SEVEN
EDITORA
2026

# GUIA PARA PREPARAÇÃO DOS SERVIÇOS DE SAÚDE PARA A VISITA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

## PREPARAÇÃO DOS SERVIÇOS DE SAÚDE

Orientações para verificar as boas práticas de funcionamento dos serviços de saúde e organizar a preparação para a visita da Vigilância Sanitária.

\+ Eixos de verificação • Normas técnicas de referência

ROSA MARIA PRADO DE OLIVEIRA, ADRIANA PATRÍCIA SANTOS, ANA CRISTINA FREIRE ABUD, GENILDE GOMES DE OLIVEIRA, FLÁVIA JANÓLIO COSTACURTA PINTO DA SILVA, IVAN GOMES GUERRA, ROSEANE DO NASCIMENTO LIMA SANTOS, MARIA AUCILIADORA VARJÃO LIMA

QUALIDADE • SEGURANÇA • CONFORMIDADE

ARACAJU • 2026

*Saúde segura e de qualidade para todos!*

**EDITORA CHEFE**
Profº Me. Isabele de Souza Carvalho

**EDITOR EXECUTIVO**
Nathan Albano Valente

**AUTORA DO LIVRO**
Rosa Maria Prado de Oliveira

**PRODUÇÃO EDITORIAL**
Seven Publicações Ltda

**EDIÇÃO DE ARTE**
Evellyn Thais de Souza

**EDIÇÃO DE TEXTO**
Stephanie Caroline Meyer de Quadros

**BIBLIOTECÁRIA**
Bruna Heller

**IMAGENS DE CAPA**
Evellyn Thais de Souza

2026 by Seven Editora
Copyright © Seven Editora
Copyright do Texto © 2026 Os Autores
Copyright da Edição © 2026 Seven Editora

O conteúdo do texto e seus dados em sua forma, correção e confiabilidade são de responsabilidade exclusiva dos autores, inclusive não representam necessariamente a posição oficial da Seven Publicações Ltda. Permitido o download da obra e o compartilhamento desde que sejam atribuídos créditos aos autores, mas sem a possibilidade de alterá-la de nenhuma forma ou utilizá-la para fins comerciais.

Todos os manuscritos foram previamente submetidos à avaliação cega pelos pares, membros do Conselho Editorial desta Editora, tendo sido aprovados para a publicação com base em critérios de neutralidade e imparcialidade acadêmica.

A Seven Publicações Ltda é comprometida em garantir a integridade editorial em todas as etapas do processo de publicação, evitando plágio, dados ou resultados fraudulentos e impedindo que interesses financeiros comprometam os padrões éticos da publicação.
Situações suspeitas de má conduta científica serão investigadas sob o mais alto padrão de rigor acadêmico e ético.

O conteúdo deste Livro foi enviado pelos autores para publicação de acesso aberto, sob os termos e condições da Licença de Atribuição Creative Commons 4.0 Internacional

## CONSELHO EDITORIAL

**EDITORA CHEFE**

Prof. Me. Isabele de Souza Carvalho

**CONSELHO EDITORIAL**

Adriana Barni Truccolo - Universidade Estadual do Rio Grande do Sul
Adriana Barretta Almeida - Universidade Federal do Paraná
Alessandre Gomes de Lima - Faculdade de Medicina da Universidade do Porto
Anderson Nunes da Silva - Universidade Federal do Norte do Tocantins
Antonio da Costa Cardoso Neto - Universidade de Flores, Buenos Aires
Antônio Alves de Fontes-Júnior - Universidade Cruzeiro do Sul
Ariane Fernandes da Conceição - Universidade Federal do Triângulo Mineiro
Arnaldo Oliveira Souza Júnior - Universidade Federal do Piauí, CEAD
Caio Vinicius Efigenio Formiga - Pontifícia Universidade Católica de Goiás
Charles Henrique Andrade de Oliveira - Universidade de Pernambuco
Egas José Armando - Universidade Eduardo Mondlane, Moçambique
Inaldo Kley do Nascimento Moraes - Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia
Irlane Maia de Oliveira - Universidade Federal de Mato Grosso
Janyel Trevisol - Universidade Federal de Santa Maria
Jorge Fernando Silva de Menezes - Universidade de Aveiro
Jorge Luís Pereira Cavalcante - Fundação Universitária Iberoamericana
Kleber Farinazo Borges - Universidade de Brasília
Luiz Gonzaga Lapa Junior - Universidade de Brasília
Mara Lucia da Silva Ribeiro - Universidade Federal de São Paulo
Marcelo Silva de Carvalho - Universidade Federal de Alfenas
Marcos Garcia Costa Morais - Universidade Estadual da Paraíba
Maria Gorete Valus - Universidade Estadual de Campinas
Mônica Maria de Almeida Brainer - Instituto Federal de Goiás, Campus Ceres
Moacir Silva de Castro - Pontifícia Universidade Católica de São Paulo
Paulo Roberto Duailibe Monteiro - Universidade Federal Fluminense
Pedro Henrique Ferreira Marçal - Universidade Vale do Rio Doce
Rafael Braga Esteves - Universidade de São Paulo
Telma Regina Stroparo - Universidade Estadual de Ponta Grossa
Valéria Raquel Alcantara Barbosa - Fundação Oswaldo Cruz
Wanderson Santos de Farias - Universidade do Desenvolvimento Sustentável
Yuni Saputri M.A - Universidade Nalanda, Índia

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

G943

Guia para Preparação dos Serviços de Saúde para a Visita da Vigilância Sanitária [recurso eletrônico] / Rosa Maria Prado de Oliveira ... [et al.]. – São José dos Pinhais, PR: Editora Seven, 2026.

Dados eletrônicos (1 PDF).

Inclui bibliografia.
ISBN 978-65-6109-466-5

1. Vigilância. 2. Saúde. 3. Fiscalização. I. Oliveira, Rosa Maria Prado de. II. Santos, Adriana Patrícia. III. Abud, Ana Cristina Freire. IV. Oliveira, Genilde Gomes de. V. Título.

CDU 614.3

**Bruna Heller** - Bibliotecária - CRB10/2348

**Índices para catálogo**

**sistemático:**

1 Fiscalização e controle sanitário 614.3

**DOI:** 10.56238/livrosindi2026116

**Seven Publications Company**
CNPJ: 43.789.355/0001-14
editora@sevenevents.com.br
São José dos Pinhais/PR

## SOBRE A AUTORA

**Rosa Maria Prado de Oliveira**

Mestra em Gestão e Inovação Tecnológica em Saúde pela Universidade Federal de Sergipe (UFS).

## SOBRE OS CO-AUTORES

**Adriana Patrícia Santos**

Mestranda em Gestão e Inovação Tecnológica em Saúde pela Universidade Federal de Sergipe (UFS).

**Ana Cristina Freire Abud**

Doutora em Enfermagem pela Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (EERP-USP).

**Genilde Gomes de Oliveira**

Doutora em Ciências da Saúde pela Universidade Federal de Sergipe (UFS).

**Flávia Janólio Costacurta Pinto da Silva**

Doutora em Ciências pela Universidade de São Paulo (USP).

**Ivan Gomes Guerra**

Mestrando em Gestão e Inovação Tecnológica em Saúde pela Universidade Federal de Sergipe (UFS).

**Roseane do Nascimento Lima Santos**

Mestra em Gestão e Inovação Tecnológica em Saúde pela Universidade Federal de Sergipe (UFS).

**Maria Auciliadora Varjão Lima**

Especialista em Enfermagem Obstétrica pela Universidade Federal de Sergipe (UFS).

# APRESENTAÇÃO

Este Guia foi elaborado com o objetivo de apoiar os **estabelecimentos de saúde** na preparação para a **inspeção da Vigilância Sanitária**, sistematizando os principais **eixos de verificação** relacionados às **Boas Práticas de Funcionamento dos Serviços de Saúde**.

O documento busca auxiliar as equipes na **identificação, organização e verificação das evidências** necessárias ao atendimento dos requisitos sanitários, bem como no reconhecimento de eventuais **pendências, não conformidades e oportunidades de melhoria**, favorecendo o planejamento, o acompanhamento e o registro das **ações de adequação**.

Como principal referência, o Guia adota a **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) Anvisa nº 63, de 25 de novembro de 2011**, que dispõe sobre os **Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde**, cujos requisitos são abordados na **PARTE 1**.

Os serviços, processos e requisitos que possuem **regulamentações sanitárias específicas ou complementares** são apresentados na **PARTE 2: "Outros Serviços e Requisitos Complementares/RDCs Específicas"**, permitindo ampliar a avaliação de acordo com as características e atividades desenvolvidas no hospital.

Por fim, a **PARTE 3: "Normas e Referências Técnicas/Serviços de Saúde e Requisitos Complementares"** reúne normas, regulamentos e referências técnicas organizados por tema, com o propósito de **facilitar a consulta pelas equipes e subsidiar a avaliação da conformidade dos serviços**.

Dessa forma, o Guia pretende constituir-se em um **instrumento de apoio à preparação institucional**, contribuindo para a organização dos processos, o fortalecimento das boas práticas e a promoção contínua da **qualidade e da segurança na assistência à saúde**.

## AGRADECIMENTOS

À **Isabel Cristina Andrade Sirqueira Silva**, ex-gerente dos Serviços de Saúde da Vigilância Sanitária de Aracaju, expressamos nossa sincera gratidão por sua valiosa contribuição profissional e, especialmente, por nos inspirar a compreender e exercer a Vigilância Sanitária para além de sua função fiscalizatória, reconhecendo também seu fundamental **papel educativo, orientador e transformador**.

Agradecemos pelo constante incentivo ao estudo, à atualização e ao aprimoramento profissional, bem como pelo carinho, pela dedicação e pelo compromisso demonstrados ao longo de sua trajetória.

Seus ensinamentos deixaram uma contribuição significativa para nossa formação e prática profissional, fortalecendo uma atuação pautada no conhecimento técnico, no diálogo, na orientação e na construção conjunta de soluções.

Este guia também reflete parte desse aprendizado e do compromisso com uma Vigilância Sanitária que, ao fiscalizar e orientar, contribui para a melhoria contínua dos serviços e para a promoção de uma assistência à saúde **mais segura, qualificada e em conformidade com as boas práticas sanitárias.**

## SUMÁRIO

**CAPÍTULO 1**.....8
**RDC ANVISA Nº 63/2011**
10.56238/livrosindi2026116-001

**CAPÍTULO 2**.....31
**OUTROS SERVIÇOS E REQUISITOS COMPLEMENTARES**
10.56238/livrosindi2026116-002

**CAPÍTULO 3**.....40
**NORMAS E REFERÊNCIAS TÉCNICAS**
10.56238/livrosindi2026116-003

**REFERÊNCIAS**.....48

# RDC ANVISA Nº 63/2011

## BOAS PRÁTICAS DE FUNCIONAMENTO PARA OS SERVIÇOS DE SAÚDE

10.56238/livrosindi2026116-001

### OBJETIVO

Estabelecer requisitos de Boas Práticas para o funcionamento dos serviços de saúde, fundamentados na **qualificação**, na **humanização da atenção** e **da gestão** e **na redução** e no **controle de riscos aos usuários** e ao **meio ambiente.**

### ABRANGÊNCIA

Aplica-se aos serviços de saúde em todo o território nacional, sejam eles **públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares**, incluindo **aqueles que desenvolvem ações de ensino e pesquisa.**

### DEFINIÇÕES

Para fins deste Guia, destacam-se os seguintes conceitos previstos na RDC nº 63/2011:

**I – Garantia da qualidade:** conjunto de ações sistemáticas destinadas a assegurar que os serviços sejam prestados de acordo com os padrões de qualidade estabelecidos.

**II – Gerenciamento de tecnologias:** conjunto de procedimentos relacionados à gestão das

tecnologias em saúde, desde o planejamento e a entrada no estabelecimento até o uso e o descarte, visando à qualidade, à segurança, à rastreabilidade e à proteção das pessoas e do meio ambiente.

**III – Humanização da atenção e da gestão da saúde:** valorização das pessoas envolvidas no processo de produção da saúde, considerando seus direitos, características e diferenças, com garantia de informação, respeito e participação no cuidado e na gestão.

**IV – Licença atualizada:** documento expedido pelo órgão sanitário competente que autoriza o funcionamento do estabelecimento de saúde.

**V – Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS):** documento que estabelece as ações relativas ao manejo dos resíduos gerados nos serviços de saúde, contemplando as etapas desde a geração até a disposição final, com vistas à proteção da saúde pública e do meio ambiente.

**VI – Política de qualidade:** conjunto de intenções e diretrizes relacionadas à qualidade, formalmente estabelecidas pela direção do serviço de saúde.

**VII – Profissional legalmente habilitado:** profissional de nível superior ou técnico que possui competências e atribuições legalmente estabelecidas para o exercício de suas atividades.

**VIII – Prontuário do paciente:** documento único, de caráter legal e sigiloso, que reúne informações relativas à saúde e à assistência prestada ao paciente, possibilitando a comunicação entre os integrantes da equipe e a continuidade do cuidado.

**IX – Relatório de transferência:** documento que acompanha o paciente quando de sua transferência para outro serviço de saúde, contendo as informações necessárias à continuidade da assistência, incluindo identificação, resumo clínico, motivo da transferência e exames disponíveis.

**X – Responsável Técnico (RT):** profissional de nível superior legalmente habilitado que assume a responsabilidade técnica pelo serviço de saúde perante a autoridade sanitária competente.

**XI – Segurança do paciente:** conjunto de ações destinadas à redução dos riscos, eventos adversos e danos desnecessários associados à assistência à saúde.

**XII – Serviço de saúde:** estabelecimento destinado ao desenvolvimento de ações relacionadas à promoção e proteção da saúde, prevenção de doenças, diagnóstico, tratamento, recuperação e reabilitação dos pacientes.

## COMO UTILIZAR ESTE GUIA

**1. Siga a sequência da RDC ANVISA nº 63/2011**

Utilize cada tópico como **eixo de verificação**. Consulte o artigo correspondente e avalie o atendimento ao requisito nos setores aos quais ele se aplica.

**2. Apresente as evidências**

Reúna e disponibilize **documentos comprobatórios, registros e evidências da prática** que demonstrem o atendimento ao requisito avaliado.

**3. Registre a situação encontrada**

Classifique cada requisito de acordo com a situação identificada:

*O* requisito está atendido e há **evidências** que demonstram seu cumprimento.

*O requisito não está atendido ou as* ***evidências apresentadas são insuficientes.***

O requisito **não é aplicável** ao setor ou serviço avaliado, devendo ser registrada a respectiva justificativa.

Sempre que pertinente, registre a **evidência verificada, a pendência identificada, o responsável pela adequação e o prazo estabelecido**.

**REGISTRO DA VERIFICAÇÃO**

Situação: ☐ CONFORMIDADE ☐ NÃO CONFORMIDADE ☐ NÃO SE APLICA

Setor: _____ Data: ____/____/_____

Evidência verificada / pendência identificada:

_____

_____

_____

Responsável / prazo para adequação:

_____

_____

**4. Consulte os requisitos específicos dos serviços**

Após aplicar o **roteiro geral, baseado na RDC nº 63/2011**, verifique os requisitos específicos dos serviços existentes no hospital, como **farmácia, nutrição, fisioterapia, laboratório e análises clínicas, radiação ionizante e não ionizante, e demais áreas assistenciais e de apoio**.

Os requisitos gerais seguem a sequência da **RDC nº 63/2011**. Já os requisitos e as normas aplicáveis a cada serviço são apresentados na seção deste Guia intitulada **"Outros serviços e requisitos complementares/RDCs específicas" (PARTE 2)**.

**5. Consulte as normas técnicas aplicáveis**

Consulte sempre a **legislação sanitária vigente**, as normas específicas do serviço avaliado e, quando houver, as regulamentações locais.

Ao final do Guia, são apresentadas normas e referências técnicas/serviços de saúde e requisitos complementares **(PARTE 3). A presença de uma norma antiga não significa que ela ainda esteja vigente**. Confirme sua validade antes de utilizá-la.

**6. Acompanhe as providências**

Antes da fiscalização, confirme os **responsáveis por cada área**, verifique a disponibilidade das evidências e identifique onde estão os **documentos** que poderão ser solicitados.

Ao identificar pendências ou não conformidades, registre e acompanhe as **ações de adequação, os responsáveis e os respectivos prazos**. Depois, verifique a implementação e a eficácia das medidas adotadas.

## CRITÉRIO DE UTILIZAÇÃO

Este Guia é um **instrumento de apoio à preparação e à verificação interna**. Não substitui a **legislação sanitária vigente**, a **avaliação da autoridade sanitária competente** nem a análise técnica realizada durante a fiscalização.

A aplicação dos requisitos deve considerar as **características, as atividades e o perfil assistencial de cada setor ou serviço**, além das normas sanitárias específicas aplicáveis.

## SIGLAS E ÓRGÃOS DE REFERÊNCIA

Esta seção apresenta as principais siglas e os órgãos de referência citados neste Guia, facilitando sua identificação e consulta pelas equipes durante a preparação e o acompanhamento da fiscalização sanitária.

## Siglas e Órgãos

| Sigla | Significado | Em poucas palavras |
|---|---|---|
| **RDC** | Resolução da Diretoria Colegiada | Ato normativo da Anvisa que estabelece requisitos e regras sanitárias. |
| **Anvisa** | Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Função de garantir que produtos e os serviços utilizados sejam seguros, eficazes e de alta qualidade. |
| **Revisa** | Rede de Vigilância Sanitária | Vigilância Sanitária do Município de Aracaju. |
| **Covisa** | Coordenação de Vigilância Sanitária | Vigilância Sanitária estadual de Sergipe. |

## QUALIDADE, SEGURANÇA E ORGANIZAÇÃO

1. GERENCIAMENTO DA QUALIDADE

### Qualidade e boas práticas de funcionamento

**1. Política da Qualidade**

A Política da Qualidade deve contemplar **estrutura, processos e resultados**, utilizando a **Garantia da Qualidade como ferramenta de gestão**.

**Na prática, verificar:** política formalizada e evidências de sua aplicação e acompanhamento.

**2. Boas Práticas de Funcionamento (BPF)**

As BPF integram a Garantia da Qualidade, asseguram **padrões adequados de funcionamento dos serviços** e priorizam a **redução dos riscos relacionados à assistência**.

**Na prática, verificar:** processos padronizados, implementados e voltados à qualidade e à redução de riscos.

**3. Conformidade**

O serviço deve atender aos **padrões de qualidade exigidos e à legislação vigente**.

**Na prática, verificar:** evidências de atendimento aos requisitos aplicáveis.

**4. Recursos necessários**

O serviço deve garantir:

**a)** pessoal **qualificado, treinado e identificado**;

**b) ambientes identificados**;

**c) equipamentos, materiais e suporte logístico** adequados;

**d) normas, rotinas, procedimentos e instruções de trabalho escritos, aprovados, atualizados e acessíveis aos profissionais**.

**Na prática, verificar:** pessoal capacitado, ambientes identificados, recursos disponíveis e documentos atualizados, aprovados e acessíveis.

**5. Reclamações e desvios**

As reclamações devem ser **examinadas e registradas**. As causas dos **desvios da qualidade** devem ser investigadas e documentadas, com a adoção de medidas para **corrigir as falhas e prevenir reincidências**.

**Na prática, verificar:** registros das reclamações, investigação das causas, ações corretivas e preventivas e acompanhamento dos resultados.

## 2. SEGURANÇA DO PACIENTE

O serviço deve implementar ações voltadas à segurança do paciente, contemplando:

### RDC ANVISA nº 63/2011

O serviço deve implementar ações voltadas à segurança do paciente, contemplando:

1. **Identificação do paciente:** garantir sua correta identificação.

2. **Higienização das mãos:** promover práticas para prevenção e controle das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS).
3. **Eventos adversos:** adotar medidas para prevenir e reduzir sua ocorrência.
4. **Segurança cirúrgica:** implementar mecanismos que assegurem a realização segura dos procedimentos cirúrgicos.
5. **Medicamentos e transfusões:** promover práticas seguras na administração de medicamentos, sangue e hemocomponentes.
6. **Prevenção de quedas:** adotar medidas para prevenir quedas e reduzir os danos decorrentes.
7. **Prevenção de lesões da pele:** adotar medidas preventivas e garantir o cuidado adequado quando necessário.
8. **Participação do paciente:** estimular o envolvimento do paciente e de seus familiares no cuidado.

**Na prática, verificar:** protocolos implantados, registros assistenciais, indicadores e evidências de adesão às práticas de segurança.

### RDC ANVISA nº 36/2013

O serviço deve:

1. **Núcleo de Segurança do Paciente (NSP):** manter o núcleo formalmente constituído e atuante.
2. **Plano de Segurança do Paciente (PSP):** manter o plano atualizado, implementado e acompanhado.
3. **NOTIVISA:** manter cadastro e acesso ao sistema para realizar as notificações aplicáveis.
4. **Eventos adversos:** registrar, analisar e notificar as ocorrências conforme os critérios e prazos estabelecidos.
5. **Ações de melhoria:** adotar e acompanhar medidas para reduzir os riscos e prevenir novas ocorrências.

**Na prática, verificar:** constituição e atuação do núcleo de segurança, programa de segurança atualizado, registros de reuniões e ações, notificações realizadas, indicadores e acompanhamento das medidas de melhoria.

## PORTARIA MS Nº 2.616, DE 12 DE MAIO DE 1998

Estabelece **diretrizes e normas para a prevenção e o controle das infecções hospitalares**, incluindo a organização da **Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH)** e a implementação do **Programa de Controle de Infecções Hospitalares (PCIH)**.

**O serviço deve:**

1. **CCIH:** manter a comissão formalmente constituída e atuante.
2. **PCIH:** manter o programa implementado e atualizado, contemplando ações de prevenção, vigilância e controle das infecções.
3. **Monitoramento:** acompanhar as infecções e os indicadores epidemiológicos, avaliando os resultados e adotando medidas de prevenção e controle.
4. **Normas e capacitação:** manter protocolos e rotinas institucionais e promover a capacitação das equipes.

**Na prática, verificar:** constituição e atuação da comissão; programa atualizado; atas de reuniões; protocolos e rotinas; indicadores e relatórios; registros de capacitações, ações de prevenção e controle, investigação de surtos, quando aplicável, e evidências de monitoramento.

## 3 CONDIÇÕES ORGANIZACIONAIS

O serviço deve atender aos seguintes requisitos:

1. **Regimento interno:** manter documento atualizado, contemplando as atividades, responsabilidades e competências do serviço.

2. **Licença sanitária:** manter licença sanitária vigente e disponível, conforme a legislação aplicável, observando as disposições específicas para estabelecimentos públicos.
3. **Serviços terceirizados:** manter contratos vigentes e comprovação da regularidade sanitária dos serviços contratados, quando aplicável.
4. **Regularidade normativa:** cumprir os demais requisitos legais e sanitários aplicáveis às atividades desenvolvidas.
5. **CNES:** manter a inscrição e os dados atualizados no **Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde**.
6. **Responsabilidade Técnica:** manter **Responsável Técnico (RT) e substituto formalmente designados**, com documentação profissional regular, comunicando as alterações ao órgão competente, quando aplicável.
7. **Responsáveis pelas unidades funcionais:** manter profissionais legalmente habilitados, conforme as exigências específicas de cada serviço.
8. **Designação dos responsáveis:** manter atualizada a relação dos responsáveis pelos setores e serviços, com identificação e registros profissionais, quando aplicáveis.
9. **Responsabilidade durante o funcionamento:** garantir a presença de **profissional legalmente habilitado** durante todo o período de funcionamento do serviço.
10. **Recursos:** disponibilizar infraestrutura, pessoal, equipamentos, insumos e materiais compatíveis com a demanda e as atividades desenvolvidas.
11. **Qualidade dos processos:** assegurar o planejamento, a implementação e o acompanhamento das ações voltadas à qualidade dos serviços.
12. **Continuidade da assistência:** garantir a continuidade do cuidado durante remoções, transferências e realização de exames ou procedimentos externos.
13. **Transferência do paciente:** garantir relatório de transferência **legível, completo, identificado e assinado**, assegurando sua inclusão nos registros assistenciais.
14. **Comissões, comitês e programas:** manter constituídos e atuantes aqueles exigidos pela legislação aplicável.
15. **Acesso e identificação:** estabelecer mecanismos para controle de acesso e identificação de trabalhadores, pacientes, acompanhantes e visitantes.

    **Na prática, verificar:** documentos institucionais atualizados, responsáveis formalmente designados, regularidade dos serviços, recursos disponíveis e evidências de funcionamento e acompanhamento.

## 16. DOCUMENTOS E REGISTROS

Conforme as atividades desenvolvidas, o serviço deve manter **atualizados, disponíveis e de fácil acesso** os seguintes documentos e registros:

☐ **I – Projeto Básico de Arquitetura (PBA)** e respectivas aprovações, quando aplicáveis;

☐ **II – Registros do controle de saúde ocupacional**;

☐ **III – Registros das ações de educação permanente**;

☐ **IV – Atos de constituição, atas e registros das atividades de comissões, comitês e programas**;

☐ **V – Contratos vigentes de serviços terceirizados e documentos de regularidade das empresas contratadas**;

☐ **VI – Registros do controle da qualidade da água**;

☐ **VII – Planos e registros de manutenção preventiva e corretiva de edificações e instalações**;

☐ **VIII – Comprovantes e registros do controle de vetores e pragas urbanas**;

☐ **IX – Planos e registros de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos e instrumentos**;

☐ **X – Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS)** atualizado;

☐ **XI – Registros de nascimentos**;

☐ **XII – Registros de óbitos**;

☐ **XIII – Registros de admissões e altas**;

☐ **XIV – Registros de eventos adversos e queixas técnicas relacionados a produtos ou serviços**;

☐ **XV – Registros, indicadores e relatórios relacionados à prevenção e ao controle de infecções**;

☐ **XVI – Registros de doenças de notificação compulsória**;

☐ **XVII – Registros e resultados dos indicadores exigidos pela legislação aplicável**;

☐ **XVIII – Normas, rotinas e procedimentos aprovados, atualizados e acessíveis aos profissionais**;

☐ **XIX – Outros documentos e registros exigidos pela legislação estadual e municipal aplicável**.

**Na prática, verificar:** existência, validade, atualização, aprovação e fácil localização dos documentos, bem como a realização dos registros aplicáveis.

## 4. PRONTUÁRIO DO PACIENTE

O serviço deve assegurar:

1. **Registro:** os profissionais envolvidos na assistência são responsáveis pelos registros realizados no prontuário.
2. **Guarda:** a guarda dos prontuários é de responsabilidade do serviço de saúde, conforme a legislação vigente.
3. **Proteção:** garantir a **confidencialidade, integridade e segurança das informações**.
4. **Conservação e acesso:** manter os prontuários **organizados, conservados e em local seguro**, garantindo sua disponibilidade e acesso quando necessário.
5. **Conteúdo:** registrar a **identificação do paciente e as informações referentes à assistência e aos procedimentos realizados**.

6. **Preenchimento:** os registros devem ser **legíveis, completos, identificados e realizados pelos profissionais responsáveis pela assistência**, conforme as normas profissionais e institucionais aplicáveis.
7. **Acesso às informações:** assegurar ao paciente ou ao seu representante legal o **acesso às informações do prontuário**, observados os critérios legais de confidencialidade e sigilo, bem como sua disponibilização à autoridade sanitária quando aplicável.

**Na prática, verificar:** prontuários completos, legíveis, identificados, protegidos, organizados e acessíveis, com registros que assegurem a continuidade e a rastreabilidade da assistência.

## 5. GESTÃO DE PESSOAS E CAPACITAÇÃO

O serviço deve assegurar:

1. **Abrangência:** contemplar profissionais de **todos os níveis de escolaridade, próprios ou terceirizados**.
2. **Equipe multiprofissional:** manter equipe **dimensionada de acordo com o perfil e a demanda do serviço**.
3. **Formação e qualificação:** manter disponíveis documentos que comprovem a **formação, qualificação e habilitação dos profissionais**, incluindo inscrição nos respectivos **conselhos de classe**, quando aplicável.
4. **Capacitação:** promover capacitação **antes do início das atividades e de forma permanente**, de acordo com as funções desempenhadas.
5. **Registro das capacitações:** documentar **data, horário, carga horária, conteúdo,**

**identificação e qualificação do instrutor e dos trabalhadores participantes**.

6. **Atualização:** adequar as capacitações à **evolução do conhecimento e à identificação de novos riscos**.
7. **Conteúdo das capacitações:** contemplar, conforme aplicável:

a) **riscos potenciais à saúde**;
b) **medidas de controle para redução da exposição aos agentes**;
c) **normas e procedimentos de higiene**;
d) **uso de equipamentos de proteção coletiva e individual e vestimentas de trabalho**;
e) **prevenção de acidentes e incidentes**;
f) **condutas em caso de acidentes e incidentes**;
g) **temas específicos relacionados à atividade profissional**.

**Na prática, verificar:** dimensionamento da equipe, habilitação profissional, registros das capacitações e evidências de educação permanente.

## 6. GESTÃO DE INFRAESTRUTURA E CONDIÇÕES AMBIENTAIS

### INFRAESTRUTURA E CONDIÇÕES AMBIENTAIS

O serviço deve assegurar:

1. **Projeto Básico de Arquitetura (PBA):** manter o projeto atualizado, compatível com as atividades desenvolvidas e devidamente aprovado pelos órgãos competentes.

2. **Adequação da estrutura:** garantir infraestrutura compatível com a demanda, a assistência prestada, os fluxos de trabalho e a legislação aplicável.
3. **Instalações prediais:** manter adequadas as instalações de água, esgoto, energia elétrica, gases medicinais, climatização e comunicação, bem como os sistemas de proteção e combate a incêndio.
4. **Conservação e higiene:** manter os ambientes internos e externos **conservados, limpos, seguros e organizados**.
5. **Mobiliário almofadado:** manter colchões, colchonetes e demais mobiliários revestidos com material **lavável, impermeável e íntegro**.
6. **Prevenção de acidentes:** identificar, avaliar e controlar os riscos relacionados às atividades desenvolvidas.
7. **Acessibilidade:** garantir condições de acessibilidade de acordo com a legislação aplicável.
8. **Sinalização:** manter os ambientes e acessos adequadamente identificados e sinalizados.
9. **Condições ambientais:** garantir ventilação, climatização e iluminação compatíveis com as atividades desenvolvidas.

**Na prática, verificar:** PBA e respectivas aprovações, adequação e conservação dos ambientes, condições das instalações, acessibilidade, sinalização e medidas de segurança.

## ÁGUA, ENERGIA E MANUTENÇÃO

1. **Qualidade da água:** assegurar a qualidade da água utilizada no serviço.
2. **Reservatórios de água:** realizar a **limpeza periódica**, mantendo os respectivos registros e controles.
3. **Abastecimento de água:** garantir o abastecimento durante interrupções, quando a água constituir insumo crítico para a assistência.
4. **Energia elétrica:** dispor de sistema de emergência que assegure o fornecimento de energia às áreas e atividades críticas.
5. **Manutenção predial:** realizar e registrar as **manutenções preventivas e corretivas** das edificações e instalações.

**Na prática, verificar:** controle da qualidade da água, registros de limpeza dos reservatórios, sistemas de contingência para o abastecimento de água e energia e registros das manutenções realizadas.

## URGÊNCIA, REMOÇÃO E TRANSFERÊNCIA

1. **Urgência e emergência:** quando aplicável, dispor de processo de **classificação de risco** e de condições para atendimento imediato, conforme a gravidade do paciente.
2. **Remoção e exames externos:** garantir transporte adequado, próprio ou terceirizado, e acompanhamento profissional compatível com a condição clínica do paciente.
3. **Relatório de transferência:** fornecer documento **completo, legível e identificado**, com as informações necessárias à continuidade da assistência, mantendo os registros correspondentes no prontuário.

**Na prática, verificar:** protocolos, condições de transporte, contratos aplicáveis, registros de remoção e relatórios de transferência.

## OUTROS SERVIÇOS E REQUISITOS COMPLEMENTARES (RDCS ESPECÍFICAS)

1. **UTI – RDC Anvisa nº 7/2010:** quando houver Unidade de Terapia Intensiva, observar os requisitos específicos de funcionamento previstos na regulamentação aplicável.
2. **Transporte sanitário:** quando houver remoção de pacientes, observar os requisitos específicos aplicáveis ao tipo de transporte e às condições assistenciais necessárias.

## CONTROLE INTEGRADO DE VETORES E PRAGAS URBANAS

Os requisitos e as orientações referentes ao controle integrado de vetores e pragas urbanas serão apresentados detalhadamente no Item 9 deste Guia.

## 7. SAÚDE E SEGURANÇA DOS TRABALHADORES

### SAÚDE DO TRABALHADOR

O serviço deve assegurar:

1. **Imunização:** orientar os trabalhadores quanto à vacinação contra **tétano, difteria, hepatite B e outros agentes biológicos** aos quais possam estar expostos.
2. **Controle vacinal:** manter registros atualizados da situação vacinal dos trabalhadores.
3. **Saúde ocupacional:** realizar o acompanhamento da saúde dos trabalhadores e manter os respectivos registros, conforme a legislação aplicável.
4. **Condições de saúde para o trabalho:** garantir avaliação do trabalhador quando houver condição de saúde que possa comprometer a segurança no desempenho de suas atividades.

**Na prática, verificar:** registros de saúde ocupacional, controle vacinal e acompanhamento dos trabalhadores.

### VESTIMENTAS E EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO

1. **Vestimentas e calçados:** garantir que sejam adequados às atividades desenvolvidas e aos riscos **biológicos, físicos e químicos**.
2. **Vestimentas de áreas específicas:** fornecer e garantir o processamento adequado das vestimentas utilizadas em áreas que exijam controle específico, conforme a atividade desenvolvida.

3. **Prevenção de acidentes:** adotar medidas preventivas e disponibilizar **Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) e Equipamentos de Proteção Coletiva (EPCs)** adequados e em quantidade suficiente.
4. **Uso dos EPIs:** orientar quanto ao uso adequado, conservação e retirada dos equipamentos, observando as medidas para evitar contaminação fora das áreas de trabalho.

**Na prática, verificar:** disponibilidade, adequação e uso de EPIs/EPCs, vestimentas apropriadas e orientações aos trabalhadores.

## ACIDENTES E SEGURANÇA OCUPACIONAL

1. **Acidentes de trabalho:** manter os registros e as comunicações aplicáveis às ocorrências envolvendo trabalhadores.
2. **Atendimento após acidentes:** disponibilizar protocolo com **fluxos, orientações e condutas** para atendimento e acompanhamento do trabalhador acidentado.
3. **Prevenção de acidentes:** manter as estruturas e ações de prevenção exigidas pela legislação de saúde e segurança do trabalho, incluindo a **CIPA**, quando aplicável.
4. **Orientações de segurança:** disponibilizar aos trabalhadores orientações sobre:

a) **segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental**;
b) **condutas em situações de incêndio, acidentes e outras emergências**;
c) **manuseio e transporte seguro de produtos para saúde contaminados**.

**Na prática, verificar:** registros de acidentes, protocolos de atendimento, ações preventivas e orientações de segurança disponíveis às equipes.

## 8. GESTÃO DE TECNOLOGIA E PROCESSOS

O serviço deve assegurar:

1. **Padronização:** manter **normas, rotinas e procedimentos técnicos escritos, aprovados, atualizados e acessíveis** aos profissionais.
2. **Higienização dos ambientes:** manter os ambientes limpos e em condições adequadas de higiene, conforme a classificação e a criticidade de cada área.
3. **Equipamentos e insumos:** disponibilizar equipamentos, materiais, insumos e medicamentos em quantidade e condições compatíveis com a complexidade, as atividades e a demanda do serviço.
4. **Regularização dos equipamentos:** utilizar equipamentos e dispositivos médicos **regularizados perante a Anvisa**, quando aplicável.
5. **Manutenção:** realizar e registrar as **manutenções preventivas e corretivas** dos equipamentos.
6. **Gerenciamento de tecnologias:** estabelecer critérios para **seleção, aquisição, recebimento, armazenamento, instalação, uso, manutenção, distribuição, rastreabilidade e descarte** das tecnologias em saúde.
7. **Finalidade de uso:** utilizar materiais e equipamentos de acordo com sua finalidade, as orientações do fabricante e os procedimentos institucionais.
8. **Desinfecção e esterilização:** assegurar a qualidade dos processos de limpeza, desinfecção e esterilização dos produtos para saúde, quando aplicável.
9. **Suporte à vida:** disponibilizar condições, equipamentos e recursos necessários ao atendimento imediato de situações que exijam suporte à vida.

10. **Higienização das mãos:** disponibilizar os insumos e recursos necessários à adequada higienização das mãos nos pontos de assistência.

**Na prática, verificar:** normas, rotinas e procedimentos; disponibilidade de equipamentos e insumos; regularização, manutenção e utilização dos equipamentos; gerenciamento das tecnologias; e registros dos processos realizados.

## REQUISITOS COMPLEMENTARES

1. **Gerenciamento de tecnologias – RDC Anvisa nº 509/2021:** observar os requisitos aplicáveis ao gerenciamento das tecnologias em saúde durante todo o seu ciclo de vida.
2. **Regularização de dispositivos médicos – RDC Anvisa nº 751/2022:** verificar a regularização dos dispositivos médicos perante a Anvisa, conforme a classificação e o enquadramento aplicáveis.
3. **Processamento de produtos para saúde – RDC Anvisa nº 15/2012:** quando aplicável, observar as Boas Práticas para o processamento de produtos para saúde, incluindo **limpeza, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento, monitoramento e distribuição**.

**Na prática, verificar:** registros do gerenciamento das tecnologias, regularização dos dispositivos médicos, registros de processamento, monitoramento dos ciclos e controles de qualidade aplicáveis.

## OUTROS REQUISITOS ASSISTENCIAIS

1. **Alimentação:** quando houver fornecimento de refeições ou assistência nutricional, garantir a **qualidade e a segurança dos alimentos**.
2. **Notificação compulsória:** realizar as notificações de doenças, agravos e eventos de notificação compulsória, conforme a legislação vigente.
3. **Indicadores:** calcular e acompanhar os **indicadores exigidos pela legislação aplicável**, mantendo os respectivos registros.

**Na prática, verificar:** registros relacionados à alimentação, notificações realizadas, indicadores atualizados e evidências de acompanhamento.

## 9. CONTROLE INTEGRADO DE VETORES E PRAGAS URBANAS

O serviço deve:

1. **Controle contínuo:** manter **ações permanentes e eficazes** para impedir a atração, o acesso, o abrigo e a proliferação de vetores e pragas urbanas.
2. **Armazenamento de alimentos:** manter os alimentos adequadamente armazenados e protegidos, em condições que evitem o acesso e a proliferação de vetores e pragas.
3. **Locais de refeição:** permitir refeições somente em **locais apropriados**, não sendo permitido comer ou armazenar alimentos em áreas destinadas à realização de procedimentos de saúde.
4. **Higiene dos ambientes:** manter os ambientes internos e externos em **condições adequadas de limpeza, organização e conservação**.
5. **Reservatórios de água:** manter os reservatórios protegidos e realizar sua **higienização periódica**, conservando os respectivos registros e controles.
6. **Ralos:** manter os ralos, dispositivos de escoamento e demais pontos de acesso protegidos e em condições que dificultem a entrada de vetores e pragas.
7. **Controle químico:** quando necessário, contratar **empresa especializada e devidamente regularizada**, utilizando produtos autorizados e regularizados pela Anvisa para essa finalidade.

**Na prática, verificar:** registros das ações de controle de vetores e pragas; condições de limpeza, organização e conservação dos ambientes; armazenamento e proteção dos alimentos;

adequação dos locais destinados às refeições; proteção e registros de higienização dos reservatórios de água; condições dos ralos, dispositivos de escoamento e demais pontos de acesso; e documentação da empresa contratada, quando aplicável.

## 10. DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS DA RDC Nº63/2011

1. **Prazo de adequação:** na época de sua publicação, a RDC nº 63/2011 concedeu aos serviços de saúde existentes o prazo de **180 dias para adequação aos seus requisitos**.
2. **Novos estabelecimentos e retomada de atividades:** os serviços novos e aqueles que retomassem suas atividades após a publicação da Resolução deveriam atender integralmente aos requisitos estabelecidos.
3. **Infrações sanitárias:** o descumprimento das disposições da RDC nº 63/2011 constitui **infração sanitária**, nos termos da **Lei nº 6.437/1977**, sem prejuízo das responsabilidades civis, administrativas e penais cabíveis.
4. **Vigência:** a RDC nº 63/2011 entrou em vigor **na data de sua publicação (28 de novembro de 2011)**.

# OUTROS SERVIÇOS E REQUISITOS COMPLEMENTARES/RDCS ESPECÍFICAS

10.56238/livrosindi2026116-002

Os requisitos a seguir complementam o roteiro geral baseado na **RDC Anvisa nº 63/2011** e devem ser verificados de acordo com os serviços, as atividades e as tecnologias existentes no hospital, observando-se a legislação específica vigente para cada área.

## 1. MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE

O serviço deve assegurar:

1. **Farmácia hospitalar:** manter o serviço organizado e em funcionamento conforme a legislação aplicável, incluindo a **Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT)**, quando exigida.
2. **Armazenamento e identificação:** armazenar medicamentos, produtos para saúde e saneantes em condições adequadas, mantendo-os **corretamente identificados e com as embalagens íntegras**.
3. **Conservação:** monitorar e registrar a **temperatura e, quando aplicável, a umidade** dos ambientes e equipamentos de armazenamento, conforme as condições de conservação estabelecidas.
4. **Produtos vencidos ou avariados:** manter os produtos impróprios para uso **segregados, identificados e protegidos contra utilização indevida**, assegurando sua destinação adequada.
5. **Medicamentos sujeitos a controle especial:** observar os requisitos da **Portaria SVS/MS nº 344/1998 e suas atualizações** quanto à **aquisição, ao armazenamento, à prescrição, à dispensação, ao controle, à escrituração e à guarda dos medicamentos sujeitos a controle especial**, considerando as **atualizações periódicas das listas de substâncias sujeitas a controle especial e dos modelos de receituários estabelecidos pela Anvisa**.

**Na prática, verificar:** organização da farmácia; condições de armazenamento; identificação, integridade e validade dos produtos; registros de temperatura e umidade;

segregação e destinação dos produtos impróprios; rastreabilidade; e controles dos medicamentos sujeitos a controle especial.

## 2. LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS

Conforme a **RDC Anvisa nº 978, de 6 de junho de 2025**, que estabelece os **requisitos técnico-sanitários para o funcionamento dos serviços que realizam atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC)**, o serviço deve assegurar:

**1. Laboratório e posto de coleta:** manter estrutura, organização e processos adequados às atividades realizadas, atendendo aos **requisitos técnico-sanitários e de gestão da qualidade**, de modo a garantir a **segurança, a qualidade, a confiabilidade e a rastreabilidade dos processos e resultados**.

**Na prática, verificar:** regularidade do serviço; adequação da estrutura; procedimentos atualizados e implementados; controles da qualidade; registros das atividades; condições dos equipamentos e insumos; e evidências de rastreabilidade dos processos e resultados.

## 3. SERVIÇOS QUE UTILIZAM RADIAÇÃO NÃO IONIZANTE E IONIZANTE

1. **Radiologia diagnóstica e intervencionista:** atender aos requisitos da **RDC Anvisa nº 611/2022**, norma sanitária de referência para a área, e das Instruções Normativas aplicáveis a cada modalidade, incluindo medidas de garantia da qualidade, segurança e proteção radiológica.
2. **Ultrassonografia diagnóstica ou terapêutica:** observar os requisitos da **IN Anvisa nº 96/2021**, assegurando a realização e o registro dos **testes de aceitação e de controle de qualidade** dos sistemas de ultrassom, conforme periodicidades, tolerâncias e condições estabelecidas.
3. **Radioterapia:** quando houver, atender à **regulamentação específica vigente**, incluindo as normas aplicáveis da **Anvisa e da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN)**, quanto aos requisitos sanitários, técnicos, de garantia da qualidade, segurança e proteção radiológica.
4. **Medicina nuclear:** quando houver, atender à **RDC Anvisa nº 38/2008**, vigente para a área, e às demais normas aplicáveis, quanto à instalação, funcionamento, garantia da qualidade, segurança e proteção radiológica.

**Na prática, verificar:** licenças e responsabilidades técnicas; programas de garantia da qualidade e proteção radiológica; **testes de aceitação e controle de qualidade dos equipamentos**; laudos e registros; manutenções; não conformidades e ações corretivas; e demais documentos técnicos exigidos.

## 4. MANIPULAÇÃO E FORNECIMENTO DE ALIMENTOS

Conforme a **RDC Anvisa nº 216, de 15 de setembro de 2004, e suas atualizações**, e demais normas aplicáveis, o serviço deve assegurar:

1. **Segurança dos alimentos:** garantir a **qualidade higiênico-sanitária dos alimentos** em todas as etapas, incluindo recebimento, armazenamento, preparo, manipulação, conservação, transporte, distribuição e fornecimento.
2. **Equipe:** manter profissionais **capacitados para as atividades desempenhadas** e responsável pelas atividades de manipulação de alimentos, conforme a legislação aplicável.
3. **Procedimentos:** manter **Manual de Boas Práticas e Procedimentos Operacionais Padronizados (POPs)** atualizados e acessíveis, contemplando as condições higiênico-sanitárias e os controles aplicáveis.

**Na prática, verificar:** condições higiênico-sanitárias das instalações, equipamentos e utensílios; armazenamento e controle de temperatura; Manual de Boas Práticas e POPs; registros; capacitação da equipe; responsabilidade técnica, quando aplicável; e evidências dos controles adotados para garantir a segurança dos alimentos.

## 5. PROCESSAMENTO DE ROUPAS

Conforme a **RDC Anvisa nº 6, de 30 de janeiro de 2012**, e demais normas aplicáveis, o serviço deve:

1. **Boas práticas:** garantir condições adequadas em todas as etapas do **processamento de roupas dos serviços de saúde**.
2. **Separação dos fluxos:** manter fluxos adequados, evitando o contato entre **roupas sujas e limpas**, inclusive durante o transporte.
3. **Procedimentos:** manter **normas, rotinas e procedimentos atualizados** para coleta, transporte, processamento, armazenamento e distribuição das roupas.

**Na prática, verificar:** fluxos e barreiras; condições dos ambientes; coleta e transporte; processamento; armazenamento; procedimentos e registros; e evidências dos controles adotados.

## 6. GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE

Conforme a **RDC Anvisa nº 222/2018**, o serviço deve:

1. **Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS):** elaborar, implementar e manter atualizado.
2. **Manejo:** garantir a adequada **segregação, acondicionamento, identificação, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e destinação final** dos resíduos gerados.
3. **Capacitação e proteção:** capacitar os trabalhadores envolvidos e disponibilizar as medidas de proteção necessárias.
4. **Registros:** manter documentos e comprovantes referentes à coleta, ao transporte, ao tratamento e à destinação final dos resíduos, quando aplicável.

**Na prática, verificar:** PGRSS atualizado, segregação, acondicionamento, identificação e armazenamento dos resíduos, capacitação dos trabalhadores e comprovantes de destinação final.

## 7. SISTEMAS DE CLIMATIZAÇÃO

Conforme a **Lei nº 13.589/2018**, que dispõe sobre a **manutenção dos sistemas de climatização e a obrigatoriedade do Plano de Manutenção, Operação e Controle (PMOC)**, a **Portaria GM/MS nº 3.523/1998**, que estabelece procedimentos para a **manutenção, operação, limpeza e controle dos sistemas de climatização, visando à qualidade do ar interior e à prevenção de riscos à saúde**, e a **ABNT NBR 7256:2021**, que estabelece requisitos para **tratamento de ar em estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS)**, o serviço deve:

1. **Responsabilidade técnica:** manter profissional legalmente habilitado e a respectiva documentação de responsabilidade técnica, quando exigida.
2. **Manutenção e qualidade do ar:** assegurar condições adequadas de **limpeza, manutenção e funcionamento dos sistemas de climatização e tratamento de ar**, observando os requisitos aplicáveis aos ambientes assistenciais e o controle da qualidade do ar interior.
3. **PMOC:** manter o **Plano de Manutenção, Operação e Controle atualizado e implementado**, com os registros das atividades realizadas.
4. **Tratamento de ar em áreas assistenciais:** assegurar que os sistemas atendam aos **requisitos aplicáveis da ABNT NBR 7256:2021**, de acordo com as características e a classificação dos ambientes do estabelecimento de saúde.

**Na prática, verificar:** PMOC; responsabilidade técnica; registros de limpeza, manutenção e inspeção; controles da qualidade do ar; relatórios técnicos; atendimento aos requisitos aplicáveis da **ABNT NBR 7256:2021**; e registros das ações corretivas adotadas.

## 8. FORNECIMENTO E SISTEMAS DE GASES MEDICINAIS

Conforme a **RDC Anvisa nº 870/2024**, que estabelece requisitos para a **regularização de gases medicinais**, a **RDC Anvisa nº 887/2024**, que dispõe sobre **Boas Práticas aplicáveis aos gases medicinais**, e demais normas aplicáveis, o serviço deve:

1. **Fornecimento e responsabilidade técnica:** utilizar gases medicinais regularizados, provenientes de **fornecedores autorizados**, mantendo a documentação e a responsabilidade técnica aplicáveis.
2. **Manutenção:** realizar e registrar as **manutenções preventivas e corretivas** dos sistemas, instalações e equipamentos.
3. **Qualidade dos gases:** manter documentação e controles que comprovem a **qualidade e a conformidade dos gases medicinais** utilizados.
4. **Central de gases:** manter condições adequadas de **segurança, ventilação, limpeza, organização, sinalização e acesso controlado**.
5. **Reserva e contingência:** dispor de **sistema de reserva e plano de contingência** para situações de falha ou interrupção do abastecimento.
6. **Sistemas concentradores:** quando existentes, manter **manutenção, monitoramento da qualidade e respectivos registros**.

**Na prática, verificar:** regularização e fornecedores dos gases; responsabilidade técnica; documentação da qualidade; central de gases; manutenções; sistemas de reserva; plano de contingência; monitoramento dos sistemas concentradores, quando existentes; e respectivos registros.

# NORMAS E REFERÊNCIAS TÉCNICAS: SERVIÇOS E REQUISITOS COMPLEMENTARES

10.56238/livrosindi2026116-003

Além dos requisitos gerais estabelecidos pela **RDC Anvisa nº 63/2011**, o hospital deve observar as **normas específicas e complementares** aplicáveis aos serviços, atividades, estruturas, equipamentos e tecnologias existentes.

Esta seção reúne as principais **normas e referências técnicas complementares**, com o objetivo de facilitar a identificação dos **requisitos, documentos, registros e evidências** que poderão ser verificados durante a inspeção sanitária.

**Como utilizar esta seção:** os requisitos devem ser aplicados de acordo com os **serviços e atividades efetivamente desenvolvidos pelo hospital**. Recomenda-se consultar sempre a **versão vigente das normas, incluindo suas alterações e atualizações**, bem como as **exigências estaduais e municipais aplicáveis**.

## NORMAS ESPECÍFICAS POR SERVIÇO (RDCS)

## ACERVO DE NORMAS E REFERÊNCIAS TÉCNICAS SERVIÇOS DE SAÚDE E REQUISITOS COMPLEMENTARES

### ARQUITETURA, ENGENHARIA E CLIMATIZAÇÃO

**RDC Anvisa nº 50, de 21 de fevereiro de 2002.** Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

**RDC Anvisa nº 51, de 6 de outubro de 2011.** Dispõe sobre os requisitos mínimos para análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no SNVS.

**Lei nº 13.589, de 4 de janeiro de 2018.** Dispõe sobre a manutenção de instalações e equipamentos de sistemas de climatização de ambientes e estabelece a exigência de PMOC nos casos previstos em lei.

**Portaria GM/MS nº 3.523, de 28 de agosto de 1998.** Estabelece medidas e procedimentos relacionados à limpeza, manutenção, operação e controle dos sistemas de climatização, visando à qualidade do ar interior e à prevenção de riscos à saúde.

**ABNT NBR 9050, edição vigente.** Estabelece critérios e parâmetros técnicos de acessibilidade a edificações, mobiliário, espaços e equipamentos urbanos.

## ATENÇÃO DOMICILIAR

**RDC Anvisa nº 917, de 19 de setembro de 2024.** Dispõe sobre o funcionamento de serviços que prestam atenção domiciliar.

## ATENÇÃO OBSTÉTRICA E NEONATAL

**RDC Anvisa nº 920, de 19 de setembro de 2024.** Dispõe sobre o funcionamento dos Serviços de Atenção Obstétrica e Neonatal.

**RDC Anvisa nº 7, de 24 de fevereiro de 2010, e suas alterações.** Dispõe sobre os requisitos mínimos para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva, quando aplicável.

## BANCO DE LEITE HUMANO

**RDC Anvisa nº 918, de 19 de setembro de 2024.** Dispõe sobre o funcionamento de Bancos de Leite Humano.

## CONTROLE DE INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE

**Lei nº 9.431, de 6 de janeiro de 1997.** Dispõe sobre a obrigatoriedade da manutenção de programa de controle de infecções hospitalares pelos hospitais do País.

**Portaria MS nº 2.616, de 12 de maio de 1998.** Estabelece diretrizes e normas para prevenção e controle das infecções hospitalares.

**RDC Anvisa nº 48, de 2 de junho de 2000.** Aprova o Roteiro de Inspeção do Programa de Controle de Infecção Hospitalar.

**RDC Anvisa nº 42, de 25 de outubro de 2010.** Dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos pelos serviços de saúde.

## ENDOSCOPIA

**RDC Anvisa nº 6, de 1º de março de 2013.** Dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os serviços de endoscopia com via de acesso ao organismo por orifícios exclusivamente naturais.

## GERAIS

**RDC Anvisa nº 63, de 25 de novembro de 2011.** Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde.

**Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.** Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas e dá outras providências.

## GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE

**RDC Anvisa nº 222, de 28 de março de 2018.** Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.

**Resolução Conama nº 358, de 29 de abril de 2005.** Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências.

## GERENCIAMENTO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

**RDC Anvisa nº 509, de 27 de maio de 2021.** Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.

## IMUNIZAÇÃO

**RDC Anvisa nº 197, de 26 de dezembro de 2017.** Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana.

## LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS

**RDC Anvisa nº 978, de 6 de junho de 2025, alterada pela RDC Anvisa nº 986/2025.** Estabelece os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de serviços que executam atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC).

**RDC Anvisa nº 20, de 10 de abril de 2014, e suas alterações.** Dispõe sobre o regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano.

## MEDICAMENTOS E FARMÁCIA HOSPITALAR

**Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.** Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

**Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.** Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e outros produtos.

**Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações.** Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

**RDC Anvisa nº 916, de 19 de setembro de 2024.** Dispõe sobre as Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais em serviços de saúde.

**Portaria MS nº 4.283, de 30 de dezembro de 2010.** Aprova diretrizes e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de farmácia no âmbito dos hospitais.

## NUTRIÇÃO E DIETÉTICA

**RDC Anvisa nº 216, de 15 de setembro de 2004, e suas alterações.** Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas para Serviços de Alimentação.

**RDC Anvisa nº 503, de 27 de maio de 2021.** Dispõe sobre os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Enteral.

## PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

**RDC Anvisa nº 15, de 15 de março de 2012.** Dispõe sobre requisitos de Boas Práticas para o processamento de produtos para saúde.

**RDC Anvisa nº 156, de 11 de agosto de 2006.** Dispõe sobre registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos.

**RE Anvisa nº 2.605, de 11 de agosto de 2006.** Estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados.

**RE Anvisa nº 2.606, de 11 de agosto de 2006.** Dispõe sobre diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos.

## PROCESSAMENTO DE ROUPAS DE SERVIÇOS DE SAÚDE

**RDC Anvisa nº 6, de 30 de janeiro de 2012.** Dispõe sobre as Boas Práticas de Funcionamento para as Unidades de Processamento de Roupas de Serviços de Saúde.

## TERAPIA ANTINEOPLÁSICA

**RDC Anvisa nº 220, de 21 de setembro de 2004, e suas alterações.** Aprova o Regulamento Técnico de funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica.

## RADIOLOGIA DIAGNÓSTICA E INTERVENCIONISTA

**RDC Anvisa nº 611, de 9 de março de 2022.** Estabelece requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista e regulamenta o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público.

**Instruções Normativas Anvisa específicas da modalidade.** Estabelecem requisitos sanitários complementares de garantia da qualidade e segurança para as diferentes modalidades de radiologia.

**IN Anvisa nº 96, de 27 de maio de 2021.** Estabelece requisitos sanitários para garantia da qualidade e segurança em sistemas de ultrassom diagnóstico ou intervencionista.

## MEDICINA NUCLEAR

**RDC Anvisa nº 38, de 4 de junho de 2008.** Dispõe sobre a instalação e o funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear in vivo, observadas também as normas vigentes da CNEN aplicáveis.

## SEGURANÇA E SAÚDE NO TRABALHO

**NR-32, texto vigente.** Estabelece diretrizes básicas para implementação de medidas de proteção à segurança e à saúde dos trabalhadores dos serviços de saúde.

## SEGURANÇA DO PACIENTE

**Portaria MS nº 529, de 1º de abril de 2013.** Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).

**RDC Anvisa nº 36, de 25 de julho de 2013.** Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.

**Portaria MS nº 2.095, de 24 de setembro de 2013.** Aprova os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente.

## TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA

**RDC Anvisa nº 11, de 13 de março de 2014.** Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise.

**RDC Anvisa nº 919, de 19 de setembro de 2024.** Dispõe sobre o planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação dos Sistemas de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise no SNVS.

## UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA

**RDC Anvisa nº 7, de 24 de fevereiro de 2010, e suas alterações.** Dispõe sobre os requisitos mínimos para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva.

**IN Anvisa nº 4, de 24 de fevereiro de 2010.** Dispõe sobre indicadores para avaliação de Unidades de Terapia Intensiva.

## GASES MEDICINAIS

**RDC Anvisa nº 870, de 17 de maio de 2024.** Dispõe sobre os requisitos para notificação, registro e pós-registro de gases medicinais enquadrados como medicamentos.

**IN Anvisa nº 301, de 17 de maio de 2024.** Estabelece a lista de gases medicinais enquadrados como medicamentos sujeitos à notificação.

**RDC Anvisa nº 887, de 11 de julho de 2024.** Dispõe sobre Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem, Transporte e Dispensação de gases medicinais.

# REFERÊNCIAS


BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. Brasília, DF: Anvisa, 2011.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Brasília, DF: Anvisa, 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.616, de 12 de maio de 1998. Expede diretrizes e normas para a prevenção e o controle das infecções hospitalares. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 1998.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 7, de 24 de fevereiro de 2010. Dispõe sobre os requisitos mínimos para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva e dá outras providências. Brasília, DF: Anvisa, 2010.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 509, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Brasília, DF: Anvisa, 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 751, de 15 de setembro de 2022. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. Brasília, DF: Anvisa, 2022.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de Boas Práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Brasília, DF: Anvisa, 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 1998.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 978, de 6 de junho de 2025. Estabelece os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento dos serviços que realizam atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC). Brasília, DF: Anvisa, 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 611, de 9 de março de 2022. Estabelece requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista e regulamenta o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas. Brasília, DF: Anvisa, 2022.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa (IN) nº 96, de 27 de maio de 2021. Estabelece requisitos sanitários relacionados à garantia da qualidade e da segurança dos sistemas de ultrassom diagnóstico ou intervencionista. Brasília, DF: Anvisa, 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 38, de 4 de junho de 2008. Dispõe sobre a instalação e o funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear in vivo. Brasília, DF: Anvisa, 2008.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 216, de 15 de setembro de 2004. Dispõe sobre Regulamento Técnico de Boas Práticas para Serviços de Alimentação. Brasília, DF: Anvisa, 2004.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 6, de 30 de janeiro de 2012. Dispõe sobre as Boas Práticas de Funcionamento para as Unidades de Processamento de Roupas de Serviços de Saúde e dá outras providências. Brasília, DF: Anvisa, 2012.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 222, de 28 de março de 2018. Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências. Brasília, DF: Anvisa, 2018.

BRASIL. Lei nº 13.589, de 4 de janeiro de 2018. Dispõe sobre a manutenção de instalações e equipamentos de sistemas de climatização de ambientes. Brasília, DF: Presidência da República, 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 3.523, 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 dos componentes dos sistemas de climatização. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 1998.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 870, de 17 de maio de 2024. Estabelece o regulamento para a notificação de gases medicinais sujeitos à notificação e para o registro e as mudanças pós-registro dos gases medicinais não sujeitos à notificação. Brasília, DF: Anvisa, 2024.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 887, de 11 de julho de 2024. Dispõe sobre as Boas Práticas de distribuição, armazenagem, transporte e dispensação de gases medicinais. Brasília, DF: Anvisa, 2024.

BRASIL. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1977.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBR 7556:2026. Rio de Janeiro: ABNT, 2026.

RELATÓRIO DE INSPEÇÃO
DADOS DO ESTABELECIMENTO:
OBSERVAÇÕES:
RECOMENDAÇÕES:
VIGILÂNCIA
SANITÁRIA
FISCAL

**REALIZAÇÃO:**

SEVEN
publications company

**ACESSE NOSSO CATÁLOGO!**

WWW.SEVENPUBLI.COM

CONECTANDO O **PESQUISADOR** E A **CIÊNCIA** EM UM SÓ CLIQUE.