



PREFEITURA MUNICIPAL DE PORTO ALEGRE  
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE  
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE



Ofício 1/2022/DVS/SMS

Porto Alegre, 04 de Março de 2022.

Ilustríssimo Sr. Dr. Marcelo Marsillac Matias  
Diretor do Sindicato Médico do Rio Grande do Sul

Em resposta ao ofício 570/2021 – JUR/SEC, a Diretoria de Vigilância em Saúde (DVS-SMS), através da Equipe de Vigilância de Serviços e Produtos de Interesse à Saúde (EVSPIS), vem esclarecer pontualmente os itens constantes no referido ofício. O esclarecimento busca referenciar o embasamento legal de cada item de fiscalização e/ou prestar as devidas justificativas e ponderações, conforme segue:

**1- Frigobar com exigência de temperatura mínima e máxima**

RDC 430/2020, Art.3º, inc XVI - medicamento termolábil: medicamento cuja especificação de temperatura máxima seja igual ou inferior a 8°C;

RDC 430/2020 Art. 84 - O monitoramento e o controle da temperatura durante a armazenagem e o transporte devem ser realizados.

Todo frigobar que contenha medicamento é exigido o monitoramento e controle da temperatura.

Para melhor esclarecimento é necessário referenciar em qual ramo de atividade/contexto esta solicitação ocorreu.

**2- Proibição de vassouras e aspirador de pó no consultório**

NR 32, item 32.8.2, letra C: Para as atividades de limpeza e conservação, cabe ao empregador, no mínimo: c) proibir a varrição seca nas áreas internas;

Manual ANVISA 2010: item 1.2: evitar atividades que favoreçam o levantamento das partículas em suspensão, como o uso de aspiradores de pó (permitidos somente em áreas administrativas); não realizar a varredura seca nas áreas internas dos serviços de saúde;

No Manual de limpeza e desinfecção de superfícies (Anvisa 2012), refere na página 25 a necessidade de varredura úmida.

Portanto, a presença dos referidos equipamentos é permitida, desde que guardados em local adequado e uso nas áreas permitidas e que não ofereçam risco sanitário.





### 3- Exigências de tecidos especiais para cadeiras e poltronas

RDC 63/2011, art. 56: O serviço de saúde deve garantir que os colchões, colchonetes e demais mobiliários almofadados sejam revestidos de material lavável e impermeável, não apresentando furos, rasgos, sulcos e reentrâncias.

Para melhor esclarecimento é necessário referenciar em qual ramo de atividade/contexto esta solicitação ocorreu.

### 4- Proibição de enfeites (retratos, plantas, entre outros)

RDC 63/2011, artigos:

36: O serviço de saúde deve manter as instalações físicas dos ambientes externos e internos em boas condições de conservação, segurança, organização, conforto e limpeza;

52: o serviço de saúde deve manter os ambientes limpos, livres de resíduos e odores incompatíveis com a atividade, devendo atender aos critérios de criticidade das áreas.

Manual de Segurança do Paciente em Serviço de Saúde: Limpeza e desinfecção de superfície da ANVISA Pág. 17: No sentido de evitar fontes de fungos é importante retirar vasos com flores e plantas dos quartos ou áreas assistenciais dos serviços de saúde. Em áreas administrativas são admitidas desde que não haja acúmulo de pó. Link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/manual-de-limpeza-e-desinfeccao-de-superficies.pdf/view>

As recomendações sobre a presença dos enfeites citados visam facilitar o processo de higienização dos ambientes. A presença de plantas ornamentais nos ambientes podem exalar odores incompatíveis com a atividade.

### 5- Exigência de comprovantes atualizados de limpeza dos aparelhos de ar condicionado, em periodicidade semestral, sendo que para hospitais a exigência é anual

RDC 63/2011, art. 35: As instalações prediais de água, esgoto, energia elétrica, gases, climatização, proteção e combate a incêndio, comunicação e outras existentes, devem atender às exigências dos códigos de obras e posturas locais, assim como normas técnicas pertinentes a cada uma das instalações.

RDC 9/2003:



PREFEITURA MUNICIPAL DE PORTO ALEGRE

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE



Os padrões referenciais adotados complementam as medidas básicas definidas na Portaria GM/MS nº 3.523/98, de 26 de agosto de 1998, para efeito de reconhecimento, avaliação e controle da Qualidade do Ar Interior nos ambientes climatizados. Neste modo poderão subsidiar as decisões do responsável técnico pelo gerenciamento do sistema de climatização, quanto a definição de periodicidade dos procedimentos de limpeza e manutenção dos componentes do sistema, desde que asseguradas as frequências mínimas para os seguintes componentes, considerados como reservatórios, amplificadores e disseminadores de patógenos.

Componente	Periodicidade
Tomada de ar externo	Limpeza mensal ou quando descartável até sua obsolescência (máximo 3 meses)
Unidades filtrantes	Limpeza mensal ou quando descartável até sua obsolescência (máximo 3 meses)
Bandeja de condensado	Mensal
Serpentina de aquecimento	Desincrustação <b>semestral</b> e limpeza trimestral
Serpentina de resfriamento	Desincrustação <b>semestral</b> e limpeza trimestral
Umidificador	Desincrustação <b>semestral</b> e limpeza trimestral
Ventilador	<b>Semestral</b>
Fletem de mistura/casa de máquinas	Mensal

A EVSPIS informa que em hospitais, geralmente esta frequência é menor do que a preconizada em legislação, ocorrendo, em muitos deles, mensalmente.

**6- Amostras com tabelas de entrada e saída**

A EVSPIS/DVS supõe que este item refere-se ao controle de validade de amostras grátis existentes nos consultórios/clínicas médicas.

LF 6437/1977, art.10, XVIII - importar ou exportar, expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse à saúde cujo prazo de validade tenha se expirado, ou apor-lhes novas datas, após expirado o prazo;

Não há necessidade que exista uma tabela, porém deve haver um controle da validade dos medicamentos existentes nos estabelecimentos de saúde.

**7- Frascos de álcool iodado, vaselina, com etiquetas independentes da data de vencimento, solicitando trocas trimestrais**

Manual ANVISA, 2010, item 9.4: Para os produtos não utilizados em recipientes descartáveis, devem-se manter os registros dos responsáveis pela execução das atividades e a data de manipulação, envase e de validade da solução fracionada.

Para melhor esclarecimento é necessário referenciar em qual contexto esta solicitação ocorreu.

**8- Aferição das balanças anualmente com comprovante de certificação**

Portaria INMETRO 236/1994, item 11.4:

A validade da verificação é limitada em 1 (um) ano, com exceção de casos especiais que podem ser definidos pelo INMETRO.

RDC 63/2011, art. 23, IX:

Art. 23. O serviço de saúde deve manter disponível, segundo o seu tipo de atividade, documentação e registro referente à:

IX - manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos e instrumentos;

Para melhor esclarecimento é necessário referenciar em qual ramo de atividade esta



solicitação ocorreu.

**9- Certificados de revisão de aparelhos de ultrassom, colposcópico, radiofrequência**

RDC 63/2011, art. 23, IX:

Art. 23. O serviço de saúde deve manter disponível, segundo o seu tipo de atividade, documentação e registro referente à:

IX - manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos e instrumentos;

**10- Treinamento para bombeiros**

É necessário esclarecer em qual ramo de atividade ocorreu esta solicitação, visto que a exigência de apresentação de APPCI ocorre em determinados ramos (Ex.: Instituição de Longa Permanência de Idosos e Escolas de Educação Infantil). Quando o APPCI encontra-se tramitando, é solicitado algum documento comprobatório, como o treinamento de bombeiros, a fim de viabilizar a continuidade do processo.

**11- Proibição de espelho de metal, sendo que em hospitais é permitido**

Pode ser usado desde que processados conforme legislação vigente.

**12- Luz de emergência**

Depende do tipo de atividade exercida no estabelecimento de saúde. Para melhor esclarecimento é necessário referenciar em qual ramo de atividade esta solicitação ocorreu.

**13- Banheiro para portador de necessidades especiais, ainda que o andar do edifício possua banheiro reservado a este público**

Decreto Federal 5296/2004, art. 13 §1º, art. 14, art. 22 § 1º e § 2º: Art. 22. A construção, ampliação ou reforma de edificações de uso público ou de uso coletivo devem dispor de sanitários acessíveis destinados ao uso por pessoa portadora de deficiência ou com mobilidade reduzida.

§ 1o Nas edificações de uso público a serem construídas, os sanitários destinados ao uso por pessoa portadora de deficiência ou com mobilidade reduzida serão distribuídos na razão de, no mínimo, uma cabine para cada sexo em cada pavimento da edificação, com entrada independente dos sanitários coletivos, obedecendo às normas técnicas de acessibilidade da ABNT.

§ 2o Nas edificações de uso público já existentes, terão elas prazo de trinta meses a contar da data de publicação deste Decreto para garantir pelo menos um banheiro acessível por pavimento, com entrada independente, distribuindo-se seus equipamentos e acessórios de modo que possam ser utilizados por pessoa portadora de deficiência ou com mobilidade reduzida.

NBR 9050/2020, 7.3.2: Recomenda-se que a distância máxima a ser percorrida de qualquer



PREFEITURA MUNICIPAL DE PORTO ALEGRE

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE



ponto da edificação até o sanitário ou banheiro acessível seja de até 50m.

Portanto, atendendo esta recomendação, não há objeções.

#### **14- Comprovante de limpeza da caixa d'água**

RDC 63/2011, artigos 35 e 39.

Art. 35. As instalações prediais de água, esgoto, energia elétrica, gases, climatização, proteção e combate a incêndio, comunicação e outras existentes, devem atender às exigências dos códigos de obras e posturas locais, assim como normas técnicas pertinentes a cada uma das instalações.

Art. 39. O serviço de saúde deve garantir a qualidade da água necessária ao funcionamento de suas unidades.

§ 1º O serviço de saúde deve garantir a limpeza dos reservatórios de água a cada seis meses.

§ 2º O serviço de saúde deve manter registro da capacidade e da limpeza periódica dos reservatórios de água.

#### **15- Exigência de comprovante de lavagem de aventais em lavanderias especiais**

A EVSPIS/DVS supõe que essa questão se refira ao enxoval (lençóis, campos, etc) utilizado na assistência ao paciente, procedimentos, etc. Para melhor esclarecimento é necessário referenciar em qual ramo de atividade esta solicitação ocorreu.

#### **16- Autoclave com sala exclusiva**

Portaria Estadual 500/2010:

3.2.1. Local de processamento de materiais (artigos): deverá dispor de pia de lavagem com bancada para limpeza, desinfecção ou esterilização de materiais, com dispensador de sabonete líquido e papel toalha para higienização das mãos. As atividades de limpeza, secagem e preparo dos materiais deverão ocorrer de forma a atender o fluxo estabelecido no Anexo I.

3.2.1.1. Quando não houver sala para processamento de material, esta atividade poderá estar localizada em uma área dentro da sala de procedimentos, com área mínima para esta atividade de 4m<sup>2</sup> e dimensão mínima de 2m, estabelecendo uma barreira técnica. Somente poderá haver neste local circulação de pessoas que executem as atividades de processamento de materiais.

Para melhor esclarecimento é necessário referenciar em qual ramo de atividade esta solicitação ocorreu.

#### **17- Proibição de roupas de ginástica no consultório**

Para melhor esclarecimento é necessário referenciar em qual ramo de atividade esta solicitação ocorreu.



PREFEITURA MUNICIPAL DE PORTO ALEGRE

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE



#### 18- Proibição de tempo de mesa de vidro

Para melhor esclarecimento é necessário referenciar em qual ramo de atividade esta solicitação ocorreu.

#### 19- Visitas surpresa com constrangimento dos profissionais e pacientes

Decreto Estadual 23430/1974, artigos:

Art. 836: A autoridade sanitária terá livre ingresso, em qualquer dia, mediante as formalidades legais, em todas as habilitações particulares e coletivas, prédios ou estabelecimentos de qualquer espécie, terrenos cultivados ou não, lugares e logradouros públicos, e neles fará observar as leis e regulamentos que se destinam à promoção, proteção e recuperação da saúde.

Parágrafo único. Nos casos de oposição ou dificuldades à diligência, a autoridade sanitária intimará o proprietário, locatário, morador, responsável, administrador ou seus procuradores, no sentido de que a facilitem, imediatamente ou dentro de 24 (vinte e quatro) horas, conforme a urgência.

Art. 837: Nos casos de embaraço à autoridade sanitária ou de não cumprimento da intimação de facilitar a diligência, a referida autoridade sanitária solicitará a intervenção policial para a execução da medida ordenada, sem prejuízo das penalidades prescritas.

Art. 838: Os que se opuserem, embaraçarem, dificultarem ou procurarem ludibriar, de qualquer forma, a ação fiscalizadora da autoridade sanitária ou a desacatarem, no exercício de suas funções, ficarão sujeitos às penalidades previstas neste Regulamento, sem prejuízo da ação penal e de outras providências que no caso couberem

A fiscalização não é realizada sob agendamento, considerando os artigos supracitados. Todavia, ressaltamos que a conduta padrão de fiscalização busca atuar de forma discreta, visando não causar constrangimentos para o fiscalizado, tampouco para os pacientes em atendimento. Reiteramos que, para melhores esclarecimentos é necessário referenciar em quais estabelecimentos fiscalizados esta prática ocorreu, para que possamos verificar o ocorrido e tomar as devidas providências.

#### Conclusão:

Considerando a vasta legislação sanitária que abrange a fiscalização dos serviços de saúde e de interesse à saúde, informamos que para esclarecimentos mais definitivos é fundamental ter acesso a cópia das notificações onde constam estes itens, servidor notificante, bem como informação acerca dos ramos de atividade envolvidos. Estas informações são igualmente importantes para averiguarmos condutas de fiscalização que extrapolam a conduta padrão de fiscalização desta DVS-SMS.

Agradecemos os apontamentos, os quais servirão de norteadores para futuras capacitações do corpo de fiscalização da EVSPIS-DVS-SMS no sentido de mitigar possíveis falhas durante as inspeções, a qual deve ser direcionada à avaliação de risco sanitário.



PREFEITURA MUNICIPAL DE PORTO ALEGRE  
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE  
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE



Nos colocamos à disposição para maiores esclarecimentos que se fizerem necessários.

---

Fernando Ritter  
Dentista  
Diretor da Vigilância em Saúde (DVS-SMS)

---

Paula Marques Rivas  
Médica Veterinária  
Chefe da Unidade de Vigilância Sanitária (UVS-DVS-SMS)

---

Alexandre Pinto de Almeida  
Agente de Fiscalização  
Chefe da Equipe de Vigilância de Serviços e Produtos de Interesse à Saúde  
(EVSPIS-UVS-DVS-SMS)