO****1. REFERÊNCIA E CONTRA-REFERÊNCIA**

Recebe casos de quais municípios ou estados?

---

---

**Se a unidade for extra-hospitalar/autônoma**

A unidade é credenciada ao SUS?

- Sim  Não

O credenciamento ao SUS é do hospital a ela vinculado?

- Sim  Não

Dispõe de certificado de registro no CRM?

- Sim  Não

Nº: \_\_\_\_\_

Dispõe de ambulância para transporte?

Sim  Não

Nome do hospital de referência: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Bairro: \_\_\_\_\_ Telefone: \_\_\_\_\_

Certificado de Registro no CRM nº: \_\_\_\_\_

Nome do responsável técnico/diretor clínico: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ CRM: \_\_\_\_\_

### **Se a unidade for intra-hospitalar**

Nome do hospital: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Bairro: \_\_\_\_\_ Telefone: \_\_\_\_\_

Certificado de Registro no CRM nº: \_\_\_\_\_

Nome do responsável técnico/diretor clínico: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ CRM: \_\_\_\_\_

A unidade é credenciada ao SUS?

Sim  Não

O credenciamento ao SUS é do hospital?

Sim  Não

## **2. ORGANIZAÇÃO E PROCEDIMENTOS**

Há normas e rotinas setorizadas?

Sim  Não

Há normas de biossegurança?

Sim  Não

Participam do SCIH/CCIH?

Sim  Não

Participam do programa de Medicina Ocupacional?

Sim  Não

---

Todos os funcionários, médicos e pacientes já foram imunizados contra hepatite B?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Existe protocolo de monitorização para os profissionais que são expostos a hepatite B, hepatite C e HIV?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Dispõe de prontuários médicos?

Sim  Não

Arquivados por mais de dez anos?

Sim  Não

Há anotações referentes à consulta mensal?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Há evolução para toda a sessão de diálise?

Sim  Não

Há identificação e assinatura de quem realizou o procedimento?

Sim  Não

Verificar se os exames laboratoriais preconizados pela legislação estão sendo realizados e anotados:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Há exames de admissão dos pacientes ao serviço?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Exames mensais?

Sim  Não

Exames trimestrais?

Sim  Não

Exames semestrais?

Sim  Não

Exames anuais?

Sim  Não

Observações:

---

---

Realizam manutenção preventiva dos equipamentos?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Há planilha com informações sobre a periodicidade dessa manutenção?

Sim  Não

Realizam limpeza do sistema de tratamento de água?

Sim  Não

*Periodicidade:*

Semanal?

Sim  Não

Quinzenal?

Sim  Não

Mensal?

Sim  Não

Bimensal?

Sim  Não

---

Semestral?

Sim  Não

Anual?

Sim  Não

Não realizam

Por quê? \_\_\_\_\_

Há planilha descritiva da limpeza?

Sim  Não

Há monitorização do sistema de tratamento de água?

Sim  Não

É feita a análise físico-química e bacteriológica da água?

Sim  Não

*Periodicidade:*

Semanal?

Sim  Não

Mensal?

Sim  Não

Trimestral?

Sim  Não

Semestral?

Sim  Não

Não realizam

Por quê? \_\_\_\_\_

Há gerador próprio de energia?

Sim  Não

Gerador para equipamentos?

Sim  Não

---

Gerador para toda unidade?

Sim  Não

Há protocolo para descarte de lixo?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

### Procedimentos realizados

PROCEDIMENTOS	SIM	NÃO	LOCAL/REALIZADO	TOTAL/PACIENTES
DPI				
CAPD				
HD				
Imp. cateter				
Imp. fistula				
Transplante				

### 3. SERVIÇOS TERCEIRIZADOS

TIPO DE SERVIÇOS	SIM	NÃO	LOCAL *
SADT			
SND			
Lab. análises			
Lavanderia			
Hemoterapia			
Ambulância			
Enfermagem			
UTI			
Limpeza			
Hospital*			
Transplante*			
Lab. água			
Cent. esteril.			

\* Nome do local/hospital

Observações:

---



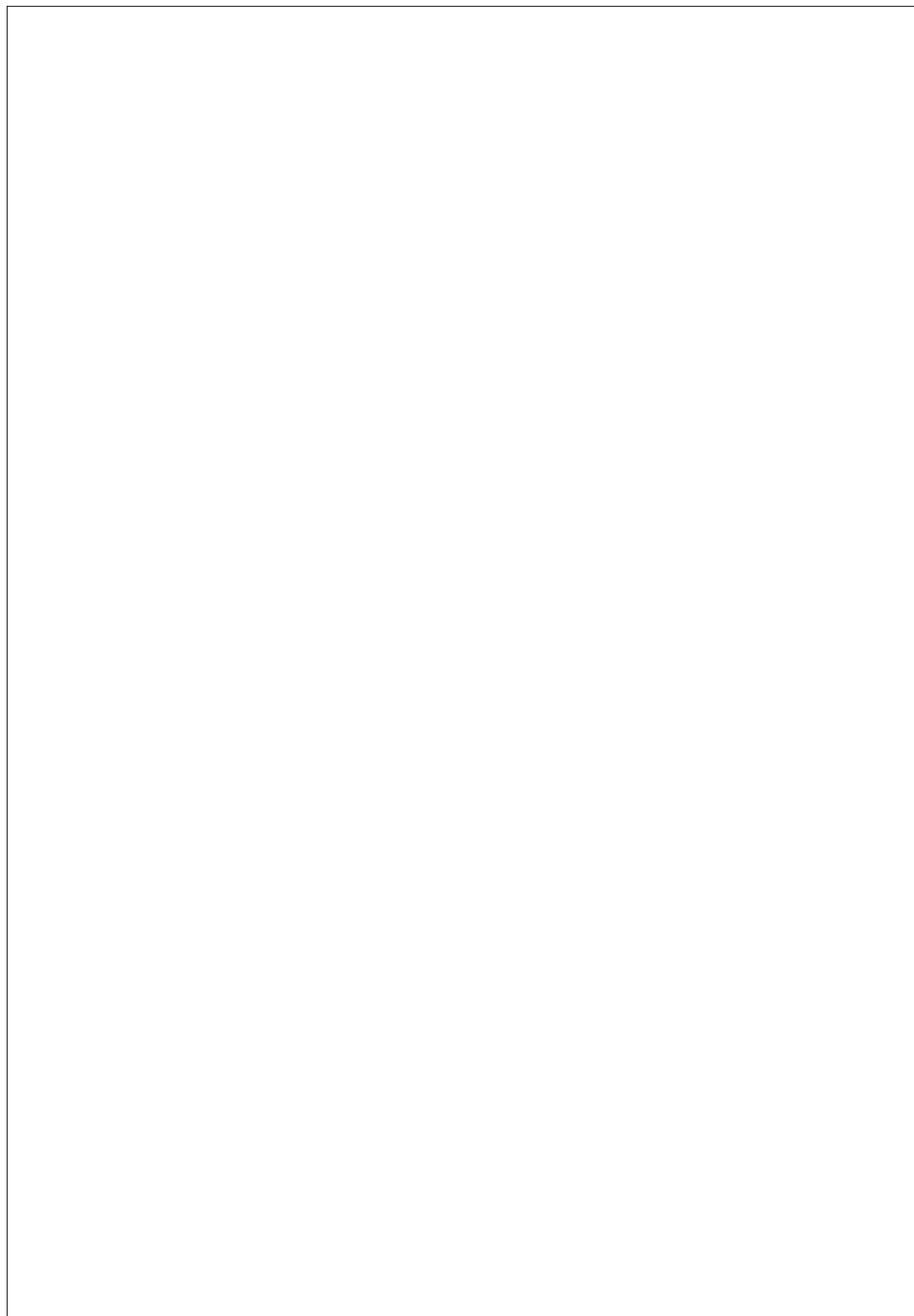
---



---

#### 4. ESTRUTURA FÍSICA

Faça, no espaço abaixo, um croqui da estrutura com os equipamentos



### Características gerais

O serviço encontra-se instalado em que tipo de estrutura:

#### *Edificação horizontal*

Sim  Não

Específica

Sim  Não

Adaptada

Sim  Não

#### *Edificação vertical*

Sim  Não

Específica

Sim  Não

Adaptada

Sim  Não

Fácil acesso à unidade de diálise?

Sim  Não

Existe sinalização indicativa da unidade?

Sim  Não

Acesso adequado para os portadores de deficiências?

Sim  Não

Área de *recepção* agradável com cadeiras e apta a receber os pacientes que aguardam a sessão?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Há local para medir os sinais vitais dos pacientes com balança?

Sim  Não

Há lavatório com água corrente nesse local para lavagem das mãos?

Sim  Não

Há *consultório médico* mobiliado e com lavatório?

Sim  Não

### **Hemodiálise**

Há *sala branca*?

Sim  Não

Há *sala amarela*?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

A área para a *hemodiálise* é adequada em metro quadrado por pacientes/equipamentos e circulação dos funcionários, conforme estabelece a legislação vigente?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Há lavatório com água corrente para assepsia do antebraço do paciente?

Sim  Não

Paredes, pisos e teto com materiais de acabamento laváveis?

Sim  Não

Em boas condições de limpeza e higiene?

Sim  Não

Instalações hidráulicas em boas condições?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

As tubulações conectadas aos equipamentos se apresentam em boas condições de limpeza e seguem as normas técnicas vigentes?

Sim  Não

---

Os ralos são sifonados?

Sim  Não

Há sistema de tratamento da água servida?

Sim  Não

Instalações elétricas em boas condições de segurança?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Há tomada para cada equipamento, munida de dispositivo de segurança?

Sim  Não

Há posto de enfermagem com bancada e lavatório com água corrente?

Sim  Não

O posto de enfermagem tem boa visão da unidade?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Há ponto de oxigênio e/ou torpedo de reserva pronto para uso no local?

Sim  Não

Capacidade de paciente por sessão:

Sala branca: \_\_\_\_\_

Sala amarela: \_\_\_\_\_

Os *dialisadores* tipo capilar e equips arteriais e venosos são reutilizados?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Há *reuso* para a sala branca?

Sim  Não

Há *reuso* para a sala amarela?

Sim  Não

O *reuso* é realizado nas máquinas?

Sim  Não

No *reuso* há bancada com garras de Hansen, manômetro e tubulação com água tratada?

Sim  Não

O *reuso* é automatizado?

Sim  Não

Estão em boas condições de limpeza e funcionamento?

Sim  Não

Há normas e rotinas para limpeza dos capilares tipo dialisadores e linhas arteriais e venosas?

Sim  Não

Os produtos utilizados seguem as especificações do fabricante?

Sim  Não

O armazenamento e a data de validade estão de acordo com o que dispõe a legislação?

Sim  Não

Existe controle residual do produto utilizado na desinfecção dos capilares tipo dialisadores?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Citar os tipos de teste realizados:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Há registro com nome do paciente nos capilares, equipos e caixas onde são armazenados?

Sim  Não

---

É individualizado o armazenamento dos capilares e equipos arteriais e venosos em recipientes de fácil limpeza?

Sim  Não

Realizam *priming* dos capilares tipo dialisadores?

Sim  Não

Existe anotação referente a esse procedimento?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Existe anotação referente ao número de reutilização das linhas arterial e venosa?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Os funcionários utilizam equipamento de proteção individual quando estão no reuso?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

*Há sala para hepatite C?*

Sim  Não

*Há sala para HIV?*

Sim  Não

Ambas seguem os parâmetros já estabelecidos para as outras salas?

Sim  Não

Existe turno especial para os pacientes HTLVII/II?

Sim  Não

Qual o procedimento para os pacientes HTLVII/II?

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Sala de emergência**

EQUIPAMENTOS DISPONÍVEIS	SIM	NÃO	FUNCIONANDO
Maca/cama Fowler			
ECG			
Desfibrilador			
Monitor			
Laringoscópio			
Cânulas			
Ambu			
Aspirador de secreção			
Fonte fixa de O <sub>2</sub>			
Torpedo de O <sub>2</sub>			
Medicamentos			
Tomadas suficientes			

**Equipamentos**

TIPOS	AGUDOS	RESERVAS	SALA B	SALA A	SALA HIV
Máquina simples					
Máquina simples/tanque					
Máquina dupla/tanque					
Módulo da central					

Há manutenção dos equipamentos, comprovada?

Sim  Não

**Equipamentos de segurança**

TIPOS	SIM	NÃO	FUNCIONANDO
Monitor de pressão do dialisado			
Monitor de pressão de linha venosa e arterial			
Monitor de temperatura			
Detector de bolhas			
Sistema de interrupção da diálise (falta de água, processo de desinfecção)			

**Tratamento da água**

O abastecimento da água é realizado por:

Sistema de abastecimento de água da região?

Sim  Não

Poços artesianos?

Sim  Não

Açudes?

Sim  Não

Sistema duplo – poços artesianos e sistema de abastecimento de água da região?

Sim  Não

São realizadas as análises físico-químicas e bacteriológicas do sistema de abastecimento por poços artesianos ou açudes?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Periodicidade: \_\_\_\_\_

(Solicitar as anotações e laudos)

Existe normatização do transporte de água em carro-pipa?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Existe normatização da limpeza de caixa-d'água a cada seis meses?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Existe tratamento de água na unidade?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Tipo de sistema de tratamento de água:

Abrandador?

Sim  Não

Deionização?

Sim  Não

Osiose reversa?

Sim  Não

Realizam limpeza e desinfecção do sistema de tratamento de água?

Sim  Não

---

Há avaliação da condutividade?

Sim  Não

Verificar anotações: \_\_\_\_\_

Há tanque para armazenamento da água tratada em boas condições de limpeza?

Sim  Não

Nesse reservatório a água encontra-se em movimento?

Sim  Não

### **Central de banhos**

Os reservatórios da central de banho encontram-se instalados adequadamente?

Sim  Não

A água utilizada na preparação dos banhos é tratada?

Sim  Não

Há farmacêutico responsável pela produção da solução?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Há protocolo para produção da solução?

Sim  Não

Há monitorização dos produtos utilizados na solução?

Sim  Não

Quais? \_\_\_\_\_

Existe monitorização de temperatura?

Sim  Não

### **CAPD**

Existem prontuários de pacientes?

Sim  Não  Não se aplica

---

Existe planilha de exames realizados?

Sim  Não

Existe local adequado na unidade para realização do treinamento dos pacientes?

Sim  Não

### **DPI**

O procedimento realizado fora da unidade é feito em local adequado?

Sim  Não

Existe local adequado na unidade para realização do procedimento?

Sim  Não

O local é de fácil acesso ao paciente e ao médico nefrologista?

Sim  Não

Há no local equipamento mínimo para atendimento de urgência?

Sim  Não

Há bancada com lavatório para procedimentos de enfermagem?

Sim  Não

Há equipamento funcionando para aquecimento das soluções utilizadas?

Sim  Não

### **Outros ambientes**

Existe sala de utilidades?

Sim  Não

Rouparia?

Sim  Não

Copa?

Sim  Não

Dispensário de medicamentos?

Sim  Não

Sanitários para pacientes?

Sim  Não

Sanitários para funcionários?

Sim  Não

Observações:

---



---



---



---

## 5. RECURSOS HUMANOS

### Equipe médica

Nome e CRM dos nefrologistas

_____	CRM: _____

Todos os nefrologistas possuem título de especialista?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

### Outros profissionais médicos

ESPECIALIDADE	QUANTIDADE
Clínica médica	
Vascular	
Urologista	
Intensivista	

### Equipe de apoio

ESPECIALIDADE	QUANTIDADE
Assistente social	
Psicólogo	
Fisioterapeuta	

### Equipe de enfermagem

ESPECIALIDADE	QUANTIDADE
Enfermeira	
Técnico de enfermagem	
Auxiliar de enfermagem	



Verificar a *média de permanência* dos casos no hospital:

---

---

---

---

Houve casos de *infecção hospitalar* referentes à unidade de diálise (ver esses dados no SCIH/CCIH)?

---

---

---

---

Observações quanto aos exames realizados nesse período:

---

---

---

### Causas de mortalidade nos últimos três meses

CAUSAS	QUANTIDADE DE PACIENTES

## 2. GRAU DE RISCO

Número e percentual de itens apontados pelo roteiro em desacordo com a legislação vigente:

---

---

---

---

Número e percentual de itens acima de alto grau de risco em desacordo com a legislação vigente

---

---

---

---

### 3. CONCLUSÕES

---

---

---

---

---

Nome e assinatura dos profissionais da Vigilância Sanitária que realizaram a vistoria

---

---

---

---

---

ANEXO 6  
ROTEIRO DE INSPEÇÃO DE BANCO DE OLHOS

## ROTEIRO DE INSPEÇÃO DE BANCO DE OLHOS

Data da vistoria: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

### A - CADASTRO

#### 1. IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

Nome do estabelecimento: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

CEP: \_\_\_\_\_ Telefone: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_

Bairro/município: \_\_\_\_\_ Estado: \_\_\_\_\_

Nome do médico responsável técnico: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ CRM: \_\_\_\_\_

Especialidade: \_\_\_\_\_

Nome do médico substituto: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ CRM: \_\_\_\_\_

Especialidade: \_\_\_\_\_

Nº do alvará: \_\_\_\_\_

Data da emissão: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Data de validade: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

#### 2. TIPO DE SERVIÇO

- |                                                                    |                                           |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Municipal                                 | <input type="checkbox"/> Estadual         |
| <input type="checkbox"/> Filantrópico                              | <input type="checkbox"/> Privado          |
| <input type="checkbox"/> Universitário                             | <input type="checkbox"/> Conveniado - SUS |
| <input type="checkbox"/> Integra o sistema estadual de transplante |                                           |
| <input type="checkbox"/> Outro _____                               |                                           |

**3. ABRANGÊNCIA DO SERVIÇO**

- Regional  Municipal  
 Intermunicipal  Estadual  
 Outra \_\_\_\_\_

**B – AVALIAÇÃO DE ESTRUTURA E PROCESSO****1. REFERÊNCIA E CONTRA-REFERÊNCIA**

É referência para quais hospitais e municípios?

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**2. O SERVIÇO É INTRA-HOSPITALAR?**

- Sim  Não

*Em caso positivo:*

Nome do estabelecimento: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

CEP: \_\_\_\_\_ Telefone: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_

Bairro/município: \_\_\_\_\_ Estado: \_\_\_\_\_

Nome do médico responsável/técnico: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ CRM: \_\_\_\_\_

Especialidade: \_\_\_\_\_

Nome do médico substituto: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ CRM: \_\_\_\_\_

Especialidade: \_\_\_\_\_

Nº do alvará: \_\_\_\_\_

Data da emissão: \_\_/\_\_/\_\_

Data de validade: \_\_/\_\_/\_\_

Hospital geral?

- Sim  Não

Hospital especializado?

Sim  Não

Especialidade: \_\_\_\_\_

### 3. ATIVIDADES

Captação do doador

Sim  Não

Armazenamento do globo ocular

Sim  Não

Sorologia

Sim  Não

Pesquisa

Sim  Não

Coleta externa para enucleação de córnea

Sim  Não

### 4. ORGANIZAÇÃO E PROCEDIMENTOS

Há normas e rotinas setorizadas?

Sim  Não

Há normas de biossegurança?

Sim  Não

Dispõe de arquivos com documentos completos?

Sim  Não

Dispõe de arquivo dos relatórios médico-técnicos referentes aos olhos enucleados dos doadores?

Sim  Não

---



**Observações:**

---

---

---

**6. ESTRUTURA FÍSICA****Características gerais**

Área física adequada?

Sim  Não

Acesso independente?

Sim  Não

Livre de focos de insalubridade?

Sim  Não

Em perfeitas condições de higiene e limpeza?

Sim  Não

Pisos, paredes, tetos, portas e janelas de material liso, lavável e em bom estado de conservação?

Sim  Não

Iluminação e ventilação adequadas?

Sim  Não

Mobiliário de acordo com a legislação vigente?

Sim  Não

A unidade dispõe de área específica para recepção, sala de espera e secretaria com local para arquivos?

Sim  Não

Há sanitários adequados e em número suficientes para pacientes e funcionários?

Sim  Não

---

A unidade possui consultório médico para atendimento clínico e de triagem com lavatório e água corrente?

Sim  Não

A unidade é provida de depósito de material de limpeza com tanque de despejo?

Sim  Não

### Laboratório

- Próprio, inserido na área física da unidade
- Externo à área física da unidade, mas no hospital
- Fora do hospital

*O laboratório é provido de:*

TIPOS DE EQUIPAMENTOS E MEIOS	QUANTIDADE
Geladeira com termômetro	
"Freezer"	
Geladeira portátil	
Fluxo laminar	
Estufa para esterilização	
Lâmpada de fenda para exame de endotélio corneano	
Microscópio especular com documentação	
Equipamento para manipulação da córnea em ambiente estéril	
Meios de preservação da córnea	
Meios de cultura para exames laboratoriais	
Materiais para enucleação e coleta de sangue	

Em boas condições de limpeza e higiene?

Sim  Não

Os produtos utilizados seguem as especificações do fabricante?

Sim  Não

O armazenamento e a data de validade estão de acordo com o que dispõe a legislação?

Sim  Não



**2. GRAU DE RISCO**

Número e percentual de itens apontados pelo roteiro em desacordo com a legislação vigente:

---

---

---

---

Número e percentual de itens acima de alto grau de risco em desacordo com a legislação vigente:

---

---

---

---



**4. CONCLUSÕES**

---

---

---

---

**Nome e assinatura dos profissionais da Vigilância Sanitária que realizaram a vistoria**

---

---

---

---

---

ANEXO 7  
ROTEIRO DE INSPEÇÃO DE LABORÁTORIOS  
DE ANÁLISES CLÍNICAS E OUTRAS ESPECIALIDADES

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO DE LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS E  
OUTRAS ESPECIALIDADES**

Data da vistoria: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**A – CADASTRO**

**1. IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO**

Nome do estabelecimento: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_ Cert. Reg. CR|\_|: \_\_\_\_\_

CEP: \_\_\_\_\_ Telefone: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_

Bairro/município: \_\_\_\_\_ Estado: \_\_\_\_\_

Nome do responsável técnico (1): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ CR|\_|: \_\_\_\_\_

Título de especialista e/ou habilitação (2) em: \_\_\_\_\_

Nome do substituto legal: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ CR|\_|: \_\_\_\_\_

Título de especialista e/ou habilitação (2) em: \_\_\_\_\_

Nº do alvará: \_\_\_\_\_

Data da emissão: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Data de validade: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**2. TIPO DE SERVIÇO**

Municipal  Estadual

Filantrópico  Privado

Universitário  Conveniado – SUS

Integra rede de laboratórios de saúde pública

Outro \_\_\_\_\_

**3. ABRANGÊNCIA DO SERVIÇO**

- Regional  Municipal  
 Intermunicipal  Estadual  
 Outra \_\_\_\_\_

**B – AVALIAÇÃO DE ESTRUTURA E PROCESSO****1. REFERÊNCIA E CONTRA-REFERÊNCIA**

É referência para outros laboratórios?

- Sim  Não

Quais? \_\_\_\_\_

(nome do laboratório e respectivo município)

Que exames realiza para esses laboratórios?

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Encaminha exames para realização em outros laboratórios?

- Sim  Não

Quais laboratórios?

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Que exames?

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Se *laboratório público*, esta unidade é de:

- Nível local  
 Nível intermediário  
 Nível central  
 Outros

\_\_\_\_\_

Especificar:

---

---

## 2. CLASSIFICAÇÃO DO SERVIÇO

Intra-hospitalar?

Sim  Não

(unidade laboratorial dentro do hospital apto a realizar todos os exames)

Extra-hospitalar?

Sim  Não

(unidade laboratorial instalada fora do hospital. Pode possuir contratos ou não com os hospitais que estabelecem a coleta de material para exames de rotina e/ou urgência)

Posto de coleta fixo?

Sim  Não

(unidade instalada no hospital ou fora, apenas para colheita de exames e encaminhamento para o laboratório matriz)

Posto de coleta móvel?

Sim  Não

(unidade instalada em veículo com recursos humanos e materiais mínimos adequados. Este recurso é utilizado em campanha em locais abertos, como também em atendimento domiciliar)

Observações:

---

Se a unidade é intra-hospitalar, anotar:

Nome do hospital: \_\_\_\_\_

Certificado de registro no CRM: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Bairro/município: \_\_\_\_\_ Telefone: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_

Nome do responsável técnico: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ CRM: \_\_\_\_\_

---

**3. ESPECIALIDADES DESENVOLVIDAS**

- Hematologia
- Imuno-Hematologia
- Sorologia
- Bioquímica Geral
- Microbiologia
- Parasitologia
- Exames de Urina
- Anatomia Patológica
- Toxicologia
- Gasometria
- Citometria de Fluxo
- Patologia Molecular
- Citologia
- Citogenética
- Histocompatibilidade
- Outras

Especificar: \_\_\_\_\_

**4. ORGANIZAÇÃO DO TRABALHO**

Dispõe de organogramas e fluxogramas?

- Sim    Não

Há protocolos de rotinas setORIZADOS, manuais de normas técnicas atualizadas e manuais de biossegurança?

- Sim    Não

Por quê? \_\_\_\_\_

---

Há instrumentos de biossegurança de fácil acesso aos funcionários e de seu conhecimento?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Há planilha com registro e datas de manutenção dos equipamentos?

Sim  Não

Há programa de controle e garantia de qualidade?

Sim  Não

As técnicas de cada especialidade são realizadas respeitando-se os padrões científicos e tecnológicos vigentes?

Sim  Não

Há manual de segurança no trabalho?

Sim  Não

É feita a notificação compulsória de doenças sob vigilância epidemiológica?

Sim  Não

Participa de ou possui comissões:

Comissão de controle de infecção hospitalar?

Sim  Não

Comissão interna de prevenção de acidentes?

Sim  Não

Comissão de planejamento, controle e garantia de qualidade?

Sim  Não

Outras comissões:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Há registro dos procedimentos relativos à imunização dos funcionários contra hepatite B?

Sim  Não

Observações:

---

---

Há programas de monitoramento da saúde dos funcionários?

Sim  Não

Os funcionários utilizam EPI (Equipamento de Proteção Individual), como avental, óculos, luvas antiderrapantes e outros, conforme dispõem a legislação e as normas de biossegurança?

Sim  Não

Há equipamentos de proteção coletiva?

Sim  Não

Há notificação dos acidentes e doenças do trabalho?

Sim  Não

Há investigação das causas dos acidentes?

Sim  Não

Há normas e treinamentos para o controle de acidentes e incidentes?

Sim  Não

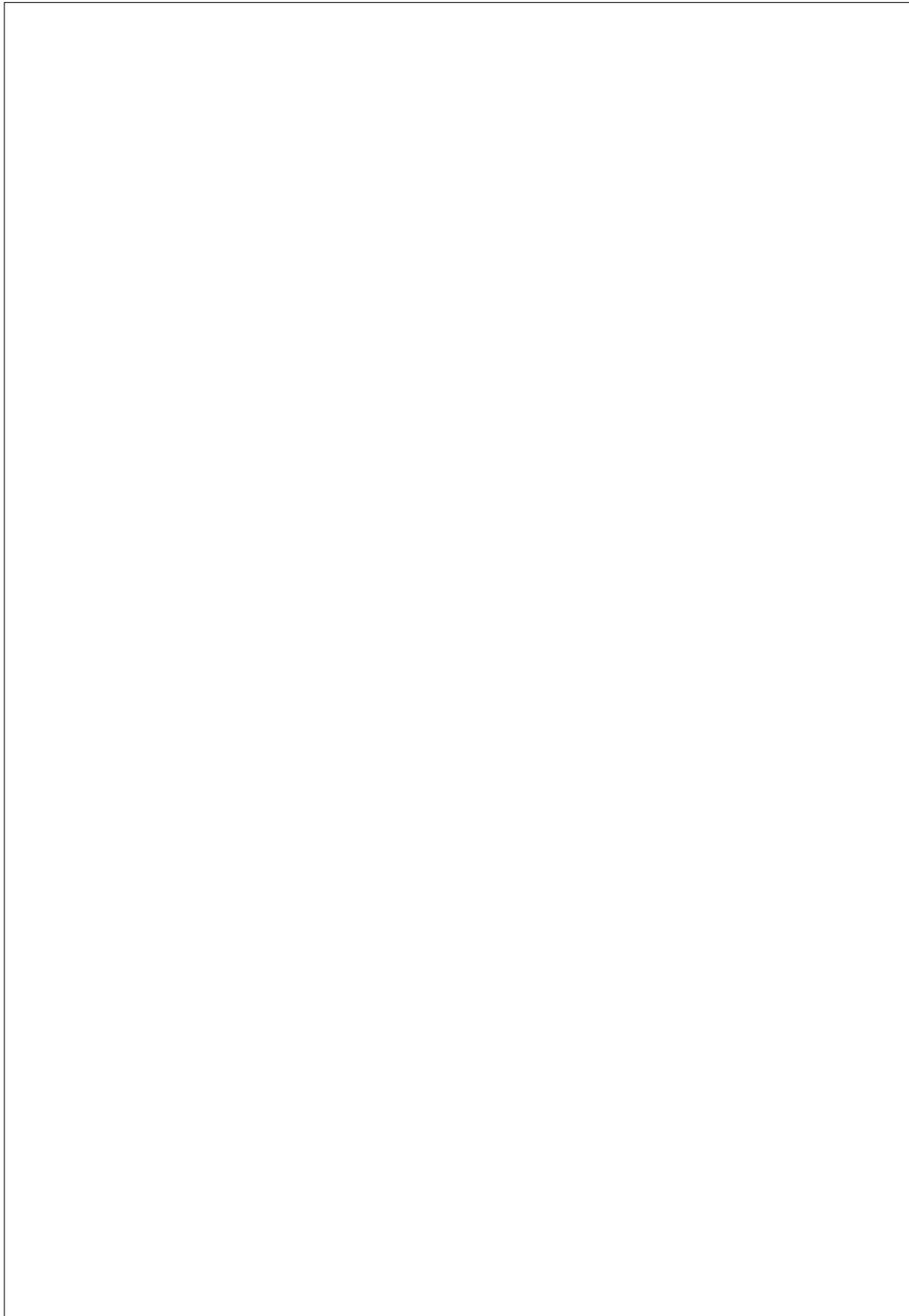
Há normas e treinamentos para combate a incêndio?

Sim  Não

---

## 5. ESTRUTURA FÍSICA

Faça, no espaço abaixo, um croqui da estrutura com os equipamentos



**Características gerais***Edificação horizontal*

Específica?

 Sim  Não

Adaptada?

 Sim  Não*Edificação vertical*

Específica?

 Sim  Não

Adaptada?

 Sim  Não

Acesso fácil e independente?

 Sim  Não

Existe sinalização indicativa da unidade?

 Sim  Não

Área de recepção agradável com cadeiras e apta a receber os pacientes que aguardam a chamada?

 Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Há estruturas separadas para as diferentes atividades?

 Sim  Não

O local encontra-se em boas condições de limpeza?

 Sim  Não

As áreas físicas estão de acordo com a legislação vigente?

 Sim  Não

Há bancadas com lavatório e água corrente nas salas de coleta?

Sim  Não

Há "box" de colheita ginecológica com sanitários?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

As instalações elétricas estão em boas condições de segurança?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

A área é adequada em metro quadrado por equipamentos e circulação dos funcionários?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Piso, paredes, teto e janelas são de material resistente e lavável e estão em bom estado de conservação?

Sim  Não

As instalações hidráulicas estão em boas condições de conservação?

Sim  Não

Os ralos são sifonados?

Sim  Não

Há sanitários para o público e para os funcionários em quantidade adequada e em boas condições de higiene e limpeza?

Sim  Não

---

## 6. EQUIPAMENTOS

### Há equipamento no local para atendimento de urgência?

EQUIPAMENTOS DISPONÍVEIS	SIM	NÃO	FUNCIONANDO
Laringoscópio			
Cânulas			
Ambu			
Aspirador de secreção			
Fonte fixa de O <sub>2</sub>			
Torpedo de O <sub>2</sub>			
Medicamentos			
Tomadas suficientes			

### Equipamentos para as atividades do laboratório

#### *Há controle diário dos seguintes equipamentos?*

EQUIPAMENTOS	SIM	NÃO	FUNCIONANDO
Banho-maria			
Refrigeradores			
Centrífuga sorológica			
Centrífuga imuno-hemato			
Cronômetro			
Pipetas automáticas			
Vidrarias volumétricas			
Microscópio			
Sistema automatizado/exames			
Outros			

Outros equipamentos:

---



---

Os equipamentos estão em boas condições de conservação e funcionamento?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Os equipamentos existentes são tecnicamente apropriados para as especialidades exercidas por esse laboratório?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

---

Há manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

## 7. TRATAMENTO DE ÁGUA

Há sistema de tratamento da água servida?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Existe normatização da limpeza de caixa-d'água do hospital e/ou unidade laboratorial a cada seis meses?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Existe tratamento de água na unidade?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Tipo de sistema de tratamento de água:

Abrandador?

Sim  Não

Deionização?

Sim  Não

Osmose reversa?

Sim  Não

Realizam limpeza e desinfecção do sistema de tratamento de água?

Sim  Não

Há avaliação da condutividade e contagem das colônias bacterianas?

Sim  Não

---

Observações: \_\_\_\_\_  
(verificar anotações)

---

Há documentação que indique que a água utilizada foi analisada de acordo com as especificações para cada um dos usos?

Sim  Não

#### **8. LIMPEZA DO MATERIAL**

Há área física adequada para recebimento do material?

Sim  Não

Espaço suficiente para lavagem e secagem do material?

Sim  Não

Utilizam água tratada para o enxágüe da vidraria?

Sim  Não

Existe monitorização e registro para verificar se o detergente utilizado foi removido?

Sim  Não

#### **9. REAGENTES**

Os reagentes estão armazenados adequadamente?

Sim  Não

Há instrumento de validação dos reagentes de fácil acesso aos funcionários?

Sim  Não

---

No rótulo de apresentação dos reagentes estão registrados os dados a seguir?

DADOS	SIM	NÃO
Data de validade		
Instruções em língua portuguesa		
Nº de registro no Ministério da Saúde		
Refere o conteúdo		
Data de preparo/recebimento		
Data em que foram postos em uso		
Utilização dentro da validade		

## 10. RECURSOS HUMANOS

PROFISSIONAIS	QUANTIDADE	TÍTULO ESPECIALISTA
Médico		
Imunologista		
Liquorologista		
Hematologista		
Patologista		
Biólogo		
Biomédico		
Bioquímico		
Farmacêutico		
Engenheiro		
Técnico de laboratório		
Auxiliar de laboratório		

Outros:

---



---

Os técnicos que trabalham no laboratório estão habilitados? Há documentação que confirme treinamento periódico?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

## 11. ITEM ESPECÍFICO PARA LABORATÓRIO DE ANATOMIA PATOLÓGICA

**Definição:** unidade destinada a realizar exames citológicos e estudos macro e/ou microscópicos de peças anatómicas retiradas cirurgicamente de doentes e de cadáveres para fins diagnósticos.

É o local onde podem ser realizados exames cito-histopatológicos e necropsiais com fins diagnósticos e de pesquisa.

**Classificação da unidade**

A unidade é laboratório de patologia e citologia (aquele que realiza exames cito-histopatológicos e opcionalmente necropsias)?

Sim  Não

É laboratório de citopatologia (aquele que realiza exclusivamente exames citológicos)?

Sim  Não

**Área física**

Há área para a guarda de cadáveres com câmara frigorífica de no mínimo 10 metros quadrados, lavatório e bancada?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Há sala de necropsia com área de no mínimo 20 metros quadrados, com bancada e lavatório?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Há sala de biopsia de congelação (suporte ao centro cirúrgico) de no mínimo 2 metros quadrados?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Há sala de clivagem e preparo de peças macroscópicas de no mínimo 6 metros quadrados?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Há laboratório de histopatologia de no mínimo 6 metros quadrados?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

---

Há laboratório de citopatologia (3) (células) de no mínimo 6 metros quadrados?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Há sala de microscopia de no mínimo 6 metros quadrados?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Há sala de arquivos de peças, lâminas e fotografias de no mínimo 4 metros quadrados?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

### **Atividades**

Guarda de cadáveres?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Realizam necropsias?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Realizam o preparo das peças a serem examinadas?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Realizam exames morfológicos de materiais teciduais ou citológicos, obtidos por coleta a partir de biopsia ou necropsia?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Procedem ao preparo e guarda dos reagentes de acordo com os padrões técnicos?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

---

Emitem laudos dos exames realizados?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

### **Arquivos**

Mantêm documentação fotográfica e científica das peças de anatomia lunar e arquivos de lâminas?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Os laudos de conclusão diagnóstica são arquivados em ordem cronológica ou numérica e mantidos em caráter permanente?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Os blocos de parafina, lâminas de histopatologia e lâminas de citologia positiva são arquivados durante quantos anos?

- 2 anos
- 5 anos
- 20 anos
- Permanentemente

Ou são entregues ao paciente mediante assinatura de recebimento?

Sim  Não

As lâminas de citologia negativa são mantidas, pelo menos, durante um ano?

Sim  Não

As peças cirúrgicas são desprezadas após duas semanas (4)?

Sim  Não

## **12. SERVIÇOS DE APOIO**

**Há depósito de material de limpeza?**

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

---

**Há sala de administração**

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

**Há sala de utilidades (5)?**

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

**Há depósito de materiais permanentes e de consumo?**

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Os produtos utilizados estão armazenados em local amplo e bem ventilado, com exaustão, duas saídas, dotado de prateleiras largas e saguão?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

As vidrarias são armazenadas junto com os reagentes?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

**Transporte de material**

Há carrinho de transporte de grandes frascos, que nunca devem ser transportados em contato com o corpo?

Sim  Não

Os funcionários utilizam equipamento de proteção individual, como luvas antiderrapantes, óculos e/ou máscaras de proteção semifacial?

Sim  Não

**Lavagem de vidrarias**

O local é equipado de coifa de captação para emissão de gases e o ambiente é bem ventilado?

Sim  Não

---

Os funcionários utilizam equipamento de proteção individual, como luvas antiderrapantes, óculos e/ou máscaras de proteção semifacial, caso os gases sejam venenosos?

Sim  Não

### 13. RESÍDUOS (6)

Há autoclave para descontaminação do material utilizado no laboratório?

Sim  Não

Os resíduos sólidos do laboratório são provenientes das vidrarias quebradas e frascos de reagentes ou amostras. Há um recipiente forrado com saco plástico para armazenagem de vidrarias?

Sim  Não

Há normas para o descarte de resíduos do laboratório?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

O descarte obedece à legislação vigente?

Sim  Não

### 14. REGISTROS

#### Dos dados do paciente

O cadastro do paciente dispõe dos seguintes dados:

Nome?

Sim  Não

Idade e sexo?

Sim  Não

Procedência?

Sim  Não

Data do atendimento?

Sim  Não

---

Número de registro?

Sim  Não

Endereço e/ou telefone?

Sim  Não

Nome do responsável pelo paciente?

Sim  Não

Informações necessárias à realização de cada exame?

Sim  Não

**Material do paciente com:**

Respectivas datas de coleta?

Sim  Não

Hora da coleta?

Sim  Não

Data e hora do recebimento da amostra?

Sim  Não

Identificação de quem coletou ou recebeu a amostra?

Sim  Não

Anotações dos exames a serem realizados em cada amostra?

Sim  Não

Data prevista para entrega dos exames?

Sim  Não

Registro de qualquer intercorrência e ação corretiva relativa às amostras e /ou exame do paciente, sempre que ocorrer?

Sim  Não

Há cadastro para registro de exames provenientes de outra unidade?

Sim  Não

**Amostra***Coleta*

Há instruções por escrito para a coletas das amostras?

Sim  Não

O material coletado é identificado na presença do paciente?

Sim  Não

Há protocolo com registro dos procedimentos operacionais para preservação e rejeição das amostras?

Sim  Não

**Laudos**

O laudo é assinado e datado por profissionais legalmente habilitados com nome e número de registro no conselho profissional?

Sim  Não

Os laudos contêm as informações abaixo?

LAUDO	SIM	NÃO
Nome do paciente		
Nome do exame		
Material		
Valores normais de referência		
Resultados		
Unidades de medida		
Informações necessárias		
Conclusões, quando necessário		

Quando o resultado oferece perigo iminente à vida do paciente, existem recursos disponíveis para informação ao médico assistente e responsável?

Sim  Não

O sistema de arquivo é informatizado?

Sim  Não

Por quanto tempo os resultados são guardados?

- 2 anos
- 5 anos
- 10 anos
- Permanentemente
- Não guardam

### Produção

Levantar dados referentes ao último mês:

PRODUÇÃO/TOTAL	TOTAL	OBSERVAÇÕES
Exames/urgências		
Exames/rotina		
Amostras rejeitadas		
Acidentes de trabalho		
Doenças do trabalho		
Notificações realizadas Vigilância Epidemiológica		
Notificações de acidentes e doenças do trabalho		
Exames não retirados		

## C - AVALIAÇÃO DE RESULTADOS

### 1. INDICADORES DE SAÚDE

**Vigilância epidemiológica: quantidade e percentual de doenças notificadas nos últimos seis meses**

CAUSAS	QUANTIDADE	PERCENTUAL
<b>Total de doenças de notificação compulsória diagnosticadas</b>		<b>100%</b>

**Vigilância do trabalho: percentual de acidentes e doenças do trabalho em funcionários notificadas nos últimos seis meses**

CAUSAS	QUANTIDADE	PERCENTUAL
<b>Total de acidentes e doenças do trabalho</b>		<b>100%</b>

**Item específico para os laboratórios de anatomia patológica**

*Diagnósticos registrados de neoplasia*

CAUSAS	QUANTIDADE	PERCENTUAL
<b>Total de exames realizados</b>		<b>100%</b>

**Análises de controle de qualidade realizadas pela Vigilância Sanitária**

TIPOS DE EXAME	RESULTADO LABORATÓRIO	RESULTADO VIGILÂNCIA	ÍNDICE ERRO

**2. GRAU DE RISCO**

Número e percentual de itens apontados pelo roteiro em desacordo com a legislação vigente:

---

---

---

Número e percentual de itens acima de alto grau de risco em desacordo com a legislação vigente:

---

---

---

**3. CONCLUSÕES**

---

---

---

---

---

Nome e assinatura dos profissionais da Vigilância Sanitária que realizaram a vistoria

---

---

---

---

---

---

---

## Notas

1. O responsável técnico pelo estabelecimento poderá acumular no máximo dois cargos, desde que possua responsável técnico habilitado substituto, conforme resolução CFM 1352/92.

A responsabilidade técnica do estabelecimento sobre os atos praticados durante o seu período eletivo perdurará somente sobre os laudos emitidos quando de sua responsabilidade.

2. Os profissionais biomédicos e biólogos deverão apresentar documentação de habilitação nessa área.

3. A área destinada à coleta de material cérvico-vaginal deverá ser provida de "box" de coleta com mesa ginecológica e sanitário feminino anexo, com vaso sanitário de cor clara, ou lavabo ao alcance das pacientes.

4. Para os procedimentos não-disponíveis, o laboratório deverá manter convênio com outros laboratórios e/ou instituições para sua complementação.

5. Todas as áreas "molhadas" do estabelecimento de assistência à saúde (EAS) devem ter fechamentos hídricos (sifões).

6. Conforme dispositivo da resolução CONAMA nº 5/93, o responsável pelo tratamento do lixo é quem o produziu; portanto, é obrigatória a instalação de autoclave para descontaminação do material utilizado no laboratório.

## Embasamento técnico

- Portaria MS nº 1884/94
  - Manual de Laboratório de Cito-Histopatologia, Ministério da Saúde, 1987
  - Resolução CFM nº 1.331/89
  - Decreto nº 1.752/95
  - Lei nº 8.974/95
-

ANEXO 8  
ROTEIRO DE INSPEÇÃO DE  
ESTABELECIMENTOS VETERINÁRIOS

## ROTEIRO DE INSPEÇÃO DE ESTABELECIMENTOS VETERINÁRIOS

Data da vistoria: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

### A – CADASTRO

#### 1. IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

Nome do estabelecimento: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

CEP: \_\_\_\_\_ Telefone: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_

Bairro/município: \_\_\_\_\_ Estado: \_\_\_\_\_

Nome do responsável técnico: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ CRMV: \_\_\_\_\_

Nº do certificado de registro no CRMV: \_\_\_\_\_

Nº do alvará: \_\_\_\_\_

Data da emissão: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Data de validade: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Horário de funcionamento

Manhã \_\_\_:\_\_\_hs às \_\_\_:\_\_\_hs

Tarde \_\_\_:\_\_\_hs às \_\_\_:\_\_\_hs

Noite \_\_\_:\_\_\_hs às \_\_\_:\_\_\_hs

#### 2. TIPO DE SERVIÇO

Municipal

Estadual

Filantrópico

Privado

Universitário

Conveniado – SUS

Outro \_\_\_\_\_

#### 3. ABRANGÊNCIA DO SERVIÇO

Regional

Municipal

Intermunicipal

Estadual

Outra \_\_\_\_\_

**B – AVALIAÇÃO DE ESTRUTURA E PROCESSO****1. CLASSIFICAÇÃO DO SERVIÇO**

- Consultório veterinário
- Clínica veterinária
- Hospital veterinário
- Maternidade veterinária
- Ambulatório veterinário
- Serviço veterinário
- Parque zoológico
- Eqüino
- Hipódromo
- Hípica
- Haras
- Carrossel vivo
- Rodeio
- Cinódromo
- Circo de animais
- Escola para cães
- Pensão para animais
- Granja de criação
- Hotel-fazenda
- Pocilga ou chiqueiro
- Canil de criação
- Gatil de criação
- Pet shop*
- Drogeria veterinária
- Biotério
- Laboratório veterinário
- Salão de banho e tosa
- Pesqueiros

**2. REFERÊNCIA/CONTRA-REFERÊNCIA**

Dispõe de unidades terceirizadas para as atividades/estabelecimentos:

**Imunização?**

Sim  Não

Nome: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Bairro/Município: \_\_\_\_\_ Telefone: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_

Nome do responsável: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ CR|\_\_|: \_\_\_\_\_

**Laboratório?**

Sim  Não

Nome: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Bairro/Município: \_\_\_\_\_ Telefone: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_

Nome do responsável: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ CR|\_\_|: \_\_\_\_\_

**Raio X, ultra-sonografia e tomografia?**

Sim  Não

Nome: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Bairro/Município: \_\_\_\_\_ Telefone: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_

Nome do responsável: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ CR|\_\_|: \_\_\_\_\_

**Internação?** Sim  Não

Nome: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Bairro/Município: \_\_\_\_\_ Telefone: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_

Nome do responsável: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ CR|\_\_|: \_\_\_\_\_

**Banco de sêmen?** Sim  Não

Nome: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Bairro/Município: \_\_\_\_\_ Telefone: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_

Nome do responsável: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ CR|\_\_|: \_\_\_\_\_

Há local para coleta do material?

 Sim  Não

Há monitorização do armazenamento?

 Sim  Não

Há registro das coletas?

 Sim  Não

Há registro das características dos doadores?

 Sim  Não

Realizam exames dos doadores?

 Sim  Não

Quais?

---

---

---

Há rotinas padronizadas para coleta e transplante?

Sim  Não

Tipos de atendimento:

Casos clínicos?

Sim  Não

Cirurgias?

Sim  Não

Maternidades?

Sim  Não

Inseminação artificial?

Sim  Não

Veículos para transporte de animais?

Sim  Não

Outros:

---

---

---

### 3. ORGANIZAÇÃO

Há normas e rotinas assistenciais?

Sim  Não

Há regulamento interno (estatuto)?

Sim  Não

Há relatórios mensais contendo sumário da situação da unidade assistencial?

Sim  Não

Comissão de ensino e pesquisa?

Sim  Não

---

Residência/pós-graduação?

Sim  Não

Comissão de farmácia e medicamentos?

Sim  Não

Outros serviços terceirizados:

---

---

---

#### 4. ESTRUTURA FÍSICA

##### Consultório veterinário

Há recepção, sanitário e sala de consulta?

Sim  Não

Boas condições de higiene?

Sim  Não

##### Clínica veterinária

Há sala de espera, sanitário e sala de consulta?

Sim  Não

Boas condições de higiene?

Sim  Não

Há sala de cirurgias?

Sim  Não

Realiza internação de animais?

Sim  Não

Dispõe de sala de abrigo de animais?

Sim  Não

Há cozinha?

Sim  Não

---

**Hospital veterinário**

Há sala de espera?

Sim  Não

Sala de consultas?

Sim  Não

Boas condições de higiene?

Sim  Não

Há centro cirúrgico?

Sim  Não

**O centro cirúrgico dispõe de:**

Ante-sala para assepsia?

Sim  Não

Vestiário e sanitários?

Sim  Não

Sala cirúrgica com área física adequada?

Sim  Não

Sala de parto separada da sala cirúrgica?

Sim  Não

Sala de parto encontra-se devidamente equipada?

Sim  Não

Sala para reanimação do animal?

Sim  Não

Equipamentos para monitorização do animal que permitam a realização de qualquer ato anestésico?

Sim  Não

Há cardioversor com monitor?

Sim  Não

Dispõe de oxigênio?

Sim  Não

Há recuperação pós-anestésica?

Sim  Não

Equipamentos disponíveis para atendimento de urgência?

Sim  Não

Sala de esterilização de materiais?

Sim  Não

Armazenamento adequado dos materiais?

Sim  Não

### **Serviços de apoio**

Há local adequado para alojamento dos animais internados?

Sim  Não

Há serviço de radiologia?

Sim  Não

A sala de radiologia encontra-se de acordo com o disposto na legislação para raios X, bem como são tomados os cuidados com a proteção radiológica dos profissionais e vizinhança?

Sim  Não

Há sala de registro e expediente?

Sim  Não

Há cozinha?

Sim  Não

---

Há lavanderia?

Sim  Não

Há compartimento de resíduos sólidos?

Sim  Não

Os resíduos sólidos são armazenados e destinados adequadamente conforme estabelece a legislação para resíduos hospitalares?

Sim  Não

Há sala de estoque e almoxarifado geral?

Sim  Não

Há local para práticas de curativos e pequenas cirurgias?

Sim  Não

Há reservatório de água suficiente para suprir a necessidade de toda a unidade durante 48 horas?

Sim  Não

Os reservatórios de água são limpos a cada seis meses?

Sim  Não

Há coleta seletiva do lixo?

Sim  Não

Há local exclusivo para guarda do lixo?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

Há câmara fria para armazenamento do lixo?

Sim  Não

Por quê? \_\_\_\_\_

---

**Biotério**

Há biotério?

Sim  Não

Há sala para animais inoculados?

Sim  Não

Há sala para animais acasalados?

Sim  Não

Há sala para desinfecção e secagem das caixas, gaiolas, comedouros e demais insumos necessários?

Sim  Não

Há depósitos de camas e rações?

Sim  Não

Há abrigo para resíduos sólidos?

Sim  Não

Há forno crematório devidamente aprovado pelo órgão de controle ambiental competente?

Sim  Não

As águas servidas provenientes de animais inoculados devem, obrigatoriamente, ser tratadas antes de serem lançadas na rede de esgoto. Esse procedimento é feito rotineiramente?

Sim  Não

**Laboratório de análises clínicas e de diagnóstico veterinário**

Há sala de espera?

Sim  Não

Há sala de coleta de material?

Sim  Não

---

Há sala para realização de análises clínicas ou de diagnósticos próprios no estabelecimento?

Sim  Não

Há sala para abrigo dos animais, quando realizar testes biológicos?

Sim  Não

Há abrigo para resíduos sólidos?

Sim  Não

### ***Pet shops***

Há loja com piso impermeável?

Sim  Não

Há sala para tosa (*trimming*)?

Sim  Não

Há sala para banho com piso impermeável?

Sim  Não

Há sala para secagem e penteado (*grooming*)?

Sim  Não

Há abrigo para resíduos sólidos?

Sim  Não

As instalações para abrigo dos animais à venda são separadas das demais áreas?

Sim  Não

Há comercialização de medicamentos e produtos terapêuticos?

Sim  Não

### **Uso de radiações**

Dispõe de alvará específico para funcionamento dos equipamentos?

Sim  Não

---

Há manutenção e uso de aparelhos emissores de radiação nos estabelecimentos veterinários comerciais e industriais?

Sim  Não

### Uso de drogas sob controle especial

São utilizadas drogas sob controle especial, de acordo com a legislação vigente?

Sim  Não

### Recursos humanos

PROFISSIONAIS	QUANTIDADE
Médico veterinário	
Auxiliar de veterinário	
Faxineiro	

## C - AVALIAÇÃO DE RESULTADOS

A avaliação deve ser realizada visando determinar o risco que o estabelecimento pode oferecer, principalmente à vizinhança e ao meio ambiente, bem como àqueles que entram em contato com os animais.

### 1. INDICADORES DE SAÚDE

Controle de zoonoses – notificações obrigatórias de ocorrências realizadas nos últimos três meses em relação às demais doenças diagnosticadas.

DOENÇAS	QUANTIDADE	PERCENTUAL
Raiva		
Leptospirose		
Leishmaniose		
Tuberculose		
Toxoplasmose		
Brucelose		
Hidatidose		
Cisticercose		
Outras		
TOTAL		100%

## 2. GRAU DE RISCO

Número e percentual de itens apontados pelo roteiro em desacordo com a legislação vigente:

---

---

---

Número e percentual de itens acima de alto grau de risco em desacordo com a legislação vigente:

---

---

---

## 3. CONCLUSÕES

---

---

---

**Nome e assinatura dos profissionais da Vigilância Sanitária que realizaram a vistoria**

---

---

---

---

---

**Embasamento técnico:**

- Código de ética do médico veterinário – resolução nº 322, de 15 de janeiro de 1981
- Decreto federal nº 69.134, de 27 de agosto de 1971
- Decreto federal nº 1.662, de 6 de outubro de 1995
- Portaria/Secretaria de Defesa Agropecuária nº 149, de 26 de dezembro de 1996
- Norma técnica especial, aprovada pelo decreto estadual nº 40.400/95.

ANEXO 9  
ROTEIRO DE INSPEÇÃO DE INSTITUTOS  
DE BELEZA, LAZER E SIMILARES

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO DE INSTITUTOS DE  
BELEZA, LAZER E SIMILARES**

Data da vistoria: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**A – CADASTRO**

**1. IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO**

Nome do estabelecimento: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

CEP: \_\_\_\_\_ Telefone: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_

Bairro/município: \_\_\_\_\_ Estado: \_\_\_\_\_

Responsável técnico: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ CR|\_\_\_\_|: \_\_\_\_\_

Formação: \_\_\_\_\_

Observação: \_\_\_\_\_

Nº do alvará: \_\_\_\_\_

Data da emissão: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Data de validade: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**2. CLASSIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO**

- Clínica e/ou instituto de beleza com responsabilidade médica
- Clínica e/ou instituto de beleza sem responsabilidade médica
- Clínica de acupuntura
- Podólogo
- Salão de beleza com responsabilidade médica
- Salão de beleza sem responsabilidade médica
- Casa de banho
- Casa de massagens

- Sauna
- Salão de barbearia
- Manicure
- Outra \_\_\_\_\_

## B – AVALIAÇÃO DE ESTRUTURA E PROCESSO

### 1. REFERÊNCIA/CONTRA-REFERÊNCIA

Dispõe de unidades terceirizadas?

- Sim  Não

**Farmácia de manipulação?**

- Sim  Não

Nome: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Bairro/Município: \_\_\_\_\_ Telefone: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_

Nome do responsável: \_\_\_\_\_

Outros: \_\_\_\_\_

### 2. ATIVIDADES REALIZADAS

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

### 3. ORGANIZAÇÃO DO TRABALHO

Há normas e rotinas?

- Sim  Não

Há regulamento interno (estatuto)?

Sim  Não

Há arquivo das fichas de atendimento e/ou livro ou meio informatizado contendo todos os tipos de atendimento, origem e encaminhamento?

Sim  Não

As fichas apresentam todos os registros necessários?

Sim  Não

Caso o serviço se enquadre como serviço de saúde, o responsável técnico possui número de inscrição no respectivo conselho regional, assim como o estabelecimento?

Sim  Não

#### 4. ÁREA FÍSICA

Há sala para recepção e arquivo, com boa aeração e iluminação, oferecendo conforto aos funcionários e clientes?

Sim  Não

Há mobiliário suficiente para a espera do atendimento?

Sim  Não

Há sanitários para o público?

Sim  Não

Na sala de procedimento, a distribuição de cadeiras e/ou maca/divã, em relação aos procedimentos realizados, permite fácil circulação dos profissionais, equipamentos e usuários?

Sim  Não

Todos os equipamentos estão funcionando, em bom estado de conservação, manutenção, limpeza e higiene?

Sim  Não

Há equipamentos que possam oferecer riscos à saúde dos usuários ou impróprios para a finalidade do estabelecimento, ou operados por profissional não habilitado e não capacitado?

Sim  Não

Os equipamentos possuem registro no Ministério da Saúde (quando for o caso)?

Sim  Não

Observações:

---

---

As instalações elétricas estão em conformidade com as normas técnicas vigentes?

Sim  Não

Há instalações hidráulicas adequadas?

Sim  Não

Há vestiário para os usuários (quando for o caso)?

Sim  Não

Há divisória entre as salas de procedimentos e outras dependências de modo a permitir um bom atendimento e privacidade para o usuário (quando for o caso)?

Sim  Não

Há bancada com lavatórios com cubas adequadas para preparação e/ou realização dos procedimentos?

Sim  Não

Há sanitários para os profissionais do serviço?

Sim  Não

Há sala de utilidades?

Sim  Não

---

Observações:

---



---



---

## 5. RECURSOS HUMANOS

No momento da vistoria havia responsável no local?

Sim  Não

Em caso negativo, estava sendo realizado procedimento que exigia sua supervisão e/ou atendimento?

Sim  Não

Observações:

---



---

## Número de profissionais por tipo

PROFISSIONAIS	QUANTIDADE	OBSERVAÇÃO
Médico		
Fisioterapeuta		
Podólogo		
Esteticista		
Massagista		
Barbeiro		
Manicure		
Outros (descrever)		

## 6. PROCEDIMENTOS

Foram encontrados procedimentos impróprios à finalidade do estabelecimento?

Sim  Não

Os procedimentos realizados são aqueles especificados no alvará de funcionamento concedido?

Sim  Não

---

Observações:

---

---

Verificar se os profissionais não-médicos prescrevem medicamentos. (Em caso positivo, configura exercício ilegal e alto risco.)

Sim  Não

Os produtos utilizados apresentam os seguintes dados:

Nome do produto e instruções em língua portuguesa?

Sim  Não

Data de validade?

Sim  Não

Os produtos possuem número de registro no Ministério da Saúde?

Sim  Não

Há armazenamento adequado de acordo com orientações do fabricante?

Sim  Não

Os produtos utilizados são de uso único, sem reaproveitamentos que possam comprometer a conservação, estado de pureza, assepsia, etc.?

Sim  Não

Foram encontrados produtos artesanais?

Sim  Não

Constatou-se manipulação dos produtos como fracionamento e/ou mistura tecnicamente não aceitáveis, contrários ao disposto na legislação?

Sim  Não

Os profissionais utilizam equipamento de proteção individual?

Sim  Não

---

Há material para atendimento de primeiros socorros segundo o tipo de procedimento, finalidade do estabelecimento, e em funcionamento?

Sim  Não

Quais? \_\_\_\_\_

Há normatização do processo de limpeza diária dos equipamentos e mobiliários?

Sim  Não

As normas de rotina de higiene e limpeza são cumpridas?

Sim  Não

A roupa utilizada segue os padrões de higiene e limpeza e trocas adequadamente?

Sim  Não

Os materiais e instrumentos empregados são descartáveis?

Sim  Não

Foi observado reuso indevido de materiais de uso único?

Sim  Não

Os materiais e instrumentos empregados são reutilizáveis?

Sim  Não

Há protocolo para limpeza, desinfecção e esterilização desses instrumentos?

Sim  Não

Esses instrumentos estão sendo submetidos à esterilização conforme legislação vigente?

Sim  Não

São armazenados adequadamente?

Sim  Não

Há controle biológico da esterilização realizada?

Sim  Não

---

Há recipiente para o acondicionamento dos instrumentos cortantes utilizados no local?

Sim  Não

O descarte dos resíduos sólidos segue os dispositivos da legislação vigente?

Sim  Não

Há sistema de abastecimento de água adequado para os procedimentos realizados?

Sim  Não

Observações:

---

---

---

---

## C – AVALIAÇÃO DE RESULTADOS

### 1. GRAU DE RISCO

Número e percentual de itens apontados pelo roteiro em desacordo com a legislação vigente:

---

---

---

Número e percentual de itens acima de alto grau de risco em desacordo com a legislação vigente:

---

---

---

### 2. CONCLUSÕES

---

---

---

---

---

---

---

**Nome e assinatura dos profissionais da Vigilância Sanitária que realizaram a vistoria**

---

---

---

---

---

ANEXO 10  
ROTEIRO DE INSPEÇÃO  
AUTO-AVALIAÇÃO DE ESCOLAS

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO/AUTO - AVALIAÇÃO DE ESCOLAS**

Data da vistoria: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**A – CADASTRO**

**1. IDENTIFICAÇÃO**

Nome do estabelecimento: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

CEP: \_\_\_\_\_ Telefone: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_

Bairro/município: \_\_\_\_\_ Estado: \_\_\_\_\_

Nome do diretor da escola: \_\_\_\_\_

Nº do alvará: \_\_\_\_\_

Data da emissão: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Data de validade: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Horário de funcionamento

Manhã \_\_\_:\_\_\_ hs às \_\_\_:\_\_\_ hs

Tarde \_\_\_:\_\_\_ hs às \_\_\_:\_\_\_ hs

Noite \_\_\_:\_\_\_ hs às \_\_\_:\_\_\_ hs

**2. NATUREZA DA ESCOLA**

Municipal

Estadual

Filantrópica

Particular

Outra \_\_\_\_\_

**3. TIPO DA ESCOLA**

Pré-Escola

Primeiro grau

Outra \_\_\_\_\_

**4. ABRANGÊNCIA**

- Regional  Municipal  
 Estadual  
 Outra \_\_\_\_\_

**5. NÚMERO DE ALUNOS MATRICULADOS**

---

**6. NÚMERO DE SALAS DE AULA**

---

**B – AVALIAÇÃO DE ESTRUTURA E PROCESSO****1. REFERÊNCIA/CONTRA-REFERÊNCIA**

A escola tem unidade de saúde para referir os alunos em casos de doenças e outros agravos?

- Sim  Não

Caso *sim*, citar o nome da unidade de saúde de referência: \_\_\_\_\_

---

Endereço: \_\_\_\_\_

CEP: \_\_\_\_\_ Telefone: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_

Bairro/município: \_\_\_\_\_ Estado: \_\_\_\_\_

Essa unidade de saúde desenvolve ações coletivas de saúde em:

- Saúde bucal  
 Saúde ocular  
 Saúde auditiva  
 Vigilância epidemiológica  
 Vigilância sanitária

---

Ou essas ações são desenvolvidas pelos professores?

Sim  Não

Quais? \_\_\_\_\_

Há pronto-socorro na área para atendimento de urgências/emergências?

Sim  Não

## 2. ESTRUTURA FÍSICA

### Localização das salas de aula

A área física das salas é adequada?

Sim  Não

Sala de aula: \_\_\_\_\_ metro quadrado/aluno

Pé-direito das salas: \_\_\_\_\_ metros

Distância do piso das salas em relação à soleira do andar térreo: \_\_\_\_ metros

Carteiras de tamanho adequado?

Sim  Não

A ventilação e iluminação das salas são adequadas?

Sim  Não

Forros das salas adequados?

Sim  Não

Tipo do forro: \_\_\_\_\_

(descrever o tipo do forro, se em laje ou outro material, ou sem forro)

Distância das salas de aula ao acesso às escadas é adequada?

Sim  Não

Distância das salas de aula ao acesso às escadas: \_\_\_\_\_ metros

---

**Corredores, escadas e rampas adequadas?** Sim  Não

Largura dos corredores: \_\_\_\_\_ metros

Largura das escadas: \_\_\_\_\_ metros

Dimensão dos degraus: \_\_\_\_\_ metros

Corrimão em ambos os lados das escadas e rampas?

 Sim  Não

Antiderrapantes nos pisos das escadas e rampas?

 Sim  Não

Número de degraus por lance: \_\_\_\_\_

Inclinação das rampas adequada?

 Sim  Não

Extensão das rampas: \_\_\_\_\_ metros

**Sanitários dos alunos adequados?** Sim  Não

	QUANTIDADE
Sanitários para o sexo feminino	
Sanitários para o sexo masculino	
Bacias sanitárias/alunas (ideal 1/25)	
Bacias sanitárias/alunos (ideal 1/60)	
Mictórios/alunos (ideal 1/40)	
Sanitários para deficientes físicos	
Lavatórios/alunos(as) (ideal 1/40)	

Os sanitários têm portas?

 Sim  Não

As dimensões físicas dos sanitários são adequadas?

 Sim  Não

Os pisos e paredes são de material resistente e lavável?

Sim  Não

Os sanitários estão em boas condições de higiene, com sabonetes, papel higiênico e toalha de papel ou secador?

Sim  Não

A água é proveniente de sistema público?

Sim  Não

Há esgoto público?

Sim  Não

A ventilação e iluminação são adequadas?

Sim  Não

**Os sanitários dos professores e dos funcionários são adequados?**

Sim  Não

	QUANTIDADE
Sanitários para o sexo feminino	
Sanitários para o sexo masculino	
Bacias sanitárias/salas de aula	
Sanitários para deficientes físicos	
Mictórios/salas de aula	
Lavatórios/salas de aula	

As portas são adequadas?

Sim  Não

As dimensões físicas dos sanitários são adequadas?

Sim  Não

Os pisos e paredes são de material resistente e lavável?

Sim  Não

A água é proveniente de sistema público?

Sim  Não

Há esgoto público?

Sim  Não

As unidades estão em boas condições de limpeza, com papel higiênico, toalha de papel e sabão?

Sim  Não

A ventilação e iluminação são adequadas?

Sim  Não

**Localização do recreio ou salas de lazer em área física adequada?**

Sim  Não

Local coberto: \_\_\_\_\_ metros quadrados

Pé-direito: \_\_\_\_\_ metros

Proteção contra chuvas e ventos?

Sim  Não

Instalações sanitárias na área de recreação?

Sim  Não

Telhados em boas condições, sem ninhos de pássaros?

Sim  Não

Bebedouros de jato inclinado com água passando por filtro antes de chegar às torneiras?

Sim  Não

Número de bebedouros: \_\_\_\_\_ (ideal: 1/100 alunos)

Área de fácil acesso a logradouro público para escoamento dos alunos em casos de emergência?

Sim  Não

---

Observações:

---

---

---

**Refeitório/cozinha em condições adequadas?**

Sim  Não

Pisos antiderrapantes e paredes de material resistente, liso e lavável?

Sim  Não

Área: \_\_\_\_\_ metros quadrados

Em boas condições de higiene e limpeza?

Sim  Não

Teto com forros adequados?

Sim  Não

Portas com proteção contra roedores?

Sim  Não

Área de preparação dos alimentos adequada e em perfeitas condições de higiene?

Sim  Não

Água quente ou outro processo eficiente para higienização das louças, talheres e demais utensílios?

Sim  Não

Dispositivos para retenção de gorduras em suspensão?

Sim  Não

Janelas teladas?

Sim  Não

Caixa retentora de gordura nos esgotos?

Sim  Não

Botijões de gás, quando houver, externos à área da cozinha e a 1,5 metro da edificação?

Sim  Não

Iluminação e ventilação adequadas?

Sim  Não

Dispensa para armazenamento de alimentos em condições adequadas e protegida contra roedores?

Sim  Não

### **Cantina**

Em boas condições (quando houver)?

Sim  Não

Higiene adequada?

Sim  Não

Área de preparo de alimentos adequada?

Sim  Não

Pia com ponto de água fria e quente?

Sim  Não

Iluminação e ventilação adequadas?

Sim  Não

Portas com proteção contra insetos?

Sim  Não

Pisos e paredes com revestimento resistente, impermeável e lavável?

Sim  Não

---

Janelas teladas?

Sim  Não

Dispensa para armazenar alimentos em condições adequadas e protegida contra roedores?

Sim  Não

Dispositivos para retenção de gorduras em suspensão?

Sim  Não

**Há quadras de esportes?**

Sim  Não

Alambrado de proteção lateral?

Sim  Não

Orientação preferencialmente norte-sul?

Sim  Não

Pisos adequados?

Sim  Não

Canaletas de captação das águas pluviais no entorno da quadra?

Sim  Não

Vestiários adequados, com chuveiros?

Sim  Não

**Há auditórios e anfiteatros?**

Sim  Não

Área útil: \_\_\_\_\_ metro quadrado /pessoa

Iluminação e ventilação adequadas?

Sim  Não

---

Saídas adequadas para escoamento em casos de emergência?

Sim  Não

**Há sala de atendimento médico ou consultório odontológico, segundo as normas vigentes?**

Sim  Não

Observações:

---

---

---

**Outras dependências** (descrevê-las e verificar se oferecem riscos à saúde dos escolares)

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### 3. PROCEDIMENTOS

A escola promove reuniões com pais e professores sobre cuidados de saúde e outros aspectos de interesse ao desenvolvimento das crianças e adolescentes?

Sim  Não

Há reuniões com pais e alunos sobre acidentes e doenças ocorridas no período de aula?

Sim  Não

Há o ensino de saúde no currículo escolar?

Sim  Não

---

São promovidas semanas da saúde ou da ciência?

Sim  Não

Utiliza fichas para o encaminhamento de alunos aos serviços de saúde e para acompanhamento do atendimento individual e ações coletivas de saúde prestadas a eles?

Sim  Não

O cardápio da merenda é adequado?

Sim  Não

As refeições são preparadas com higiene?

Sim  Não

Na cantina (quando houver) o preparo dos alimentos é adequado e com higiene?

Sim  Não

**4. A ESCOLA É SERVIDA POR SISTEMA DE ABASTECIMENTO PÚBLICO DE ÁGUA?**

Sim  Não

A água se apresenta de acordo com os padrões de potabilidade?

Sim  Não

O reservatório de água potável é adequado para a quantidade de alunos?

Sim  Não

Capacidade: \_\_\_\_\_ litro/aluno

São feitas manutenção e limpeza de rotina no reservatório de água?

Sim  Não

No momento da inspeção, o reservatório estava em boas condições de higiene?

Sim  Não

Total de bebedouros na escola: \_\_\_\_\_

---

Observações:

---

---

---

**5. HÁ SISTEMA DE ESGOTOS SANITÁRIOS?**

Sim  Não

Os esgotos seguem as normas da ABNT ou legislação sanitária local?

Sim  Não

Observações:

---

---

---

**6. RESÍDUOS SÓLIDOS**

Os resíduos sólidos são armazenados adequadamente?

Sim  Não

Quando houver coleta do lixo, há abrigo para o armazenamento de resíduos sólidos até a hora da coleta, de acordo com as normas vigentes?

Sim  Não

Quando não houver coleta, há fossas com lajes de concreto construídas de acordo com as normas vigentes?

Sim  Não

**7. AVENIDAS OU RUAS DE ACESSO À ESCOLA**

Há controle adequado do trânsito nas ruas de acesso (lombada, guardas, semáforos) à escola?

Sim  Não

As avenidas e ruas em torno da escola têm trânsito pesado?

Sim  Não

---

Há riscos de atropelamentos?

Sim  Não

Há serviço de transporte do aluno casa-escola-casa?

Sim  Não

Os veículos estão em boas condições de manutenção e segurança?

Sim  Não

Há guarda para a vigilância contra assaltos e outras violências?

Sim  Não

## C – AVALIAÇÃO DE RESULTADOS

### 1. INDICADORES DE SAÚDE

#### Morbidade nos últimos três meses

ORIGEM DA CAUSA	Nº DE CRIANÇAS/ADOLESCENTES POR TIPO DE AGRAVO OCORRIDO			
	Acidentes	Diarréias	Doenças de Notificação Compulsória	Outras
Internas				
Externas				
Total				

Número de reuniões de pais, professores e alunos nos últimos três meses:

---

Número de reuniões com a unidade de saúde nos últimos três meses:

---

### 2. GRAU DE RISCO

Número e percentual de itens apontados pelo roteiro que constituem importante risco para a saúde dos alunos:

---



---



---



---

Número e percentual de itens que podem ser apontados como causas da morbidade:

---

---

---

### 3. CONCLUSÕES

---

---

---

Nome e assinatura dos profissionais da Vigilância Sanitária que realizaram a vistoria

---

---

---

---

---



## GLOSSÁRIO

*Ação educativa:* orientações de caráter educativo e informativo repassadas através de palestras, seminários, cursos, reuniões, trabalhos de grupo destinados a aumentar o conhecimento determinado assunto e, em Vigilância Sanitária, promover a consciência sanitária da população e dos prestadores/produtores.

*Acidente:* qualquer evento não intencional, incluindo erros de operação e falhas de equipamentos ou eventos não controláveis que podem afetar ou pôr em risco a saúde de indivíduos ou da população.

*Administrar:* gerir interesses, segundo a lei, a moral e a finalidade dos bens entregues à guarda e conservação alheias.

*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.

*Agente fiscalizador:* o profissional técnico, legalmente constituído em ato formal em *Diário Oficial*, portador de credencial, com competência para realizar inspeções sanitárias.

*Alimento seguro:* termo utilizado para qualificar o resultado do processamento de alimentos de acordo com técnicas adequadas, sob controle sanitário, e que configura um produto nutricional adequado, livre de contaminações físicas, químicas e biológicas.

*Alvará de funcionamento:* documento expedido pela autoridade sanitária, após inspeção do local, para verificação de procedimentos, finalidades, equipamentos, se em conformidade com os padrões exigidos em lei, e conforme a solicitação feita pelo interessado, e que autorizará o funcionamento do estabelecimento, se sujeito ao controle sanitário.

*Alvará de utilização:* documento expedido pela autoridade sanitária, após inspeção do local, para verificação de que este foi construído, ampliado ou reformado em conformidade com o projeto físico e memoriais aprovados anteriormente pela autoridade sanitária.

*Alvará inicial:* documento de autorização ou licença, expedido pela autoridade sanitária ao estabelecimento que inicia operação das atividades sob vigilância sanitária.

*Análise de orientação:* coleta de amostra efetuada para orientação quanto aos padrões dispostos em lei. Destina-se ao monitoramento interno da produção.

*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 de contraperícia:* termo utilizado para o caso de coleta de amostra de produto entorpecente solicitada pela Polícia Federal/Estadual ao serviço da Vigilância Sanitária regional ou municipal.

*Análise de controle:* coleta de amostra efetuada imediatamente após o registro do produto, quando da sua entrega ao consumo, que servirá para comprovar a sua conformidade com o respectivo padrão de identidade e qualidade, isto é, se em conformidade com a fórmula que deu origem ao registro.

*Análise fiscal:* coleta de amostra efetuada sobre o produto apreendido pela autoridade fiscalizadora competente e que servirá para verificar a sua conformidade com os dispositivos das normas legais e regulamentares.

*Ato legal:* ato emanado da autoridade legalmente constituída e devidamente embasado na lei.

*Auto de imposição de penalidade:* documento legal em que a autoridade sanitária, após caracterizar a infração cometida e trâmites legais pertinentes, faz o registro da penalidade aplicada ao responsável ou estabelecimento.

*Auto de infração:* documento legal em que a autoridade sanitária caracteriza a infração cometida pelo estabelecimento ou responsáveis. O auto de infração é o gerador de processo administrativo.

*Autoridade sanitária:* autoridade competente, na área de saúde, com poderes legais para decidir, baixar regulamentos, executar licenciamentos e fiscalizações no âmbito de abrangência da Vigilância Sanitária.

*Autorização de construção:* documento em que a autoridade sanitária autoriza o requerente a construir uma instalação após verificar a adequação do projeto nos aspectos de segurança, padrões técnicos, salubridade e demais em conformidade com a legislação sanitária e a finalidade a que se destina.

*Autorização de funcionamento:* determinados estabelecimentos necessitam de autorização, ato administrativo, além da licença ou alvará de funcionamento, expedido, conforme a finalidade, pelo órgão federal de vigilância sanitária, ou pela CNEN, no controle de fontes radioativas, ou órgãos estaduais de controle ambiental, para iniciar suas atividades sob regime de vigilância sanitária.

*Autorização especial de funcionamento:* termo designado para a expedição da autorização de funcionamento a estabelecimentos que fabricam, distribuem ou vendem e farmácias que manipulam produtos sob controle especial.

*Autorização para operação:* sinônimo de “autorização de funcionamento”.

*Cadastramento:* é o ato administrativo pelo qual a autoridade regulatória mantém o cadastro com os dados de estabelecimentos, equipamentos, locais, produtos e outros que estejam sujeitos às ações da Vigilância Sanitária.

*Cadastro:* assentamento de dados de serviços, instalações, pessoas, equipamentos, produtos e outros relevantes para o controle sanitário.

*Cadeia alimentar:* todas as etapas envolvidas na elaboração do alimento: insumos, embalagens, produção, armazenagem, distribuição e comercialização.

*Certificado de vistoria:* documento expedido pela autoridade sanitária após inspeção sanitária de veículos ou espaços públicos sob controle da Vigilância Sanitária.

*Código sanitário:* conjunto de normas legais e regulamentares destinado à promoção, preservação e recuperação da saúde no âmbito municipal, estadual ou federal.

*Coleta de amostra:* é a coleta de todo e qualquer produto sujeito ao controle sanitário tais como alimento, água, bebida, medicamento, droga veterinária, soro, vacina e outros insumos farmacêuticos, produto químico, produto agrícola, agrotóxico, saneante domissanitário, perfume, cosmético, biocida, esgoto, resíduos sólidos, ar, sangue, hemoderivados, órgão, tecido ou parte humana, leite humano, semens, óvulos, entre outros de interesse da saúde.

*Colimador:* dispositivo ou mecanismo utilizado para limitar o campo de radiação.

*Controle e Garantia de Qualidade:* processos e métodos utilizados para controlar as variáveis que interferem na produção de serviços, produtos ou manipulação de equipamentos, com o objetivo de garantir resultados de acordo com o esperado, expondo o consumidor ou usuário ao mínimo risco ou nocividade possível.

*Controle sanitário:* as ações exercidas sobre os estabelecimentos, locais, produtos e outros espaços sob vigilância sanitária.

*Denominação genérica:* nome da substância ou matéria-prima utilizada na fabricação de medicamentos, que não o nome de fantasia ou marca.

*Denúncia:* reclamação ou informação sobre irregularidades que possam prejudicar a saúde de indivíduos ou população.

*Desinfecção:* processo de desinfecção de micro-organismos em forma vegetativa, mediante a aplicação de agentes físicos ou químicos. A desinfecção deverá ser precedida de lavagem rigorosa dos artigos e enxágüe.

*Direito:* conjunto de regras de conduta coativamente imposta pelo Estado e que se traduz em princípios de conduta social, tendentes a realizar a justiça.

*Direito administrativo:* conjunto harmônico de princípios jurídicos que regem os órgãos, os agentes e as atividades públicas tendentes a realizar concreta, direta e imediatamente os fins desejados pelo Estado.

*Direito sanitário:* conjunto de princípios jurídicos, componente do direito público e administrativo, que regem especificamente as condições sanitárias.

*Dosímetro:* equipamento de uso individual ou coletivo destinado a medir níveis de radiação para monitoramento de áreas que empregam radiação ionizante e proteção à saúde dos trabalhadores.

*Doutrina:* sistema teórico de princípios aplicáveis ao direito positivo, sendo o elemento constitutivo da ciência jurídica.

*Edificação:* construção, habitação, instalação física.

*Estabelecimentos:* denominação utilizada para designar locais onde se desenvolvem atividades sob regime de vigilância sanitária.

*Estabelecimento de alimentos:* local onde se fabrica, produz, manipula, beneficia, acondiciona, conserva, transporta, armazena, deposita para venda, distribui ou vende alimento, matéria-prima alimentar, alimento *in natura*, aditivos intencionais, materiais, artigos e equipamentos destinados a entrar em contato com aqueles.

*Esterilidade da água em hemodiálise:* a membrana do dialisador é normalmente uma barreira efetiva para bactérias e endotoxinas, dependendo, contudo, do seu grau de concentração. Para evitar passagens indevidas, é necessário realizar desinfecção periódica do sistema de tratamento de água e uso de filtros bacteriológicos, assim como a desinfecção do circuito de diálise entre os tratamentos dialíticos.

*Esterilização de materiais:* processo de destruição de todas as formas de vida microbianas (bactérias nas formas vegetativas e esporuladas, fungos e vírus) mediante a aplicação de agentes físicos e químicos. Toda esterilização deverá ser precedida de lavagem e enxaguadura prévia do artigo para remoção dos detritos.

*Ética profissional:* conduta profissional segundo os preceitos da moral, padrões técnicos e científicos.

---

*Exercício ilegal:* exercício de alguma atividade regulada por lei por indivíduo sem habilitação legal, isto é, sem diploma legal e registro no respectivo Conselho Regional.

*Fiscalização:* verificação, pela autoridade sanitária, da conformidade com requisitos estabelecidos em normas legais e regulamentares e a adoção de medidas cabíveis para impor o cumprimento desses requisitos.

*Fuga de radiação:* vazamento de radiação através da blindagem.

*Hospices ou centros de medicina paliativa:* serviços de saúde, em estrutura semi-hospitalar destinados ao atendimento de pacientes em fase terminal.

*Iatrogenia médica:* efeito colateral e indesejado, gerado por ato médico, com conseqüências graves ou não para a saúde dos pacientes.

*Infração:* termo utilizado para designar situações irregulares ou desobediências às normas legais e regulamentares.

*Inspecção sanitária:* atividade desenvolvida com o objetivo de avaliar os estabelecimentos, serviços de saúde, produtos, condições ambientais e de trabalho, na área de abrangência da Vigilância Sanitária, que implica expressar julgamento de valor sobre a situação observada, se dentro dos padrões técnicos minimamente estabelecidos na legislação sanitária, e a conseqüente aplicação de medidas, de orientação ou punitivas, quando for o caso.

*Inspecção sanitária de rotina:* quando a inspeção sanitária for realizada segundo a programação da Vigilância Sanitária, isto é, na rotina estabelecida e não em decorrência de urgências/emergências ou a pedido do prestador/produtor.

*Inspecção sanitária de urgências/emergências:* quando a inspeção sanitária é decorrente de situações de denúncias, de acidentes e de outros fatores inusitados, que exigem a pronta ação da equipe para evitar maiores conseqüências à saúde de indivíduos ou população.

*Inspecção ou vistoria prévia:* quando o interessado, prestador ou produtor, solicita vistoria para obter orientações com a finalidade de se adequar às exigências legais da Vigilância Sanitária.

*Investigação epidemiológico-sanitária:* conjunto de ações destinadas a investigar as causas de disseminação de doenças ou de aparecimentos de transtornos que afetam a saúde de indivíduos ou grupos populacionais, visando, a partir desse conhecimento, à aplicação de medidas que possam reduzir ou eliminar os fatores determinantes.

*Laudos radiométricos:* levantamento dos níveis de radiação emitidos pelo equipamento em condições normais de funcionamento e produção, no ambiente de trabalho e nas vizinhanças, com o objetivo de monitoramento e proteção radiológica.

*Lavrar*: escrever, registrar a infração ou a penalidade.

*Lei*: fonte primária do direito administrativo. Essa expressão abrange desde a Constituição até os regulamentos executivos e permite impor seu poder normativo aos indivíduos e ao próprio Estado, regulando as relações entre os cidadãos e garantindo a vida em comunidade.

*Licenciamento*: sinônimo de “alvará de funcionamento” ou “licença de funcionamento”.

*Licença de funcionamento*: sinônimo de “alvará de funcionamento”.

*Limpeza e higiene*: processo no qual a remoção mecânica da sujeira e do mau odor é feita com água e sabão ou detergente, em superfícies fixas, nos estabelecimentos.

*Padrões de identidade e qualidade para produtos e serviços*: padrões estabelecidos em legislação sanitária, advindo de pesquisas criteriosas, que determinam as suas características físicas, químicas, bacteriológicas, etc., quando for o caso, ou padrões de funcionamento, limites, etc.

*Processo saúde-doença*: fenômeno complexo com determinações de ordem biológica, econômica, social, cultural e psicológica que gera necessidades de saúde, e estas, por sua vez, geram ações que são técnicas ou práticas sociais.

*Programa*: ações racionalmente organizadas, a partir de diagnósticos de saúde, com objetivos predefinidos, metas estabelecidas e quantificadas, estratégias elaboradas, recursos alocados, cronogramas definidos e sistemas de monitoramento e avaliação idealizados para controle e garantia de alcance dos resultados esperados.

*Proteção radiológica*: conjunto de medidas que visam proteger o homem, seus descendentes e o meio ambiente contra os possíveis efeitos indevidos causados pela radiação ionizante.

*Qualidade técnica*: atributo de eficácia técnica e efetividade dada a determinado produto, ato prestado ou serviço oferecido, que os distingue dos demais por exatamente cumprir padrões e a finalidade para o qual foi proposto da melhor forma.

*Registro do produto*: ato privativo do órgão competente de vigilância sanitária destinado a comprovar o direito de fabricação de produto submetido às normas legais e regulamentares.

*Regulamento técnico*: normas técnicas explícitas que estabelecem padrões de condutas, parâmetros de referências e condições ideais para a fabricação de produtos, prestação de serviços ou outros que afetam a saúde dos seres humanos.

*Renovação de alvará:* ato de atualização do documento expedido pela autoridade sanitária que autoriza o funcionamento ou operação dos estabelecimentos sob regime de vigilância sanitária.

*Responsável legal:* pessoa física ou jurídica, responsável civilmente pelo estabelecimento ou local onde se desenvolvem atividades sob regime de vigilância sanitária. Responde legalmente pelo estabelecimento o proprietário ou diretor.

*Responsável técnico:* profissional legal e tecnicamente habilitado que assina o termo de responsabilidade técnica perante a autoridade sanitária local.

*Roteiro de inspeção:* roteiro que contém itens a serem analisados durante uma inspeção sanitária, permitindo avaliar o serviço, produto, equipamentos ou condições do ambiente e trabalho, quanto ao grau de risco que podem oferecer à saúde dos indivíduos ou da população.

*Sala para pacientes negativos:* sala destinada à realização de hemodiálise nos pacientes submetidos à sorologia para pesquisa de hepatite B com resultado negativo.

*Sala para pacientes positivos:* sala destinada à realização de hemodiálise nos pacientes submetidos à sorologia para pesquisa de hepatite B com resultado positivo.

*Sala para tratamento hemodialítico:* sala destinada à administração de terapia renal substitutiva através da hemodiálise.

*Sistema de tratamento de água em diálise:* durante o tratamento dialítico, os pacientes são expostos a cerca de 120 litros de água. Todas as substâncias de baixo peso molecular presentes na água têm acesso direto à corrente sanguínea do paciente, como se tivessem sido administradas por injeção EV. Por essa razão, é muito importante que a pureza da água usada para a diálise seja conhecida e controlada. Assim, há sistemas para promover a purificação da água a ser utilizada para a diálise como:

- *deionização:* processo utilizado na maioria dos serviços de diálise, em que a filtração mecânica remove partículas suspensas, retendo-as em um filtro e deixando passar a água. Os filtros devem ser periodicamente limpos por retrolavagem ou substituídos quando começarem a ficar obstruídos pelas partículas. Filtros de carvão ativado são destinados a absorver contaminantes orgânicos de baixo peso molecular, como cloamina e cloro (adicionados ao sistema de distribuição de água potável para controlar o crescimento bacteriológico). A troca iônica envolve a troca eletroquímica de cátions e ânions presentes por outros tipos de cátion e ânion em uma resina de troca. Em sistemas de deionização mais completos, os contaminantes são trocados por H<sup>+</sup> e OH<sup>-</sup>, constituintes iônicos da água fornecidos pela troca com uma resina. Os deio-

nizadores necessitam periodicamente de regeneração, quando suas resinas de trocas iônicas estiverem esgotadas. Os deionizadores não removem bactérias ou pirogênios do fornecimento de água, exigindo-se normalmente um filtro com membrana especial;

- *osmose reversa*: nesse processo, a água é pressurizada e forçada através de uma membrana semi-permeável. As membranas são seletivamente impermeáveis a contaminantes iônicos, bactérias e pirogênios. As altas pressões produzidas nos sistemas de osmose reversa são necessárias para vencer as pressões osmóticas exercidas pelos contaminantes iônicos presentes na água;
- *esterilização por raios ultravioleta*: técnica utilizada em alguns centros de diálise, em que a emissão de ondas de ultravioleta é capaz de destruir a maioria dos tipos de bactéria. A radiação por ultravioleta é rápida e não necessita aquecimento ou a adição de substâncias químicas ao fornecimento de água.

*Supervisor de proteção radiológica*: indivíduo tecnicamente competente e legalmente habilitado em física, designado pelo responsável legal ou técnico, para assessorar, aconselhar, supervisionar e/ou executar medidas de proteção radiológica e garantia de qualidade nos serviços que empregam radiação ionizante.

*Termo de aplicação de penalidades*: sinônimo de “auto de imposição de penalidades”.

*Termo de proteção radiológica*: documento assinado pelo supervisor de proteção radiológica perante a autoridade sanitária local, assumindo as suas responsabilidades conforme estabelecido nos regulamentos.

*Termo de responsabilidade técnica*: documento assinado pelo responsável técnico que assume, perante a autoridade sanitária local, as suas responsabilidades, conforme estabelecido nas normas legais e regulamentares, de acordo com as finalidades do estabelecimento e atividades desenvolvidas.

*Titular do serviço*: responsável legal pelo estabelecimento para o qual foi outorgada uma licença ou outro tipo de autorização.

## OS AUTORES

### **MARIA BERNADETE DE PAULA EDUARDO**

Médica sanitária, doutoranda em Medicina (área de concentração: Medicina Preventiva) na Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP), assessora técnica da Coordenação de Institutos de Pesquisa da Secretaria Estadual da Saúde de São Paulo (SES – SP).

### **ISAURA CRISTINA SOARES DE MIRANDA**

Médica, especialista em Medicina do Trabalho, Saúde Pública, Administração Hospitalar e Vigilância Sanitária, assistente técnica da diretoria executiva do Hospital das Clínicas da FMUSP, chefe do Departamento de Fiscalização do Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo.

*e-mail:* [crisaura@apm.org.br](mailto:crisaura@apm.org.br)