



RESOLUÇÃO SES Nº 8115, 18 DE ABRIL DE 2022.

Aprova o Regulamento Técnico que estabelece os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Interesse da Saúde, no âmbito do Estado de Minas Gerais.

O **SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE**, no uso de atribuição prevista no art. 93, § 1º, da Constituição Estadual, e os incisos I e II, do artigo 46, da Lei Estadual nº 23.304, de 30 de maio de 2019 e, considerando:

- a Lei Estadual nº 13.317, de 24 de setembro de 1999, que contém o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais;
- a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC ANVISA nº 207, de 3 de janeiro de 2018, que dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC ANVISA nº 222 de 28 de março de 2018, que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências;
- a Resolução SES/MG nº 5.711, de 2 de maio de 2017, que regulamenta procedimentos e documentação necessários para requerimento e protocolo de concessão/renovação de Licença Sanitária e padroniza procedimento de emissão de Alvará Sanitário pela Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais;
- a Resolução SES/MG nº 7.426, de 25 de fevereiro de 2021, que estabelece as regras do licenciamento sanitário e os prazos para resposta aos requerimentos de liberação de atividade econômica de que trata o Decreto Estadual n.º 48.036, de 10 de setembro de 2020, no âmbito da Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais;
- a necessidade de estabelecer requisitos para o funcionamento dos serviços de interesse da saúde.



RESOLVE:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico que estabelece os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Interesse da Saúde, no âmbito do Estado de Minas Gerais, nos termos do Anexo Único desta Resolução.

Art. 2º Os estabelecimentos em funcionamento terão o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a contar da data de publicação desta Resolução, para promoverem as adequações necessárias ao cumprimento das disposições do Regulamento Técnico.

Art. 3º A partir da publicação desta resolução, os estabelecimentos de interesse da saúde devem atender às exigências nela contida.

Art. 4º A inobservância ou desobediência ao disposto no Regulamento Técnico, anexo único desta resolução, configura infração de natureza sanitária, conforme disposto no Código de Saúde do Estado de Minas Gerais, sujeitando-se o infrator às penalidades nele previstas.

Parágrafo único. As disposições previstas neste regulamento não afastam as condições e exigências, estabelecidas em legislações sanitárias específicas, peculiares a cada estabelecimento.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Belo Horizonte, 18 de abril de 2022.

Fábio Baccheretti Vitor
Secretário de Estado de Saúde



**ANEXO ÚNICO - REGULAMENTO TÉCNICO QUE ESTABELECE OS REQUISITOS DE
BOAS PRÁTICAS DE FUNCIONAMENTO PARA OS SERVIÇOS DE INTERESSE DA
SAÚDE, NO ÂMBITO DO ESTADO DE MINAS GERAIS**

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução tem como objetivo estabelecer os requisitos mínimos e diretrizes gerais de boas práticas a serem cumpridos pelos serviços de interesse da saúde a fim de contribuir para a qualidade dos serviços, a redução e controle dos riscos sanitários e a segurança dos usuários.

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos serviços de interesse da saúde sujeitos ao controle sanitário localizados no estado de Minas Gerais, independente da sua classificação de risco por atividade econômica, sejam pessoas físicas ou jurídicas, de direito público e privado.

§ 1º Estão incluídos os serviços de interesse da saúde que estejam relacionados às atividades de:

I - dedetização, desratização, descupinização e similares;

II - assistência a idosos, deficientes físicos, imunodeprimidos e convalescentes prestadas em residências coletivas e particulares;



III - atenção à saúde humana, como as práticas integrativas e complementares, acupuntura, podologia e outras;

IV - assistência psicossocial e à saúde a portadores de distúrbios psíquicos, deficiência mental e dependência química, que inclui as comunidades terapêuticas;

V - hospedagem;

VI - assistência social sem e com alojamento, como orfanatos, albergues assistenciais e outras;

VII - ensino;

VIII - esportivas, recreação e lazer;

IX - limpeza;

X - lavanderias, tinturarias e toalheiros não hospitalares;

XI - estética sem procedimento invasivo, cabeleireiros e outras atividades de tratamento de beleza;

XII - funerárias e serviços relacionados, como gestão e manutenção de cemitérios, cremação, sepultamento e somatoconservação;

XIII - ótica;

XIV - veterinárias

XV - condicionamento físico

XVI - tatuagem e colocação de piercing;

XVII - laboratórios de prótese odontológica;

XVIII - outras.

§ 2º Os serviços podem ser prestados por autônomos, microempreendedor individual, microempresa ou similares e por aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa, sejam públicos ou privados.

§ 3º Estão excluídos os serviços de interesse da saúde que produzem, beneficiam, manipulam, fracionam, embalam, reembalam, acondicionam, conservam, armazenam, transportam, distribuem, importam, exportam, vendem ou dispensam:



I - medicamentos, drogas, imunobiológicos, plantas medicinais, insumos farmacêuticos e correlatos;

II- produtos de higiene, saneantes, domissanitários e correlatos;

III- perfumes, cosméticos e correlatos;

IV - alimentos, bebidas, matérias-primas alimentares, produtos dietéticos, aditivos, coadjuvantes, artigos e equipamentos destinados ao contato com alimentos.

§ 4º Os serviços de estética que realizam procedimentos invasivos devem obedecer às normativas de serviços de saúde.

Art. 3º A aplicabilidade dos artigos apresentados neste regulamento dependerá da atividade exercida pelo Serviço de Interesse da Saúde.

Seção III

Definições

Art. 4º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - Alvará sanitário: documento expedido por intermédio de ato administrativo privativo do órgão sanitário competente, contendo permissão para o funcionamento dos estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário;

II - Atividade econômica: o ramo de atividade identificada a partir da Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE) e da lista de estabelecimentos auxiliares a ela associados, se houver, regulamentada pela Comissão Nacional de Classificação (CONCLA);

III - Área: ambiente aberto, não delimitado por paredes ou outro obstáculo, em uma ou mais das faces, onde são realizadas atividades específicas;



IV - Ambiente: espaço fisicamente delimitado e especializado para o desenvolvimento de atividade(s), caracterizado por dimensões e instalações diferenciadas;

V - Artigos: compreendem instrumentos de naturezas diversas como acessórios de equipamentos e outros. Exemplo: pinças, alicates, tesouras, etc.;

VI - Artigos Críticos: utilizados em procedimentos invasivos, com penetração de pele e mucosas adjacentes, tecidos subepiteliais e/ou sistema vascular e também todos os artigos que estejam conectados com esses sistemas. Requerem limpeza e esterilização para uso, pois possuem alto risco de causar infecção;

VII - Artigos Semicríticos: entram em contato com a pele não intacta ou com mucosas íntegras, podendo mesmo assim causar infecções. Requerem desinfecção ou esterilização;

VIII - Artigos Não Críticos: entram em contato com a pele íntegra do paciente; como esta é uma barreira eficaz contra a maioria dos microrganismos, estes itens têm menor risco de transmitir infecções. Requerem limpeza ou desinfecção;

IX - Artigos de Uso único ou descartável: produtos que, após o uso, perdem suas características originais ou que, em função de outros riscos reais ou potenciais à saúde do usuário, não podem ser reutilizados;

X - Antissepsia: consiste na utilização de produtos (microbicidas ou microbiostáticos) sobre a pele ou mucosa com o objetivo de reduzir a carga microbiana em sua superfície;

XI - Assepsia: é o conjunto de medidas adotadas para impedir a introdução de agentes patogênicos no organismo;

XII - Autoclave: equipamento que utiliza o vapor d'água sob pressão (calor úmido) para esterilizar instrumentos e materiais;

XIII - Boas práticas de funcionamento de serviços: componentes da garantia da qualidade que asseguram que os serviços são ofertados com padrões de qualidade adequados e em conformidade com legislação sanitária vigente;

XIV - Calibração: conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento de medição ou sistema de medição ou valores representados por uma medida materializada ou um material de referência, e os valores correspondentes das grandezas estabelecidos por padrões;



XV - Cadastro Nacional de Atividades Econômicas (CNAE): código que atribui um conjunto de atividades desempenhadas pelo empresário, ou seja, serve para determinar a área de atuação da atividade empresarial;

XVI - Desinfecção: processo físico ou químico que destrói microrganismos patogênicos na forma vegetativa, micobactérias, a maioria dos vírus e dos fungos de objetos inanimados e superfícies, exceto os esporos bacterianos;

XVII - Equipamentos de Proteção Individual (EPIs): dispositivos de uso individual, destinados a proteger a saúde e a integridade física do trabalhador, atendidas as peculiaridades de cada atividade profissional ou funcional;

XVIII - Estabelecimento ou serviço de interesse da saúde: é o local, a empresa, a instituição pública ou privada com atividade exercida por pessoa física ou jurídica, que pelas características dos produtos e/ou serviços ofertados, possam implicar em risco à saúde da população e à preservação do meio ambiente;

XIX - Esterilização: processo físico ou químico ou físico-químico, que elimina todas as formas de vida microbiana, incluindo os esporos bacterianos;

XX - Estufa incubadora: equipamento destinado à incubação, crescimento e multiplicação de bactérias em temperatura controlada e uniforme e em tempo determinado;

XXI - Garantia da Qualidade: totalidade das ações sistemáticas necessárias para garantir que os serviços prestados estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos para os fins a que se propõem;

XXII - Gerenciamento de tecnologias: procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir de bases científicas e técnicas, normativas e legais, com o objetivo de garantir a rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade, segurança e, em alguns casos, o desempenho das tecnologias utilizadas na prestação de serviços, abrangendo cada etapa do gerenciamento, desde o planejamento e entrada das tecnologias no estabelecimento de interesse da saúde até seu descarte, visando à proteção dos trabalhadores, a preservação da saúde pública e do meio ambiente e a segurança do cliente;

XXIII - Indicador Biológico ou Controle Biológico: recipiente que contém em seu interior esporos de microrganismos resistentes, que tem por objetivo desafiar o processo de esterilização, e evidenciar sua eficácia e eficiência;

XXIV - Indicador químico Classe 1: Indicador de processo, distingue materiais processados de não-processados. Ex.: Fita zebraada;



XXV - Indicador químico Classe 2: Indicador usado em situações relevantes ao equipamento, como o teste da eficácia da bomba de vácuo. Esse indicador é usado apenas em autoclave pré-vácuo. Ex.: Teste de Bowie Dick;

XXVI - Indicador químico Classe 3: Indicador de um parâmetro. Monitora apenas um dos parâmetros críticos do processo de esterilização: a temperatura pré-estabelecida;

XXVII - Indicador classe 4: Indicador multiparamétrico. Monitora dois ou mais parâmetros críticos do processo de esterilização: controla temperatura e tempo necessários para o processo;

XXVIII - Inspeção sanitária: vistoria realizada pela autoridade sanitária, que busca identificar, avaliar e intervir nos fatores de riscos à saúde da população, presentes na produção e circulação de produtos, na prestação de serviços e na intervenção sobre o meio ambiente, inclusive o de trabalho;

XXIX - Lavatório: peça sanitária destinada exclusivamente à lavagem de mãos;

XXX - Local de processamento de artigos: ambiente onde são realizadas lavagem, preparação, desinfecção ou esterilização de instrumentais utilizados nos procedimentos, podendo estar localizado em uma sala ou área;

XXXI - Licenciamento sanitário: etapa do processo de registro e legalização, eletrônica ou presencial, que conduz o interessado à formalização da licença para o exercício de determinada atividade econômica, materializada por meio do alvará sanitário, no âmbito da vigilância sanitária;

XXXII - Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS): documento que aponta e descreve as ações relativas ao manejo dos resíduos sólidos, observadas suas características e riscos, no âmbito dos estabelecimentos de saúde e de interesse da saúde, neste último quando couber, contemplando os aspectos referentes à geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final, bem como as ações de proteção à saúde pública e ao meio ambiente;

XXXIII - Pessoa capacitada: aquela que possui treinamento e experiência necessários para preencher os requisitos de determinada função;

XXXIV - Pia de lavagem: destinada preferencialmente à lavagem de utensílios podendo ser também usada para a lavagem de mãos;



XXXV - Procedimento invasivo: aquele procedimento que rompe as barreiras naturais do organismo ou penetra em cavidades do organismo, abrindo uma porta ou acesso para o meio interno;

XXXVI - Procedimentos Operacionais Padrão (POPs): procedimentos escritos e autorizados, introduzidos nas rotinas de trabalho, que fornecem instruções detalhadas para a realização de atividades específicas;

XXXVII - Profissional legalmente habilitado: profissional com formação superior ou técnica com suas competências atribuídas por lei;

XXXVIII - Rastreabilidade: capacidade de recuperação do histórico de um processo de trabalho ou de identificação de matérias primas, insumos, materiais ou componentes de determinado produto ou serviço em todas as suas etapas, por meio de registros;

XXXIX - Responsável legal: pessoa física investida de poderes legais para praticar atos em nome da pessoa jurídica, podendo ser o proprietário ou seu representante legal. Responde administrativamente por todos os atos praticados por ele e por seus funcionários;

XL - Responsável Técnico (RT): profissional legalmente habilitado ou tecnicamente capacitado e formalmente designado pelo responsável legal, que assume perante a vigilância sanitária a responsabilidade técnica pelo serviço de interesse da saúde, para manter as rotinas e os procedimentos do serviço;

XLI - Risco: medida ou percepção de dano potencial expressa em termos de probabilidade de ocorrência e de intensidade, ou de grandeza das consequências previsíveis;

XLII - Serviço de Interesse da Saúde: aquele que exerce atividade que, direta ou indiretamente, pode provocar danos ou agravos à saúde da população;

XLIII - Segurança do residente/cliente: conjunto de ações voltadas à segurança dos indivíduos contra riscos, eventos adversos e danos desnecessários durante a atenção prestada nos serviços de interesse da saúde.



CAPÍTULO II
DAS BOAS PRÁTICAS DE FUNCIONAMENTO

Seção I

Gerenciamento da qualidade

Art. 5º O serviço de interesse da saúde deve desenvolver ações no sentido de promover a qualidade, o que envolve estrutura, processo e resultado na gestão dos serviços.

Parágrafo único. Os serviços de interesse da saúde devem seguir as Boas Práticas de Funcionamento (BPF) a fim de prevenir e reduzir os riscos à saúde, oferecendo serviços e procedimentos dentro dos padrões de conformidade e qualidade adequados.

Art. 6º As BPF determinam que:

I - o serviço de interesse da saúde deve ser capaz de ofertar serviços dentro dos padrões de qualidade exigidos, atendendo aos requisitos das legislações e regulamentos específicos vigentes;

II - o serviço de interesse da saúde deve fornecer todos os recursos necessários, incluindo:

a) quadro de pessoal capacitado, devidamente treinado;

b) ambientes identificados e compatíveis com as atividades desenvolvidas;

c) equipamentos e materiais necessários ao desenvolvimento das atividades realizadas;

d) procedimentos e instruções escritas atualizadas, e conforme normatização pertinente.

III - o serviço de interesse da saúde deve garantir a disponibilização e a recuperação de seus registros, de modo a permitir a rastreabilidade de todos os seus processos, quando aplicáveis as atividades desenvolvidas;

IV - as reclamações sobre os desvios de qualidade nos serviços oferecidos devem ser investigadas e documentadas pelo estabelecimento, com registros de causas, medidas corretivas adotadas e de prevenção de reincidência.



Seção II

Condições Organizacionais

Art. 7º Os serviços de interesse da saúde sujeitos ao licenciamento sanitário devem possuir licença atualizada de acordo com a legislação sanitária local, afixada em lugar visível ao público.

Parágrafo único. Os estabelecimentos dispensados de alvará sanitário, nos termos da Resolução SES/MG nº 7.426, de 25 de fevereiro de 2021 ou outra que vier a substituí-la, ficam sujeitos às exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos, a aparelhagem adequada e a assistência e responsabilidade técnica, aferidas por meio de fiscalização realizada pelo órgão sanitário local, quando de ofício ou denúncia.

Art. 8º Os serviços e atividades terceirizados pelos estabelecimentos de interesse da saúde, mesmo aqueles dispensados de licenciamento sanitário, devem possuir contrato de prestação de serviços.

Parágrafo único. Os serviços e atividades terceirizados devem estar regularizados perante o órgão sanitário competente, quando couber.

Art. 9º O atendimento dos padrões sanitários estabelecidos por este regulamento técnico não isenta o serviço de interesse da saúde do cumprimento dos demais instrumentos normativos aplicáveis.

Art. 10 Os serviços de interesse da saúde devem ter um responsável técnico e, na ausência deste, um substituto legalmente habilitado ou devidamente capacitado.

Parágrafo único. Os serviços de interesse da saúde enquadrados no Nível de Risco I, em que o risco seja leve, irrelevante ou inexistente, segundo a classificação da Resolução SES/MG nº 7426, de 25 de fevereiro de 2021 ou outra que vier a substituí-la, devem ter a presença do responsável legal e quando



aplicável do responsável técnico ou seu substituto, em todo seu horário de funcionamento.

Art. 11 O serviço de interesse da saúde deve prover infraestrutura física, recursos humanos, equipamentos, insumos e materiais necessários à operacionalização do serviço de acordo com a demanda, modalidade de atividade prestada e a legislação vigente.

Art. 12 O responsável legal e o responsável técnico do serviço de interesse da saúde têm a responsabilidade de planejar, implantar e garantir a qualidade dos processos.

Art. 13 O serviço de interesse da saúde deve manter disponível, a autoridade sanitária competente, segundo o seu tipo de atividade, documentação e registro referente à:

I - projeto arquitetônico aprovado pela vigilância sanitária competente, quando couber;

II - controle de qualidade da água potável;

III – execução da limpeza de reservatório de água;

IV- controle de vetores e pragas urbanas;

V - capacitação permanente dos profissionais;

VI - controle de saúde periódico dos funcionários, quando couber;

VII - alvará sanitário e contratos de serviços terceirizados, quando couber;

VIII - manutenção preventiva e corretiva da edificação e instalações;

IX - manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos e calibração de instrumentos, se houver;

X - Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) ou documento equivalente, quando a legislação exigir;

XI - monitoramento dos indicadores previstos nas legislações vigentes, quando couber;

XII - normas, rotinas e procedimentos;



XIII - demais documentos exigidos por legislações específicas das atividades contempladas por essa norma.

Seção III Gestão de pessoal

Art. 14 O serviço de interesse da saúde deve possuir quadro de pessoal dimensionado e qualificado, com conhecimento, capacitação ou treinamento, de acordo com as atividades realizadas.

Art. 15 O serviço de interesse da saúde deve manter disponíveis registros de formação e qualificação dos profissionais, se as funções desempenhadas assim o exigirem.

Parágrafo único. O serviço de interesse da saúde deve possuir documentação referente ao registro dos profissionais em conselhos de classe, quando for o caso.

Art. 16 O serviço de interesse da saúde deve promover a capacitação profissional antes do início das atividades e de forma permanente, se as funções desempenhadas assim o exigirem.

Parágrafo único. As capacitações devem ser registradas contendo data, horário, carga horária, conteúdo ministrado, nome e a formação ou capacitação profissional do instrutor e dos trabalhadores envolvidos, avaliando e mensurando periodicamente os resultados dos treinamentos ministrados.



Seção IV

Gestão de Infraestrutura

Art. 17 Os estabelecimentos que forem classificados como Alto Risco, quando exigido por legislação específica, deverão, antes do início de sua operação, ter seus projetos arquitetônicos aprovados pela vigilância sanitária competente.

Art. 18 O dimensionamento da edificação e das instalações deve ser compatível com todos os procedimentos e atividades desenvolvidas no estabelecimento.

§ 1º Deve existir separação entre as diferentes atividades por meios físicos ou por outros meios eficazes, de forma a possibilitar um fluxo ordenado e sem cruzamentos, quando estas atividades assim o exigirem.

§ 2º No caso das atividades exercidas em residências por microempreendedor individual (MEI), essas devem ser realizadas em local distinto ao reservado à moradia e de livre acesso à fiscalização sanitária.

Art. 19 As instalações prediais de água, esgoto, energia elétrica, gases, climatização, proteção e combate a incêndio e outras existentes devem atender às exigências dos códigos de obras e posturas locais, assim como normas técnicas pertinentes a cada uma das instalações.

Art. 20 As instalações físicas como piso, parede e teto devem possuir revestimento liso, de cor clara, impermeável e lavável. Devem ser mantidos íntegros e em bom estado de conservação.

Art. 21 O serviço de interesse da saúde deve manter as instalações físicas dos ambientes externos e internos em boas condições de conservação, segurança, organização, conforto e limpeza, bem como livres de materiais em desuso ou alheios à atividade.



Art. 22 O serviço de interesse da saúde deve ser dotado de iluminação e ventilação compatíveis com o desenvolvimento das suas atividades.

Art. 23 As instalações devem ser abastecidas de água potável e dispor de conexões com rede de esgoto ou fossa séptica. Quando presentes, os ralos devem ser sifonados e com tampa escamoteável.

Parágrafo único. O serviço de interesse da saúde deve garantir a limpeza dos reservatórios de água a cada seis meses e manter seus registros.

Art. 24 As instalações sanitárias devem possuir lavatórios e estar supridas de produtos destinados à higiene pessoal, tais como papel higiênico, dispensador de sabonete líquido, porta papel toalha com os seus devidos insumos. Os coletores dos resíduos devem ser dotados de tampa e acionados sem contato manual e identificados com o tipo de resíduos conforme o PGRSS.

Art. 25 Os serviços de interesse da saúde relacionados à estética, embelezamento e atividades afins e aqueles que realizam procedimentos invasivos não cirúrgicos devem possuir pia destinada exclusivamente para a higiene das mãos com dispensador de sabonete líquido e papel toalha com os seus devidos insumos, bem como uma área com pia e bancada destinada para limpeza, desinfecção ou esterilização de materiais.

Art. 26 Manter dispensador de álcool gel 70% nas áreas de atendimento aos usuários para antissepsia das mãos antes e após contato com os mesmos.

Art. 27 Caso o serviço de interesse da saúde realize processamento de roupas, a área ou ambiente do mesmo deve ser compatível com o porte do estabelecimento e segregada(o) das(os) demais áreas.

§ 1º A área ou ambiente deve dispor de equipamentos apropriados e em quantidade suficiente, assim como produtos exclusivos para o processamento de roupas, devidamente registrados na ANVISA, adequadamente armazenados e dentro do prazo de validade.



§ 2º Devem existir procedimentos escritos para segregação das roupas sujas e limpas, lavagem e desinfecção, armazenamento e periodicidade de troca de roupas, bem como utilização de EPIs pelos responsáveis pela atividade.

§ 3º O processamento das roupas pode ser terceirizado, mediante celebração de contrato com a empresa especializada e regularizada junto à vigilância sanitária competente.

Seção V

Gestão de equipamentos, materiais e produtos

Art. 28 Todos os produtos e equipamentos sujeitos à vigilância sanitária utilizados na prestação do serviço devem estar regularizados junto à ANVISA ou, quando se tratar de estabelecimento veterinário, junto ao MAPA - Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§ 1º A utilização desses produtos e equipamentos deve obedecer à legislação vigente e as instruções e restrições de uso do fabricante.

§ 2º É vedada a mistura/acréscimo de outros produtos químicos ao produto sujeito ao controle sanitário, alterando a sua formulação, a não ser se previsto nas orientações escritas do fabricante.

Art. 29 As superfícies dos equipamentos, móveis e utensílios utilizados nos procedimentos e atividades devem ser lisas, impermeáveis, passíveis de limpeza e/ou desinfecção, e estar em bom estado de conservação.

Art. 30 A limpeza dos componentes do sistema de climatização, a troca de filtros e a manutenção programada e periódica destes equipamentos devem ser registradas e realizadas conforme legislação específica.

Art. 31 A manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos deverá ser realizada conforme orientação do fabricante e registrada. Os registros devem assegurar a rastreabilidade do processo de manutenção realizado e devem ser disponibilizados para autoridade sanitária competente.



Seção VI

Higienização, desinfecção e esterilização de artigos

Art. 32 As instalações, os equipamentos, os móveis e os utensílios devem ser mantidos em condições higiênico-sanitárias apropriadas.

Art. 33 Devem ser utilizados produtos de limpeza e desinfecção devidamente registrados junto à ANVISA, de acordo com as instruções do fabricante, dentro do prazo de validade, disponibilizados em quantidade suficiente e armazenados em local adequado.

§ 1º Fica vedada a utilização de produtos de uso doméstico.

§ 2º O estabelecimento deve possuir procedimentos de limpeza e desinfecção escritos e registrados para:

I - mobiliários, equipamentos e ambientes;

II - atividades de limpeza e desinfecção das áreas, com data da realização do procedimento e assinatura de quem as realizou.

Art. 34 Para as atividades que utilizam artigos e instrumentos, estes devem ser submetidos a processo de limpeza, de limpeza e desinfecção ou de limpeza e esterilização, de acordo com o nível de criticidade em não crítico, semicrítico e crítico.

§ 1º Os artigos e instrumentos críticos e semicríticos, que possam entrar em contato com sangue, secreções ou que representem riscos de corte, invasão de pele ou mucosas durante o procedimento, deverão ser descartáveis ou esterilizados após cada uso.

§ 2º O processamento de artigos deve seguir o fluxo unidirecional da área suja para a área limpa, evitando a contaminação cruzada.



Art. 35 A limpeza dos artigos utilizados nas atividades ou nos procedimentos deve ser feita de acordo com as orientações e especificações do fabricante.

§ 1º Caso não haja especificação do fabricante, a limpeza dos artigos deve ser feita com detergente neutro com escova de cerdas macias para evitar danificar os mesmos.

§ 2º O estabelecimento deve assegurar a eficácia da limpeza dos artigos através de procedimentos padronizados que reduzem a quantidade de microrganismos a níveis aceitáveis.

Art. 36 Os desinfetantes para artigo semicrítico devem ser utilizados de acordo com os parâmetros definidos no registro do produto.

Art. 37 O acondicionamento dos artigos deve ser em embalagens regularizadas junto à ANVISA, contendo na etiqueta de identificação: data da esterilização, data de validade e o nome do responsável pelo processamento.

Parágrafo único. Não é permitido o uso de embalagens de papel kraft, papel toalha, papel manilha, papel jornal e lâminas de alumínio, assim como as embalagens tipo envelope de plástico transparente não destinadas ao uso em equipamentos de esterilização, bem como qualquer outra embalagem que não esteja devidamente regularizada junto à ANVISA para esta finalidade.

Art. 38 Em toda embalagem deve ser utilizado o indicador químico classe 1 com a finalidade de identificação dos pacotes já submetidos ao processo de esterilização.

Art. 39 A esterilização deve ser realizada por método que utilize vapor saturado sob pressão (autoclave) ou outro método aprovado pela ANVISA, desde que seja realizado o monitoramento comprovando a eficácia do processo.

Art. 40 É vedado o uso de estufas para a esterilização de artigos.



Art. 41 É obrigatória a validação do processo de esterilização em autoclave.

§ 1º No caso da autoclave pré-vácuo, deve-se utilizar indicador químico classe 2, diariamente, na primeira carga do dia em que for esterilizar os artigos conforme orientação do fabricante. A autoclave deve estar vazia para realizar esse controle.

§ 2º Utilizar indicador químico minimamente classe 3 ou 4 em uma das cargas do dia em que for esterilizar os artigos.

§ 3º O controle biológico deve ser realizado minimamente em uma das cargas da semana em que for esterilizar os artigos, mantendo seu registro.

§ 4º Para cada monitoramento devem ser utilizados dois indicadores, sendo um o indicador teste e o outro o de controle.

§ 5º Após o processo, os indicadores biológicos deverão ser incubados em estufa, obedecendo tempo e temperatura preconizados de acordo com bula ou instrução de uso do fabricante do equipamento.

§ 6º Após incubação adequada, deverá ser feita leitura e análise crítica do indicador biológico, mantendo registros, incluindo ações corretivas, se necessário.

§ 7º Em caso de necessidade de manutenção do equipamento, o teste biológico deverá ser repetido antes do mesmo ser colocado em uso contínuo.

Art. 42 Os produtos esterilizados devem ser armazenados em local limpo e seco, sob proteção da luz solar direta e submetidos à manipulação mínima.

Parágrafo único. Os pacotes que tiverem a embalagem danificada devem ser reprocessados.

Art. 43 Para a operação de esterilização será exigido POP específico, bem como registro de treinamento dos responsáveis pela sua realização, com grade de assuntos e assinatura do responsável pelo treinamento e do treinado.

Art. 44 O processo de esterilização poderá ser realizado por empresa terceirizada mediante contrato de prestação de serviços e seus respectivos registros devem ser mantidos pelo serviço.



Seção VII

Gestão de tecnologias e processos

Art. 45 O serviço de interesse da saúde deve dispor de normas, procedimentos e rotinas técnicas escritas e atualizadas em meio físico ou eletrônico, de todos os seus processos de trabalho, em local de fácil acesso a toda equipe e disponível para a autoridade sanitária, quando couber.

Art. 46 O serviço de interesse da saúde deve realizar o gerenciamento de suas tecnologias, de forma a atender as necessidades do serviço, mantendo as condições de seleção, aquisição, armazenamento, instalação, funcionamento, distribuição, descarte e rastreabilidade, quando couber.

Art. 47 O serviço de interesse da saúde deve garantir que os materiais e equipamentos sejam utilizados exclusivamente para os fins a que se destinam.

Art. 48 O serviço de interesse da saúde deve garantir que os colchões, colchonetes e demais mobiliários almofadados sejam revestidos de material lavável e impermeável, não apresentando furos, rasgos, sulcos e reentrâncias.

Art. 49 O serviço de interesse da saúde deve disponibilizar pia com os insumos necessários para as práticas de higienização de mãos dos trabalhadores, clientes, acompanhantes e visitantes.

Art. 50 O serviço de interesse da saúde que envolva o preparo, armazenamento ou distribuição de alimentos ou bebidas deve observar as legislações sanitárias específicas.

Parágrafo único. Fica proibido consumo de alimentos nos ambientes destinados à realização de procedimentos.



Art. 51 O serviço de interesse da saúde deve informar aos órgãos competentes sobre a suspeita de doença de notificação compulsória, conforme o estabelecido em legislação e regulamentos vigentes, quando couber.

Art. 52 O serviço de interesse da saúde deve calcular e manter o registro referente aos indicadores previstos nas legislações vigentes, quando couber.

Seção VIII

Da Segurança do residente e do cliente

Art. 53 Os serviços de interesse da saúde relacionados à assistência ao cuidado e de caráter residencial devem estabelecer estratégias e ações voltadas para Segurança do Residente, tais como:

- I. Mecanismos de identificação do residente;
- II. Orientações para a higienização das mãos;
- III. Ações de prevenção e controle de eventos adversos relacionada ao cuidado à saúde;
- VI. Mecanismos para prevenção de quedas dos residentes;
- VII. Mecanismos para a prevenção de lesão por pressão;
- VIII. Orientações para estimular a participação do residente na assistência prestada.

Art. 54 Os serviços de interesse da saúde relacionados às atividades de estética, embelezamento, tatuagem e colocação de piercing e correlatos devem manter ficha cadastral de todos os clientes atendidos, contemplando os seguintes registros:

- a) Identificação do cliente: nome completo, data de nascimento, sexo, endereço completo e o número da identidade;
- b) Data de atendimento do cliente;



- c) Tipo de procedimento realizado com data e local do corpo onde foi realizado o procedimento;
- d) Eventos adversos/Intercorrências (alergias, infecções, acidentes e outros);
- e) Informações dos produtos utilizados no procedimento;
- f) Nome do profissional que realizou o procedimento.

Seção IX

Proteção à saúde do trabalhador

Art. 55 O serviço de interesse da saúde que ofereça procedimentos invasivos ou que trate público vulnerável deve obrigatoriamente garantir que os trabalhadores estejam imunizados contra tétano, difteria, hepatite B e contra outros agentes biológicos aos quais possam estar expostos.

Art. 56 O serviço de interesse da saúde deve garantir que os trabalhadores sejam avaliados periodicamente em relação à saúde ocupacional, mantendo registros deste acompanhamento e avaliação.

Art. 57 O serviço de interesse da saúde deve garantir mecanismos de prevenção dos riscos de acidentes de trabalho, incluindo adoção de medidas coletivas, equipamentos de proteção, bem como o fornecimento de EPIs, certificados e em número suficiente e compatível com as atividades desenvolvidas pelos trabalhadores conforme as orientações do fabricante, sempre que necessário.

Parágrafo único. A paramentação é de uso exclusivo ao ambiente de trabalho, não sendo permitido aos trabalhadores deixarem o local de trabalho com os equipamentos de proteção individual.

Art. 58 O serviço de interesse da saúde deve emitir os comunicados de acidente de trabalho - CAT.



Parágrafo único. Deve-se manter registro das comunicações de acidentes de trabalho, sendo obrigatória a instituição de Comissão Interna de Prevenção de Acidentes (CIPA), em estabelecimentos com mais de vinte trabalhadores.

Art. 59 O Serviço de interesse da Saúde deve manter disponível a todos os trabalhadores:

I - Normas e condutas de segurança biológica, química, física, ergonômica, ocupacional e/ou ambiental, quando couber;

II - Instruções para uso dos EPIs, quando couber;

III - Procedimentos operacionais em caso de incêndios e acidentes.

Seção X

Gerenciamento de resíduos e controle de pragas e vetores

Art. 60 Os serviços de interesse da saúde, quando couber, devem realizar procedimentos adequados no gerenciamento de resíduos, desde a segregação, o acondicionamento e a identificação, incluindo a coleta, o transporte, o armazenamento e a destinação final, ambientalmente adequada.

Parágrafo único. O gerenciamento dos resíduos gerados deve obedecer ao disposto na RDC ANVISA nº 222/2018, ou legislação que venha substituí-la, naquilo que couber.

Art. 61 A edificação, as instalações, os equipamentos, os móveis e os utensílios devem estar livres de vetores e pragas urbanas, por meio de um conjunto de ações eficazes e contínuas de controle de vetores e pragas urbanas, com o objetivo de impedir a atração, o abrigo, o acesso e ou proliferação dos mesmos.

Parágrafo único. O controle químico, quando necessário, deve ser realizado por empresa habilitada e licenciada pelos órgãos sanitário e ambiental, com a utilização de produtos regularizados pela ANVISA.



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

Belo Horizonte, 18 de abril de 2022.

Fábio Baccheretti Vitor
Secretário de Estado de Saúde