

Poder Executivo

Secretaria Municipal da Coordenação de Política Social - Secretaria Municipal de Saúde

Portaria SMSA-SUS/BH nº 015/2001

PORTARIA SMSA-SUS/BH Nº 015/2001

Dispõe sobre Roteiros de Vistoria Fiscal Sanitária da Gerência de Vigilância Sanitária da Secretaria Municipal de Saúde.

O Secretário Municipal de Saúde, o Gerente de Epidemiologia, Informação e Vigilâncias e o Gerente da Vigilância Sanitária Municipal, no uso de suas atribuições legais, considerando o disposto no art.155 da Lei Municipal nº 7.031, de 12 de janeiro de 1996, o disposto no inciso VIII do art.29, do Decreto Municipal nº 10.554, de 15 de março de 2001, e ainda:

- Os itens 5.10 e 9.2, referentes a Planilhas de Propostas Gerais e Objetivos com Metas para o Quadriênio 2001-2004 do Plano Municipal de Saúde, editado em maio de 2001 pela Secretaria Municipal de Saúde;
- O Programa Municipal de Vigilância Sanitária, Quadriênio 2001/2004, editado em setembro de 2000 pela Gerência de Vigilância Sanitária da Secretaria Municipal de Saúde;
- O Plano de Acreditação Hospitalar editado pela Secretaria de Políticas de Saúde do Ministério da Saúde, 2ª edição, 1999;
- O Plano "Equipamentos para Estabelecimentos Assistenciais de Saúde - Planejamento e Dimensionamento", editado pela Secretaria de Assistência à Saúde do Ministério da Saúde, 2ª edição, 1994;
- A Portaria MS nº 316, de 28 de agosto de 1976, que dispõe sobre a definição de pequena unidade hospitalar ou equivalente;
- A Resolução nº 630, de 08 de junho de 1995, do Conselho Federal de Medicina Veterinária, que conceitua e estabelece condições para o funcionamento de estabelecimentos médico veterinários e dá outras providências;
- A Portaria MS nº 2.282, de 10 de março de 1998, que dispõe sobre da obrigatoriedade por parte dos estabelecimentos prestadores de serviço, por ocasião de renovação do Alvará Sanitário, de fornecer dados, informações e indicadores alusivos às atividades por eles desenvolvidas;
- A Resolução nº 328, de 22 de julho de 1999, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária- ANVISA, que dispõe sobre requisitos exigidos para a dispensação de produtos de interesse da saúde em farmácias e drogarias;
- A Resolução RDC nº 33, de 19 de abril de 2000, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, que aprova o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos em Farmácias de Manipulação e institui Roteiro de Inspeção para Farmácia de Manipulação;
- A Resolução nº SS-16, de 18 de janeiro de 1999 do Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo, que dispõe sobre inspeção sanitária em Laboratório de Prótese Odontológica;
- O Decreto Municipal nº 10.296, de 14 de junho de 2000, que dispõe sobre o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS;
- A Resolução RDC nº 56, de 06 de abril de 2001, da ANVISA, que aprova o Regulamento Técnico com requisitos essenciais de segurança e eficácia para produtos para saúde;
- O Termo de Adesão e de Ajuste de Metas assinado em 10 de maio de 2001 entre a Gerência de Vigilância Sanitária da Secretaria Municipal de Saúde, a Superintendência de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais e Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;
- A necessidade de atualização dos Roteiros de Vistoria Fiscal Sanitária constantes das Normas Técnicas Especiais vigentes,

RESOLVE:

Art. 1º - Aprovar e instituir o modelo padrão para o Alvará de Autorização Sanitária destinado a área de Assistência à Saúde (Hospitais, Clínicas, Consultórios Médicos), de Assistência Odontológica, de Assistência Veterinária, de Assistência Farmacêutica e outros congêneres de interesse da saúde, e os Roteiros de Vistoria Fiscal Sanitária, constantes dos Anexos à Norma Técnica Especial nº 001/2001, parte integrante desta Portaria, conforme discriminado a seguir:

- I - Hospitais;
- II - Maternidades;

III- Consultórios Médicos;
IV - Controle de Infecção Hospitalar - C.C.I.H;
V - Unidades de Diálise(Terapia Renal Substitutiva);
VI - Estabelecimentos Especializados no Tratamento de Olhos;
VII - Estabelecimentos de Assistência Veterinária;
VIII - Estabelecimentos de Beleza, Limpeza, Higiene, Psicológicos e similares;
IX - Ambulâncias;
X - Estabelecimentos Privados de Vacinação;
XI - Estabelecimentos Farmacêuticos e Congêneres;
XII - Laboratórios de Prótese Odontológica;
XIII- Estabelecimentos Ópticos;
XIV - Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

Art.2º - Os estabelecimentos que já se encontram instalados e funcionando anteriores à data da publicação desta Portaria, e que não puderem atender integralmente as suas disposições (por exemplo: imóveis抗igos), serão avaliados de forma a melhor se adequar às disposições da legislação sanitária vigente, tendo a Gerência de Vigilância Sanitária da Secretaria Municipal de Saúde autonomia para sugerir a melhor solução, objetivando minimizar os riscos à saúde e preservar a saúde da população.

Art.3º - Os Roteiros de Vistoria Fiscal Sanitária integrantes dos Anexos desta Portaria, serão preenchidos com a marcação de respostas 'SIM' ou 'NÃO'.

§ 1º - As letras "O" e "R" significam, respectivamente, "obrigatório" e "recomendável".

§ 2º - Para cada resposta "SIM" serão somados os pontos definidos no item em análise, tanto em item "O" quanto em item "R".

§ 3º - Para cada resposta "NÃO", sendo o item "obrigatório", será desconsiderada na soma geral a pontuação do item, sendo neste caso lavrado obrigatoriamente um documento fiscal sanitário que for mais compatível para correção da irregularidade.

§ 4º - Ao assinalar a resposta "NÃO" em um item "recomendável", a autoridade fiscal sanitária competente deverá também desconsiderar na soma geral a pontuação do item e consignar orientação ao estabelecimento quanto a necessidade de atendimento das recomendações nele expressas.

§ 5º - O somatório da pontuação de todas as respostas "SIM" em itens "O" ou "R" estabelecerão a classificação dos estabelecimentos vistoriados, segundo os seguintes critérios:

- REGULAR (alcançou apenas 55% do somatório de respostas "SIM"): o estabelecimento foi reprovado e precisa corrigir as irregularidades que foram apontadas pela Gerência de Vigilância Sanitária da Secretaria Municipal de Saúde para ter o seu Alvará de Autorização Sanitária liberado.
- BOM (alcançou de 56% a 84% do somatório de respostas "SIM"): o estabelecimento atende requisitos mínimos de qualidade na assistência prestada ao paciente/consumidor, com os recursos humanos compatíveis e com qualificação adequada, necessitando entretanto de correção de algumas irregularidades para ser aprovado definitivamente pela Gerência de Vigilância Sanitária da Secretaria Municipal de Saúde.
- MUITO BOM (alcançou de 85% a 100% do somatório de respostas "SIM"): o estabelecimento contempla evidências de políticas institucionais de melhoria contínua em termos de estrutura, novas tecnologias, atualização técnico-profissional, ações assistenciais e procedimentos higiênico-sanitários, além de evidências objetivas de utilização de tecnologias de informação, e disseminação global e sistêmica de rotinas padronizadas e avaliadas com foco na busca da qualidade.

§ 6º - Somente será liberado Alvará de Autorização Sanitária, que deverá ser afixado em local visível aos trabalhadores e ao público usuário e consumidor sob pena de multa, ao estabelecimento que na avaliação alcançar a classificação "MUITO BOM".

§ 7º - Para o estabelecimento que na avaliação alcançar a classificação "BOM", será expedido um Alvará de Autorização Sanitária PROVISÓRIO, que ficará sujeito ao cumprimento dos documentos fiscais lavrados para ser confirmado.

§ 8º - Ao estabelecimento classificado na avaliação como "REGULAR", será procedida a imediata lavratura dos documentos fiscais pertinentes para correção das irregularidades constatadas, podendo o mesmo ser

interditado em caso de não cumprimento no prazo estipulado ou prorrogado, quando neste caso, for deferida petição fundamentada.

§ 9º - A avaliação do estabelecimento também será obrigatoriamente afixada no mesmo, em local visível aos trabalhadores e ao público usuário e consumidor, sob a forma de "Selo de Qualidade", em modelo aprovado pela Gerência de Vigilância Sanitária da Secretaria Municipal de Saúde, de acordo com os seguintes critérios:
REGULAR..... até 55% do somatório de respostas "SIM";
BOMde 56% a 84% do somatório de respostas "SIM";
MUITO BOM..... de 85% a 100% do somatório de respostas "SIM".

§ 10 - A cada renovação anual do Alvará de Autorização Sanitária será procedida, concomitantemente, reavaliação do "Selo de Qualidade" afixado pela Gerência de Vigilância Sanitária da Secretaria Municipal de Saúde.

§ 11 - O estabelecimento que tiver sido classificado como "REGULAR" poderá protocolar formalmente solicitação de reavaliação em prazo inferior ao citado no § anterior, que será analisado pela Gerência de Vigilância Sanitária da Secretaria Municipal de Saúde.

§ 12 - Independente do vencimento do prazo contido no § 10, a Gerência de Vigilância Sanitária da Secretaria Municipal de Saúde poderá, a seu critério, proceder reavaliação do estabelecimento para fins de "Selo de Qualidade", em especial no caso de haver denúncia/reclamação.

§ 13 - As redações dos incisos IV do § 1º do art.5º da N.T.E nº 001/98, da Portaria SMSA-SUS/BH nº 026 de 08 de setembro de 1998; IV do Parágrafo Único do art. 4º da N.T.E nº 002/99, da Portaria SMSA-SUS/BH nº 024, de 24 de março de 1999; V do art. 6º da N.T.E nº 001/99 da Portaria SMSA-SUS/BH nº 017 de 03 de março de 1999 e V do art. 6º da N.T.E nº 005/99 da Portaria SMSA-SUS/BH nº 038, de 06 de julho de 1999, passam a vigir da seguinte forma:

"Projeto em cópia heliográfica das instalações físicas do estabelecimento, em escala 1:50, elaborado por profissional habilitado da área, com todas as especificações necessárias, inclusive memorial descritivo e A.R.T(Anotação de Responsabilidade Técnica), que deverá ser aprovado pela Gerência de Vigilância Sanitária da Secretaria Municipal de Saúde, antes do início da construção, reforma ou adaptação do imóvel."

§ 14 - Fica expressamente revogado o art. 42 da N.T.E nº 001/98 da Portaria SMSA-SUS/BH nº 026, de 08 de setembro de 1998, devendo os Estabelecimentos Farmacêuticos e congêneres; Estabelecimentos de Assistência à Saúde; Estabelecimentos de Assistência Odontológica, Estabelecimentos de Assistência Veterinária, Unidades de Diálise; Estabelecimentos Especializados no Tratamento de olhos; Estabelecimentos de Beleza, Limpeza, Higiene, Psicológicos e similares; Estabelecimentos Privados de Vacinação; Estabelecimentos Ópticos; Laboratórios de Prótese Odontológica; Laboratórios Clínicos e Laboratórios de Anatomia Patológica, indicarem claramente no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS o destino final a ser dado aos produtos alterados, deteriorados ou com prazo de validade expirado e de todo o lixo infectante gerado pelos mesmos.

§ 15 - A redação do art. 31 da N.T.E nº 001/99 da Portaria SMSA-SUS/BH nº 017, de 02 de março de 1999 passa a vigir da seguinte forma:

"Art.31- O descarte de agulhas e materiais pérfuro-cortantes deve ser realizado em recipiente de paredes rígidas, como por exemplo de metal ou plástico, devidamente identificados com o símbolo internacional de "Risco Biológico". O vasilhame pode ser preenchido até ¾ de sua capacidade, devendo ser vedado, acondicionado em saco plástico branco leitoso encaminhado a coleta hospitalar."

§ 16 - A redação do art. 32 da N.T.E nº 001/99 da Portaria SMSA-SUS/BH nº 017, de 02 de março de 1999 passa a vigir da seguinte forma:

"Art.32- O descarte de seringas deve ser realizado em recipiente de paredes rígidas, com tampa à prova de vazamento, devidamente identificado com o símbolo internacional de "Risco Biológico". O vasilhame pode ser preenchido até ¾ de sua capacidade, devendo ser vedado, acondicionado em saco plástico branco leitoso encaminhado a coleta hospitalar."

Art.4º - A Secretaria Municipal de Saúde, através da Gerência Administrativo - Financeira, adotará providências necessárias no sentido de proceder a impressão em forma de Blocos de Vistoria Fiscal Sanitária, de todos os Anexos da Norma Técnica Especial nº 001/2001 desta Portaria, incluído o modelo de Alvará de Autorização Sanitária - A.A.S e os Selos de Qualidade.

Parágrafo Único - Todos os Roteiros de Vistoria Fiscal Sanitária contidos na Norma Técnica Especial nº

001/2001 desta Portaria, estarão à disposição do público em geral através da "home page" da Vigilância Sanitária Municipal na internet no endereço: www.pbh.gov.br/smsa/vigilancia.

Art. 5º - As disposições das Portarias SMSA-SUS/BH nºs 026/98, 017/99 e 024/99 não conflitantes com esta norma legal e seus anexos continuam vigentes.

Art. 6º - Esta Portaria poderá ser a qualquer tempo revista e atualizada de acordo com a necessidade, segundo normas legais e regulamentares supervenientes.

Art. 7º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Belo Horizonte, 19 de julho de 2001

Evilázio Teubner Ferreira

Secretário Municipal de Saúde

José Orleans da Costa

Gerente de Epidemiologia, Informação e Vigilâncias

João Batista de Souza

Gerente da Vigilância Sanitária Municipal