

**PORTARIA Nº 906/2019
PROCESSO Nº P717098/2019**

Regulamenta a prestação de serviços de saúde em Clínicas e Consultórios de Odontologia com e sem Raios – X Intra-Oral quanto às boas práticas de funcionamento na forma que indica e revoga a Portaria Municipal/SMS nº 790 de 16 de julho de 2018.

A SECRETÁRIA MUNICIPAL DA SAÚDE DE FORTALEZA, no uso de suas atribuições legais instituídas pelo art. 251 da Lei Orgânica do Município de Fortaleza, em especial no que lhe confere o Art. 69, inciso X, da Lei Complementar nº 0176, de 19 de dezembro de 2014, Art. 5º, inciso X do Decreto nº 13.922 de 12 de dezembro de 2016 e, ainda, conforme Lei Federal nº 8080 de 19/09/90, artigos 18, IV, b, bem como o Ato 1459/2018 de 22 de junho de 2018. CONSIDERANDO o art. 196 da Constituição Federal segundo o qual a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. CONSIDERANDO que os serviços de saúde são de relevância pública estando sujeitos à regulamentação, fiscalização e controle pelo Poder Público, conforme preconiza o art. 197 da Constituição Federal de 1988. CONSIDERANDO que o Sistema Único de Saúde consagrado constitucionalmente, atribui competência legal para que o Município execute ações de Vigilância Sanitária e controle de avaliação quando tais forem necessários para manutenção da qualidade dos serviços de saúde prestados. CONSIDERANDO a necessidade de manter os serviços de saúde em elevada qualidade, isentando a população de risco e outros agravos à saúde. CONSIDERANDO o Manual de Serviços Odontológicos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que contribui para o desenvolvimento de ações seguras dedicadas aos Serviços de Saúde no intuito de levar aos profissionais da área instrumentos práticos para o gerenciamento dos riscos sanitários, além de disponibilizar informações atualizadas que podem ser repassadas ao público. CONSIDERANDO as disposições constitucionais e a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que tratam das condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, como direito fundamental do ser humano. CONSIDERANDO a Lei Federal nº. 8.078, de 11/09/90 (Código de Proteção e Defesa do Consumidor), que estabelece que a proteção da saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de serviços é um dos direitos básicos do cidadão. CONSIDERANDO que procedimentos invasivos expõem os trabalhadores e usuários ao risco de infecções, tais como vírus da imunodeficiência humana – HIV, vírus das Hepatites B e C, dentre outros agentes. RESOLVE: Art. 1º - Aprovar esta Portaria que regulamenta a prestação de serviços de saúde em Clínicas e Consultórios de Odontologia com e sem Raios – x Intraoral no município de Fortaleza quanto às boas práticas de funcionamento.

**CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**

**Seção I
Do Objetivo**

Art. 2º - Esta Portaria tem por objetivo prevenir e mitigar os riscos à saúde a que está exposta a população envolvida, a partir dos requisitos de boas práticas de funcionamento para as Clínicas e Consultórios de Odontologia com e sem Raios – X Intraorais. Parágrafo Único: A avaliação, inspeção e acompanhamento das ações relativas à prestação de serviços de saúde são de responsabilidade da Vigilância Sanitária local, no âmbito de sua esfera de atuação, podendo ser complementadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA/MS.

**Seção II
Da Abrangência**

Art. 3º - Esta Portaria se aplica aos serviços de saúde em Clínicas e Consultórios de Odontologia com e sem Raios – X Intraorais públicas e privadas no município de Fortaleza.

Seção III Das Definições

Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições: I. Ambientes climatizados: São os espaços fisicamente determinados e caracterizados por dimensões e instalações próprias, submetidos ao processo de climatização, através de equipamentos. II. Ambiente de uso público e coletivo: Espaço fisicamente determinado e aberto à utilização de muitas pessoas. III. Ar condicionado: é o processo de tratamento do ar, destinado a manter os requerimentos de qualidade do ar Interior do espaço condicionado, controlando variáveis como a temperatura, umidade, velocidade, material particulado, partículas biológicas e teor de dióxido de carbono (CO₂). IV. Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT: Órgão responsável pela normalização técnica no Brasil, fornecendo insumos ao desenvolvimento tecnológico brasileiro. V. Autoridade Sanitária Fiscalizadora: servidor público competente com poderes legais para executar ações de fiscalização no âmbito de abrangência da Vigilância Sanitária VI. Barreira técnica: conjunto de medidas comportamentais dos profissionais de saúde visando à prevenção de contaminação cruzada entre o ambiente sujo e o ambiente limpo, na ausência de barreiras físicas. VII. Climatização: conjunto de processos empregados para se obter por meio de equipamentos em recintos fechados, condições específicas de conforto e boa qualidade do ar, adequadas ao bem-estar dos ocupantes. VIII. Clínica Modular: estabelecimento de assistência odontológica caracterizado pelo atendimento em um único espaço, com área mínima condicionada ao número e disposição dos equipamentos odontológicos. IX. Clínica Odontológica: estabelecimento de assistência odontológica caracterizado como um conjunto de consultórios odontológicos, independentes entre si, com uma área de espera em comum em um único responsável técnico como um todo. X. Comunicado de Acidente do Trabalho – CAT é um documento emitido para reconhecer tanto um acidente de trabalho ou de trajeto bem como uma doença ocupacional. XI. Consultório Odontológico: estabelecimento de assistência odontológica caracterizado por possuir somente um conjunto de equipamento odontológico. XII. Consultório Odontológico Multiprofissional: o estabelecimento odontológico caracterizado por mais de um conjunto de equipamentos odontológicos, em áreas distintas, com áreas de espera e de apoio comuns, tendo mais de um profissional como responsável técnico. XIII. Desinfecção: processo físico ou químico destinado a destruir os microrganismos, exceto as formas esporuladas, de superfícies ou objetos inanimados. XIV. Especialista em física de radiodiagnóstico: indivíduo com formação plena de nível superior, com conhecimento, treinamento e experiência comprovada em física das radiações em medicina e em proteção radiológica nas práticas com raios-x diagnósticos. XV. Esterilização: Processo destinado a destruir todas as formas de vida microbianas, inclusive as formas esporuladas, mediante aplicação de agentes físicos ou físico-químicos. XVI. Equipamento de proteção individual – EPI: Todo aquele composto por vários dispositivos, que o fabricante tenha associado contra um ou mais riscos que possam ocorrer simultaneamente e que sejam suscetíveis de ameaçar a segurança e a saúde no trabalho. XVII. Equipamento de proteção coletiva – EPC: Dizem respeito aos equipamentos coletivos, devendo proteger todos os trabalhadores expostos a determinado risco. XVIII. Licença Sanitária: é o documento que formaliza o controle sanitário do estabelecimento, visando garantir boas condições de funcionamento no tocante à saúde da população, concedendo o direito ao estabelecimento de desenvolver atividade econômica de interesse à saúde, no município de Fortaleza, em determinado local de uso público. XIX. Limpeza: Remoção de sujidades orgânicas e inorgânicas, redução da carga microbiana presente nos produtos para saúde, utilizando água, detergentes, produtos e acessórios de limpeza, por meio de ação mecânica (manual ou automatizada), atuando em superfícies internas (lúmen) e externas, de forma a tornar o produto seguro para manuseio e preparado para desinfecção ou esterilização. XX. Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS: O Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde é o documento que aponta e descreve as ações relativas ao manejo dos resíduos sólidos, observadas suas características e riscos, no âmbito dos estabelecimentos, contemplando os aspectos referentes à geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final, bem como as ações de proteção à saúde pública e ao meio ambiente; XXI. Ponto de assistência e tratamento: local onde ocorrem simultaneamente as presenças do paciente e do profissional de saúde e a prestação da assistência ou tratamento, envolvendo o contato com o paciente. XXII. Preparação alcoólica para higienização das mãos: preparação contendo álcool, na concentração final entre 60% a 80% destinadas à aplicação nas mãos para reduzir o número de microrganismos. XXIII. Procedimento Operacional Padronizado (POP): são procedimentos escritos de forma clara e objetiva que estabelecem instruções sequenciais para a realização de ações rotineiras e específicas. Visam à garantia da uniformidade, eficiência e coordenação efetiva de atividades realizadas. XXIV. Produtos para Saúde Passíveis de Processamento: produto para saúde fabricado a partir de matérias primas e conformação estrutural, que permitem repetidos processos de limpeza, preparo e desinfecção ou esterilização, até que percam a sua eficácia e funcionalidade; XXV. Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional – PCMSO: Conjunto dos procedimentos que devem ser adotados pelas empresas com o objetivo de prevenir e diagnosticar precocemente os danos à saúde decorrentes do trabalho. XXVI. Responsável Técnico - RT: profissional de nível superior legalmente habilitado, que assume perante a vigilância sanitária a responsabilidade técnica pelo serviço de saúde, conforme legislação vigente; XXVII. Supervisor de proteção radiológica de radiodiagnóstico (SPR): membro da equipe para responder pelas ações relativas ao programa de proteção radiológica. XXVIII. Unidade de Ensino Odontológico – é o estabelecimento de assistência odontológica vinculado à docência ou pesquisa, caracterizado pelo atendimento em um único espaço, com área mínima condicionada ao número e disposição dos equipamentos odontológicos e ao número de alunos do estabelecimento de ensino. XXIX. Unidade Móvel Odontológica – é o estabelecimento de assistência odontológica caracterizado por ser adaptado e montado sobre um veículo automotor. XXX. Unidade Odontológica Transportável: o estabelecimento caracterizado por ser montado em locais previamente estruturados e com permanência provisória, devendo para tanto, apresentar equipamento adaptado e adequado ao atendimento odontológico.

CAPÍTULO II

DOS PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRONIZADOS (POPs) NECESSÁRIOS PARA ESTABELECIMENTOS DE ASSISTÊNCIA ODONTOLÓGICA

Art. 5º - Os POPs deverão ser elaborados de acordo com as legislações vigentes e estar disponíveis para consulta em locais acessíveis a quem se destinam em cada setor correspondente. Parágrafo Único: Os POP's devem estar implementados no estabelecimento. Art. 6º Para a elaboração dos POPs, os seguintes itens devem ser descritos e seguidos: I. Identificação do estabelecimento II. Razão social III. Nome comercial IV. Endereço V. Nome do responsável técnico e número de conselho de classe: VI. Citação das atividades realizadas: VII. Especificação e quantitativo dos recursos humanos: VIII. Descrição das instalações físicas: a) Anexo o leiaute dos setores b) Tipos de superfícies (descrição do tipo de piso e revestimento de teto e paredes). c) Tipo de instalações elétricas, iluminação e ventilação. d) Instalações sanitárias com as especificações do quantitativo e da designação. IX. Fornecimento

de água: a) Fonte de abastecimento. b) Frequência da limpeza do reservatório (método, produto utilizado e responsável técnico pelo procedimento). c) Registro de análise da potabilidade da água (anexar laudos laboratoriais atualizados a cada semestre). X - Limpeza/desinfecção de instalações, equipamentos e mobiliários: a) Descrição do método de higienização e/ou desinfecção (citar áreas e superfícies submetidas ao processo de limpeza e desinfecção); b) Descrição dos saneantes utilizados (princípio ativo selecionado e sua concentração, tempo de contato dos agentes químicos); c) Periodicidade da limpeza e desinfecção; d) Uso de EPI XI – Higienização das grades, higienização e troca dos filtros dos aparelhos de ar-condicionado, bem como de outros sistemas climatização, e manutenção desses aparelhos. XII - Equipamentos odontológicos: a) Manutenção preventiva e corretiva (anexar comprovante com assinatura do responsável e data, citando a periodicidade). b) Cobertura das áreas de toques frequentes com a citação da frequência de troca e material utilizado. XIII - Aparelhos de Raios X: a) Anexar memorial descritivo e levantamento radiométrico assinados por especialista em física de radiodiagnóstico (ou certificação equivalente). XIV - Processamento de artigos: a) Aparelho utilizado, conforme recomendação da ANVISA. b) Fluxo do processamento de artigos. c) Tempo e temperatura de exposição; d) Passos utilizados no processamento de artigos (descrever a técnica e o material utilizado na limpeza, na secagem e no empacotamento). e) Embalagens utilizadas. f) Controle de qualidade do processo utilizado (descrever o monitoramento da esterilização citando os indicadores químicos e teste biológico utilizados, frequência de uso e modelo de registro). g) Acondicionamento e guarda do material esterilizado. h) Prazo de validade do material esterilizado. i) Uso de EPI. XV - Saúde do trabalhador: a) Cópia do cartão de vacina atualizado dos profissionais de saúde e de limpeza, disponível para consulta. b) Descrição dos EPIs utilizados pelos profissionais, em observância a Portaria GM nº 485, de 11 de novembro de 2005 que trata da Norma Regulamentadora NR 32 - segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde ou qualquer outra que venha a alterá-la ou substituí-la. c) Descrição dos EPCs em observância a Portaria GM nº 485, de 11 de novembro de 2005 que trata da Norma Regulamentadora NR 32 - segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde ou qualquer outra que venha a alterá-la ou substituí-la. d) Descrição do fluxo de encaminhamento do trabalhador no caso de acidentes. Diferenciar o fluxo em caso de risco químico, biológico e físico. XVI - Treinamento e educação continuada do trabalhador: a) Periodicidade por área de atuação. b) Conteúdo programático mínimo previsto. c) Nome do responsável ou Instituição de Ensino por ministrar a capacitação. d) Carga horária e) Anexar ficha de frequência. XVII - Higienização e desinfecção das mãos: a) Provisão de recursos para higienização e desinfecção das mãos. b) Passos utilizados (higienização e fricção de antisséptico nas mãos). c) Produto utilizado. d) Frequência necessária. e) Processamento, frequência de troca das almotolias e rotulagem (nome da substância, concentração, data de envase, data da troca, data de validade do produto e responsável pelo fracionamento). XVIII - Plano de Gerenciamento de Resíduos: a) Anexar à cópia e o termo de aprovação do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde-PGRSS. XIX- Deverá ser realizada supervisão da implantação dos POPs pelo Responsável Técnico ou substituto e definida frequência dessa supervisão a fim de garantir que as orientações contidas nos POPs sejam cumpridas pelos funcionários XX - Os POP's deverão ser datados, assinados e rubricados pelo Responsável Técnico e pelo Responsável Legal. XXI - As instruções contidas nos POPs devem ser por escrito e em linguagem acessível ao trabalhador para que desempenhem suas funções de forma padronizada. XXII - Todos os procedimentos realizados deverão estar descritos neste documento. Caso faça omissão de algum procedimento, o estabelecimento estará sujeito a pena estabelecida em legislação sanitária.

CAPÍTULO III DO ATENDIMENTO AO PÚBLICO

Art. 7º - O Atendimento ao público deve atender as seguintes determinações: I- A área para recepção/espera deve ser específica para esse fim possuindo dimensionamento compatível com a demanda. II- Os sanitários para o público masculino e feminino devem ser adaptados para portadores de necessidades especiais. III- Os sanitários devem possuir pia com água corrente, suporte para papel toalha, papel toalha, sabonete líquido e lixeira com tampa de acionamento por pedal. IV - Os sanitários devem se encontrar em boas condições de higiene. V- Deverá estar disponível preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, nos pontos de assistência e tratamento, nos locais em que são realizados quaisquer procedimentos invasivos e em lugar visível e de fácil acesso, devidamente rotulados.

CAPÍTULO IV DAS DOCUMENTAÇÕES

Seção I Das Documentações em Geral

Art. 8º - Devem estar disponíveis no estabelecimento as documentações expressas na Portaria nº 273 de 1º de março de 2018 que institui o fluxo e as documentações necessárias para a solicitação de licença sanitária e dá outras providências, ou qualquer outra que venha a alterá-la ou substituí-la. Art. 9º - Além das contidas no art. 8º, o estabelecimento deverá disponibilizar as seguintes documentações: I - Licença Sanitária para funcionamento devidamente atualizada; a) Todas as atividades de interesse sanitário realizadas deverão estar devidamente licenciadas; b) As atividades realizadas devem ser especificadas na Licença Sanitária. II - Os prontuários dos pacientes deverão ser preenchidos com dados completos, anamnese, anotações de exames complementares entre outras informações. a) Os prontuários dos pacientes deverão se encontrar devidamente organizados em arquivo próprio ou em sistema informatizado. III - Deve apresentar o Contrato e cópia da Licença Sanitária atualizada das empresas terceirizadas. IV - Deve possuir projeto básico de construção das instalações, conforme Apêndice II desta Portaria. Parágrafo único: A apresentação das documentações exigidas por esta Portaria não isenta os estabelecimentos do cumprimento dos demais instrumentos normativos aplicáveis.

Seção II Do Memorial Descritivo de Proteção Radiológica

Art. 10 - Consultórios que realizam Raios X Intraorais deverão apresentar Memorial Descritivo de Proteção Radiológica atualizado, conforme Apêndice I, elaborado por especialista em física de radiodiagnóstico (ou certificação equivalente). Parágrafo Único À atualização do memorial descritivo de proteção radiológica deve ser realizado anualmente ou quando houver alterações não descritas anteriormente. Art. 11 - Deve possuir levantamento radiométrico, assinado por especialista em radiodiagnóstico ou outro profissional com certificação equivalente, nas seguintes situações: a) Realize modificações autorizadas (infraestrutura física). b) Quando ocorrer mudança na carga de trabalho semanal* (mudança no número de exames realizados por semana ou alteração nos parâmetros operacionais mais utilizados, como kv, mas ou tempo) ou na característica ou ocupação das áreas circunvizinhas. *carga de trabalho superior a 4 mAs por semana. c) Quando decorrer do período de quatro anos desde a realização do último levantamento

radiométrico. Parágrafo único: As normas referentes ao levantamento radiométrico devem respeitar as determinações estabelecidas na Resolução ANVISA/RE nº 1.016, de 3 de abril de 2006 que aprova o guia "radiodiagnóstico médico - segurança e desempenho de equipamentos" ou outra que venha a substituí-la.

CAPÍTULO V DA ESTRUTURAFÍSICA

Art. 12 - A estrutura física deverá atender as seguintes determinações: I - Os pisos, tetos e paredes de todo o estabelecimento deverão estar limpos, íntegros, livres de infiltrações, trincas e rachaduras, vazamentos ou sem quaisquer outras alterações que comprometam a sua estrutura física. II - Os pisos e paredes deverão ser revestidos com material liso, lavável, impermeável, resistente a produtos químicos. III - Revestimentos de pisos com material lavável e impermeável, que possibilite os processos de descontaminação e/ou limpeza, sem a presença de trincas, ou descontinuidades; IV - Forros de cor clara, sem presença de infiltrações, rachaduras ou mofo; V - Instalações hidráulicas e elétricas embutidas ou protegidas por calhas ou canaletas externas, para que não haja depósitos de sujidades em sua extensão. VI - O piso deve ser dotado de ralo sifonado com tampa escamoteável. VII - As instalações elétricas devem estar protegidas, funcionando, isentas de sujeiras, sem quaisquer outras alterações que comprometam o seu funcionamento, qualidade e segurança. VIII - Sistema de iluminação artificial deverá possibilitar boa visibilidade, sem ofuscamentos ou sombras em todos os ambientes onde os pacientes são atendidos. IX - As luminárias deverão estar íntegras e limpas, sem presença de poeira ou outras sujidades. X - As instalações hidráulicas devem estar funcionando sem defeitos, como vazamentos e infiltrações, ou quaisquer outras alterações que comprometam o seu funcionamento, qualidade e segurança. XI - As portas e janelas devem estar íntegras e limpas e sem quaisquer outras alterações que comprometam o seu funcionamento. XII - Os ambientes de todo o estabelecimento devem se apresentar limpos, conservados e livres de insetos e roedores. § 1º O estabelecimento deve garantir ações eficazes e contínuas de controle de vetores e pragas urbanas para impedir a atração, o abrigo, o acesso e ou proliferação dos mesmos. § 2º Em caso do não atendimento ao §1º, o controle químico deve ser realizado por empresa habilitada, que possua licença sanitária e ambiental, e que utilize produtos desinfestantes regularizados pela ANVISA. § 3º O controle químico, caso se faça necessário, deve ser realizado trimestralmente. XIII - O estabelecimento deve possuir equipamentos de proteção contra incêndios, dentro do prazo de validade, e seguindo as normas vigentes preconizadas pelo corpo de bombeiros.

CAPÍTULO VI SISTEMAS DE CLIMATIZAÇÃO

Art. 13 - As instalações de climatização para os serviços odontológicos devem ser projetadas, executadas, testadas e mantidas conforme as seguintes normas, ou outras que venham alterar ou substituir: a) Normas ABNT NBR 6401 – Instalações centrais de ar condicionado para conforto – Parâmetros básicos de projeto, b) Normas ABNT NBR 7256 – Tratamento de ar em estabelecimentos assistenciais de saúde, c) RDC/ANVISA n.º 50, de 21 de fevereiro de 2002 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. d) Resolução-RE Nº 9, de 16 de janeiro 2003 que trata da Orientação Técnica elaborada por Grupo Técnico Assessor, sobre Padrões Referenciais de Qualidade do Ar Interior, em ambientes climatizados artificialmente de uso público e coletivo. Parágrafo único: A instalação de ventiladores portáteis ou modelos de teto em sala de procedimentos não é permitida. Art. 14 No caso da utilização de equipamentos de climatização, esses devem ser higienizados, com manutenção adequada ao tipo de equipamento e de acordo com a norma do fabricante. Parágrafo único: Se o equipamento de climatização possuir filtro, a frequência de troca deve ser realizada de acordo com as normas de seu fabricante. Art. 15 - O registro dos procedimentos de limpeza e manutenção dos componentes do sistema de climatização deve ser realizado conforme instrução do fabricante e disponível em local de fácil acesso ao profissional.

CAPÍTULO VII DA SALA DE PROCEDIMENTOS E EQUIPAMENTOS

Art. 16 - A Sala de Procedimentos e equipamentos deve seguir as seguintes determinações: I - Deve haver espaço suficiente para circulação entre móveis e equipamentos, não devendo comprometer o fluxo e o desenvolvimento das atividades. II - A área destinada aos procedimentos é exclusiva, sendo proibido o consumo de alimentos e bebidas. III - Deve haver pia disponível ao profissional, exclusiva para a lavagem de mãos, provida de água corrente, suporte para papel toalha, papel toalha descartável, sabonete líquido e lixeira com tampa de acionamento por pedal. IV - Equipamentos odontológicos e superfícies que sofram contato frequente dos profissionais devem estar protegidos por barreira de plástico impermeável que deve ser trocada a cada paciente ou ser submetidos à limpeza prévia com água e sabão e posterior desinfecção. V - Deve possuir armários exclusivos, limpos, sem umidade, mantidos fechados, para acondicionamento de produtos, artigos e materiais esterilizados e/ou descartáveis destinados à execução dos procedimentos. VI - Deve possuir bancada de apoio revestida de material de fácil higienização. VII - As almotolias devem ser rotuladas com identificação do produto, data de validade e de envase, devendo haver higienização e troca periódica da substância fracionada a cada sete dias. VIII - O compressor deve estar localizado em lugar arejado, limpo, isento de óleo, sujeiras e resíduos, de preferência localizado fora do consultório, instalado em ambiente com tomada externa de ar e que possua proteção para combater a repercussão acústica causada pelo motor, além das determinações abaixo: a) A instalação da proteção acústica do compressor deve atender as normas do fabricante e outras normas específicas como as normas da ABNT/ NBR 12179, NBR 10152 ou outra que venha alterá-las ou substituí-las. b) Os compressores de ar a óleo deverão possuir filtros a fim de evitar a contaminação por óleo na rede de ar, cuja manutenção e substituição deverão ser realizadas de acordo com a recomendação do fabricante, mantendo-se registro das respectivas manutenções. c) Não é permitida a instalação do compressor de ar no banheiro ou instalação sanitária. d) Na existência de compressores de ar silenciosos providos de filtros de ar coalescentes (maior capacidade de filtração, fazendo maior purificação do ar comprimido), os mesmos podem permanecer dentro da sala clínica. e) O compressor de ar deve estar instalado em local que permita captação de ar externo ou acoplado através do duto à tomada direta de ar externo.

CAPÍTULO VIII DO ABASTECIMENTO DE ÁGUA E DAS CONDIÇÕES DE SANEAMENTO

Art. 17 - O abastecimento de água e as condições de saneamento devem seguir as seguintes determinações: I - Deve possuir registro de comprovação da lavagem e desinfecção da caixa d'água, com periodicidade semestral. II - Deve apresentar laudo laboratorial atestando a potabilidade da água através da realização de análises microbiológicas e físico-químicas da mesma, em periodicidade semestral. III - Deve realizar a troca dos filtros dos bebedouros periodicamente de acordo com o fabricante e manter o seu registro. IV - Deve possuir interligação com sistemas públicos de abastecimento de água potável e de esgoto sanitário.

CAPÍTULO IX GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Art. 18 - O Gerenciamento de Resíduos deve seguir as seguintes determinações: I - Deve possuir Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS aprovado pelo órgão competente. II - O Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde deve estar implantado no estabelecimento, conforme legislação em vigor. III - Resíduos de amálgama sem elementos estranhos (gazes, algodão, etc.) devem ser colocados em recipientes inquebráveis e tampados hermeticamente e cobertos com uma lâmina de água, antes de realizar a sua destinação final. IV - As salas que realizam procedimentos com perfuro cortantes devem possuir recipientes para perfuro cortantes que deve ser mantido em suporte exclusivo e em altura que permita a visualização da abertura para descarte, conforme Portaria Federal nº 485, de 11 de novembro de 2005 que Aprova a Norma Regulamentadora n.º 32 (Segurança e Saúde no Trabalho em Estabelecimentos de Saúde), ou outra que venha alterar ou substituí-la.

CAPÍTULO X DA LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DE ARTIGOS

Art. 19 - A limpeza, desinfecção e esterilização de artigos devem seguir as seguintes determinações: I - Deve realizar limpeza, desinfecção e esterilização, conforme o caso, com produto apropriado, de pisos, bancadas, superfícies, mobiliários, instrumentais e equipamentos antes e após expediente de trabalho e quando necessário. II - Os moldes, modelos, próteses e materiais com possível contaminação devem ser previamente desinfetados para posterior encaminhamento ao laboratório. III - A limpeza sempre deve ser realizada anteriormente à desinfecção e à esterilização. IV - Na limpeza manual a fricção deve ser realizada com acessórios não abrasivos e que não liberam partículas, que devem ser trocados periodicamente, conforme necessidade. V - Após a limpeza, os artigos devem ser secos com a utilização de pano limpo, exclusivo para esta finalidade ou secadora de ar quente/frio ou ar comprimido medicinal. VI - Caso seja feita a desinfecção química é vedado o uso de aldeído. VII - Os artigos submetidos à desinfecção química devem ser armazenados temporariamente em caixa limpa, fechada, desinfetada e identificada. VIII - Deve existir barreira técnica, quando não houver barreira física delimitando a área suja e a área limpa para a garantia da qualidade do processamento de artigos, seguindo o fluxo unidirecional. IX - As bancadas devem possuir dimensões compatíveis com a atividade fim. X - Os produtos esterilizados ou desinfetados devem ser armazenados em local adequado, revestido por material liso, de fácil higienização, exclusivo, específico, organizado, protegido de sujidades, livre de umidade, sob proteção da luz direta e submetidos à manipulação mínima. XI - Deve fazer distribuição adequada dos pacotes na autoclave em relação à posição e tipo de material a ser submetido ao processo de esterilização, respeitando as orientações do fabricante. XII - Os materiais e artigos reprocessados devem ser acondicionados em embalagens adequadas e regularizadas junto a ANVISA, para uso específico em esterilização, e identificados com data da esterilização e assinatura do responsável. XIII - Os pacotes a serem reprocessados devem ser fechados com seladora ou material indicado ao tipo de embalagem, conforme norma do fabricante. XIV - O serviço deve monitorar todo o processamento de artigos, com uso de indicadores biológicos com periodicidade semanal e indicadores químicos em cada pacote, registrando este monitoramento. XV - As embalagens utilizadas para esterilização devem ser de uso único, com exceção do tecido de algodão (algodão cru 100%, algodão 33% + poliéster 67%, algodão 50% + poliéster 50%; gramatura 200g/m²/cm²) e contêiner rígido; XVI - Para embalagens de tecido de algodão, não são permitidos reparos com remendos, perfurações, rasgos, desgaste do tecido ou qualquer outro comprometimento da função de barreira.

CAPÍTULO XI DOS MEDICAMENTOS/PRODUTOS

Art. 20 - Os produtos e medicamentos deverão seguir as seguintes determinações: I - Todos os medicamentos/produtos utilizados, incluindo àqueles de interesse à saúde, devem ser devidamente registrados/notificados no Ministério da Saúde/ANVISA, devendo ser usados de acordo com o recomendável pelo fabricante e estarem dentro do prazo de validade. II - Todos os medicamentos/produtos devem estar armazenados de forma ordenada, seguindo as especificações do fabricante e sob condições que garantam a manutenção de sua identidade, integridade, qualidade, segurança, eficácia e rastreabilidade.

CAPÍTULO XII SAÚDE DO TRABALHADOR

Seção I Da Rotina de Trabalho da Equipe

Art. 21 - Os Estabelecimentos abrangidos por esta Portaria devem atender às seguintes determinações em relação à Saúde do Trabalhador: I - Quando ocorrer acidente de trabalho, esse deverá ser notificado através do Comunicado de Acidente do Trabalho - CAT. II - Deve possuir fluxo do encaminhamento do trabalhador por escrito, no caso de acidente com perfurocortante e contaminação com material biológico, estabelecido no POP. III - Deve existir fornecimento de EPI em quantidade e qualidade adequada para atender as necessidades de todos os procedimentos do estabelecimento. IV - É necessário existir armários para guarda de pertences pessoais dos funcionários. V - Possuir programa e registro de capacitação para toda a equipe, com conteúdo respectivo a atividade fim, com periodicidade descrita no POP e validado pelo Responsável Técnico e ministrado por profissional habilitado. VI - Solicitar programa de curso, data, local, número, nome dos participantes, período de realização e carga horária, nome e a formação ou capacitação profissional do instrutor e dos trabalhadores envolvidos. VII - As temáticas relacionadas à capacitação deverão estar em observância ao art. 32 da RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011, que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde, ou outra que venha a alterá-la ou substituí-la.

Seção II Da Imunização

Art. 22 - Os trabalhadores devem ser imunizados contra hepatite B, tétano e rubéola, no caso de mulheres em idade fértil, e outras conforme a necessidade do serviço. Parágrafo único: O empregador deve assegurar que os trabalhadores sejam informados das vantagens e dos efeitos colaterais, assim como dos riscos a que estarão expostos por falta ou recusa de vacinação, devendo, nestes casos, guardar documento comprobatório e mantê-lo disponível à inspeção do trabalho. Art. 23 A instituição deve deixar disponível documentação que comprove a vacinação dos profissionais.

CAPÍTULO XIII DAS INSTALAÇÕES E DOS EQUIPAMENTOS DE RAIOS X-INTRA ORAL

Art. 24 - As instalações para as salas de raios X de serviços odontológicos deverão atender as exigências conforme Portaria SVS/MS n.º 453, de 01 de junho de 1998, ou outra que venha alterá-la ou substituí-la. Art. 25 Deve existir apenas um equipamento de raios-x instalado na sala. Art. 26 As dimensões da sala devem estar de acordo com a RDC n.º 50, 21 de fevereiro de 2002, ou outra legislação que venha a substituí-la. Sala com aparelho de raios-x: a = 6 m2 (área mínima); sala sem cadeira odontológica, usada apenas com aparelho de raios-x: a = 4 m2 (área mínima). Art. 27 - As portas devem permitir o perfeito fechamento, evitando entrada inadvertida de pessoas na sala durante as exposições. Parágrafo Único: A desativação do equipamento de raios x deve ser comunicada por escrito à autoridade sanitária local com declaração, conforme Apêndice III desta Portaria informando o destino do equipamento de raios x.

CAPÍTULO XIV DOS EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL – EPI

Art. 28 - Em relação aos Equipamentos de Proteção Individual, os estabelecimentos devem atender às determinações a seguir: I - Utilizar luvas de borracha de cano longo na execução dos processos de limpeza, desinfecção dos artigos e ambientes e na manipulação de produtos químicos. II - As luvas de procedimento devem ser de uso único para cada paciente. III - O avental para o profissional de saúde deve ser de uso exclusivo para ambiente de trabalho, trocado diariamente ou quando apresentar sujidades. IV - Na execução dos processos de limpeza, desinfecção dos artigos e ambientes e na manipulação de produtos químicos, deve-se utilizar avental impermeável. V – Devem ser fornecidos, para toda equipe, os seguintes equipamentos de proteção individual: gorro, protetores oculares, luvas, máscara e avental. VI – Deve-se fornecer protetores oculares para toda a equipe durante a execução dos procedimentos, processos de limpeza e desinfecção dos artigos e ambientes e na manipulação de produtos químicos. Para procedimentos que envolvam a utilização de laser e fotopolimerização (LED), devem ser fornecidos protetores oculares específicos. VII – Todos os profissionais que realizam procedimentos devem utilizar sapatos fechados. VIII - Para cada equipamento de raios x deve haver vestimenta plumbífera que garanta a proteção do tronco dos pacientes e acompanhantes, incluindo tireoide e gônadas, com pelo menos o equivalente a 0,25 mm de chumbo. IX - Utilizar máscara com filtro na execução dos processos de desinfecção, caso seja realizada a manipulação de produtos químicos perigosos. X - No caso de tocar com as mãos contaminadas, as superfícies e objetos como recipientes, radiografias, telefone, maçanetas caneta, deve-se usar sobre luvas. XI - A máscara deve ser trocada sempre que apresentar sujidades ou umidade. XII - O protetor ocular deve ser higienizado após cada procedimento. XIII - Utilizar gorro dentro da sala de procedimentos. XIV - O serviço deve prover vestimentas de proteção individual para a proteção dos pacientes, da equipe e de eventuais acompanhantes.

CAPÍTULO XV DOS MATERIAIS DE LIMPEZA

Art. 29 - Em relação aos materiais de limpeza, os estabelecimentos devem atender às determinações a seguir: I - Possuir local para guarda e organização de produtos e equipamentos de limpeza dotada de tanque de lavagem. II - Possuir material de limpeza adequado, em quantidade e qualidade suficientes. III - Todos os produtos utilizados devem ser devidamente registrados/notificados no Ministério da Saúde/ANVISA, devendo ser usados de acordo com a recomendação do fabricante e devem estar dentro do prazo de validade.

CAPÍTULO XVI DOS MATERIAIS E EQUIPAMENTOS

Art. 30 - Em relação aos materiais e equipamentos, os estabelecimentos devem atender às determinações a seguir: I - O serviço de saúde deve garantir que os materiais e equipamentos sejam utilizados para os fins a que se destinam e conforme as orientações do fabricante, devendo possuir registro ou notificação no Ministério da Saúde/ANVISA, conforme legislação em vigor. II – Deve existir um programa de manutenção preventiva e/ou corretiva para os equipamentos utilizados em geral, assinado e datado, conforme verificado em registro. III – Todos os equipamentos, artigos odontológicos, insumos e materiais devem se encontrar em bom estado de conservação e limpeza. IV – O serviço deve dispor de refrigerador de uso exclusivo para a guarda de medicamentos termolábeis, provido de termo higrômetro e planilha de monitoramento de temperatura. V - Devem ser de uso único, sendo descartados após o uso: agulha fio de sutura, agulhas de anestesia, tubetes de anestesia, matriz de aço, matriz de celulose, sugadores plásticos, ponta plástica de seringa tríplice, cunha plástica ou de madeira, discos e lixas para polimento, escova de Robson, lâmina de bisturi, extirpa nervo, luvas de procedimento e cirúrgica, fita carbonada, envelope de papel grau cirúrgico, dique de borracha, babador, entre outros. V - A cadeira de procedimento odontológico deve possuir revestimento de material lavável e impermeável, permitindo desinfecção e fácil higienização. VI - Os materiais e artigos odontológicos utilizados devem estar em quantitativo compatível com a demanda de atendimento.

CAPÍTULO XVII DA PROIBIÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS

Art. 31 - Os Estabelecimentos de que trata esta Portaria devem seguir o disposto na Lei Federal nº 9.294 de 15/07/1996, no seu artigo 2º que proíbe o uso de cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos ou de qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco, em recinto coletivo, privado ou público ou qualquer outra que venha alterá-la ou substituí-la.

CAPÍTULO XVIII DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 32 - A inobservância ou desobediência ao disposto na presente Portaria configura infração de natureza sanitária, na forma da Lei Municipal nº 8222 de 28 de dezembro de 1998, ou qualquer outra que venha alterá-la ou substituí-la, sujeitando o infrator às penalidades previstas nesse diploma legal. Art. 33 - A Portaria nº 790/2018, publicada no Diário Oficial do Município – DOM do dia 25 de julho de 2018, perde seus efeitos a partir da data de publicação desta Portaria, respeitados os atos praticados em sua vigência. Art. 34 - Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação. Registre-se, publique-se e cumpra-se. Fortaleza/CE, 12 de agosto de

DIÁRIO OFICIAL DO MUNICÍPIO

FORTALEZA, 13 DE SETEMBRO DE 2019

SEXTA-FEIRA - PÁGINA 35

2019. Nélio Batista Morais - COORDENADOR DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE. Joana Angélica Paiva Maciel - SECRETÁRIA MUNICIPAL DA SAÚDE.

APÊNDICE I Memorial descritivo

1) Descrição do estabelecimento e de suas instalações, incluindo: • Identificação do serviço e seu responsável legal. • Relação dos procedimentos radiológicos implementados. • Descrição detalhada dos equipamentos e componentes, incluindo modelo, número de série, número de registro na ANVISA, tipo de gerador, ano de fabricação, data da instalação, mobilidade e situação operacional. • Descrição dos sistemas de registro de imagem (cassetes, tipos de combinações tela-filme, vídeo, sistema digital, etc.). • Descrição da(s) câmara(s) escura(s), incluindo sistema de processamento. 2) Programa de proteção radiológica, incluindo: • Relação nominal de toda a equipe, suas atribuições e responsabilidades, com respectiva qualificação e carga horária. • Instruções a serem fornecidas por escrito à equipe, visando à execução das atividades em condições de segurança. • Programa de treinamento periódico e atualização de toda a equipe. • Sistema de sinalização, avisos e controle das áreas. • Programa de monitoramento da área, incluindo verificação das blindagens e dispositivos de segurança. • Programa de monitoramento individual e controle de saúde ocupacional. • Descrição das vestimentas de proteção individual, com respectivas quantidades por sala. • Descrição do sistema de registro e arquivamento de informações. • Programa de garantia de qualidade, incluindo programa de manutenção dos equipamentos de raios X e processadoras. • Procedimentos para os casos de exposições acidentais de pacientes, membros da equipe ou público, incluindo sistemática de notificação e registro. 3) Relatórios de aceitação da instalação: • Relatório do teste de aceitação do equipamento de raios X, emitido pelo fornecedor após sua instalação, com o aceite do responsável legal pelo estabelecimento. • Relatório de levantamento radiométrico, emitido por especialista em física de radiodiagnóstico (ou certificação equivalente), comprovando a conformidade com os níveis de restrição de dose estabelecidos na Portaria SVS/MS nº 453, ou outra que venha substituí-la. • Certificado de adequação da blindagem do cabeçote emitido pelo fabricante.

APÊNDICE II Projeto de Construção das Instalações

1) Projeto básico de arquitetura das instalações e áreas adjacentes, conforme a RDC/Anvisa nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, ou outra que venha substituí-la, incluindo: • Planta baixa e cortes relevantes apresentando o layout das salas de raios X e salas de controle, posicionamento dos equipamentos, painel de controle, visores, limites de deslocamento do tubo, janelas e mobiliário relevante. • Classificação das áreas do serviço, indicando os fatores de uso e os fatores de ocupação das vizinhanças de cada instalação. • Descrição técnica das blindagens (portas, paredes, piso, teto, etc.), incluindo material utilizado, espessura e densidade. 2) Relação dos equipamentos de raios X diagnósticos (incluindo fabricante, modelo, mA e kVp máximas), componentes e acessórios, previstos para as instalações. 3) Relação dos exames a serem efetuados, com estimativa da carga máxima de trabalho semanal, considerando uma previsão de operação de cada instalação por, no mínimo, cinco anos. 4) Planilha de cálculo de blindagem assinada por um especialista em física de radiodiagnóstico.

APÊNDICE III

INSTRUÇÃO PARA DESCARTE DE MÁQUINAS DE RAIOS X DESCARTE DE MÁQUINAS QUE PRODUZEM RADIAÇÃO IONIZANTE (RAIOS X)

Antes de descartar ou doar um equipamento de raios X, deve-se preencher o formulário de baixa de equipamento com fontes ionizantes (em anexo) com os dados pertinentes aos equipamentos e encaminhá-lo às autoridades sanitárias competentes, no caso, por tratar-se de equipamento de raios – X intra-oral formulário deve ser entregue na Célula de Vigilância Sanitária de Fortaleza. Para desfazer-se de um equipamento que produz radiação ionizante (radiação X) é necessário desabilitar por completo a unidade a ser descartada. A desabilitação do equipamento gerador de radiação é realizada com a remoção do cabeçote (unidade que acomoda o tubo de raios – X) do sistema e os fios de conexão (cortando-os). Após remoção do tubo de raios – X deve-se ter o cuidado para não quebrá-lo, pois o mesmo encontra-se sob vácuo e no caso de quebra do tubo, há risco de acidentes com ferimentos causados por fragmentos de vidro. (deve-se interromper os pinos que fazem contato do tubo com o sistema gerador – usar alicate). Recomenda-se procurar empresas especializadas em montagem e desmontagem de equipamentos de raios X para realizar o procedimento de desabilitação. Após a desativação, os aparelhos podem ser descartados e encaminhados à reciclagem, devendo previamente realizar a retirada (caso tenha afixado) da identificação de simbologia internacional de presença de radiação (trifólio de cor preta sobre fundo amarelo). Descartar a ampola de vidro contida em seu interior da mesma forma que uma lâmpada fluorescente. ATENÇÃO: Caso o equipamento possua transformador de alta tensão com óleo Ascarel como isolante térmico (comum em equipamentos antigos), não se deve liberar o óleo no meio ambiente. Deve-se fazer o recolhimento do óleo e encaminhá-lo à empresa recolhadora desse tipo de resíduo. Somente após este procedimento deve ser realizado o desmonte do transformador.

ANEXO ÚNICO FORMULÁRIO DE BAIXA DE EQUIPAMENTO COM FONTES IONIZANTES

I – PROPRIETÁRIO

() Pessoa Física () Pessoa Jurídica

II – TIPO DE EQUIPAMENTO

NOME OU RAZÃO SOCIAL:	
RESP (S) TÉCNICO (S):	INSC. CONS. REG

DIÁRIO OFICIAL DO MUNICÍPIO

FORTALEZA, 13 DE SETEMBRO DE 2019

SEXTA-FEIRA - PÁGINA 36

ENDEREÇO (AV. RUA, PRAÇA, ETC):				
NÚMERO:	QUADRA:	LOTE:	SETOR:	TELEFONE:
CNPJ/CPF:		INSC. MUNICIPAL:		EMAIL:

III – DESTINO DO APARELHO

VENDA	()	TRANSFERENCIA	()	DOAÇÃO	()	INTERDIÇÃO	()	DESCARTE	()
-------	-----	---------------	-----	--------	-----	------------	-----	----------	-----

Obs.: Caso marque a opção "descarte" assinalar:

- () O contato dos fios elétricos do aparelho com alimentação externa foram isolados
- () O cabeçote foi desmontado
- () As ampolas foram descartadas
- () O aparelho foi desmontado

Nome do Técnico Responsável pelo desmonte do aparelho

IV – DADOS DO NOVO PROPRIETÁRIO E / OU LOCAL DE DESCARTE

()	Pessoa Física	()	Pessoa Jurídica
-----	---------------	-----	-----------------

NOME OU RAZÃO SOCIAL:				
RESP (S) TÉCNICO (S):			INSC. CONS. REG	
ENDEREÇO (AV. RUA, PRAÇA, ETC):				
NÚMERO:	QUADRA:	LOTE:	SETOR:	TELEFONE:
CNPJ/CPF:		INSC. MUNICIPAL:		EMAIL:
Assinatura do Proprietário:				
Assinatura do Atual Proprietário:				

OBS.: Anexar documento comprobatório da transação
Fortaleza, _____ de _____

*** ** *