



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 70, de 11 de julho de 2007.
D.O.U de 13/07/2007.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o inciso IV do art. 11 e o art. 35 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso V e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 11 de julho de 2007.

adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à minuta da RDC, que define os requisitos mínimos exigidos às Boas Práticas para o Gerenciamento de Medicamentos, Insumos farmacêuticos, Produtos para Saúde, de Higiene e Saneantes em Serviços de Saúde, em anexo.

Art. 2º Informar que a proposta Regulamento Técnico estará disponível, na íntegra, durante o período de consulta no sítio <http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm> e que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – GGTES/GTOSS - SEPN 515, Bloco “B” Ed. Omega, 3º andar, Asa Norte, Brasília-DF, CEP 70.770.502, ou e-mail: gerenciamento@anvisa.gov.br.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º a Agência Nacional de Vigilância Sanitária articular-se-á com os Órgãos e Entidades envolvidos na elaboração do Regulamento Técnico para a consolidação do texto final.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº de ____ de _____ de 2005.

Dispõe sobre requisitos mínimos exigidos às Boas Práticas para o Gerenciamento de Medicamentos, Insumos farmacêuticos, Produtos para Saúde, de Higiene e Saneantes em Serviços de Saúde.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art.11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do art.111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em _____ de _____ de 2005, e

considerando a Lei Federal nº. 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e o Decreto nº. 74170, de 05 de abril de 1974, que a regulamenta;

considerando a Lei Federal nº 6360, de 23 de setembro de 1976, e o Decreto nº 79094, de 05 de janeiro de 1977 que a regulamenta;

considerando a importância dos serviços de saúde terem uma estrutura organizacional bem elaborada e com funções bem definidas;

considerando a necessidade de se normalizar fluxos e processos relacionados com o gerenciamento de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, de higiene e saneantes em serviços de saúde, visando a garantia da qualidade, segurança, eficácia e rastreabilidade destes;

considerando a necessidade de viabilizar ações que venham contribuir para a melhoria da qualidade da assistência à saúde;

considerando a necessidade de regulamentar e padronizar as ações de Vigilância Sanitária;
considerando a necessidade de regulamentar as Boas Práticas para o Gerenciamento de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos, Produtos para Saúde, de Higiene e Saneantes em Serviços de Saúde;

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico que dispõe sobre as Boas Práticas para o Gerenciamento de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos, Produtos para Saúde, de Higiene e Saneantes em Serviços de Saúde na forma de seus anexos:

I - Boas Práticas para o Gerenciamento de Medicamentos e Insumos farmacêuticos em Serviços de Saúde.

II - Boas Práticas para o Gerenciamento de Produtos para Saúde, de Higiene e Saneantes em Serviços de Saúde.

III - Boas Práticas para o Gerenciamento de Equipamentos em Serviços de Saúde.

Art. 2º Determinar a todos os estabelecimentos de que trata esse regulamento o cumprimento das Boas Práticas para o Gerenciamento de Medicamentos, Insumos farmacêuticos, Produtos para Saúde, de Higiene e Saneantes em Serviços de Saúde.

Art. 3º Os serviços de saúde devem elaborar e implantar Plano de Gerenciamento contemplando:

I - Gerenciamento de Medicamentos e Insumos farmacêuticos em Serviços de Saúde.

II - Gerenciamento de Produtos para Saúde, de Higiene e Saneantes em Serviços de Saúde.

III - Gerenciamento de Equipamentos em Serviços de Saúde.

§1º O gerenciamento deve abranger todas as etapas de planejamento dos recursos físicos, dos recursos materiais e da capacitação dos recursos humanos envolvidos.

§2º O Plano de Gerenciamento deve ser baseado nas disposições desta RDC e seus anexos e visar à manutenção da qualidade, eficácia, segurança e rastreabilidade dos medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, de higiene e saneantes, desde a entrada no serviço de saúde até seu descarte, incluindo o uso e os profissionais envolvidos no processo.

§3º As atividades de gerenciamento poderão ser terceirizadas quando não houver impedimento legal.

§4º As empresas contratadas para execução de qualquer das atividades de gerenciamento descritas nos anexos desta RDC, devem atender ao Plano de Gerenciamento do Serviço de Saúde, contratante.

§5º O Serviço de Saúde deve monitorar e, no mínimo, anualmente, avaliar o Plano de Gerenciamento.

Art. 4º Os serviços de saúde e as empresas por eles contratadas para execução de qualquer das atividades de gerenciamento descritas nesta RDC, devem seguir as disposições desta RDC em conformidade com as atividades realizadas e possuir licença sanitária emitida pela autoridade sanitária competente.

Art. 5º Os serviços de saúde e as empresas por eles contratadas para execução de qualquer das atividades de gerenciamento descritas nesta RDC têm o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para se adequarem ao estabelecido neste Regulamento Técnico, a partir da data de sua publicação.

Parágrafo único. A partir da publicação desta RDC, os novos serviços e aqueles que pretendam reiniciar suas atividades, devem atender na íntegra as exigências nele contidas, previamente ao seu funcionamento.

Art. 6º Todos os atos normativos mencionados nesta Resolução de Diretoria Colegiada e seus anexos, quando substituídos ou atualizados por novos atos, terão a referência automaticamente atualizada em relação ao ato de origem.

Art. 7º O descumprimento das determinações deste Regulamento Técnico configura infração de natureza sanitária, sujeitando o infrator a processo e penalidades prevista na Lei Federal Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis.

Art. 8º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO I

BOAS PRÁTICAS PARA O GERENCIAMENTO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS EM SERVIÇOS DE SAÚDE.

1. OBJETIVO:

- 1.1. Estabelecer os requisitos gerais de boas práticas para o gerenciamento de medicamentos e insumos farmacêuticos em serviços de saúde, de modo a garantir a rastreabilidade, qualidade, eficácia e segurança.

2. ABRANGENCIA

- 2.1. Este Regulamento Técnico se aplica aos serviços de saúde, com âmbito de atuação ambulatorial, hospitalar e domiciliar.

3. DEFINIÇÕES

- 3.1. **Acompanhamento farmacoterapêutico:** componente da atenção farmacêutica que configura um processo no qual o farmacêutico se responsabiliza pelo acompanhamento do uso dos medicamentos pelo usuário, visando seu uso racional e a melhoria da qualidade de vida.
- 3.2. **Administração de medicamentos:** ato de aplicar ao paciente o medicamento previamente prescrito, utilizando-se técnicas específicas recomendadas.
- 3.3. **Aquisição em serviços de saúde:** conjunto de procedimentos que consiste em adquirir medicamentos e produtos em serviços de saúde, definidos em uma programação previamente estabelecida para suprir o serviço de saúde, em quantidade e qualidade.
- 3.4. **Armazenamento em serviços de saúde:** procedimento que possibilita o estoque ordenado e racional de várias categorias de medicamentos e produtos em serviços de saúde, assegurando a manutenção de suas características originais.
- 3.5. **Central de Abastecimento Farmacêutico - CAF:** área específica destinada às atividades de recebimento, armazenagem, distribuição e expedição de medicamentos e produtos em serviços de saúde, necessariamente vinculados a uma unidade de saúde ou a um gestor do sistema de saúde.
- 3.6. **Comissão de Farmácia e Terapêutica - CFT:** é um organismo técnico e multidisciplinar, subordinado à Direção de um serviço de saúde ou à instância gestora do sistema, capaz de assessorar os serviços clínicos, gestores e os setores administrativos sobre os medicamentos.
- 3.7. **Dispensação:** ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não.

- 3.8. **Distribuição de medicamentos em serviços de saúde:** ato de fornecimento de medicamentos, mediante prescrição em unidades de internação, e mediante requisição para as Centrais de Abastecimento Farmacêutico - CAF.
- 3.9. **Educação permanente:** Constitui-se no processo de permanente aquisição de informações pelo trabalhador, de todo e qualquer conhecimento, por meio de escolarização formal, de vivências, de experiências laborais e emocionais, no âmbito institucional ou fora dele.
- 3.10. **Equipamento de proteção individual (EPI):** dispositivo ou produto de uso individual utilizado pelo trabalhador, destinado à proteção de riscos suscetíveis de ameaçar a segurança e a saúde no trabalho.
- 3.11. **Eventos adversos:** são eventos que produzem ou potencialmente podem produzir resultados inesperados ou indesejados que afetem a segurança de pacientes, usuários ou outros.
- 3.12. **Farmácia:** estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para a saúde, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outro equivalente de assistência médica.
- 3.13. **Formulário terapêutico:** formulário contendo informações técnicas orientadoras à prescrição, dispensação, manipulação, administração e seguimento da utilização, sobre cada medicamento e insumo farmacêutico constante na lista de seleção do serviço de saúde.
- 3.14. **Gerenciamento de medicamentos e insumos farmacêuticos:** conjunto de ações que visam assegurar que os medicamentos e insumos farmacêuticos submetidos ao plano de gerenciamento sejam selecionados, adquiridos, transportados, recebidos, armazenados, conservados, distribuídos, dispensados, utilizados e descartados de modo a garantir a sua rastreabilidade, qualidade, eficácia e segurança.
- 3.15. **Insumos farmacêuticos:** droga ou matéria-prima aditiva ou complementar, de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes.
- 3.16. **Medicamento:** produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.
- 3.17. **Plano de gerenciamento de medicamentos e insumos farmacêuticos:** documento que aponta e descreve os critérios estabelecidos para seleção, programação, aquisição, recebimento, transporte, armazenamento, distribuição, dispensação, administração, descarte e avaliação e investigação de eventos adversos e ou queixas técnicas associáveis a medicamentos e insumos farmacêuticos, bem como, a organização, estrutura física e gestão das informações relacionadas ao gerenciamento de medicamentos e insumos farmacêuticos em serviços de saúde.
- 3.18. **Prescrição:** Ato de definir o medicamento a ser consumido pelo paciente, com a respectiva dosagem e duração do tratamento. Em geral, esse ato é expresso mediante a elaboração de uma receita.
- 3.19. **Protocolo:** conjunto de orientações técnicas e clínicas sobre diagnóstico, profilaxia e terapêutica, fundamentadas em evidências científicas.
- 3.20. **Rastreabilidade:** capacidade de traçar o histórico, a aplicação ou a localização de um item através de informações previamente registradas.
- 3.21. **Recebimento em serviços de saúde:** ato de conferência no qual é verificado se os medicamentos e produtos entregues estão em conformidade com os requisitos previamente estabelecidos.
- 3.22. **Receita:** prescrição escrita de medicamento, contendo orientação de uso para o paciente, efetuada por profissional legalmente habilitado.
- 3.23. **Recolhimento:** Ação que visa a imediata e eficaz retirada do mercado, de determinado(s) lote(s) de medicamento, com indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade, que possa representar risco à saúde, ou por ocasião de cancelamento de registro, relacionado com a segurança e eficácia do produto, a ser implementada pelo detentor do registro e seus distribuidores.

- 3.24. **Regularização junto ao órgão sanitário competente:** Comprovação que determinado produto ou serviço sujeito ao regime de vigilância sanitária obedece à legislação sanitária vigente.
- 3.25. **Resíduos de Serviços de Saúde (RSS):** são todos aqueles resultantes de atividades exercidas nos serviços de saúde, públicos ou privados, que por suas características, necessitam de processos diferenciados em seu manejo, exigindo ou não tratamento prévio à sua disposição final.
- 3.26. **Seleção de medicamento e produtos em serviços de saúde:** processo de escolha de medicamentos, insumos farmacêuticos produtos para saúde, de higiene e saneantes baseada em critérios de eficácia, segurança, e qualidade, com a finalidade de garantir uma terapêutica de qualidade, nos diversos níveis de atenção à saúde.
- 3.27. **Serviços de saúde:** serviços destinados a prestar assistência à população na promoção da saúde, na recuperação e na reabilitação de doentes.
- 3.28. **Sistema de Distribuição de medicamentos:** sistema de fornecimento de medicamentos dentro de um serviço de saúde, que conforme a forma de condução pode ser classificado em: coletivo, por dose individualizada, por dose unitária e misto ou combinado.
- 3.29. **Sistema de distribuição coletivo:** Sistema em que os medicamentos são distribuídos em suas embalagens originais conforme estoque mínimo e máximo de cada unidade solicitante ou solicitação da enfermagem.
- 3.30. **Sistema de distribuição misto ou combinado:** sistema que utiliza mais que um tipo de sistema de distribuição de medicamentos.
- 3.31. **Sistema de distribuição por dose unitária:** sistema em que os medicamentos são distribuídos em uma quantidade ordenada com forma e dosagens prontas para serem administradas a um paciente específico e em horários pré-determinados, de acordo com a prescrição médica.
- 3.32. **Sistema de distribuição por dose individualizada:** sistema em que os medicamentos são distribuídos em doses individualizadas para atendimento de paciente específico por um período de 24 horas, de acordo com a prescrição médica.
- 3.33. **Transportadora de medicamentos e insumos farmacêuticos:** empresa devidamente regularizada perante a vigilância sanitária e licenciada conforme legislação vigente para o transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos em serviços de saúde.
- 3.34. **Uso racional de medicamentos:** processo que compreende a prescrição apropriada; a disponibilidade oportuna e a preços acessíveis; a dispensação em condições adequadas; e o consumo nas doses indicadas, nos intervalos definidos e no período de tempo indicado de medicamentos eficazes, seguros e de qualidade.

4. CONDIÇÕES GERAIS:

4.1. Organização

- 4.1.1. O serviço de saúde deve designar profissional de nível superior legalmente habilitado, com registro no respectivo conselho de classe como responsável pelo plano de gerenciamento de medicamentos e insumos farmacêuticos.
- 4.1.2. O serviço de saúde deve:
- Possuir estrutura organizacional documentada.
 - Prever e prover os recursos necessários ao cumprimento das disposições deste Regulamento Técnico.
 - Padronizar e garantir o cumprimento dos protocolos e procedimentos realizáveis na prevenção, diagnóstico, tratamento ou reabilitação do usuário.

- d. Elaborar, implantar e implementar um programa de educação permanente para os profissionais envolvidos nas atividades descritas neste Regulamento Técnico, com registro de sua realização.
- e. Realizar controle do acesso de pessoas às áreas de que trata este Regulamento Técnico.
- f. Garantir a rastreabilidade em todas as etapas do gerenciamento de medicamentos e insumos farmacêuticos.
- g. Possuir mecanismos de acompanhamento farmacoterapêutico dos pacientes assistidos pelo serviço de saúde.
- h. Garantir que nas áreas destinadas à seleção, programação, aquisição, transporte, recebimento, armazenamento, preparo e distribuição de medicamentos e insumos farmacêuticos, não seja permitida a guarda e uso de produtos fumígenos, alimentos, bebidas, bem como demais objetos alheios ao setor.
- i. Garantir que todas as atribuições e responsabilidades profissionais estejam formalmente descritas, divulgadas e compreendidas pelos envolvidos nas atividades de gerenciamento.
- j. Garantir que todo profissional faça uso de Equipamento de Proteção Individual – EPI, compatível com as atividades por ele desenvolvidas, em conformidade com as Normas Regulamentadoras – NR, do Ministério do Trabalho e Emprego.
- k. Cumprir as demais legislações pertinentes do Ministério do Trabalho e Emprego.

4.2. Estrutura física

- 4.2.1. A infra-estrutura física para a realização das atividades de gerenciamento de medicamentos e insumos farmacêuticos deve ser dimensionada e compatível com as atividades desenvolvidas, conforme os requisitos contidos neste Regulamento Técnico e na RDC/ANVISA nº 50, de 21/02/2002.

4.3. Gestão de Informação

- 4.3.1. O serviço de saúde deve possuir protocolos e procedimentos padronizados, atualizados, registrados, acessíveis aos profissionais envolvidos nas atividades de gerenciamento.
 - 4.3.1.1. Os critérios de padronização dos protocolos e procedimentos devem ser estabelecidos por equipe multiprofissional, formalmente constituída, quando o serviço de saúde possuir mais que uma categoria profissional de nível superior em saúde atuando.
- 4.3.2. O serviço de saúde deve armazenar e disponibilizar informações geradas acerca dos medicamentos e insumos farmacêuticos e os procedimentos e protocolos utilizados.
- 4.3.3. A documentação de que trata este Regulamento Técnico deve ser arquivada em conformidade com o estabelecido em legislação específica vigente ou na ausência desta por um prazo mínimo de cinco anos e de forma a garantir a sua rastreabilidade.
- 4.3.4. O serviço de saúde deve disponibilizar aos usuários e profissionais envolvidos a avaliação das atividades de gerenciamento de medicamentos e insumos em serviços de saúde.

5. CONDIÇÕES ESPECÍFICAS:

5.1. Seleção

- 5.1.1. O serviço de saúde deve selecionar os medicamentos e insumos farmacêuticos utilizados.
- 5.1.2. O serviço de saúde deve manter procedimentos escritos e registros das atividades de seleção.
- 5.1.3. O processo de seleção deve gerar uma lista de medicamentos e insumos farmacêuticos selecionados e formulário terapêutico.
 - 5.1.3.1. A lista deve estar atualizada e disponibilizada no serviço de saúde e ser revisada periodicamente.

- 5.1.4. A seleção deve ser realizada por uma equipe multiprofissional formalmente constituída, sempre que o serviço de saúde possuir mais que uma categoria profissional de nível superior em saúde atuando.
- 5.1.4.1. Para os serviços de saúde com mais de 150 leitos a Comissão de Farmácia e Terapêutica deve integrar a equipe multiprofissional.

5.1.5. A seleção de medicamentos e insumos farmacêuticos deve ser baseada nos seguintes critérios:

- a. Regularização junto ao órgão sanitário competente;
- b. Eficácia, segurança e qualidade.
- c. Farmacoeconômicos.

5.2. **Aquisição**

5.2.1. O serviço de saúde deve realizar programação para a aquisição de medicamentos e insumos farmacêuticos de forma a garantir o atendimento de suas necessidades por um período estabelecido pelo serviço de saúde.

5.2.1.1. A programação deverá ser efetuada para os itens previamente selecionados.

5.2.1.2. O serviço de saúde pode adquirir medicamentos e insumos farmacêuticos fora da programação e seleção desde que atenda ao item 5.2.3. e seja tecnicamente justificado pelo solicitante e devidamente avaliado pela equipe multiprofissional responsável pela seleção.

5.2.1.3. Quando a aquisição de medicamentos e insumos farmacêuticos não for realizada pelo serviço de saúde, as instancias responsáveis devem se organizar administrativamente de forma a garantir o atendimento das necessidades do serviço de saúde definidas em sua programação.

5.2.2. O serviço de saúde deve manter procedimentos escritos e registros das atividades de programação e aquisição.

5.2.3. Todos os medicamentos e insumos farmacêuticos adquiridos pelo serviço de saúde devem possuir:

- a. Comprovação de Regularização, emitido pelo órgão sanitário competente.
- b. Informações detalhadas sobre especificações e características técnicas dos medicamentos e insumos farmacêuticos.

5.2.4. O serviço de saúde deve estabelecer, documentar e implementar critérios para qualificação de fornecedores de medicamentos e insumos farmacêuticos.

5.2.5. Os serviços de saúde devem adquirir medicamentos e insumos farmacêuticos de fornecedores por ele qualificados.

5.2.6. O serviço de saúde deve qualificar os fornecedores de medicamentos e insumos farmacêuticos com base nos seguintes critérios:

- a. Fornecer apenas medicamentos e insumos farmacêuticos que atendam aos requisitos mínimos definidos no item 5.2.3.
- b. Possuir comprovação da Autorização de Funcionamento da empresa, emitida pelo órgão sanitário competente.
- c. Apresentar alvará/licença sanitária emitida pelo órgão sanitário competente.

5.3. **Transporte interno e externo ao serviço**

5.3.1. O serviço de saúde deve manter procedimentos escritos e registros das atividades de transporte.

5.3.1.1. O serviço de saúde deve efetuar e/ou verificar o registro das cargas transportadas e dos procedimentos de limpeza e/ou descontaminação dos veículos utilizados de forma a evitar contaminação cruzada.

5.3.2. O transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos deve ser feito conforme as especificações do fabricante, legislação vigente e em condições que garantam a manutenção da identidade, integridade, qualidade, segurança, eficácia e rastreabilidade dos mesmos.

5.3.2.1. O serviço de saúde deve garantir e monitorar as condições de acondicionamento e conservação dos medicamentos e insumos farmacêuticos que exijam condições especiais de armazenamento no transporte, obedecendo às especificações do fabricante e legislação vigente.

5.4. **Recebimento**

5.4.1. O serviço de saúde deve manter procedimentos escritos e registros das atividades de recebimento.

5.4.2. O recebimento de medicamentos e insumos farmacêuticos em serviço de saúde deve ser realizado por pessoa comprovadamente treinada em conformidade com os procedimentos escritos e as disposições deste Regulamento Técnico.

5.4.3. Somente é permitido ao serviço de saúde o recebimento de medicamentos e insumos farmacêuticos que atendam aos critérios de aquisição definidos no item 5.2.3. e que tenham sido transportados conforme item 5.3.

5.4.3.1. Qualquer não conformidade implicará na recusa imediata e devolução do medicamento e ou insumo farmacêutico.

5.4.4. No ato de recebimento devem ser fornecidos os laudos técnicos correspondentes a cada lote de medicamento e insumo farmacêutico, vinculados à nota fiscal.

5.4.4.1. Os laudos técnicos dos medicamentos e insumos farmacêuticos devem estar disponíveis para as unidades onde os medicamentos e insumos farmacêuticos foram distribuídos.

5.4.5. O nome, número do lote/partida/série e o fabricante dos medicamentos e insumos farmacêuticos devem estar discriminados na nota fiscal, guia de remessa ou documento equivalente e ser conferido no momento do recebimento.

5.5. **Armazenamento**

5.5.1. O serviço de saúde deve manter procedimentos escritos e registros das atividades de armazenamento.

5.5.1.1. O armazenamento de medicamentos e insumos farmacêuticos em serviço de saúde deve ser realizado por pessoa comprovadamente treinada em conformidade com os procedimentos escritos e as disposições deste Regulamento Técnico.

5.5.2. Todos os medicamentos e insumos farmacêuticos devem ser armazenados de forma ordenada, seguindo as especificações do fabricante, legislação vigente e sob condições que garantam a manutenção da identidade, integridade, qualidade, segurança, eficácia e rastreabilidade dos mesmos.

5.5.2.1. Os medicamentos e insumos farmacêuticos devem ser armazenados segregados de produtos e substâncias que possam afetar a sua identidade, integridade, qualidade, segurança e eficácia.

5.5.2.2. O serviço de saúde deve garantir e monitorar as condições de acondicionamento e conservação dos medicamentos e insumos farmacêuticos que exijam condições especiais de armazenamento obedecendo às especificações do fabricante e legislação vigente.

a. Deve existir controle de temperatura, com registros diários das condições máximas, mínimas e do momento do registro.

b. Devem existir controle e registro da umidade do ambiente.

- 5.5.3. Os medicamentos e insumos farmacêuticos violados, vencidos ou com qualquer outra condição que impeça sua utilização, devem ser segregados e identificados quanto a sua condição e destino. Esses medicamentos e insumos farmacêuticos não podem ser utilizados pelo serviço de saúde e devem ser descartados conforme definido no item 5.9.
- 5.5.4. Quando o impedimento de uso for determinado por ato da Vigilância Sanitária ou por iniciativa do fabricante ou importador, o recolhimento destes produtos deve seguir regulamentação técnica específica em vigor.
- 5.5.5. O armazenamento de medicamentos e insumos farmacêuticos no serviço de saúde deve ser centralizado em local específico e de acesso restrito, não podendo ocorrer em área de circulação, mesmo que temporariamente.

5.5.5.1. O armazenamento de medicamentos e insumos farmacêuticos nos serviços de saúde fora do local definido no item 5.5.5 é permitido desde que:

- a. Em quantidade mínima e compatível com uma demanda programada de uso da unidade.
- b. O estoque seja controlado e supervisionado pelo profissional responsável pelo armazenamento no serviço de saúde.
- c. Em local exclusivo e de acesso restrito.

5.6. **Distribuição**

5.6.1. A distribuição de medicamentos pelo serviço de saúde deve ser realizada pela CAF ou pela farmácia, quando aplicável.

5.6.2. O serviço de saúde deve manter procedimentos escritos e registros das atividades de distribuição.

5.6.3. O sistema de distribuição deve garantir a rastreabilidade dos medicamentos e insumos farmacêuticos.

5.6.3.1. No processo de distribuição para as unidades do serviço de saúde, deve haver registro de cada medicamento, a ser utilizado, de forma a garantir sua rastreabilidade e a segurança do paciente.

5.6.4. No processo de distribuição de medicamentos deve ser verificado:

- a. Dados de rotulagem e embalagem;
- b. Integridade;
- c. Prazo de validade e número de lote.
- d. Conformidade entre os medicamentos e insumos farmacêuticos distribuídos e seu respectivo destinatário.

5.6.5. A distribuição de medicamentos e insumos farmacêuticos entre a CAF vinculada a um gestor do sistema de saúde federal, estadual, distrital ou municipal e os serviços para os quais ela distribui será permitida desde que:

- a. Mantidos em suas embalagens primárias originais.
- b. Documentadas, por meio de guia de remessa, nota fiscal de transferência ou outro documento equivalente.

5.6.6. Na distribuição, deve haver avaliação da utilização de medicamentos, de forma a garantir o uso racional, evitando o estoque desnecessário nas unidades.

5.6.6.1. O farmacêutico deve entrar em contato com o profissional prescriptor para esclarecer eventuais problemas ou dúvidas que tenha detectado.

5.6.6.2. Qualquer alteração na prescrição deve seguir legislação vigente.

- 5.6.6.2.1. Na negativa de atendimento de um ou mais itens da prescrição, a diretoria clínica ou substituta deve ser notificado imediatamente.
- 5.6.7. A circulação de medicamentos no serviço de saúde deve estar subordinada a CAF ou à farmácia, quando estas existirem.
- 5.6.8. Todos os medicamentos distribuídos, independente do sistema de distribuição, devem conter rótulo que permita a identificação de: nome genérico e/ou comercial, concentração, via de administração, fabricante do medicamento, número de lote, data de validade e quando manipulado ou fracionado, a data de preparo.
- 5.6.8.1. Quando o serviço de saúde optar pelo sistema de distribuição por dose unitária ou individualizada o rótulo deve permitir ainda a identificação do nome completo do paciente, quarto/leito, horário e dose.
- 5.6.8.2. Todo o medicamento distribuído, não utilizado pelo paciente, dever retornar a farmácia ou à central de armazenamento do serviço de saúde, em no máximo 24 horas, acompanhado de justificativa.

5.7. **Dispensação**

- 5.7.1. No ato da dispensação, o farmacêutico deve informar e orientar o usuário quanto ao uso adequado do medicamento, sendo elementos importantes da orientação, entre outros, a ênfase no cumprimento da dosagem, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação dos produtos.
- 5.7.2. Os medicamentos sujeitos à prescrição devem ser dispensados mediante apresentação da receita e respectiva avaliação pelo farmacêutico.
- 5.7.3. Não podem ser dispensados os medicamentos cujas receitas estiverem ilegíveis ou que possam induzir ao erro ou a troca na dispensação dos medicamentos.
- 5.7.4. O farmacêutico deve entrar em contato com o profissional prescriptor para esclarecer eventuais problemas ou dúvidas que tenha detectado no momento da avaliação da prescrição.
- 5.7.5. A dispensação de medicamentos genéricos, no que tange à intercambialidade, deve ser feita de acordo com o disposto em legislação específica vigente.
- 5.7.6. Para o fracionamento de medicamentos devem ser cumpridos os critérios e condições estabelecidos em legislação específica vigente.
- 5.7.7. A dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial deve atender às disposições contidas em legislação específica, inclusive no que se refere à escrituração.
- 5.7.8. No processo de dispensação, deve haver registro de cada medicamento utilizado pelo paciente, de forma a garantir sua rastreabilidade.
- 5.7.9. No processo de dispensação dos medicamentos deve ser feita a inspeção visual para verificar, no mínimo, a identificação, o prazo de validade, a integridade da embalagem e a presença de alterações visíveis.
- 5.7.10. Os serviços de saúde podem dispensar somente medicamentos regularizados pelo órgão competente do Ministério da Saúde.
- 5.7.11. A unidade de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica não pode comercializar os medicamentos e produtos para saúde.
 - 5.7.11.1. A farmácia localizada em unidade hospitalar que comercializar medicamentos e produtos para saúde não é considerada como farmácia de unidade de atendimento privativo de unidade hospitalar devendo seguir legislação específica.

5.8. **Administração**

- 5.8.1. O serviço de saúde deve manter procedimentos escritos e registro das atividades de administração.

- 5.8.2. Todo medicamento administrado pelo serviço de saúde deve estar regularizado junto ao órgão sanitário competente.
- 5.8.3. Quando da administração devem ser conferidos mediante prescrição:
- Identificação e localização do paciente;
 - Nome do medicamento e prazo de validade;
 - Conformidade entre a dose prescrita e a preparada;
 - Horário prescrito para administração;
 - Via de administração.
- 5.8.4. Os medicamentos prescritos de forma ilegível, e os distribuídos em desacordo com a prescrição não devem ser administrados.
- 5.8.5. Deve haver registros que garantam a rastreabilidade dos medicamentos prescritos, administrados ou não, incluindo o profissional que administrou.
- 5.8.5.1. A não administração do medicamento prescrito deve constar de registro em prontuário.
- 5.8.6. O registro do uso de anti-sépticos em procedimentos invasivos deve permitir a rastreabilidade até o paciente.
- 5.8.6.1. O registro do uso de anti-sépticos na higienização das mãos deve permitir a rastreabilidade até a unidade de distribuição.
- 5.8.7. O profissional responsável pela administração deve entrar em contato com o profissional prescriptor para esclarecer eventuais problemas ou dúvidas que tenha detectado, com respectivos registros.
- 5.8.7.1. Qualquer alteração na prescrição deve ser efetuada pelo profissional prescriptor, antes da administração do medicamento.

5.9. **Descarte**

- 5.9.1. O serviço de saúde deve implantar um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), atendendo aos requisitos da RDC/ANVISA nº 306 de 07/12/2004.
- 5.9.1.1. Os produtos farmacêuticos a serem descartados, seja pelo prazo de validade expirado, pela perda de qualidade na conservação do produto ou outro qualquer motivo que conclua pela sua não utilização, devem adotar nas fases de acondicionamento, identificação, armazenamento temporário e destinação final, as exigências para os resíduos do Grupo B-resíduos com substâncias químicas que podem apresentar risco à saúde pública ou ao meio ambiente, dependendo de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade e toxicidade.
- 5.10. **Eventos adversos e ou queixas técnicas associáveis a medicamentos e insumos farmacêuticos**
- 5.10.1. O serviço de saúde deve documentar as suspeitas e ocorrências de eventos adversos e/ou queixas técnicas em função do uso de medicamentos e insumos farmacêuticos, em conformidade com legislação vigente.

6. **BIBLIOGRAFIA**

- 6.1. AGUILAR, N. G.; D'ALESSIO, R. Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios. Organización Mundial de la Salud/Organización Panamericana de la Salud/División de Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud/ Programa de Medicamentos Esenciales y Tecnología. Cap. 5.2: Logística del Suministro de Medicamentos. Outubro, 1997.

- 6.2. BRASIL. Congresso Nacional. Lei n 8078, de 11 de setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 128, n. 176, supl. p. 1, 12 de set. 1990.
- 6.3. BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº 5991 de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 19 dez. 1973.
- 6.4. BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº 6360 de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 set. 1976.
- 6.5. BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº 6437 de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 ago. 1977.
- 6.6. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 214, de 12 de dezembro de 2006. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos para Uso Humano em farmácias. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 18 dez. 2006.
- 6.7. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 46 de 20 de fevereiro de 2002. Regulamento Técnico para álcool etílico hidratado, em todas as graduações, e álcool etílico anidro comercializados por atacadistas e varejistas. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 21 fev. 2002.
- 6.8. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 50, 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 20 mar. 2002.
- 6.9. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 219 de 02 de agosto de 2002. Altera a RDC nº 46 de 20 de fevereiro de 2002. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 16 ago. 2002.
- 6.10. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 45, de 12 de março de 2003. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais (SP) em Serviços de Saúde e seus anexos. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 13 mar. 2003.
- 6.11. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 135, de 29 de maio de 2003. Aprova Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 02 jun. 2003.
- 6.12. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 10 dez. 2004.
- 6.13. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 55, de 17 de março de 2005. Estabelece por meio do presente regulamento, os requisitos mínimos relativos à obrigatoriedade, por parte das empresas detentoras de registros (fabricantes ou importadores), de comunicação às autoridades sanitárias competentes e aos consumidores. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 21 mar. 2005.
- 6.14. Brasil. Ministério da Saúde. Coordenação de Controle de Infecção Hospitalar. Guia Básico para a Farmácia Hospitalar. 1ª edição. Brasília, 1994.
- 6.15. BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 2.616, de 12 de maio de 1998. Estabelece diretriz e normas para a prevenção e o controle das infecções hospitalares. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 13 mai. 1998.

- 6.16. BRASIL. Ministério da Saúde. Manual de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde. 2ª edição. Brasília, Centro de Documentação. 1994 http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/controle/processamento_artigos.pdf
- 6.17. BRASIL. Ministério da Saúde. Manual de Rede de Frio. Brasília:Fundação Nacional de Saúde, 2001. <http://dtr2001.saude.gov.br/svs/pub/pub00.htm>
- 6.18. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 356, de 20 de fevereiro de 2002. Aprova o "Glossário de Termos Comuns nos Serviços de Saúde do MERCOSUL", em sua versão em português. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 22 fev. 2002.
- 6.19. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 3916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 12 nov. 1998.
- 6.20. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 500, de 09 de outubro de 1997. Regulamento Técnico de soluções parenterais de grande volume. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 135, nº197, p. 22996, 13 out. 1997.
- 6.21. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Vigilância Sanitária. Portaria nº 15, de 23 de agosto de 1988. Estabelece normas para registro dos saneantes domissanitários com ação antimicrobiana. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 05 ago. 1988.
- 6.22. BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria nº 485, de 11 de novembro de 2005. NR – 32. Norma Regulamentadora NR – 32 – Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 16 nov. 2005.
- 6.23. BRASIL. Ministério do Trabalho. Gabinete do Ministro. Portaria nº 3.214, de 08 de junho de 1978. Dispõe sobre a Aprovação das Normas Regulamentadoras -NR- do Capítulo V, Título II, da Consolidação das Leis do Trabalho, relativas à Segurança e Medicina do Trabalho. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 06 de jul. de 1978.
- 6.24. BRASIL. Ministério do Trabalho. Portaria nº 8, de 08 de maio de 1996 NR 07. Altera Norma Regulamentadora NR-7 - Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 134, n. 91, p. 8202, 13 mai. 1996.
- 6.25. BRASIL. Presidência da República. Decreto nº 2181, de 20 de março de 1997. Regulamenta o Código de Defesa do Consumidor. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 21 mar. 1997.
- 6.26. BRASIL. Presidência da República. Decreto nº 79094, de 05 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei 6360, que submete ao Sistema de Vigilância Sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantese outros. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 07 jan. 1977.
- 6.27. CARVALHO, Viviane Tosta de, CASSIANI, Silvia Helena de Bortoli. Erros de Medicação: análise das situações relatadas pelos profissionais de enfermagem. Medicina Ribeirão Preto 2000, 33: 322-330.
- 6.28. CASTRO, Claudia Garcia Serpa Osorio de, RIBEIRO, Deborah Christina da Silva. Protocolo para aquisição de medicamentos em instituições públicas de saúde. Revista Brasileira de Farmácia 1996, 77 (3): 85-87.
- 6.29. GAZZI, B. J. et al. Introdução às Boas Práticas Farmacêuticas na Dispensação de Medicamentos. Paraná: Curitiba: Conselho Regional de Farmácia, 1995.
- 6.30. GOMES, Maria José Vasconcelos de Magalhães; REIS, Adriano Max Moreira. Ciências Farmacêuticas: Uma Abordagem em Farmácia Hospitalar. São Paulo: Atheneu, 2001
- 6.31. IVAMA, mitsue Adriana(org). Prevenção e Combate à falsificação e fraude de medicamentos: uma responsabilidade compartilhada - Brasília: OPAS: ANVISA, 2005 (Série técnica de medicamentos e outros insumos essenciais para a saúde, 2)

- 6.32. LUIZA, Vera Lúcia, CASTRO Claudia Garcia Serpa Osorio de, NUNES, Joaquim Moreira. Aquisição de medicamentos no setor público: o binômio qualidade-custo. Cadernos de Saúde Pública 1999, 15(4): 769-776.
- 6.33. Management Sciences for Health. Management for Drug Supply. West Hartford: Kumarian, 1997.
- 6.34. MARÍN, Nelly, LUIZA, Vera Lúcia, OSORIO-DE-CASTRO, Claudia Garcia Serpa, MACHADO-DOS-SANTOS, Sílvio Cesar. Assistência Farmacêutica para Gerentes Municipais. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2003. 334p.
- 6.35. NAU, David P, GARBER, Mathew C, LIPOWSKI, Earlene E, STEVENSON, James G. Association between hospital size and quality improvement for pharmaceutical services. American Journal of Health-Systems Pharmacy 2004, 61: 184-9.
- 6.36. ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD – OPAS. Enfoque de sistemas en la administración de materiales en hospitales, Washington: OPS/OMS.1987.
- 6.37. OSORIO DE CASTRO, Claudia Garcia Serpa & CASTILHO, Selma Rodrigues de (Orgs). Diagnóstico da Farmácia Hospitalar no Brasil. Rio de Janeiro: ENSP, 2004. 152p.
- 6.38. SAKAI, Maria Cristina, YAMAGUCHI, Alice Misae, DABBUR, Flávia Scigliano, SUGAWARA, Emília Emiko, STORPIRTIS, Silvia. Qualificação de empresas prestadoras de serviços no preparo de nutrição parenteral. Revista Médica do Hospital de Clínicas da USP 2000, 10(1): 55-60.
- 6.39. VALERY, P. P. T. Boas práticas para estocagem de medicamentos. Brasília: Ministério da Saúde: Central de Medicamentos, 1989.
- 6.40. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Drug and Therapeutics Committees. A practical guide. Geneva: WHO, 2003. WHO/EDM/PAR/2004.1.
- 6.41. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Good Distribution Practices (GDP) for Pharmaceutical Products and Materials. Geneva: WHO, 2005. Working document QAS/04.068/Rev.1.

ANEXO II

BOAS PRÁTICAS PARA O GERENCIAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE, DE HIGIENE E SANEANTES EM SERVIÇOS DE SAÚDE.

1. OBJETIVO:

- 1.1. Estabelecer os requisitos gerais de boas práticas para o gerenciamento de produtos para saúde - exceto equipamentos de saúde -, de higiene e saneantes em serviços de saúde, de modo a garantir a sua rastreabilidade, qualidade, eficácia e segurança.

2. ABRANGÊNCIA

- 2.1. Este Regulamento se aplica aos serviços de saúde, com âmbito de atuação ambulatorial, hospitalar e domiciliar.

3. DEFINIÇÕES

- 3.1. **Central de armazenamento em serviços de saúde:** área específica destinada às atividades de recebimento, armazenagem, distribuição e expedição de produtos para saúde, de higiene e saneantes em serviços de saúde, necessariamente vinculados a uma unidade ou ao gestor do sistema.
- 3.2. **Educação permanente:** Constitui-se no processo de permanente aquisição de informações pelo trabalhador, de todo e qualquer conhecimento, por meio de escolarização formal, de vivências, de experiências laborais e emocionais, no âmbito institucional ou fora dele.

- 3.3. **Equipamento de proteção individual (EPI):** dispositivo ou produto de uso individual utilizado pelo trabalhador, destinado à proteção de riscos suscetíveis de ameaçar a segurança e a saúde no trabalho.
- 3.4. **Eventos adversos:** são eventos que produzem, ou potencialmente podem produzir resultados inesperados ou indesejados que afetem a segurança de pacientes, usuários ou outros.
- 3.5. **Gerenciamento de produtos para saúde, de higiene e saneantes:** conjunto de ações que visam à garantia da qualidade assegurando que os produtos para saúde, de higiene e saneantes submetidos ao plano de gerenciamento sejam selecionados, adquiridos, transportados, recebidos, armazenados, conservados, distribuídos, utilizados e descartados de modo a garantir a sua rastreabilidade, qualidade, eficácia e segurança.
- 3.6. **Instrumentais cirúrgicos reutilizáveis:** instrumento destinado a uso cirúrgico para cortar, furar, serrar, fresar, raspar, grampear, retirar, pinçar ou realizar qualquer outro procedimento similar, sem conexão com qualquer produto médico ativo e que pode ser reutilizado após ser submetido a procedimentos apropriados.
- 3.7. **Número de série, lote ou partida:** designação indicada por marcação indelével de produtos abrangidos por este Regulamento, que permita identificar o lote, série ou partida a que este pertence, e, em caso de necessidade, localizar e rever todas as operações da fabricação e inspeção praticadas durante a produção.
- 3.8. **Plano de gerenciamento de produtos para saúde, de higiene e saneantes:** documento que aponta e descreve os critérios estabelecidos para seleção, programação, aquisição, recebimento, transporte, armazenamento, distribuição, uso, descarte e avaliação e investigação de eventos adversos e ou queixas técnicas associáveis a produtos para saúde, de higiene e saneantes, bem como, a organização, estrutura física e gestão da informações relacionadas ao gerenciamento de produtos para saúde, de higiene e saneantes em serviços de saúde.
- 3.9. **Produto médico:** produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios.
- 3.10. **Produto médico implantável:** Qualquer produto médico projetado para ser totalmente introduzido no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, por meio de intervenção cirúrgica, e destinado a permanecer no local após a intervenção. Também é considerado um produto médico implantável, qualquer produto médico destinado a ser parcialmente introduzido no corpo humano através de intervenção cirúrgica e permanecer após esta intervenção por longo prazo.
- 3.11. **Produto médico invasivo cirurgicamente:** Produto médico invasivo que penetra no interior do corpo humano através da superfície corporal por meio ou no contexto de uma intervenção cirúrgica.
- 3.12. **Produto médico reutilizável:** Qualquer produto médico, odontológico e laboratorial destinado a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção, que pode ser re-processado mediante protocolo validado.
- 3.13. **Produto para Diagnóstico de Uso in vitro:** reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semi-quantitativa de uma amostra proveniente do corpo humano e que não estejam destinados a cumprir alguma função anatômica, física ou terapêutica, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para prover informação sobre amostras obtidas do organismo humano.
- 3.14. **Produtos de higiene:** Produtos para uso externo, anti-sépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentífrícios, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros.
- 3.15. **Produtos para Saúde:** são aqueles enquadrados como produto médico ou produto para diagnóstico de uso in vitro.

- 3.16. **Protocolo:** conjunto de orientações técnicas e clínicas sobre diagnóstico, profilaxia e terapêutica, fundamentadas em evidências científicas.
- 3.17. **Rastreabilidade:** capacidade de traçar o histórico, a aplicação ou a localização de um item através de informações previamente registradas.
- 3.18. **Regularização junto ao órgão sanitário competente:** Comprovação que determinado produto ou serviço sujeito ao regime de vigilância sanitária obedece à legislação sanitária vigente.
- 3.19. **Resíduos de Serviços de Saúde (RSS):** são todos aqueles resultantes de atividades exercidas nos serviços de saúde, públicos ou privados, que por suas características, necessitam de processos diferenciados em seu manejo, exigindo ou não tratamento prévio à sua disposição final.
- 3.20. **Saneante:** substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos, públicos e privados, em lugares de uso comum e no tratamento da água.
- 3.21. **Seleção de medicamento e produtos em serviços de saúde:** processo de escolha de medicamentos, insumos farmacêuticos produtos para saúde, de higiene e saneantes baseada em critérios de eficácia, segurança, e qualidade, com a finalidade de garantir uma terapêutica de qualidade, nos diversos níveis de atenção à saúde.
- 3.22. **Serviços de saúde:** serviços destinados a prestar assistência à população na promoção da saúde, na recuperação e na reabilitação de doentes.
- 3.23. **Uso racional de produtos para saúde, de higiene e saneantes:** processo que compreende a seleção apropriada; a disponibilidade oportuna e a preços acessíveis; a distribuição em condições adequadas; no período de tempo e quantidades definidas, de modo a garantir o uso de produtos para saúde, de higiene e saneantes eficazes, seguros e de qualidade.
- 3.24. **Validação:** Procedimento que fornece evidências de que um sistema apresenta desempenho dentro das especificações da qualidade, de maneira a fornecer resultados válidos.

4. CONDIÇÕES GERAIS:

4.1. Organização

- 4.1.1. O serviço de saúde deve designar profissional de nível superior legalmente habilitado, com registro no respectivo conselho de classe como responsável pelo plano de gerenciamento de produtos para saúde, de higiene e saneantes.
- 4.1.2. O serviço de saúde deve:
- a. Possuir estrutura organizacional documentada.
 - b. Prever e prover os recursos necessários ao cumprimento das disposições deste Regulamento Técnico.
 - c. Padronizar e garantir o cumprimento dos protocolos e procedimentos realizáveis na prevenção, diagnóstico, tratamento ou reabilitação do usuário.
 - d. Elaborar, implantar e implementar um programa de educação permanente para os profissionais envolvidos nas atividades descritas neste Regulamento Técnico, com registro de sua realização.
 - e. Realizar controle do acesso de pessoas às áreas de que trata este Regulamento Técnico.
 - f. Garantir a rastreabilidade em todas as etapas do gerenciamento de produtos para saúde, de higiene e saneantes.
 - g. Garantir que nas áreas destinadas à seleção, programação, aquisição, transporte, recebimento, armazenamento, preparo, diluição e distribuição de produtos para saúde, de higiene e saneantes, não

seja permitida a guarda e uso de produtos fumígenos, alimentos, bebidas, bem como demais objetos alheios ao setor.

- h. Garantir que todas as atribuições e responsabilidades profissionais estejam formalmente descritas, divulgadas e compreendidas pelos envolvidos nas atividades de gerenciamento.
- i. Garantir que todo profissional faça uso de Equipamento de Proteção Individual – EPI, compatível com as atividades por ele desenvolvidas, em conformidade com as Normas Regulamentadoras – NR, do Ministério do Trabalho e Emprego.
- j. Cumprir as demais legislações pertinentes do Ministério do Trabalho e Emprego.

4.2. Estrutura física

- 4.2.1. A infra-estrutura física para a realização das atividades de gerenciamento de produtos para saúde, de higiene e saneantes deve ser dimensionada e compatível com as atividades desenvolvidas, conforme os requisitos contidos neste Regulamento Técnico e na RDC/ANVISA nº 50, de 21/02/2002.

4.3. Gestão de Informação

- 4.3.1. O serviço de saúde deve possuir protocolos e procedimentos padronizados, atualizados, registrados, acessíveis aos profissionais envolvidos nas atividades de gerenciamento.
 - 4.3.1.1. Os critérios de padronização dos protocolos e procedimentos devem ser estabelecidos por equipe multiprofissional, formalmente constituída, quando o serviço de saúde possuir mais que uma categoria profissional de nível superior em saúde atuando.
- 4.3.2. O serviço de saúde deve armazenar e disponibilizar informações geradas acerca dos produtos para saúde, de higiene e saneantes e os procedimentos e protocolos utilizados
- 4.3.3. A documentação de que trata este Regulamento Técnico deve ser arquivada em conformidade com o estabelecido em legislação específica vigente ou na ausência desta por um prazo mínimo de cinco anos e de forma a garantir a sua rastreabilidade.
- 4.3.4. O serviço de saúde deve disponibilizar aos usuários e profissionais envolvidos a avaliação das atividades de gerenciamento de produtos para saúde, de higiene e saneantes em serviços de saúde.

5. CONDIÇÕES ESPECÍFICAS:

5.1. Seleção

- 5.1.1. O serviço de saúde deve selecionar os produtos para saúde, de higiene e saneantes utilizados.
- 5.1.2. O serviço de saúde deve manter procedimentos escritos e registros das atividades de seleção.
- 5.1.3. O processo de seleção de produtos para saúde, de higiene e saneantes deve gerar uma lista de produtos selecionados.
 - 5.1.3.1. A lista deve estar atualizada e disponibilizada no serviço de saúde e ser revisada periodicamente.
- 5.1.4. A seleção deve ser realizada por uma equipe multiprofissional formalmente constituída, sempre que o serviço de saúde possuir mais que uma categoria profissional de nível superior em saúde atuando.
- 5.1.5. A seleção de produtos para saúde, de higiene e saneantes deve ser baseada nos seguintes critérios:
 - a. Regularização junto ao órgão sanitário competente;
 - b. Especificações do produto;
 - c. Indicações e finalidade de uso.

5.1.6. Os produtos com finalidade anti-séptica utilizados pelo serviço de saúde devem estar regularizados junto ao órgão sanitário competente como medicamento, devendo neste caso seguir as disposições do anexo I.

5.2. **Aquisição**

5.2.1. O serviço de saúde deve realizar programação para a aquisição de produtos para saúde, de higiene e saneantes de forma a garantir o atendimento de suas necessidades por um período estabelecido pelo serviço de saúde.

5.2.1.1. A programação deverá ser efetuada para os itens previamente selecionados.

5.2.1.2. O serviço de saúde pode adquirir produtos para saúde, de higiene e saneantes fora da programação e seleção desde que atenda ao item 5.2.3. e seja justificado.

5.2.1.3. Quando a aquisição de produtos para saúde, de higiene e saneantes não for realizada pelo serviço de saúde, as instancias responsáveis devem se organizar administrativamente de forma a garantir o atendimento das necessidades do serviço de saúde definidas em sua programação.

5.2.2. O serviço de saúde deve manter procedimentos escritos e registros das atividades de programação e aquisição.

5.2.3. Todos os produtos para saúde, de higiene e saneantes adquiridos pelo serviço de saúde devem possuir:

- a. Comprovação de Regularização, emitido pelo órgão sanitário competente.
- b. Informações detalhadas sobre especificações e características técnicas dos produtos para saúde, de higiene e saneantes.

5.2.4. O serviço de saúde deve estabelecer, documentar e implementar critérios para qualificação de fornecedores de produtos para saúde, de higiene e saneantes.

5.2.5. Os serviços de saúde devem adquirir produtos para saúde, de higiene e saneantes de fornecedores por ele qualificados.

5.2.6. O serviço de saúde deve qualificar os fornecedores de produtos para saúde, de higiene e saneantes com base nos seguintes critérios:

- a. Fornecer apenas produtos para saúde, de higiene e saneantes que atendam aos requisitos mínimos definidos no item 5.2.3.
- b. Possuir comprovação da Autorização de Funcionamento da empresa, emitida pelo órgão sanitário competente.
- c. Apresentar alvará/licença sanitária emitida pelo órgão sanitário competente.

5.3. **Transporte interno e externo ao Serviço de Saúde**

5.3.1. O serviço de saúde deve manter procedimentos escritos e registros das atividades de transporte.

5.3.1.1. O serviço de saúde deve efetuar e/ou verificar o registro das cargas transportadas e dos procedimentos de limpeza e/ou descontaminação dos veículos utilizados de forma a evitar contaminação cruzada.

5.3.2. O transporte de produtos para saúde, de higiene e saneantes deve ser feito conforme as especificações do fabricante, legislação vigente e em condições que garantam a manutenção da identidade, integridade, qualidade, segurança, eficácia e rastreabilidade dos mesmos.

5.3.2.1. O serviço de saúde deve garantir e monitorar as condições de acondicionamento e conservação dos produtos para saúde, de higiene e saneantes que exijam condições especiais de armazenamento no transporte, obedecendo às especificações do fabricante e legislação vigente.

5.3.3. Produtos e substâncias de naturezas distintas podem ser transportados em um mesmo veículo desde que devidamente segregados, não havendo interação física, química ou biológica entre eles e atendendo aos quesitos definidos nesta RDC e na legislação vigente.

5.4. **Recebimento**

5.4.1. O serviço de saúde deve manter procedimentos escritos e registros das atividades de recebimento.

5.4.2. O recebimento de produtos para saúde, de higiene e saneantes em serviço de saúde deve ser realizado por pessoa comprovadamente treinada em conformidade com os procedimentos escritos e as disposições deste Regulamento Técnico.

5.4.3. Somente é permitido ao serviço de saúde o recebimento de produtos para saúde, de higiene e saneantes que atendam aos critérios de aquisição definidos no item 5.2.3. e que tenham sido transportados conforme item 5.3.

5.4.3.1. Qualquer não conformidade implicará na recusa imediata e devolução do produto para saúde, de higiene e ou saneantes.

5.4.4. O nome, número do lote/partida/serie e o fabricante dos produtos para saúde, de higiene e saneantes devem estar discriminados na nota fiscal, guia de remessa ou documento equivalente e ser conferido no momento do recebimento.

5.5. **Armazenamento**

5.5.1. O serviço de saúde deve manter procedimentos escritos e registros das atividades de armazenamento.

5.5.1.1. O armazenamento de produtos para saúde, de higiene e saneantes em serviço de saúde deve ser realizado por pessoa comprovadamente treinada em conformidade com os procedimentos escritos e as disposições deste Regulamento Técnico.

5.5.2. Todos os produtos para saúde, de higiene e saneantes devem ser armazenados de forma ordenada, seguindo as especificações do fabricante, legislação vigente e sob condições que garantam a manutenção da identidade, integridade, qualidade, segurança, eficácia e rastreabilidade dos mesmos.

5.5.2.1. Os produtos para saúde, de higiene e saneantes devem ser armazenados segregados de produtos e substâncias que possam afetar a sua identidade, integridade, qualidade, segurança e eficácia-

5.5.2.2. O serviço de saúde deve garantir e monitorar as condições de acondicionamento e conservação dos produtos para saúde, de higiene e saneantes que exijam condições especiais de armazenamento obedecendo às especificações do fabricante e legislação vigente.

a. Deve existir controle de temperatura, com registros diários das condições máximas, mínimas e do momento do registro.

b. Devem existir controle e registro da umidade.

5.5.3. Os produtos para saúde, de higiene e saneantes violados, vencidos ou com qualquer outra condição que impeça sua utilização, devem ser segregados e identificados quanto a sua condição e destino. Esses produtos para saúde, de higiene e saneantes não podem ser utilizados pelo serviço de saúde e devem ser descartados conforme definido no item 5.8.

5.5.4. Quando o impedimento de uso for determinado por ato da Vigilância Sanitária ou por iniciativa do fabricante ou importador, o recolhimento destes produtos deve seguir regulamentação técnica específica em vigor.

5.5.5. O armazenamento de produtos para saúde, de higiene e saneantes no serviço de saúde deve ser centralizado em local específico e de acesso restrito, não podendo ocorrer em área de circulação, mesmo que temporariamente.

5.5.5.1. O armazenamento de produto para saúde, de higiene e saneante nos serviços de saúde fora do local definido no item 5.5.5 é permitido desde que: (sugestão Augusto – GGTPS)

- a. Em quantidade mínima e compatível com uma demanda programada de uso da unidade.
- b. O estoque seja controlado e supervisionado pelo profissional responsável pelo armazenamento no serviço de saúde.
- c. Em local exclusivo e de acesso restrito.

5.6. **Distribuição**

5.6.1. A distribuição de produtos para saúde, de higiene e saneantes adquiridos deve ser realizada pela farmácia e quando esta não existir pela central de armazenamento do serviço de saúde.

5.6.2. O serviço de saúde deve manter procedimentos escritos e registros das atividades de distribuição.

5.6.3. O sistema de distribuição deve garantir a rastreabilidade dos produtos para saúde, de higiene e ou saneantes.

5.6.4. No processo de distribuição para as unidades do serviço de saúde, deve haver registro de produto para saúde, de higiene e saneante solicitado, de forma a garantir sua rastreabilidade e a segurança do paciente.

5.6.5. No processo de distribuição dos produtos para saúde, de higiene e saneantes deve ser verificado:

- a. Dados de rotulagem e embalagem, conforme legislação vigente;
- b. Integridade;
- c. Prazo de validade e número de lote/série/partida;
- d. Conformidade entre os produtos para saúde, de higiene e saneantes distribuídos e seu respectivo destinatário.

5.6.6. O sistema de distribuição deve permitir o recolhimento dos produtos para saúde, de higiene e saneantes, quando se fizer necessário.

5.6.7. A distribuição de produtos para saúde, de higiene e saneantes entre a central de armazenamento vinculada a um gestor do sistema de saúde federal, estadual, distrital ou municipal e os serviços para os quais ela distribui será permitida desde que:

- a. Mantidos em suas embalagens primárias originais.
- b. Documentadas, por meio de guia de remessa ou nota fiscal de transferência ou outro documento equivalente.

5.6.8. Na distribuição, deve haver avaliação das solicitações de produtos para saúde, de higiene e saneantes, de forma a garantir o uso racional, evitando o estoque desnecessário nas unidades.

- a. Essa avaliação deve ser feita pelo responsável pelo gerenciamento ou por profissional por ele designado.
- b. Qualquer alteração na solicitação, que se fizer necessária, em função dessa avaliação, deve ser discutida com o profissional solicitante

5.6.9. A circulação de produtos para saúde, de higiene e saneantes no serviço de saúde deve estar subordinada a farmácia ou à central de armazenamento

5.7. **Uso**

- 5.7.1. Os profissionais do serviço de saúde devem seguir os procedimentos e protocolos padronizados conforme definido no item 4.3.1.
 - 5.7.2. Todos os procedimentos que envolvam o uso de produtos para saúde, de higiene e saneantes devem ser registrados.
 - 5.7.3. Os produtos para saúde, de higiene e saneantes devem ser usados no serviço de saúde para a finalidade de uso determinada pelo fabricante.
 - 5.7.4. Antes do uso, o profissional do serviço de saúde deve avaliar as condições dos produtos para saúde, de higiene e saneantes e em caso de não conformidade os mesmos não podem ser utilizados.
 - 5.7.5. No uso deve haver registro de cada produto médico invasivo cirurgicamente e produto médico implantável utilizado no paciente, de forma a garantir sua rastreabilidade.
 - 5.7.5.1. Para os produtos médicos implantáveis e os produtos médicos reutilizáveis, com exceção dos instrumentais cirúrgicos reutilizáveis, o registro deve permitir a rastreabilidade do nome do produto, fabricante, número de série/lote/partida e dos profissionais responsáveis por sua utilização.
 - 5.7.5.2. Os produtos médicos reutilizáveis e os produtos médicos implantáveis que serão esterilizados antes de seu uso devem possuir ainda registro do processo de esterilização.
 - 5.7.5.3. Os instrumentais cirúrgicos reutilizáveis utilizados por paciente devem possuir registro do processo de esterilização.
 - 5.7.5.4. O serviço de saúde deve disponibilizar ao fornecedor ficha contendo informações sobre os produtos médicos implantáveis por ele fornecidos, contendo: identificação do fabricante, do produto ou de cada componente do sistema implantável, número de lote/série/partida, número de registro no órgão sanitário competente, data de sua utilização, nome do paciente, nome do profissional que o implantou e número de registro no respectivo conselho de classe.
 - 5.7.5.5. O serviço de saúde deve fornecer ao paciente ficha contendo informações sobre os produtos médicos implantados, contendo: identificação do fabricante e fornecedor, especificações do produto ou de cada componente do sistema implantável, número de lote/série/partida, número de registro no órgão sanitário competente, data de sua implantação, nome do profissional que o implantou e número de registro no respectivo conselho de classe.
 - 5.7.6. O serviço de saúde deve registrar cada saneante utilizado, com a data de início e fim, em cada área do serviço de saúde, de forma a garantir sua rastreabilidade.
 - 5.7.7. O serviço de saúde não pode comercializar produtos para saúde, de higiene e saneantes.
 - 5.8. **Descarte**
 - 5.8.1. O serviço de saúde deve implantar um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), atendendo aos requisitos da RDC/ANVISA nº 306 de 07/12/2004.
 - 5.9. **Eventos adversos e ou queixas técnicas associáveis a produtos para saúde, de higiene e saneantes**
 - 5.9.1. O serviço de saúde deve documentar as suspeitas e ocorrências de eventos adversos e/ou queixas técnicas em função do uso de produtos para saúde, de higiene e ou saneantes, em conformidade com legislação vigente.
- 6. BIBLIOGRAFIA**
- 6.1. BRASIL. Congresso Nacional. Lei n 8078, de 11 de setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 128, n. 176, supl. p. 1, 12 de set. 1990.

- 6.2. BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº 5991 de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 19 dez. 1973.
- 6.3. BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº 6360 de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 set. 1976.
- 6.4. BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº 6437 de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 ago. 1977.
- 6.5. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 30, de 15 de fevereiro de 2006. Dispõe sobre o registro, rotulagem e re-processamento de produtos médicos, e dá outras providências. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 16 fev. 2006.
- 6.6. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 215, de 25 de julho de 2005. Aprova o Regulamento Técnico Listas de Substâncias que os Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes não Devem Conter Exceto nas Condições e com as Restrições Estabelecidas, que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 26 jul. 2005.
- 6.7. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 211, de 14 de julho de 2005. Ficam estabelecidas a Definição e a Classificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, conforme Anexos I e II desta Resolução. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 18 jul. 2005.
- 6.8. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 55, de 17 de março de 2005. Estabelece por meio do presente regulamento, os requisitos mínimos relativos à obrigatoriedade, por parte das empresas detentoras de registros (fabricantes ou importadores), de comunicação às autoridades sanitárias competentes e aos consumidores. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 21 mar. 2005.
- 6.9. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 10 dez. 2004.
- 6.10. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 260, de 23 de setembro de 2002. Regula os produtos para a saúde. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 03 de out. de 2002.
- 6.11. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 219 de 02 de agosto de 2002. Altera a Resolução RDC nº 46 de 20 de fevereiro de 2002. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 16 ago. 2002.
- 6.12. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 50, 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 20 mar. 2002.
- 6.13. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 46 de 20 de fevereiro de 2002. Regulamento Técnico para álcool etílico hidratado, em todas as graduações, e álcool etílico anidro comercializados por atacadistas e varejistas. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 21 fev. 2002.
- 6.14. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 out. 2001.

- 6.15. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 184, de 22 de outubro de 2001. Altera a Resolução 336, de 30 de julho de 1999. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 23 out. 2001.
- 6.16. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 59, 27 de junho de 2000. Determina a todos fornecedores de produtos médicos, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos". Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 29 jun. 2000.
- 6.17. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Cartilha de Notificação em Tecnovigilância. 2003, disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/tecnovigilancia/cartilha.pdf>
- 6.18. Brasil. Ministério da Saúde. Coordenação de Controle de Infecção Hospitalar. Guia Básico para a Farmácia Hospitalar. Brasília, 1994.
- 6.19. BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 2.616, de 12 de maio de 1998. Estabelece diretriz e normas para a prevenção e o controle das infecções hospitalares. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 13 mai. 1998.
- 6.20. BRASIL. Ministério da Saúde. Manual de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde. 2ª edição. Brasília, Centro de Documentação. 1994 http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/controle/processamento_artigos.pdf
- 6.21. BRASIL. Ministério da Saúde. Manual de Rede de Frio. Brasília:Fundação Nacional de Saúde, 2001. <http://dtr2001.saude.gov.br/svs/pub/pub00.htm>
- 6.22. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 356, de 20 de fevereiro de 2002. Aprova o "Glossário de Termos Comuns nos Serviços de Saúde do MERCOSUL", em sua versão em português. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 22 fev. 2002.
- 6.23. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Vigilância Sanitária. Portaria nº 15, de 23 de agosto de 1988. Estabelece normas para registro dos saneantes domissanitários com ação antimicrobiana. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 05 ago. 1998.
- 6.24. BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria nº 485, de 11 de novembro de 2005. NR – 32. Norma Regulamentadora NR – 32 – Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 16 nov. 2005.
- 6.25. BRASIL. Ministério do Trabalho. Portaria nº 3214, de 08 de junho de 1978 NR 07. Altera Norma Regulamentadora NR-7 - Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 134, n. 91, p. 8202, 13 mai. 1996.
- 6.26. BRASIL. Ministério do Trabalho. Portaria nº 8, de 08 de maio de 1996 NR 07. Altera Norma Regulamentadora NR-7 - Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 134, n. 91, p. 8202, 13 mai. 1996.
- 6.27. BRASIL. Presidência da República. Decreto nº 2181, de 20 de março de 1997. Regulamenta o Código de Defesa do Consumidor. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 21 mar. 1997.
- 6.28. BRASIL. Presidência da República. Decreto nº 79094, de 05 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei 6360, que submete ao Sistema de Vigilância Sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 07 jan. 1997.
- 6.29. ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD – OPAS. Enfoque de sistemas en la administración de materiales en hospitales, Washington: OPS/OMS.1987.
- 6.30. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Good Distribution Practices (GDP) for Pharmaceutical Products and Materials. Geneva: WHO, 2005. Working document QAS/04.068/Rev.1.

ANEXO III

BOAS PRÁTICAS PARA O GERENCIAMENTO DE EQUIPAMENTOS DE SAÚDE EM SERVIÇOS DE SAÚDE.

1. OBJETIVO

- 1.1. Estabelecer os requisitos gerais de Boas Práticas para o gerenciamento de equipamentos de saúde em serviços de saúde, de modo a garantir a rastreabilidade, qualidade, eficácia e segurança.

2. ABRANGÊNCIA

- 2.1. Este Regulamento Técnico se aplica aos serviços de saúde, com âmbito de atuação ambulatorial, hospitalar e domiciliar, e empresas que prestam serviços de gerenciamento de equipamentos de saúde e ou executam atividades de apoio técnico e logístico nos serviços.

3. DEFINIÇÕES

- 3.1. **Acessório de produto para saúde:** produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto para saúde, outorgando ao produto uma função ou característica técnica complementar.
- 3.2. **Código de identificação individual do equipamento de saúde:** combinação distinta de letras ou números, ou ambos, que permite identificar inequivocamente um equipamento de saúde.
- 3.3. **Comissionamento de infra-estrutura:** testes para verificar se a especificação desejada para a infra-estrutura foi obtida e aceita pelo usuário ou seu representante.
- 3.4. **Documentos acompanhantes:** documentos que acompanham o equipamento, ou um acessório, que contêm todas as informações importantes para o usuário, o operador e o instalador ou montador do equipamento, relativos principalmente à segurança.
- 3.5. **Educação permanente:** Constitui-se no processo de permanente aquisição de informações pelo trabalhador, de todo e qualquer conhecimento, por meio de escolarização formal, de vivências, de experiências laborais e emocionais, no âmbito institucional ou fora dele.
- 3.6. **Equipamento de proteção individual (EPI):** dispositivo ou produto de uso individual utilizado pelo trabalhador, destinado à proteção de riscos suscetíveis de ameaçar a segurança e a saúde no trabalho.
- 3.7. **Equipamento de saúde:** conjunto de aparelhos, máquinas e acessórios utilizados por um serviço de saúde onde são desenvolvidas ações de diagnose e terapia. Compreende as categorias de equipamentos médico-assistenciais, de apoio e de infra-estrutura.
- 3.8. **Equipamentos de apoio:** conjunto de máquinas e aparelhos que compõe uma unidade de processamento, com características de apoio à área assistencial.
- 3.9. **Equipamentos de infra-estrutura:** sistemas destinados a dar suporte ao funcionamento adequado às unidades assistenciais e aos setores de apoio.
- 3.10. **Equipamentos médico-assistenciais:** equipamento ou sistema inclusive acessório e periférico, de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, utilizado direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia e monitoração para assistência à saúde da população, e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.
- 3.11. **Eventos adversos:** são eventos que produzem, ou potencialmente podem produzir, resultados inesperados ou indesejados que afetem a segurança de pacientes, usuários ou outros.

- 3.12. **Falha:** término da capacidade de um item desempenhar a função requerida.
- 3.13. **Gerenciamento de Equipamentos de Saúde:** conjunto de ações que visam a garantia da qualidade assegurando que os equipamentos de saúde submetidos ao plano de gerenciamento sejam adquiridos, instalados, mantidos, utilizados e controlados com padrões de conformidade apropriados.
- 3.14. **Inspeção em equipamentos de saúde:** Interação com o equipamento de saúde conduzida, sob a responsabilidade do serviço de saúde, para verificação do seu desempenho e segurança.
- 3.15. **Intervenção técnica em equipamentos de saúde:** ação técnica destinada a manter ou recolocar um item em um estado no qual possa desempenhar uma função requerida, tais como: inspeção, teste, manutenção, calibração e ajuste.
- 3.16. **Inventário de equipamentos de saúde em Serviços de Saúde:** conjunto de informações concernentes aos equipamentos, partes e acessórios existentes no serviço de saúde.
- 3.17. **Partes de produto para saúde:** componente fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto para saúde, sem o qual o produto é funcionalmente deficiente ou inoperante.
- 3.18. **Plano de gerenciamento de produtos para saúde, de higiene e saneantes:** documento que aponta e descreve os critérios estabelecidos para planejamento, seleção, aquisição, recebimento, inventário, registro histórico, armazenamento, transferência, instalação, uso, intervenção técnica, descarte e avaliação e investigação de eventos adversos e ou queixas técnicas associáveis a equipamento de saúde, bem como, a organização, estrutura física e gestão da informações relacionadas ao gerenciamento de equipamentos de saúde em serviços de saúde.
- 3.19. **Plano de Proteção Radiológica:** documento exigido para fins de licenciamento de instalações radiativas, que estabelece o sistema de proteção radiológica a ser implantado pela instalação.
- 3.20. **Radiação ionizante:** qualquer partícula ou radiação eletromagnética que, ao interagir com a matéria, ioniza direta ou indiretamente seus átomos ou moléculas.
- 3.21. **Rastreabilidade metrológica de equipamentos de saúde:** processo de garantia das condições metrológicas de um equipamento de saúde, de acordo com padrões aceitáveis.
- 3.22. **Rastreabilidade:** capacidade de recuperação do histórico, da aplicação ou da localização daquilo que está sendo considerado, por meio de identificações registradas
- 3.23. **Registro Histórico:** documento contendo informações que permitam a rastreabilidade, inclusive a metrológica, de toda a vida útil de um equipamento de saúde.
- 3.24. **Regularização junto ao órgão sanitário competente:** Comprovação que determinado produto ou serviço sujeito ao regime de vigilância sanitária obedece à legislação sanitária vigente.
- 3.25. **Resíduos de Serviços de Saúde (RSS):** são todos aqueles resultantes de atividades exercidas nos serviços de saúde, públicos ou privados, que por suas características, necessitam de processos diferenciados em seu manejo, exigindo ou não tratamento prévio à sua disposição final.
- 3.26. **Serviços de saúde:** serviços destinados a prestar assistência à população na promoção da saúde, na recuperação e na reabilitação de doentes.
- 3.27. **Teste de aceitação do equipamento:** conjunto de testes de segurança e desempenho realizados para demonstrar que o equipamento adquirido atende a requisitos estabelecidos pelo fabricante e pelo usuário ou seu representante.
- 3.28. **Usuário de equipamentos de saúde:** autoridade responsável pela utilização e manutenção do equipamento.

4. CONDIÇÕES GERAIS:

4.1. Organização

- 4.1.1. O serviço de saúde deve designar profissional de nível superior legalmente habilitado, com registro no respectivo conselho de classe como responsável pelo plano de gerenciamento de equipamentos de saúde.
- 4.1.2. A terceirização das atividades de gerenciamento de atividades apoio técnico e logístico é permitida desde que, seja efetuada mediante contrato formal, e a empresa terceirizada possua alvará/licença sanitária emitida pelo órgão sanitário competente e seguir as disposições deste Regulamento Técnico.
- 4.1.3. O serviço de saúde e as empresas que prestam serviços de gerenciamento de equipamentos de saúde e execução de atividades de apoio técnico e logístico nos serviços devem:
 - a. Possuir estrutura organizacional documentada.
 - b. Prever e prover os recursos necessários ao cumprimento das disposições deste Regulamento Técnico.
 - c. Elaborar, implantar e implementar um programa de educação permanente para os profissionais envolvidos nas atividades descritas neste Regulamento Técnico, com registro de sua realização.
 - d. Realizar controle do acesso de pessoas às áreas de que trata este Regulamento Técnico.
 - e. Garantir a rastreabilidade em todas as etapas do gerenciamento de equipamento de saúde.
 - f. Garantir que todas as atribuições e responsabilidades profissionais estejam formalmente descritas, divulgadas e compreendidas pelos envolvidos nas atividades de gerenciamento.
 - g. Garantir que todo profissional faça uso de Equipamento de Proteção Individual – EPI, compatível com as atividades por ele desenvolvidas, em conformidade com as Normas Regulamentadoras – NR, do Ministério do Trabalho e Emprego.
 - h. Cumprir as demais legislações pertinentes do Ministério do Trabalho e Emprego.
- 4.2. **Infra-estrutura**
 - 4.2.1. A infra-estrutura física para a realização das atividades de gerenciamento de equipamentos de saúde deve ser dimensionada e compatível com as atividades desenvolvidas, conforme os requisitos contidos neste Regulamento Técnico e na RDC/ANVISA nº 50, de 21/02/2002.
 - 4.2.2. As áreas destinadas à intervenção técnica nos equipamentos de saúde, devem, ainda:
 - a. Ser mantidas em bom estado de conservação, higiene e limpeza.
 - b. Possuir instalações elétricas, iluminação e sistemas de climatização necessários à conservação dos equipamentos de saúde e as atividades desenvolvidas, de acordo com a recomendação do fabricante, e demais regulamentações pertinentes.
 - c. Estar protegidas contra a entrada de insetos, roedores e outros animais, quando aplicável.
 - 4.2.3. O serviço de saúde deve garantir que nas casas de máquinas dos equipamentos de saúde e oficinas destinadas a execução de procedimentos de intervenção técnica não seja permitida a guarda e uso de produtos fumígenos, alimentos, bebidas, bem como demais objetos alheios ao setor
- 4.3. **Gestão de Informação**
 - 4.3.1. O serviço de saúde deve possuir protocolos e procedimentos padronizados, atualizados, registrados, acessíveis aos profissionais envolvidos nas atividades de gerenciamento.
 - 4.3.1.1. Os critérios de padronização dos protocolos e procedimentos devem ser estabelecidos por equipe multiprofissional, formalmente constituída, quando o serviço de saúde possuir mais que uma categoria profissional de nível superior em saúde atuando.

- 4.3.2. O serviço de saúde deve armazenar e disponibilizar informações geradas acerca dos equipamentos de saúde e os procedimentos e protocolos utilizados
- 4.3.3. A documentação de que trata este Regulamento Técnico deve ser arquivada em conformidade com o estabelecido em legislação específica vigente ou na ausência desta por um prazo mínimo de cinco anos e de forma a garantir a sua rastreabilidade.
- 4.3.4. O serviço de saúde deve disponibilizar aos usuários e profissionais envolvidos a avaliação das atividades de gerenciamento de equipamentos de saúde em serviços de saúde.
- 4.3.5. A documentação de um equipamento de saúde deve incluir os documentos acompanhantes do equipamento e estar disponível a vigilância sanitária, quando solicitado.

5. CONDIÇÕES ESPECÍFICAS:

5.1. Planejamento e seleção

- 5.1.1. O serviço de saúde deve estabelecer e seguir critérios para seleção de equipamentos de saúde observando, no mínimo, a regularização dos equipamentos de saúde e seus fornecedores junto à autoridade sanitária competente.
- 5.1.2. No gerenciamento deve haver um planejamento para aquisição, contemplando: a demanda, a infraestrutura física ou tempo necessário para sua adequação e os recursos humanos e materiais necessários à utilização do equipamento de saúde.
- 5.1.3. O serviço de saúde deve manter procedimentos escritos e registro das atividades de planejamento e seleção.

5.2. Aquisição

- 5.2.1. O serviço de saúde deve manter procedimentos escritos e registros das atividades de aquisição.
- 5.2.2. O serviço de saúde deve estabelecer, documentar e implementar critérios para qualificação de fornecedores de equipamentos de saúde e de serviços.
 - 5.2.2.1. A qualificação destes fornecedores deve observar as atividades para as quais é necessária a emissão de alvará sanitário ou de autorização de funcionamento.
- 5.2.3. Os serviços de saúde devem adquirir equipamentos de saúde de fornecedores por ele qualificados.
- 5.2.4. Somente podem ser adquiridos equipamentos médico-assistenciais regularizados junto ao órgão sanitário competente e oriundos de fornecedores regularizados junto ao órgão sanitário competente.
- 5.2.5. No caso de importação de equipamentos de saúde diretamente pelo serviço de saúde, o mesmo deve seguir a legislação sanitária vigente.

5.3. Recebimento

- 5.3.1. O recebimento inicia com a chegada do equipamento de saúde ao serviço, inclusive os transferidos, e finaliza com a emissão do laudo do teste de aceitação.
- 5.3.2. O recebimento de equipamento de saúde em serviço de saúde deve ser realizado por pessoa comprovadamente treinada, em conformidade com os procedimentos escritos e as disposições deste Regulamento Técnico.
- 5.3.3. Os testes de aceitação devem seguir procedimentos estabelecidos entre o fornecedor e o serviço de saúde, incluindo atividades que garantam a segurança e o desempenho essencial do equipamento de saúde.
 - 5.3.3.1. Esta atividade deve ser documentada.
 - 5.3.4. Deve fazer parte do teste de aceitação:

- a. Parecer técnico atestando a segurança e o desempenho essencial do equipamento de saúde.
 - b. Comissionamento da respectiva infra-estrutura, quando necessário ao funcionamento dos equipamentos de saúde.
- 5.3.5. O serviço de saúde pode terceirizar, ou ainda, estabelecer acordo formal com o fornecedor do equipamento de saúde, para a execução do teste de aceitação.
- 5.3.6. O nome, número de série e o fabricante dos equipamentos de saúde devem estar discriminados na nota fiscal, guia de remessa ou documento equivalente e ser conferido no momento do recebimento.
- 5.3.7. Qualquer pendência ou não conformidade implicará na não aceitação do equipamento de saúde pelo serviço de saúde, devendo ser esta devidamente registrada e, se for o caso, notificada à autoridade sanitária competente.

5.4. **Inventário e Registro histórico**

- 5.4.1. O serviço de saúde deve realizar inventário contendo os dados cadastrais de cada equipamento de saúde com as seguintes informações:
- a. Nome técnico do equipamento;
 - b. Nome e modelo comercial do equipamento;
 - c. Fabricante do equipamento;
 - d. Número de série do equipamento;
 - e. Código de identificação individual do equipamento, criado pelo serviço de saúde;
 - f. Partes e acessórios do equipamento;
 - g. A data (dia/mês/ano) de aceitação do equipamento pelo serviço de saúde;
 - h. A data (dia/mês/ano) em que o equipamento de saúde entrou em funcionamento e a data em que o equipamento foi desativado no serviço (dia;mês;ano);
 - i. Dados de regularização do equipamento de saúde junto ao órgão sanitário competente.
- 5.4.2. Devem estar listados no inventário os equipamentos de saúde:
- a. De propriedade do serviço de saúde;
 - b. Cedidos de forma exclusiva ao serviço de saúde por meio de contratos e convênios legalmente reconhecidos;
 - c. De pesquisa.
- 5.4.3. Para todos os equipamentos de saúde não incluídos no item 5.4.2. o serviço de saúde deve estabelecer uma política, documentada, para a utilização dos mesmos de forma a garantir a rastreabilidade, segurança e as responsabilidades das partes envolvidas.
- 5.4.3.1. O serviço de saúde deve manter o registro do uso destes equipamentos de saúde.
- 5.4.4. O inventário dos equipamentos de saúde deve ser atualizado a cada nova aquisição ou desativação do equipamento no serviço de saúde.
- 5.4.5. O serviço de saúde deve ter a capacidade de prontamente compilar o inventário de equipamentos de saúde em um documento único impresso, quando necessário.
- 5.4.6. Toda a documentação referente ao inventário deve ter sua rastreabilidade garantida.

- 5.4.7. O serviço de saúde deve manter um Registro Histórico para cada equipamento de saúde, contendo além das informações constantes do inventário:
- a. Identificação do departamento/unidade ao qual pertence o equipamento de saúde dentro do serviço de saúde, incluindo informações de transferência, quando houver.
 - b. Profissional designado pelo serviço de saúde como responsável pelo equipamento de saúde em cada departamento/unidade.
 - c. Histórico de falhas do equipamento de saúde;
 - d. Histórico documentado dos problemas e incidentes relacionados a eventos adversos causados ou potencialmente causados por falhas do equipamento
 - e. Documentação de intervenções técnicas do equipamento de saúde.

5.5. **Armazenamento**

- 5.5.1. O serviço de saúde deve manter procedimentos escritos e registros das atividades de armazenamento.
- 5.5.2. Todos os equipamentos de saúde, partes, acessórios e seus respectivos insumos devem ser armazenados conforme especificado pelo fabricante, pela legislação vigente e sob condições que garantam a manutenção da identidade, integridade, qualidade, segurança, eficácia e rastreabilidade dos mesmos.
- 5.5.2.1. Quando as especificações do fabricante exigir controle ambiental contínuo deve haver registros que comprovem o atendimento a estas exigências.
- 5.5.3. Devem ser estabelecidos e implementados critérios de segregação para impedir o uso de equipamentos de saúde, partes e acessórios que ainda não tenham sido aprovados no recebimento, estejam sob manutenção, impedidos de uso, para descarte ou para devolução, devendo estar identificados quanto a sua situação e destino.
- 5.5.4. Os equipamentos de saúde, suas partes e acessórios, devem ser armazenados segregados de produtos e substâncias que possam afetar a sua identidade, integridade, segurança e desempenho.
- 5.5.5. O armazenamento deve ser feito em local específico, não podendo ocorrer em área de circulação, mesmo que temporariamente.
- 5.5.6. O armazenamento de fontes radioativas ou de equipamentos que possuam fontes radioativas incorporadas deve estar de acordo com o Plano de Proteção Radiológica, conforme legislação vigente.

5.6. **Transferência de equipamentos de saúde**

- 5.6.1. O serviço de saúde deve manter procedimentos escritos e registro documentado das atividades de transferência de equipamentos de saúde.
- 5.6.2. O processo de transferência de equipamentos de saúde deve ser feito de forma a manter a integridade, segurança, rastreabilidade e desempenho.
- 5.6.3. Quando a transferência ocorrer entre unidades/departamentos de um mesmo serviço de saúde será necessária a modificação do registro histórico de forma a contemplar a realocação do equipamento de saúde, o respectivo responsável.

5.7. **Instalação dos equipamentos de saúde**

- 5.7.1. O serviço de saúde deve manter procedimentos escritos e registro das atividades de instalação do equipamento de saúde.

- 5.7.2. Todos os equipamentos de saúde, partes e acessórios devem ser instalados conforme especificado pelo fabricante, pela legislação vigente e sob condições que garantam a manutenção da identidade, integridade, qualidade, segurança, eficácia e rastreabilidade dos mesmos.
- 5.7.2.1. Quando as especificações do fabricante exigir controle ambiental contínuo deve haver registros que comprovem o atendimento a estas exigências.
- 5.7.3. A instalação de equipamento de saúde em serviços de saúde deve ser realizada por pessoa comprovadamente treinada para manuseio, instalação e uso do mesmo, em conformidade com os procedimentos escritos, as legislações vigentes e as disposições deste Regulamento Técnico.
- 5.7.4. Os equipamentos segregados que ainda não tenham sido aprovados no recebimento, estejam sob manutenção, impedidos de uso, para descarte ou para devolução, não podem ser instalados no serviço de saúde, mesmo que temporariamente.
- 5.7.5. Devem ser estabelecidos e implementados critérios de segregação para impedir o uso de equipamentos de saúde, partes e acessórios instalados que ainda não tenham sido aprovados no teste de aceitação.
- 5.7.6. A instalação de equipamentos médico-assistenciais deve ser feita em local específico, não podendo ocorrer em área de circulação, mesmo que temporariamente.
- 5.7.7. A instalação de equipamentos que possuam fontes radioativas incorporadas deve estar de acordo com o Plano de Proteção Radiológica, conforme legislação vigente.

5.8. **Uso**

- 5.8.1. O serviço de saúde deve estabelecer e implementar procedimentos para garantir a rastreabilidade de uso do equipamento médico-assistencial.
- 5.8.2. Os equipamentos de saúde somente devem ser utilizados para a finalidade de uso determinada pelo fabricante e por pessoal comprovadamente treinado.
- 5.8.3. Antes do uso, o profissional do serviço de saúde deve avaliar as condições do equipamento de saúde e em caso de não conformidade o mesmo não pode ser utilizado.
- 5.8.4. Os equipamentos de saúde devem estar em condições de uso seguro para o profissional de saúde e o paciente.
- 5.8.4.1. Para o uso de equipamentos emissores de radiações ionizantes devem ser observados também os requisitos de proteção radiológica contidos em legislação específica vigente.
- 5.8.4.2. Os profissionais do serviço de saúde devem seguir os procedimentos e protocolos padronizados conforme definido no item 4.3.1.

5.9. **Intervenção técnica**

- 5.9.1. O serviço de saúde deve estabelecer e implementar procedimentos para assegurar a rastreabilidade metroológica do equipamento de saúde.
- 5.9.2. O serviço de saúde deve desenvolver e implementar procedimentos para inspeção, teste, manutenção, ajuste e calibração nos equipamentos de saúde.
- 5.9.2.1. O responsável pelas atividades de gerenciamento deve definir a periodicidade das manutenções preventivas para cada equipamento de saúde, em conformidade com as especificações do fabricante, legislação vigente, atendendo as necessidades operacionais do serviço de saúde.
- 5.9.3. Toda intervenção técnica deve ser documentada no registro histórico, incluindo o nome do executor.
- 5.9.4. As intervenções técnicas devem ser efetuadas somente por profissional comprovadamente treinado.

5.9.5. Devem ser estabelecidos e implementados critérios de segregação para impedir o uso de equipamentos de saúde, partes e acessórios submetidos à intervenção técnica que ainda não tenham sido aprovados no teste de aceitação.

5.10. **Descarte**

5.10.1. O serviço de saúde deve implantar um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), atendendo aos requisitos da RDC/ANVISA nº 306, de 07/12/2004.

5.10.2. Para o descarte de equipamentos emissores de radiações ionizantes devem ser observados ainda os requisitos contidos em legislação específica vigente.

5.11. **Eventos adversos e ou queixas técnicas associáveis a equipamentos de saúde**

5.11.1. O serviço de saúde deve documentar as suspeitas e ocorrências de eventos adversos e/ou queixas técnicas em função do uso de equipamentos de saúde, em conformidade com legislação vigente.

6. **BIBLIOGRAFIA**

6.1. Associação Brasileira de Norma Técnicas (ABNT) – ABNT NBR ISSO 14971: Produtos para a Saúde – Aplicação de gerenciamento de risco em produtos para a Saúde. Dez. 2004.

6.2. Associação Brasileira de Norma Técnicas (ABNT) - NBR IEC 60601-1: Equipamento eletromédico – Parte 1 – Prescrições gerais de segurança. Dez. 1994.

6.3. BRASIL. Comissão Nacional de Energia Nuclear. Resolução CNEN - 10/96. Norma CNEN-NE - 3.05. Requisitos de Radioproteção e Segurança para Serviços de Medicina Nuclear. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 19 abr. 1996.

6.4. BRASIL. Comissão Nacional de Energia Nuclear. Resolução CNEN - 01/90. Norma CNEN-NE - 3.06. Requisitos de Radioproteção e Segurança para Serviços de Radioterapia. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 30 mar. 1990.

6.5. BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº 8078, de 11 de setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 128, n. 176, supl. p. 1, 12 set. 1990.

6.6. BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº 6437 de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da União; Poder Executivo, 24 ago. 1977.

6.7. BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº 6360 de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 24 set. 1976.

6.8. BRASIL. Presidência da República. Decreto nº 2181, de 20 de março de 1997. Regulamenta o Código de Defesa do Consumidor. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 21 mar. 1997.

6.9. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 10 dez. 2004.

6.10. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RE nº 09, de 16 de janeiro de 2003. Determina a publicação de Orientação Técnica elaborada por Grupo Técnico Assessor, sobre Padrões Referenciais de Qualidade do Ar Interior, em ambientes climatizados artificialmente de uso público e coletivo. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 20 jan. 2003.

6.11. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 307, 14 de novembro de 2002. Altera a Resolução - RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002 que dispõe sobre o

Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 18 nov. 2002.

- 6.12. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 260, de 23 de setembro de 2002. Regula os produtos para a saúde. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 03 de out. de 2002.
- 6.13. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 50, 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 20 mar. 2002.
- 6.14. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 de out. de 2001.
- 6.15. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 59, 27 de junho de 2000. Determina a todos fornecedores de produtos médicos, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos". Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 29 jun. 2000.
- 6.16. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Cartilha de Notificação em Tecnovigilância. Brasília, 2003. <http://www.anvisa.gov.br/tecnovigilancia/cartilha.pdf>
- 6.17. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 06, de 21 de dezembro de 1988. Aprova as normas técnicas gerais de radio-proteção, que com esta baixam, visando a defesa da saúde dos pacientes, indivíduos profissionalmente expostos, e do público em geral, para cumprimento do disposto no art. 9º do Decreto nº 81.384 de 22 de fevereiro de 1978. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 05 jan. 1988.
- 6.18. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 3523, de 28 de agosto de 1998. Aprova Regulamento Técnico contendo medidas básicas referentes aos procedimentos de verificação visual do estado de limpeza, remoção de sujidades por métodos físicos e manutenção do estado de integridade e eficiência de todos os componentes dos sistemas de climatização, para garantir a Qualidade do Ar de Interiores e prevenção de riscos à saúde dos ocupantes de ambientes climatizados. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 31 ago. 1998.
- 6.19. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 356, de 20 de fevereiro de 2002. Aprova o "Glossário de Termos Comuns nos Serviços de Saúde do MERCOSUL", em sua versão em português. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 22 fev. 2002.
- 6.20. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Equipamentos para Estabelecimentos Assistenciais de Saúde: Planejamento e Dimensionamento. Brasília, 1994.
- 6.21. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 453, de 01 de junho de 1998. Aprova o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico, dispõe sobre o uso dos raios-x diagnósticos em todo território nacional e dá outras providências. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 02 jun. 1998.
- 6.22. BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria nº 485, de 11 de novembro de 2005. NR – 32. Norma Regulamentadora NR – 32 – Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 16 nov. 2005.
- 6.23. BRASIL. Ministério do Trabalho. Portaria nº 3214, de 08 de junho de 1978 NR 07. Altera Norma Regulamentadora NR-7 - Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 134, n. 91, p. 8202, 13 mai. 1996.

- 6.24. BRASIL. Ministério do Trabalho. Portaria nº 8, de 08 de maio de 1996. Altera Norma Regulamentadora NR-7 - Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 134, n. 91, p. 8202, 13 mai. 1996.
- 6.25. BRASIL. Ministério do Trabalho. Gabinete do Ministro. Portaria nº 3.214, de 08 de junho de 1978. Dispõe sobre a Aprovação das Normas Regulamentadoras -NR- do Capítulo V, Título II, da Consolidação das Leis do Trabalho, relativas à Segurança e Medicina do Trabalho. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 06 de jul. de 1978.