



BIBLIOTECA DE SERVIÇOS DE SAÚDE

Atualizada em 24.07.2024



Coordenação de Processos Regulatórios – CPROR
Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória – ASREG
Gabinete do Diretor-Presidente

APRESENTAÇÃO

A qualidade e a segurança do paciente, de profissionais e visitantes nos ambientes dos serviços de saúde estão intrinsecamente relacionadas ao controle, às práticas de vigilância, a fiscalização, ao monitoramento e à prevenção dos riscos. Assim, a vigilância sanitária de serviços de saúde atua desenvolvendo ações voltadas para a melhoria do cuidado à saúde da população, intervindo nos riscos advindos do uso de produtos e serviços a ela sujeitos. A Anvisa coordena, em âmbito nacional, as ações de vigilância sanitária de serviços de saúde, que são executadas pelos estados, municípios e Distrito Federal. Elabora normas de funcionamento, observa seu cumprimento, estabelece mecanismos de controle e avalia riscos e eventos adversos relacionados a serviços prestados por hospitais, clínicas de hemodiálise, postos de atendimento, entre outros.

As Bibliotecas são documentos que reúnem todas as normas vigentes de determinado macrotema, divididos por temas. O objetivo é facilitar o acesso e a compreensão do Estoque Regulatório ao público interno e externo, bem como aprimorar o processo de elaboração e revisão das normativas.

Não deixe de consultar também a **Biblioteca de Temas Transversais**, que abrange assuntos aplicados a todos os macrotemas, tais como: Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), Peticionamento de Recursos, etc.

Sumário

1.	Regularização de serviços e estabelecimentos sujeitos a vigilância sanitária e boas práticas.....	3
1.1.	Requisitos Sanitários para o funcionamento de Farmácias Hospitalares.....	3
1.2.	Requisitos Sanitários para utilização de Soluções Parenterais e prestação de serviços de Nutrição Parenteral	3
1.3.	Requisitos Sanitários para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva (UTI)	3
1.4.	Requisitos Sanitários para funcionamento de Laboratórios Clínicos e postos de coleta laboratorial	4
1.5.	Requisitos Sanitários para prestação de serviços de radiodiagnóstico	4
1.6.	Requisitos Sanitários para funcionamento de serviços de vacinação	5
1.7.	Requisitos Sanitários para prestação de serviços de diálise	5
1.8.	Requisitos Sanitários para prestação de serviços de odontologia	7
1.9.	Boas Práticas em Serviços de Saúde.....	7
1.10.	Boas práticas de prevenção e controle de infecções relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e resistência microbiana em serviços de saúde.....	7
1.11.	Boas Práticas para gerenciamento de tecnologias em serviços de saúde	8
1.12.	Boas práticas para o processamento de produtos para saúde em serviços de saúde	8
1.13.	Boas Práticas em Farmácias e Drogarias.....	8
1.14.	Segurança do paciente em serviços de saúde.....	10
1.15.	Utilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos indicada para serviços de saúde	10
1.16.	Infraestrutura de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde.....	10
1.17.	Gerenciamento de resíduos em serviços de saúde	11
1.18.	Requisitos Sanitários para serviços de urgências e emergências.....	11
1.19.	Requisitos Sanitários para funcionamento de serviços de atenção materno e neonatal.....	11
1.20.	Requisitos Sanitários para serviços de medicina nuclear	12
1.21.	Requisitos Sanitários para funcionamento de serviços de atenção domiciliar (Home Care).....	12
1.22.	Requisitos Sanitários para prestação de serviços de saúde em eventos de massa de interesse nacional....	12
1.23.	Requisitos Sanitários para serviços de nutrição enteral e dietética	12
1.24.	Requisitos Sanitários para funcionamento de serviços de terapia antineoplásica	12
1.25.	Requisitos Sanitários para funcionamento de Bancos de Leite Humano (BLH)	13
1.26.	Requisitos Sanitários para funcionamento de serviços de Endoscopia	13
1.27.	Boas Práticas para o processamento de roupas de serviços de saúde.....	13
1.28.	Requisitos Sanitários para funcionamento de serviços de Radioterapia	13
2.	Controle, Fiscalização e Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária	13
2.1.	Rede Sentinela.....	13

1. Regularização de serviços e estabelecimentos sujeitos a vigilância sanitária e boas práticas

1.1. Requisitos Sanitários para o funcionamento de Farmácias Hospitalares

[RDC 67/2007](#) – Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias. (Normativa relacionada a serviços de saúde quando trata da manipulação de medicamentos no hospital. Possui interface com medicamentos)

Alterada por:

[RDC 87/2008](#)

[RDC 21/2009](#)

Atos relacionados:

[RDC 45/2003](#) – Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais (SP) em Serviços de Saúde.

[RDC 220/2004](#) – Aprova o Regulamento de funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica.

1.2. Requisitos Sanitários para utilização de Soluções Parenterais e prestação de serviços de Nutrição Parenteral

[RDC 45/2003](#) – Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais (SP) em Serviços de Saúde.

Alterada por:

[RDC 9/2009](#)

Atos relacionados:

[RDC 29/2007](#) - Regras referentes ao registro e comercialização para a substituição do sistema de infusão aberto para fechado em Soluções Parenterais de Grande Volume.

[Portaria SVS/MS 272/1998](#) - Regulamento Técnico para Fixar os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Parenteral.

Revogada por:

[RDC 454/2020](#)

Vigência restabelecida por:

[RDC 532/2021](#)

1.3. Requisitos Sanitários para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva (UTI)

Tema Regulatório 15.8 da Agenda Regulatória 2024/2025: Requisitos Sanitários para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva (UTI) (Revisão da RDC nº 7/2010).

[RDC 07/2010](#) – Requisitos mínimos para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva.

Alterada por:

[RDC 26/2012](#)

[RDC 137/2017](#)

Atos relacionados:

[IN 04/2010](#) - Indicadores para avaliação de Unidades de Terapia Intensiva.

[Lei 9.431/1997](#) – Obrigatoriedade da manutenção de programa de controle de infecções hospitalares pelos hospitais do País.

[Portaria GM/MS nº 2616/1998](#) - Diretrizes e normas para prevenção e o controle das infecções hospitalares.

[Portaria GM/MS nº 2048/2002](#) – Aprova o Regulamento Técnico dos Sistemas Estaduais de Urgência e Emergência.

[Guia nº 45, versão 1, de 04/03/2021](#) - Guia para aplicação do Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI) em serviços de Unidade de Terapia Intensiva Adulto (UTI Adulto).

1.4. Requisitos Sanitários para funcionamento de Laboratórios Clínicos e postos de coleta laboratorial

Tema Regulatório 15.6 da Agenda Regulatória 2024/2025: Regulamento Técnico para o Funcionamento de Provedores de Ensaios de Proficiência para Serviços que executam Exames de Análises Clínicas - A regulamentar.

Tema Regulatório 15.7 da Agenda Regulatória 2024/2025.

[RDC 44/2009](#) – Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias. (Normativa com forte interface com a fiscalização, se relacionando com serviços de saúde quando trata da prestação destes serviços nas farmácias)

Alterada por:

[RDC 41/2012](#)

[RDC 786/2023](#)

[RDC 812/2023](#)

Atos relacionados:

[IN 9/2009](#) – Relação de produtos permitidos para dispensação e comercialização em farmácias e drogarias.

[Portaria SVS/MS 344/1998](#) - Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

[RDC 80/2006](#) – Fracionamento de medicamentos em farmácias e drogarias.

[RDC 199/2017](#) - Revogou a RDC 30/2015.

[RDC 504/2021](#) - Boas Práticas para o transporte de material biológico humano.

[RDC 786/2023](#) - Requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC).

Alterada por:

[RDC 824/2023](#)

1.5. Requisitos Sanitários para prestação de serviços de radiodiagnóstico

[RES CNS/MS 06/1988](#) - Estabelece medidas de radioproteção visando à defesa da saúde dos pacientes, indivíduos profissionalmente expostos a radiações ionizantes e do público em geral.

[RES CNEN 130/2012](#) - Requisitos para a segurança e a proteção radiológica em Serviços de Radioterapia.

[IN 90/2021](#) - Requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiografia médica convencional.

[IN 91/2021](#) - Requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de fluoroscopia e de radiologia intervencionista.

[IN 92/2021](#) - Requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de mamografia.

[IN 93/2021](#) - Requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de tomografia computadorizada médica.

[IN 94/2021](#) - Requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica extraoral.

[IN 95/2021](#) - Requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica intraoral.

[IN 96/2021](#) - Requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ultrassom diagnóstico ou intervencionista.

[IN 97/2021](#) - Requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ressonância magnética nuclear.

[RDC 611/2022](#) - Estabelece os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista e regulamenta o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas.

1.6. Requisitos Sanitários para funcionamento de serviços de vacinação

[RDC 197/2017](#) - Requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana.

Atos relacionados:

[Lei 13.021/2014](#) - Exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

[PRTC 950/2018](#) – Revoga a PRTC 1/2000, que estabelece as exigências para o funcionamento de estabelecimentos privados de vacinação, seu licenciamento, fiscalização e controle.

1.7. Requisitos Sanitários para prestação de serviços de diálise

[RDC 11/2014](#) – Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise.

Alterada por:

[RDC 36/2014](#)

[RDC 216/2018](#)

[RDC 33/2008](#) – Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação dos sistemas de tratamento e distribuição de água para hemodiálise, visando a defesa da saúde dos pacientes e dos profissionais envolvidos.

Atos relacionados:

[RDC 08/2001](#) – Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação do Concentrado Polieletrólitos para Hemodiálise (CPHD). **A RDC 08/2001 será revogada pela RDC 301/2019, quando esta entrar em vigor (Art. 379).**

[Portaria GM/MS 389/2014](#) - Define os critérios para a organização da linha de cuidado da pessoa com Doença Renal Crônica (DRC) e institui incentivo financeiro de custeio destinado ao cuidado ambulatorial pré-dialítico. **Alterada por:** [Portaria MS 1535/2014](#); [Portaria de Consolidação GM/MS 03/2017](#); [Portaria de Consolidação GM/MS 06/2017](#).

[Guia nº 46, versão 1, de 11/03/2021](#) - Guia para aplicação do Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI) em Serviços de Diálise.

[RDC 8/2001](#) - Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação do Concentrado Polieletrólitos para Hemodiálise - CPHD.

Alterada por:

[RDC 318/2019](#)

[RDC 768/2022](#)

[RDC 50/2002](#) - Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

Alterada por:

[RDC 307/2002](#)

[RDC 171/2006](#)

[RDC 36/2008](#)

[RDC 51/2011](#)

[RDC 38/2008](#) - Dispõe sobre a instalação e o funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear "in vivo".

Atos relacionados:

[Portaria GM/MS nº 3523/1998](#) - Aprova Regulamento Técnico contendo medidas básicas referentes aos procedimentos de verificação visual do estado de limpeza, remoção de sujidades por métodos físicos e manutenção do estado de integridade e eficiência de todos os componentes dos sistemas de climatização, para garantir a Qualidade do Ar de Interiores e prevenção de riscos à saúde dos ocupantes de ambientes climatizados.

[Lei Federal nº 10.098/2000](#) - Estabelece normas gerais e critérios básicos para a promoção da acessibilidade das pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida.

[Lei 13.589/2018](#) - Manutenção de instalações e equipamentos de sistemas de climatização de ambientes.

[RDC 11/2006](#) - Regulamento Técnico de Funcionamento de Serviços que prestam Atenção Domiciliar.

[RDC 07/2010](#) – Requisitos mínimos para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva.

Alterada por:

[RDC 26/2012](#)

[RDC 137/2017](#)

Atos relacionados:

[IN 04/2010](#) - Indicadores para avaliação de Unidades de Terapia Intensiva.

[Lei 9.431/1997](#) – Obrigatoriedade da manutenção de programa de controle de infecções hospitalares pelos hospitais do País.

[Portaria GM/MS nº 2616/1998](#) - Diretrizes e normas para prevenção e o controle das infecções hospitalares.

[Portaria GM/MS nº 2048/2002](#) – Aprova o Regulamento Técnico dos Sistemas Estaduais de Urgência e Emergência.

[Guia nº 45, versão 1, de 04/03/2021](#) - Guia para aplicação do Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI) em serviços de Unidade de Terapia Intensiva Adulto (UTI Adulto).

[RDC 42/2010](#) - Obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, pelos serviços de saúde do País.

[IN 04/2010](#) - Indicadores para avaliação de Unidades de Terapia Intensiva.

[RDC 63/2011](#) - Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde.

[RDC 36/2013](#) - Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde.

[RDC 222/2018](#) - Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.

Atos Relacionados:

[Resolução Conama nº 358/2005](#) – Tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde.

[RDC 509/2021](#) - Gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.

1.8. Requisitos Sanitários para prestação de serviços de odontologia

Tema Regulatório 15.9 da Agenda Regulatória 2024/2025: Requisitos sanitários para o funcionamento dos serviços que prestam assistência odontológica - A regulamentar.

[RDC 509/2021](#) - Gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.

[IN 90/2021](#) - Requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiografia médica convencional.

[IN 94/2021](#) - Requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica extraoral.

[IN 95/2021](#) - Requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica intraoral.

- Nota explicativa: Os serviços odontológicos são regulados também por normas transversais, presentes em sua biblioteca.

[RDC 611/2022](#) - Estabelece os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista e regulamenta o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas.

[RDC 879/2024](#) - Proíbe em todo o território nacional a fabricação, importação e comercialização, assim como o uso em serviços de saúde, do mercúrio e do pó para liga de amálgama não encapsulado indicados para uso em Odontologia.

1.9. Boas Práticas em Serviços de Saúde

[RDC 63/2011](#) - Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde.

[Guia nº 47, versão 1, 11/03/2021](#) - Guia para aplicação do Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI) em Centros Cirúrgicos.

[Guia nº 48, versão 1, 11/03/2021](#) - Guia para aplicação do Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI) em Centros de Material e Esterilização Classe II.

1.10. Boas práticas de prevenção e controle de infecções relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e resistência microbiana em serviços de saúde

Tema Regulatório 15.4 da Agenda Regulatória 2024/2025: Regulamentação de Boas Práticas para a Prevenção e o Controle das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e resistência microbiana em serviços de saúde (Proposta de Resolução RDC com requisitos e de Instrução Normativa com indicadores).

[RDC 48/2000](#) - Aprova o Roteiro de Inspeção do Programa de Controle de Infecção Hospitalar.

Atos relacionados:

[Lei Federal nº 9.431/97](#) - Dispõe sobre a obrigatoriedade da manutenção de programa de controle de infecções hospitalares pelos hospitais do País.

[Portaria GM/MS 2616/1998](#) - Expede na forma dos anexos I, II, III, IV e V, diretrizes e normas para prevenção e o controle das infecções hospitalares.

[Portaria GM/MS 1241/1999](#) – As atividades de controle de infecções hospitalares até então desenvolvidas, no âmbito do Departamento de Gestão de Políticas Estratégicas da Secretaria de Políticas de Saúde, pela área técnica correspondente, passam a ser executadas pela Gerência de Controle de Riscos à Saúde, da Diretoria de Serviços e Correlatos, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conforme as competências estabelecidas no art. 24 da Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999.

[Portaria Interministerial Anvisa/Ministério da Saúde nº 482/1999](#) - Aprova o Regulamento Técnico com disposições sobre os procedimentos de instalações de Unidade de Esterilização por óxido de etileno e de suas misturas e seu uso, bem como, de acordo com as suas competências, estabelece as ações sob a responsabilidade do Ministério da Saúde e Ministério do Trabalho e Emprego.

[RDC 36/2013](#) - Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde.

1.11. Boas Práticas para gerenciamento de tecnologias em serviços de saúde

[RDC 509/2021](#) - Gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.

1.12. Boas práticas para o processamento de produtos para saúde em serviços de saúde

Tema Regulatório 15.5 da Agenda Regulatória 2024/2025: Regulamentação de Boas Práticas para o Processamento de Produtos utilizados na assistência à saúde.

[RDC 15/2012](#) – Requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde.

Atos relacionados:

[Lei Federal nº 9273/1996](#) - Torna obrigatória a inclusão de dispositivo de segurança que impeça a reutilização das seringas descartáveis.

[RDC 156/2006](#) – Registro, rotulagem e reproprocessamento de produtos médicos.

[RE 2605/2006](#) – Estabelecer a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reproprocessados.

[RE 2606/2006](#) – Diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reproprocessamento de produtos médicos.

[Portaria Interministerial Ministério da Saúde/Ministério do Trabalho e Emprego nº 482/1999](#) Regulamento Técnico com disposições sobre os procedimentos de instalações de Unidade de Esterilização por óxido de etileno e de suas misturas e seu uso, bem como, de acordo com as suas competências, estabelecer as ações sob a responsabilidade do Ministério da Saúde e Ministério do Trabalho e Emprego.

[Guia nº 48, versão 1, 11/03/2021](#) - Guia para aplicação do Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI) em Centros de Material e Esterilização Classe II.

1.13. Boas Práticas em Farmácias e Drogarias

Tema Regulatório 15.1 da Agenda Regulatória 2024/2025: Boas práticas em farmácias e drogarias - Serviços de Saúde em Farmácia (Revisão de norma do Capítulo VI, da RDC 44, de 2009).

[Lei 13.021/2014](#) – Exercício e fiscalização das atividades farmacêuticas.

[Lei 5.991/1973](#) - Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos.

[RDC 44/2009](#) – Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias. (Normativa com forte interface com a fiscalização, se relacionando com serviços de saúde quando trata da prestação destes serviços nas farmácias)

Alterada por:

[RDC 41/2012](#)

[RDC 786/2023](#)

[RDC 812/2023](#)

Atos relacionados:

[IN 9/2009](#) – Relação de produtos permitidos para dispensação e comercialização em farmácias e drogarias.

[Portaria SVS/MS 344/1998](#) - Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

[RDC 80/2006](#) – Fracionamento de medicamentos em farmácias e drogarias.

[RDC 80/2006](#) – Fracionamento de medicamentos em farmácias e drogarias.

Alterada por:

[RDC 768/2022](#)

[RDC 67/2007](#) – Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias. (Normativa relacionada a serviços de saúde quando trata da manipulação de medicamentos no hospital. Possui interface com medicamentos)

Alterada por:

[RDC 87/2008](#)

[RDC 21/2009](#)

Atos relacionados:

[RDC 45/2003](#) – Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais (SP) em Serviços de Saúde.

[RDC 220/2004](#) – Aprova o Regulamento de funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica.

[RDC 50/2002](#) - Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

Alterada por:

[RDC 307/2002](#)

[RDC 171/2006](#)

[RDC 36/2008](#)

[RDC 51/2011](#)

[RDC 38/2008](#) - Dispõe sobre a instalação e o funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear "in vivo".

Atos relacionados:

[Portaria GM/MS nº 3523/1998](#) - Aprova Regulamento Técnico contendo medidas básicas referentes aos procedimentos de verificação visual do estado de limpeza, remoção de sujidades por métodos físicos e manutenção do estado de integridade e eficiência de todos os componentes dos sistemas de climatização, para garantir a Qualidade do Ar de Interiores e prevenção de riscos à saúde dos ocupantes de ambientes climatizados.

[Lei Federal nº 10.098/2000](#) - Estabelece normas gerais e critérios básicos para a promoção da acessibilidade das pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida.

[RDC 63/2011](#) - Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde.

[RDC 15/2012](#) – Requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde.

Atos relacionados:

[Lei Federal nº 9273/1996](#) - Torna obrigatória a inclusão de dispositivo de segurança que impeça a reutilização das seringas descartáveis.

[RDC 36/2013](#) - Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde.

[RDC 197/2017](#) - Requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana.

Atos relacionados:

[Lei 13.021/2014](#) - Exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

[RDC 222/2018](#) - Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.

Atos Relacionados:

[Resolução Conama nº 358/2005](#) – Tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde.

[RDC 275/2019](#) - Procedimentos para a concessão, alteração e cancelamento da Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias.

Alterada por:

[RDC 860/2024](#)

Atos relacionados:

[PRT SVS/MS 344/1998 \(Cap 2\)](#) - Da Autorização Especial.

[PRT SVS/MS 06/1999 \(Cap 1, Cap 8 e Cap 10\)](#) - Aplicação da PRT 344/1998 no que diz respeito à autorização especial (AE), responsabilidade técnica e cadastro de estabelecimentos.

[RDC 786/2023](#) - Requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC).

Alterada por:

[RDC 824/2023](#)

[RDC 887/2024](#) - Boas práticas de distribuição, armazenagem, transporte e dispensação de gases medicinais. **Esta Resolução entra em vigor 24 meses após sua publicação. (Art. 87). Quando entrar em vigor: Altera a RDC 16/2014; Altera a RDC 275/2019.**

1.14. Segurança do paciente em serviços de saúde

[RDC 36/2013](#) - Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde.

[Portaria de Consolidação nº 5, de 28/09/2017](#): Consolida as normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Trata no **CAPÍTULO VIII: DA SEGURANÇA DO PACIENTE**, e na **Seção I: Do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP)**.

[RDC 08/2009](#) - Dispõe sobre as medidas para redução da ocorrência de infecções por Micobactérias de Crescimento Rápido - MCR em serviços de saúde.

[PRT GM/MS 1.377/2013](#) - Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente.

[PRT GM/MS 2.095/2013](#) - Aprova os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente.

1.15. Utilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos indicada para serviços de saúde

[RDC 42/2010](#) - Obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, pelos serviços de saúde do País.

1.16. Infraestrutura de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde

Tema Regulatório 15.3 da Agenda Regulatória 2024/2025.

[RDC 50/2002](#) - Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

Alterada por:

[RDC 307/2002](#)

[RDC 171/2006](#)

[RDC 36/2008](#)

[RDC 51/2011](#)

[RDC 38/2008](#) - Dispõe sobre a instalação e o funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear "in vivo".

Atos relacionados:

[Portaria GM/MS nº 3523/1998](#) - Aprova Regulamento Técnico contendo medidas básicas referentes aos procedimentos de verificação visual do estado de limpeza, remoção de sujidades por métodos físicos e manutenção do estado de integridade e eficiência de todos os componentes dos sistemas de climatização, para garantir a Qualidade do Ar de Interiores e prevenção de riscos à saúde dos ocupantes de ambientes climatizados.

[Lei Federal nº 10.098/2000](#) - Estabelece normas gerais e critérios básicos para a promoção da acessibilidade das pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida.

[Lei 13.589/2018](#) - Manutenção de instalações e equipamentos de sistemas de climatização de ambientes.

[Portaria GM/MS 554/2002](#) – Revoga a Portaria 1884 GM/MS, de 11/11/1994 que aprova as normas destinadas ao exame e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

[Portaria GM/MS 3523/1998](#) – Aprova o Regulamento Técnico contendo medidas básicas referentes aos procedimentos de verificação visual do estado de limpeza, remoção de sujidades por métodos físicos e manutenção do estado de integridade e eficiência de todos os componentes dos sistemas de climatização, para garantir a Qualidade do Ar de Interiores e prevenção de riscos à saúde dos ocupantes de ambientes climatizados.

1.17. Gerenciamento de resíduos em serviços de saúde

[RDC 222/2018](#) - Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.

Atos Relacionados:

[Resolução Conama nº 358/2005](#) – Tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde.

1.18. Requisitos Sanitários para serviços de urgências e emergências

[Portaria MS 2048/2002](#) – Aprova o Regulamento Técnico dos Sistemas Estaduais de Urgência e Emergência.

1.19. Requisitos Sanitários para funcionamento de serviços de atenção materno e neonatal

[RDC 36/2008](#) – Regulamento Técnico para Funcionamento dos Serviços de Atenção Obstétrica e Neonatal.

Atos relacionados:

[IN 2/2008](#) - Indicadores para a Avaliação dos Serviços de Atenção Obstétrica e Neonatal.

[PRT GM/MS nº 1020/2013](#) - Diretrizes para a organização da Atenção à Saúde na Gestação de Alto Risco e definição dos critérios para a implantação e habilitação dos serviços de referência à Atenção à Saúde na Gestação de Alto Risco, incluída a Casa de Gestante, Bebê e Puérpera (CGBP), em conformidade com a Rede Cegonha.

1.20. Requisitos Sanitários para serviços de medicina nuclear

Tema Regulatório 15.2 da Agenda Regulatória 2024/2025: Estabelecimento de requisitos sanitários para organização e funcionamento dos serviços de medicina nuclear in vivo.

[RDC 38/2008](#) - Dispõe sobre a instalação e o funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear “in vivo”.

Atos relacionados:

[RES CNEN 159/2013](#) - Aprova a Norma CNEN nº 3.05 - “Requisitos de Segurança e Proteção Radiológica para Serviços de Medicina Nuclear”.

[RDC 156/2006](#) – Registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos.

[RE 2605/2006](#) – Estabelecer a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados.

[RE 2606/2006](#) – Diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos.

[RDC 15/2012](#) – Requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde.

Atos relacionados:

[Lei Federal nº 9273/1996](#) - Torna obrigatória a inclusão de dispositivo de segurança que impeça a reutilização das seringas descartáveis.

1.21. Requisitos Sanitários para funcionamento de serviços de atenção domiciliar (Home Care)

[RDC 11/2006](#) - Regulamento Técnico de Funcionamento de Serviços que prestam Atenção Domiciliar.

1.22. Requisitos Sanitários para prestação de serviços de saúde em eventos de massa de interesse nacional

[RDC 13/2014](#) - Regulamenta a prestação de serviços de saúde em eventos de massa de interesse nacional.

1.23. Requisitos Sanitários para serviços de nutrição enteral e dietética

[Portaria SVS/MS 272/1998](#) - Regulamento Técnico para Fixar os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Parenteral.

Revogada por:

[RDC 454/2020](#)

Vigência restabelecida por:

[RDC 532/2021](#)

[RDC 216/2004](#) - Regulamento Técnico de Boas Práticas para Serviços de Alimentação.

[RDC 21/2015](#) - Regulamento Técnico de fórmulas para nutrição enteral.

[RDC 503/2021](#) - Requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Enteral.

1.24. Requisitos Sanitários para funcionamento de serviços de terapia antineoplásica

[RDC 220/2004](#) - Regulamento Técnico de funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica.

1.25. Requisitos Sanitários para funcionamento de Bancos de Leite Humano (BLH)

[RDC 171/2006](#) - Regulamento Técnico para o funcionamento de Bancos de Leite Humano.

Atos relacionados:

[RDC 12/2001](#) – Regulamento Técnico sobre Padrões Microbiológicos para Alimentos.

1.26. Requisitos Sanitários para funcionamento de serviços de Endoscopia

[RDC 06/2013](#) – Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os serviços de endoscopia com via de acesso ao organismo por orifícios exclusivamente naturais.

1.27. Boas Práticas para o processamento de roupas de serviços de saúde

[RDC 06/2012](#) - Boas Práticas de Funcionamento para as Unidades de Processamento de Roupas de Serviços de Saúde.

1.28. Requisitos Sanitários para funcionamento de serviços de Radioterapia

[RDC 20/2006](#) – Regulamento Técnico para o funcionamento de serviços de radioterapia, visando a defesa da saúde dos pacientes, dos profissionais envolvidos e do público em geral.

Atos relacionados:

[Resolução do Conselho Nacional de Saúde/MS nº 06, de 21/12/1988](#) - Estabelece medidas de radioproteção visando à defesa da saúde dos pacientes, indivíduos profissionalmente expostos a radiações ionizantes e do público em geral.

[Resolução da Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN nº 130/2012](#) - Requisitos para a segurança e a proteção radiológica em Serviços de Radioterapia.

2. Controle, Fiscalização e Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária

2.1. Rede Sentinela

[RDC 872/2024](#) - Composição e o funcionamento da Rede Sentinela.

[IN 302/2024](#) - Credenciamento e permanência na Rede Sentinela.