

RDC Anvisa nº. 06, de 30/01/2012

Boas Práticas de Funcionamento
para as unidades processadoras de
roupas de serviços de saúde

João Henrique Campos de Souza, PhD.
Especialista em regulação e vigilância sanitária
GRECS/GGTES/Anvisa
Florianópolis, 13 de junho de 2012.



Como funciona o SNVS?

- Constituição Federal de 1988:
 - Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.
 - Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:
 - I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;



Como funciona o SNVS?

- Constituição Federal de 1988:
 - Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:
 - II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;



Como funciona o SNVS?

- Lei nº. 8080/90 – Lei Orgânica da Saúde
 - Art. 6 - Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde - SUS:
 - I - a execução de ações:
 - a) de vigilância sanitária;
 - § 1 - Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:
 - II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.



Como funciona o SNVS?

- Lei nº. 8080/90 – Lei Orgânica da Saúde
 - Art. 7 - As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde - SUS são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no Art.198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:
 - IX - descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo:
 - a) ênfase na descentralização dos serviços para os municípios;

Como funciona o SNVS?

- Lei nº. 8080/90 – Lei Orgânica da Saúde
 - Art. 16 - À direção nacional do Sistema Único de Saúde - SUS compete:
 - III - definir e coordenar os sistemas:
 - d) vigilância sanitária
 - VIII - estabelecer critérios, parâmetros e métodos para o controle da qualidade sanitária de produtos, substâncias e serviços de consumo e uso humano;
 - XV - promover a descentralização para as Unidades Federadas e para os Municípios, dos serviços e ações de saúde, respectivamente, de abrangência estadual e municipal;

Como funciona o SNVS?

- Lei nº. 8080/90 – Lei Orgânica da Saúde
 - Art. 17 - À direção estadual do Sistema Único de Saúde - SUS compete:
 - I - promover a descentralização para os Municípios dos serviços e das ações de saúde;
 - IV - coordenar e, em caráter complementar, executar ações e serviços:
 - b) de vigilância sanitária;
 - XI - estabelecer normas, em caráter suplementar, para o controle e avaliação das ações e serviços de saúde;

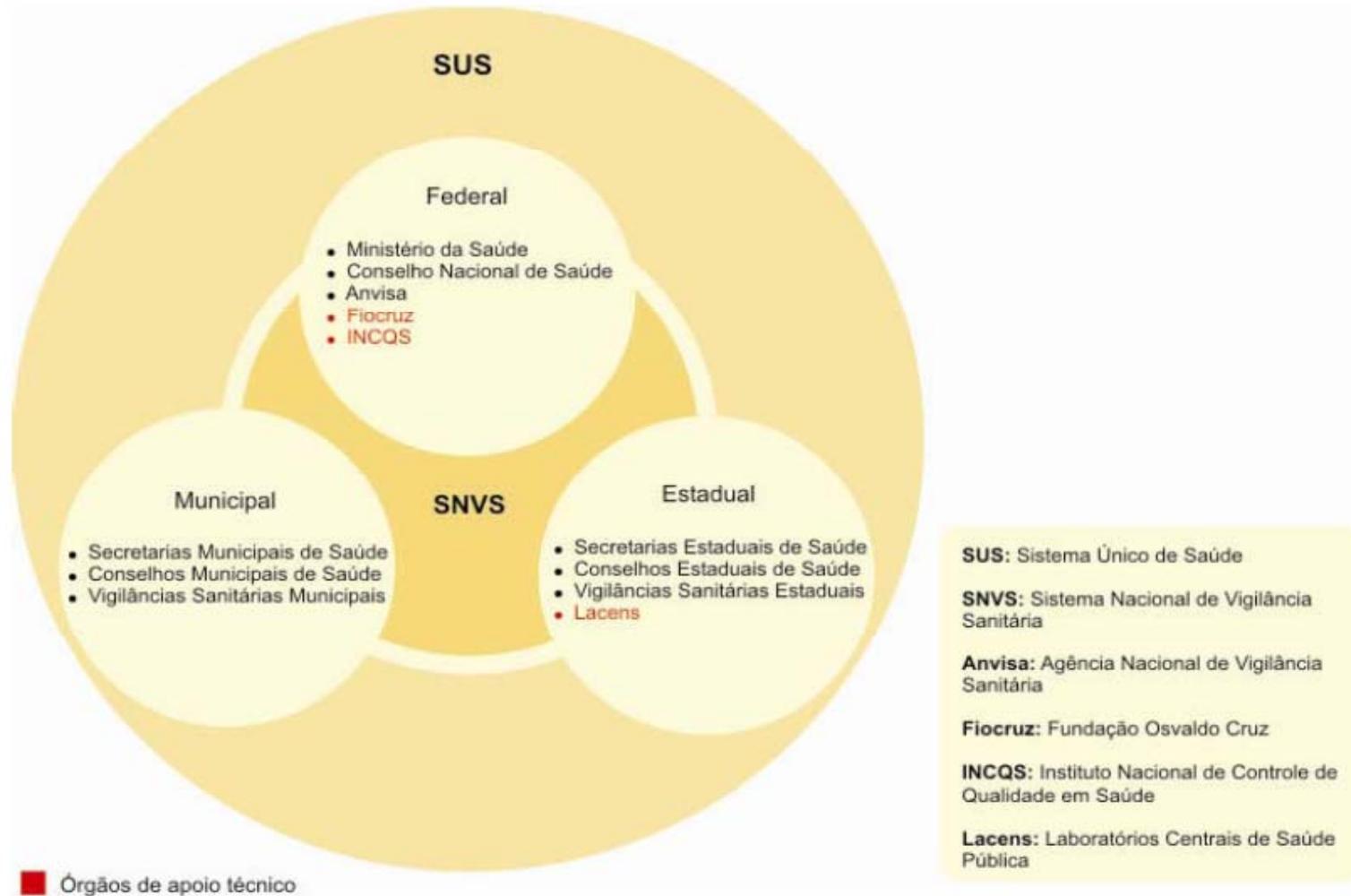


Como funciona o SNVS?

- Lei nº. 8080/90 – Lei Orgânica da Saúde
 - Art. 18 - À direção municipal do Sistema Único de Saúde - SUS compete:
 - I - planejar, organizar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde e gerir e executar os serviços públicos de saúde;
 - IV - executar serviços:
 - b) de vigilância sanitária;
 - XII - normatizar complementarmente as ações e serviços públicos de saúde no seu âmbito de atuação.



Sistema Nacional de Vigilância Sanitária –SNVS



A recomendação é...

Sempre procurar orientação
da vigilância sanitária local
(municipal ou estadual)!



- Regulação Econômica
- Hemovigilância
- Fiscalização
- Tecnovigilância
- Propaganda

SNVS - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Vigilância Sanitária no Brasil

Relacionamento com a Sociedade

- Audiências Públicas
- Ouidoria
- Fale com a Agência
- Consultas Públicas
- Perguntas Frequentes



Brasil desburocratiza registro de quinze categorias de alimentos

Quinze categorias de alimentos deixarão de ser registradas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). É o que prevê a Resolução RDC 27/2010 publicada pela Agência no dia 5 de agosto. Dentre os alimentos que passarão a ser isentos de registro estão: palmito em conserva, sal, alimentos para atletas, água mineral e adoçantes dietéticos.

Anvisa e Ministério da Saúde assinam nova rodada do Contrato de Gestão

Em 2010, a Anvisa irá avaliar o risco sanitário de pelo menos 50% dos serviços de hemoterapia fornecedores de plasma sanguíneo. Essa é uma das metas do Contrato de Gestão assinado pela Agência com o Ministério da Saúde para o biênio 2010-2011.

13/8 | 16h52

Anvisa discute critérios para registro de medicamentos específicos

13/8 | 16h20

Proposta quer atualizar regras para fabricantes de insumos farmacêuticos

12/8 | 18h16

Presidente diz que a meta é planejar a Anvisa para o futuro

11/8 | 16h35

Anvisa proíbe comércio de sal de cozinha

[+ LER MAIS NOTÍCIAS](#)

CENSO NACIONAL DOS TRABALHADORES DOS LABORATÓRIOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Agenda Regulatória

FARMACOPÉIA BRASILEIRA



INFLUENZA A (H1N1)

Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados

Carta de Serviços ANVISA

ANVISA ATENDE CENTRAL DE ATENDIMENTO 0800-642-9782

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - www.anvisa.gov.br - Windows Internet Explorer

http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/agencia/!ut/p/c5/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMyd

Ministério da Saúde Destaque do governo

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

FAÇA SUA BUSCA AQUI

INÍCIO A AGÊNCIA SALA DE IMPRENSA SERVIÇOS ALERTAS E INFORMES LEGISLAÇÃO EDUCAÇÃO E CONHECIMENTO CIDADÃO PROFISSIONAL DE SAÚDE SETOR REGULADO

TAMANHO DO TEXTO A- A+

Assunto de Interesse

- A Anvisa
- Agenda de Dirigentes
- Atas da Diretoria Colegiada
- Atos Administrativos
- Comissão de Ética
- Conselho Consultivo
- Convênios
- Endereços Importantes
- Gestão Documental
- História da Vigilância Sanitária
- Licitações
- Participação da Sociedade
- Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação (PMR)
- Recursos Humanos
- Relações Internacionais
- SNVS - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Agência /

SNVS - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

- Descentralização
- Guia de Validação de Sistemas Computadorizados
- > Vigilância Sanitária no Brasil**

Notícias

- 13 de agosto de 2010
Anvisa discute critérios para registro de medicamentos específicos
- 13 de agosto de 2010
Proposta quer atualizar regras para fabricantes de insumos farmacêuticos
- 12 de agosto de 2010
Presidente diz que a meta é planejar a Anvisa para o futuro
- 11 de agosto de 2010
Anvisa proíbe comércio de sal de cozinha
- 11 de agosto de 2010
Diretor da Anvisa fala sobre gestão no Fórum do Planalto

http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/agencia/!ut/p/c5/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA05

Internet 100%



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - www.anvisa.gov.br - Windows Internet Explorer

http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/agencia/lut/p/c5/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMyd

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - www.anvisa...

Convênios

Endereços Importantes

Gestão Documental

História da Vigilância Sanitária

Licitações

Participação da Sociedade

Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação (PMR)

Recursos Humanos

Relações Internacionais

SNVS - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Tecnologia da Informação

Organica da Saúde, por sua vez, afirma que a vigilância sanitária – de caráter altamente preventivo – é uma das competências do SUS. Isso significa que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), definido pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, é um instrumento privilegiado de que o SUS dispõe para realizar seu objetivo de prevenção e promoção da saúde.

O Sistema engloba unidades nos três níveis de governo – federal, estadual e municipal – com responsabilidades compartilhadas. No nível federal, estão a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz). No nível estadual, estão o órgão de vigilância sanitária e o Laboratório Central (Lacen) de cada uma das 27 Unidades da Federação. No nível municipal, estão os serviços de VISA dos 5561 municípios brasileiros, muitos dos quais ainda em fase de organização.

Participam indiretamente do Sistema: Conselhos de Saúde e Conselhos de Secretários de Saúde. Interação e cooperam com o Sistema: órgãos e instituições, governamentais ou não, de diversas áreas.

[Centros de Vigilância Sanitária Estaduais](#)

[Centros de Vigilância Sanitária Municipais](#)

[Instituto Nacional de Controle de Qualidade de Saúde \(INCQS\)](#)

[LACEN - Laboratórios Centrais de Saúde Pública](#)

[Fóruns de VISA](#)

[Plano Diretor de Vigilância Sanitária](#)

Planejamento e Gestão Institucional

[Gestão Organizacional](#)

[Melhoria de Gestão](#)

[Planejamento](#)

Pesquisa quem é quem

Digite o nome de quem você procura:

Internet 100%



A RDC Anvisa nº. 06/12

- Capítulo I – Das disposições iniciais
 - Seção I – Abrangência
 - Seção II – Definições
- Capítulo II – Das Boas práticas de funcionamento
 - Seção I – Dos Aspectos Gerais
 - Seção II – Dos Recursos Humanos
 - Seção III – Da Infraestrutura
 - Seção IV – Dos Processos Operacionais
- Capítulo III – Das disposições finais e transitórias



Dos aspectos gerais

Art. 4º As unidades terceirizadas devem possuir licença atualizada de acordo com a legislação sanitária local, afixada em local visível ao público.

Art. 5º As unidades intra-serviço só podem processar roupas provenientes de serviços de saúde.

Art. 6º É permitido o processamento de roupas provenientes de outras atividades exclusivamente nas unidades terceirizadas, desde que realizado em ciclos separados daquelas provenientes de serviços de saúde.

Parágrafo único. O processamento de roupas provenientes de outras atividades deve estar especificado na licença sanitária.



Dos aspectos gerais

Art. 7º A terceirização do processamento de roupas de serviços de saúde deve ser comprovada por instrumento contratual específico, com vigência atualizada.

Parágrafo único. A terceirização do processamento de roupas não isenta o serviço de saúde contratante da responsabilidade pelo atendimento dos padrões sanitários mínimos estabelecidos por esta Resolução e demais instrumentos normativos aplicáveis.



Dos aspectos gerais

Art. 8º É proibido o processamento de roupas descartáveis.

Art. 9º Os equipamentos, quando couber, e os produtos saneantes utilizados no processamento de roupas de serviços de saúde devem estar regularizados junto à Anvisa.

Art. 10 Deve haver o registro de manutenção e monitoramento de todos os equipamentos da unidade.

Art. 11 A lavagem das vestimentas dos trabalhadores da coleta e da sala de recebimento de roupa suja deve ser realizada na própria unidade de processamento de roupas.



Dos recursos humanos

Art. 12 O serviço de saúde com unidade própria de processamento de roupas e a unidade terceirizada devem promover a capacitação de seus profissionais antes do início das atividades e de forma permanente em conformidade com as atividades desenvolvidas.

§1º O conteúdo mínimo das capacitações deve contemplar:

- I - as etapas do processamento de roupas de serviços de saúde;
- II - segurança e saúde ocupacional;
- III - prevenção e controle de infecção; e
- IV - uso de produtos saneantes.

§2º As capacitações devem ser comprovadas por meio de documentos que informem a data, a carga horária e o conteúdo ministrado.

Art. 13 A unidade de processamento de roupas de serviços de saúde deve possuir um profissional responsável pela coordenação das atividades.

Parágrafo único. Este profissional deve ser capacitado conforme especificado no Art. 12.

Da infraestrutura

Art. 14 A unidade de processamento de roupas de serviços de saúde deve disponibilizar os insumos, produtos e equipamentos necessários para as práticas de higienização de mãos dos trabalhadores nos seguintes ambientes:

- I - área de descarga de roupa suja;
- II - sala de recebimento da roupa suja; e
- III - sala de processamento da roupa limpa.

Parágrafo único. Na sala de processamento de roupa limpa deve ser disponibilizado dispensador com preparação alcoólica para as mãos.

Art. 15 As lavadoras utilizadas na unidade de processamento de roupas de serviços de saúde devem ser do tipo com barreira.

Art. 16 O serviço de saúde com unidade de processamento de roupas e a unidade terceirizada devem garantir a qualidade da água utilizada no processamento das roupas.



Dos processos operacionais

Art. 17 O processamento de roupas de serviços de saúde deve seguir um fluxo direcionado da sala de recebimento da roupa suja para a sala de processamento da roupa limpa.

Art. 18 A unidade de processamento de roupas de serviços de saúde deve possuir normas e rotinas padronizadas e atualizadas de todas as atividades desenvolvidas, que devem estar registradas e acessíveis aos profissionais envolvidos e às autoridades sanitárias.

Parágrafo único. As atividades de que trata o caput incluem as etapas do processamento das roupas desde a coleta da roupa suja até a distribuição da roupa limpa após o processamento; o uso dos produtos saneantes; a limpeza e desinfecção dos ambientes, dos equipamentos, dos carrinhos e dos veículos de transporte e do reservatório de água; o uso dos equipamentos de proteção individual; o manejo de resíduos e os procedimentos a serem adotados diante de acidentes de trabalho.



Dos processos operacionais

Art. 19 É proibida a quantificação por contagem da roupa suja.

Art. 20 A roupa limpa deve ser transportada separadamente da roupa suja.

Art. 21 O transporte interno e externo de roupas de serviços de saúde deve ser realizado, respectivamente, em carrinho e veículo exclusivos para esta atividade.

§1º O veículo utilizado no transporte externo deve possuir sua área de carga isolada da área do motorista e de outros ocupantes.

§2º O transporte externo concomitante de roupa limpa e suja pode ocorrer se a área de carga do veículo for fisicamente dividida em ambientes distintos com acessos independentes e devidamente identificados.



Dos processos operacionais

Art. 22 Quaisquer objetos, incluindo os perfurocortantes, ou peças anatômicas eventualmente encontradas junto com as roupas encaminhadas para a unidade de processamento de roupas devem ser segregados, acondicionados e devolvidos para o serviço de saúde gerador.

§1º O acondicionamento deve ser feito em recipiente rígido, resistente à punctura e perfuração, com capacidade de contenção de líquidos e tampa vedante.

§2º O recipiente deve possuir rótulo contendo identificação do material e do serviço de saúde gerador.

Art. 23 Os sacos de tecido utilizados para transporte da roupa suja devem ser submetidos ao mesmo processo de lavagem da roupa antes de serem reutilizados.

Art. 24 Os sacos descartáveis utilizados para transporte da roupa suja não podem ser reaproveitados, devendo ser descartados conforme regulamentação vigente.

Parágrafo único. Na unidade de processamento de roupas extra-serviço, os sacos devem ser acondicionados de forma segura e devolvidos ao serviço de saúde gerador para descarte.



Disposições finais e transitórias

Art. 25 Os estabelecimentos abrangidos por esta Resolução terão o prazo de 180 dias contados a partir da data de sua publicação para promover as adequações necessárias.

Parágrafo único. A partir da publicação desta Resolução, os novos estabelecimentos e aqueles que pretendam reiniciar suas atividades devem atender na íntegra às exigências nela contidas.

Outras normas sanitárias e publicações federais afins ao tema

- RDC Anvisa nº. 50, de 21/02/2002 – Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde;
- RDC Anvisa nº. 306, de 07/12/2004 – Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde;
- Manual Anvisa (2009) “Processamento de Roupas de Serviços de Saúde: prevenção e controle de riscos”;
- Manual Anvisa (2006) “Gerenciamento dos resíduos de Serviços de Saúde”;
- Normas Regulamentadoras do Ministério do Trabalho e Emprego nº. 5 (CIPA), nº. 7 (PCMSO), nº. 9 (PPRA), nº. 15 (Atividades e operações insalubres), nº. 17 (Ergonomia) e nº. 32 (Segurança e Saúde no Trabalho em Estabelecimentos de Saúde).



Onde eu encontro esses documentos?

- O Manual de Processamento de Roupas e o de Gerenciamento de Resíduos estão disponíveis para download no endereço:

<http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/manuais/serie.htm>

- www.anvisa.gov.br
- www.mte.gov.br

Obrigado pela
atenção!

ouvidoria@anvisa.gov.br



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br