

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 a 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 antigos), 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"; BOM .....de 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 vigor 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 vigor da seguinte forma:

"Art.31- O descarte de agulhas e materiais perfuro-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  $\frac{3}{4}$  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 vigor 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  $\frac{3}{4}$  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](http://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**