

Higiene Hospitalar: quais as recomendações da legislação e os problemas mais frequentes identificados nas inspeções sanitárias

Lívio Dias

Médico Infectologista

Divisão de Serviços de Saúde

Grupo Técnico Médico Hospitalar

São Paulo 09 de maio de 2017

Vigilância sanitária: Princípios

- A Vigilância Sanitária (VISA) é *“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”* (Lei Orgânica da Saúde)

LEI 8.080, de 19/09/1990



MISSÃO

- A missão da **Vigilância Sanitária** é proteger a população do **risco sanitário** e garantir a segurança de serviços e produtos relacionados à saúde, e não somente assegurar que os produtos e os serviços prestados tenham um determinado nível de qualidade.



Glossário de Vigilância Sanitária: a propriedade que tem uma atividade, serviço ou substância, de produzir efeitos nocivos ou prejudiciais na saúde humana



Organograma

Colegiados:

- Conselho Técnico Administrativo
- Conselho Estadual de Saúde de São Paulo
- Unidade Processante Permanente de Saúde de I a III

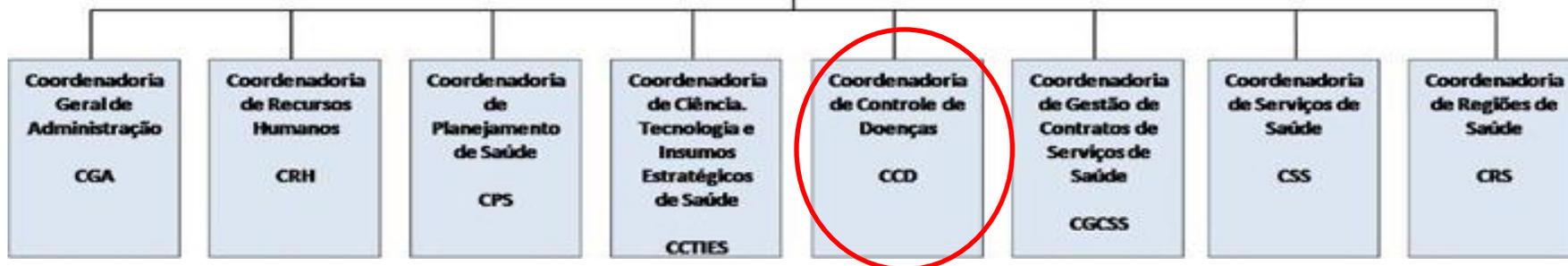


Fundações:

- Fundação Oncocentro de São Paulo
- Fundação para o Remédio Popular FURP
- Fundação Pró-Sangue Hemocentro de São Paulo

Autarquias:

- Superintendência de Controle de Endemias – SUCEN
- Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo
- Hospital das Clínicas da Universidade de Ribeirão Preto



Organograma - Secretaria De Estado Da Saúde De São Paulo

Centro de Vigilância Sanitária

Ouvidoria

Assessoria Técnica

Planejamento
Informação Informática

Comunicação Social

DITEP

PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE

Centro
Gerenciamento
Administrativo

Suprimento
G Contrato

Finanças

Adm.
Patrimonial

Atividades
Complem.

Centro
Recursos
Humanos

Cadastro
Frequência

Expediente
de Pessoal

Seção
de Multas

SERSA

SERVIÇOS DE SAÚDE

Alimentos

Cosméticos

Correlatos

Medicamentos

Saneantes

Farmacovigilância

Tecnovigilância

GVS
GRUPOS DE
VIGILANCIA
SANITÁRIA

Médico Hospitalar

Clinico Terapêutico

Odontológico

Radiações

Hemoterapia

SAMA

AÇÕES SOBRE O MEIO AMBIENTE

Toxicovigilância

Água para
Consumo Humano

Áreas
Contaminadas

Acidentes com
Produtos Perigosos

Radiações
Eletromagnéticas

Resíduos Sólidos

DVST

SAÚDE DO TRABALHADOR

Análise de Risco

Apoio Operacional

Saúde Ocupacional

Centro Referencia
Saúde do Trabalhador

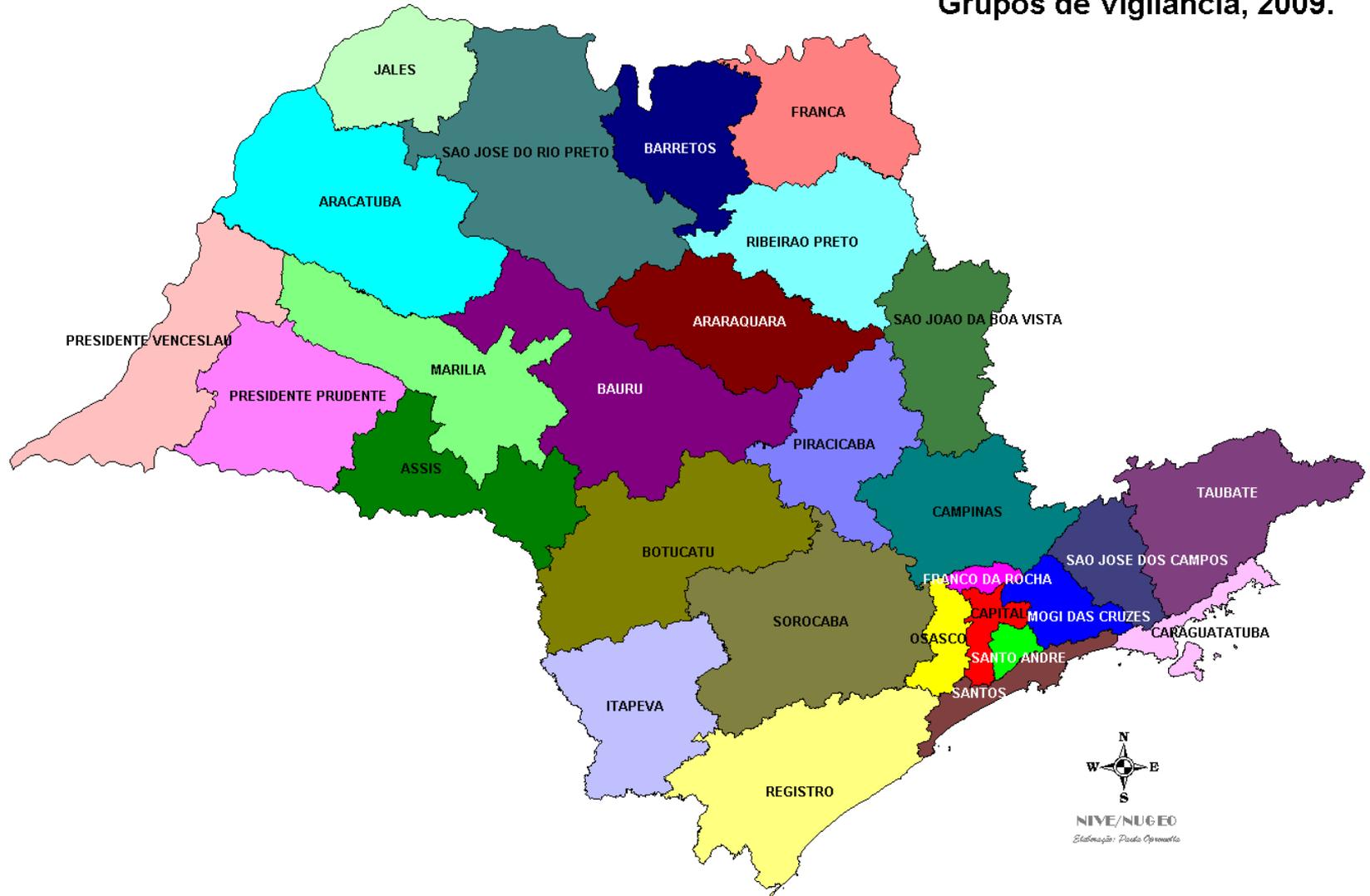
CEREST
Regional

Organograma



Divisão dos GVS

Grupos de Vigilância, 2009.



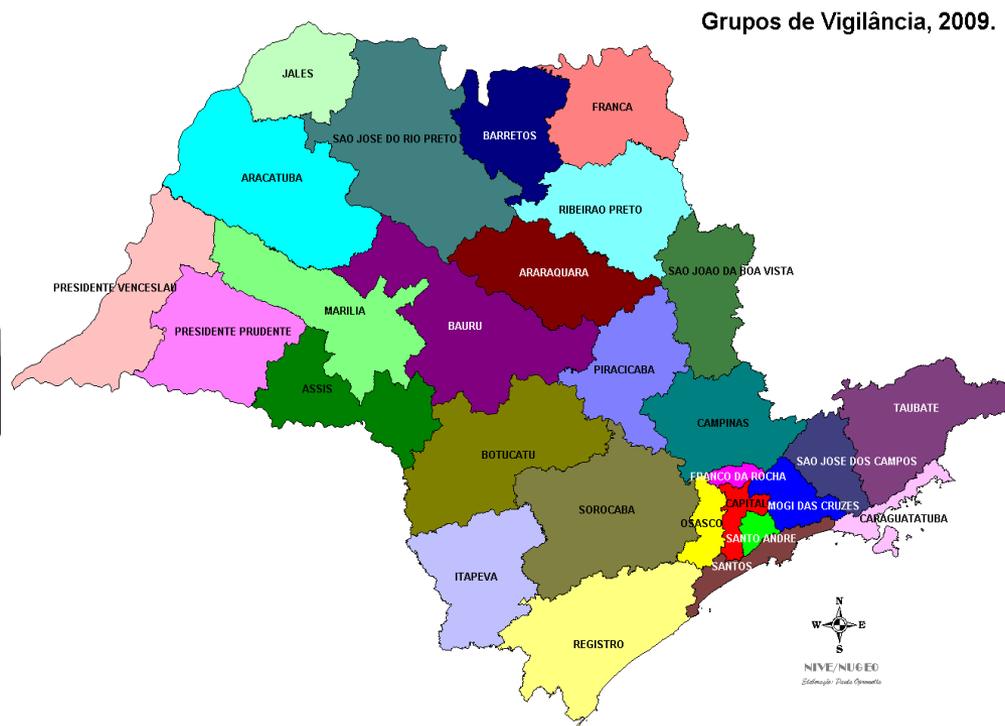
Fiscalização Sanitária: Inspeção Sanitária

Quem realiza?

Equipe de VISA Municipal



Equipe de VISA Regional



Conforme pactuação



Higiene Hospitalar: como é verificada pela VISA?

- Principal mecanismo para verificação da Higiene Hospitalar:



Inspeção Sanitária



Quando a inspeção sanitária ocorre?

- Programada e periódica (frequência anual)
- À ocasião da renovação da licença de funcionamento
- Solicitação de outros órgãos e setores
- **DENÚNCIA**



Exemplos de Denúncias relacionadas à Higiene Hospitalar

“Minha Filha foi operada dia 15/02/2017 no Hospital *****. O Pré-operatório ocorre em ala específica do hospital e não no quarto do paciente. Ela ficou neste setor no Box 8. Quando o anestesiolista adentrou ao Box 8, percebeu e matou uma barata que circulava próxima ao leito da paciente”

“Gostaria de reclamar, denunciar o Hospital ***** , além do mal atendimento, a limpeza é péssima, banheiros sujos, não trocam a roupa de cama, as cortinas que separam os leitos da UTI estão sujas de sangue, fezes e outros.”

“Comunico a vocês sobre os procedimentos errados que tem no hospital (mais especifico) no Pronto Socorro Infantil. Um exemplo: lá não tem expurgo, para guardar material contaminado, muito menos hamper. O material junto com a roupa suja fica jogada no meio do PSI, caixa de perfuro-cortantes fica a beira-leito, onde uma criança ficou de pé no berço e colocou a mão dentro da caixa. O Hospital desliga a água para economizar e fala para usar álcool gel.”



Exemplos de Denúncias relacionadas à Higiene Hospitalar

“...estou indo ao Pronto Socorro do Hospital ***** constantemente, e observo o péssimo atendimento dos funcionários e principalmente a falta de higiene local. ...existe uma lanchonete onde tem restos alimentares, papel, migalhas, tudo no chão, toda vez que vou me alimentar, ...está sempre assim, sujo, já tentei falar com o responsável, mas nunca está. O mais grave é o Pronto Socorro, são gases, tubos plásticos, tudo jogado no chão, banheiros sem condições de uso, a triagem que deve ser um local de muita higiene, dá vontade de nem entrar. Peço que façam uma boa fiscalização a rede, porque corremos alto risco de contaminação.

Boa tarde. Recentemente meu pai esteve internado no 11º andar do hospital ***** e infelizmente nossa experiência foi muita negativa. Paredes sujas, não laváveis, uma com mancha de sangue. Quarto sujo, com pouca ventilação.”

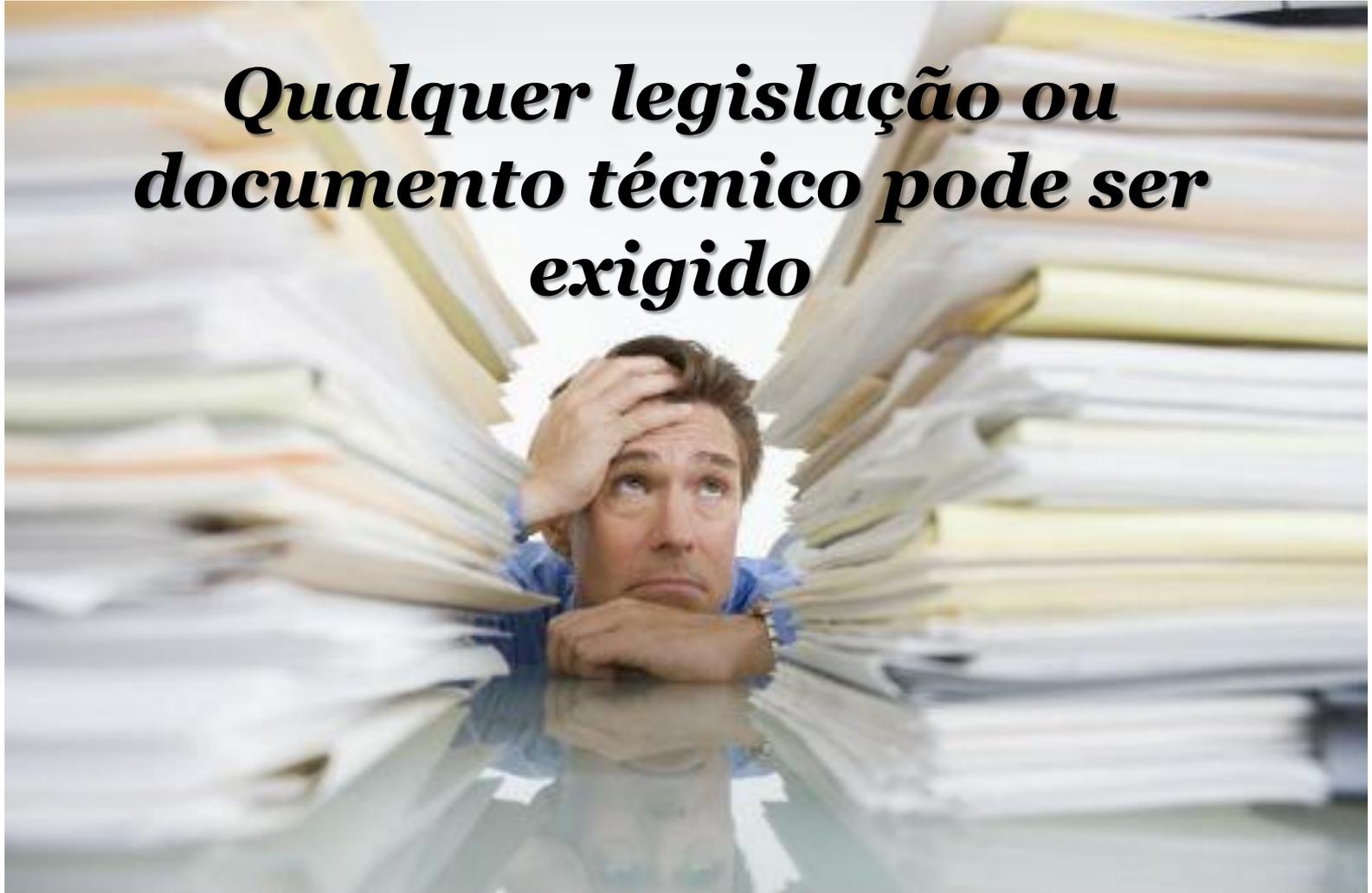
Estive hoje no Hospital ***** e constatei uma situação absurda. Lixo espalhado nos corredores, banheiros completamente sujos. Desse jeito, algum paciente vai morrer de infecção.

“Gostaria de fazer uma denúncia. Estive em atendimento e o setor de medicação do PS estava extremamente sujo, sangue no chão exposto o lixo de resíduos contaminantes aberto, resto de medicação no chão os profissionais estavam ministrando a medicação em bandejas sujas de sangue de outros pacientes...os banheiros sujos, sem trincos nas portas em péssimas condições de higiene.”



Quais legislações são verificadas durante a inspeção sanitária?

Qualquer legislação ou documento técnico pode ser exigido





PRINCIPAIS LEGISLAÇÕES SOBRE O TEMA



LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976.

Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

Art. Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

VII - **Saneantes Domissanitários: substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água compreendendo:**

- c) **desinfetantes - destinados a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microorganismos, quando aplicados em objetos inanimados ou ambientes;**
- d) **detergentes - destinados a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas, e a aplicações de uso doméstico.**



RESOLUÇÃO - RDC Nº 48, DE 2 DE JUNHO DE 2000

Fica aprovado o Roteiro de Inspeção do Programa de Controle de Infecção Hospitalar, anexo a esta Resolução.

11.	N	Existem procedimentos escritos relativos ao uso racional de Germicidas que garanta a qualidade da diluição final?
12.	INF	O Hospital tem serviço de limpeza? PRÓPRIO () TERCEIRIZADO ()
13.	N	A CCIH estabelece as diretrizes básicas para a elaboração dos procedimentos escritos do serviço de limpeza?
13.1.	N	Existem procedimentos escritos e padronizados do serviço de limpeza?
13.2.	N	A CCIH supervisiona a aplicação destes procedimentos?



RESOLUÇÃO ANVISA/DC Nº 14, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2007

**REVOGA PARCIALMENTE A
RESOLUÇÃO SNVS/MS Nº 15, DE 23-
08-1988**

Aprova Regulamento Técnico para Produtos Saneantes com Ação Antimicrobiana, harmonizado no âmbito do Mercosul, e dá outras providências.

- **3. DEFINIÇÕES/GLOSSÁRIO**
 - **3.1 Desinfetante:** É um produto que mata todos os microrganismos patogênicos mas não necessariamente todas as formas microbianas esporuladas em objetos e superfícies inanimadas.
 - **3.2 Sanitizante:** É um agente/produto que reduz o número de bactérias a níveis seguros de acordo com as normas de saúde.

- **4. CLASSIFICAÇÃO POR ÂMBITO DE APLICAÇÃO**
 - **4.2 USO HOSPITALAR -** Produtos para uso exclusivo em hospitais e estabelecimentos relacionados com atendimento à saúde.



RESOLUÇÃO ANVISA/DC Nº 14, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2007

REVOGA PARCIALMENTE A
RESOLUÇÃO SNVS/MS Nº 15, DE 23-
08-1988

Aprova Regulamento Técnico para
Produtos com Ação Antimicrobiana,
harmonizado no âmbito do Mercosul,
e dá outras providências.

3 LIMITAÇÃO POR TIPO E ÂMBITO DE APLICAÇÃO

3.1 Desinfetante para lactários - produto destinado à desinfecção de utensílios que entram em contato com a cavidade bucal de recém-nascidos e bebês, assegurando a destruição de germes patogênicos. Somente poderão ser utilizados como princípios ativos substâncias inorgânicas liberadoras de cloro ativo e hipocloritos de sódio, lítio ou cálcio.

3.5 Sanitizante/Desinfetante para roupas hospitalares - produto destinado à eliminação ou redução de microorganismos em roupas utilizadas em hospitais e estabelecimentos relacionados à saúde, podendo ser utilizado para pré-tratamento ou para o emprego durante o ciclo de lavagem.

- **ANEXO I**
 - REQUISITOS PARA O REGISTRO DE PRODUTOS COM AÇÃO ANTIMICROBIANA
- **ANEXO III**
 - ROTULAGEM DE PRODUTOS COM AÇÃO ANTIMICROBIANA
- **ANEXO V**
 - MICRORGANISMOS PARA AVALIAÇÃO DA ATIVIDADE ANTIMICROBIANA

Complementada pela RESOLUÇÃO ANVISA/DC Nº 35, DE 16 DE AGOSTO DE 2010 - Dispõe sobre o Regulamento Técnico para produtos com ação antimicrobiana utilizados em artigos críticos e semicríticos.



RESOLUÇÃO Nº 40, DE 5 DE JUNHO DE 2008

*Aprova o Regulamento Técnico para
Produtos de Limpeza e Afins
harmonizado no âmbito do Mercosul
através da Resolução GMC nº 47/07.*

1 OBJETIVO

O presente Regulamento Técnico tem por objetivo estabelecer as definições, classificações, especificações técnicas pertinentes do ponto de vista sanitário e requisitos de rotulagem para produtos destinados a limpeza e conservação de superfícies e objetos inanimados.

2 ALCANCE

Este Regulamento Técnico compreende os produtos saneantes domissanitários destinados à limpeza em geral e afins, destinados ao uso em objetos, tecidos, superfícies inanimadas e ambientes, em domicílios, veículos, indústrias e em locais ou estabelecimentos públicos ou privados.

- ANEXO I
- TIPOS/CATEGORIAS DE PRODUTOS DE LIMPEZA E AFINS
- A ALVEJANTES/BRANQUEADORES
- B DETERGENTES/PRODUTOS PARA LAVAR
- C DESINCRUSTANTES
- D FINALIZADORES DE SUPERFÍCIES
- E LIMPADORES
- F NEUTRALIZADORES/ELIMINADORES DE ODORES
- G ODORIZANTES/AROMATIZANTES DE AMBIENTES
- H PRODUTOS PARA PRÉ E PÓS LAVAGEM
- I REMOVEDORES
- J SABÕES
- K AUXILIARES



RESOLUÇÃO-RDC Nº 59, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2010

Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providências.

- Art. 12. Os produtos de risco 1 somente podem ser comercializados após a notificação realizada por meio do peticionamento totalmente eletrônico e divulgada na página da Anvisa, na rede mundial de computadores - internet.
- Art. 13. Os produtos de risco 2 somente podem ser comercializados após a concessão do registro publicada em Diário Oficial da União.

DAS CLASSIFICAÇÕES

Art. 14. Os produtos saneantes são classificados quanto ao risco, finalidade, venda e emprego.

Seção III

Quanto à Venda e Emprego

- Parágrafo único. Produtos das categorias esterilizante, desinfetante de alto nível, desinfetante de nível intermediário, desinfetante hospitalar para artigos semi-críticos, desinfetante hospitalar para superfícies fixas e artigos não críticos, desinfetante/sanitizante para roupa hospitalar e detergente enzimático devem ser de uso profissional.



RESOLUÇÃO - RDC Nº 47, DE 25 DE OUTUBRO DE 2013

Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes, e dá outras providências.

- O objetivo deste Regulamento Técnico é de regulamentar a fabricação de produtos saneantes, de modo que os fatores humanos, técnicos e administrativos (da fabricação) que podem ter influência na qualidade dos mesmos sejam eficazmente controlados, tendo como objetivo prevenir, reduzir e eliminar qualquer deficiência na qualidade dos mesmos, que podem afetar negativamente a saúde e segurança do usuário

ANEXO II REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL DE BOAS PRÁTICAS PARA FABRICAÇÃO DE PRODUTOS SANEANTES CONTEÚDO

- 1. Considerações Gerais 2. Definições 3. Gestão da Qualidade 4. Requisitos básicos de Boas Práticas de Fabricação (BPF) 5. Saúde, Sanitização, Higiene, Vestuário e Conduta 6. Reclamações 7. Recolhimento de Produtos 8. Devolução 9. Auto-Inspeção / Auditoria Interna 10. Documentação e Registros 11. Pessoal 12. Instalações 13. Sistemas e Instalações de Água 14. Áreas Auxiliares 15. Recebimento e Armazenamento 16. Amostragem de Materiais 17. Produção/Elaboração 18. Controle da Qualidade 19. Amostras de Retenção



Demais legislações sobre Saneantes

Legislação	Ementa
Resolução RDC ANVISA 34 de 16/8/2010	Dispõe sobre o Regulamento Técnico para produtos Desinfestantes.
Resolução RDC ANVISA 35 de 16/8/2010	Dispõe sobre Regulamento Técnico para produtos com ação antimicrobiana usados em artigos críticos e semicríticos.
Resolução RDC ANVISA 59 de 17/12/2010	Dispõe sobre procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providências.
Resolução RDC ANVISA 30 de 4/7/2011	Substitui a lista de substâncias de ação conservante permitidas para produtos saneantes.
RESOLUÇÃO-RDC Nº 31, DE 4 DE JULHO DE 2011	Dispõe sobre a indicação de uso dos produtos saneantes na categoria "Esterilizante", para aplicação sob a forma de imersão, a indicação de uso de produtos saneantes atualmente categorizados como "Desinfetante Hospitalar para Artigos Semicríticos" e dá outras providências.
Resolução RDC/Anvisa 55 de 14/11/2012	Dispõe sobre os detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde com indicação para limpeza de dispositivos médicos e dá outras providências.
Resolução-RDC/Anvisa Nº 109, de 6 de setembro de 2016	Dispõe sobre regulamento técnico para produtos saneantes categorizados como alvejantes à base de hipoclorito de sódio ou hipoclorito de cálcio e dá outras providências.



Demais legislações sobre Saneantes

Legislação	Ementa
Portaria nº 2616, de 12 de maio de 1998	Expedir na forma dos anexos I, II, III, IV e V, diretrizes e normas para prevenção e o controle das infecções hospitalares.
Resolução – RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002.	Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.
RESOLUÇÃO RDC Nº 306, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2004	Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.
Portaria MTE n.º 485, de 11 de Novembro de 2005	Esta Norma Regulamentadora – NR tem por finalidade estabelecer as diretrizes básicas para a implementação de medidas de proteção à segurança e à saúde dos trabalhadores dos serviços de saúde, bem como daqueles que exercem atividades de promoção e assistência à saúde em geral.



O que rege a ação da vigilância sanitária nos estabelecimentos de saúde?

LEI Nº 10.083, DE 23 DE SETEMBRO DE 1998

Artigo 144 - Na ausência de norma legal específica prevista neste Código e nos demais diplomas federais e estaduais vigentes, a autoridade sanitária, fundamentada em documentos técnicos reconhecidos pela comunidade científica, poderá fazer exigências que assegurem o cumprimento do Artigo 2º deste Código.

Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies

Brasília, 2012



Elementos mais comumente observados nas inspeções sanitárias

- Razoabilidade na rotinas e frequências de limpeza com as classificação das áreas
- Superfícies e artigos passíveis de limpeza e desinfecção



Elementos mais comumente observados nas inspeções sanitárias



- Dimensionamento de equipamentos, profissionais e materiais.
- Registro de treinamentos dos profissionais envolvidos na higiene hospitalar

Elementos mais comumente observados nas inspeções sanitárias

- Validade e procedência dos materiais de limpeza
- Registro dos saneantes
- Corresponsabilidade do Serviço de Limpeza e Desinfecção de Superfícies na aquisições dos produtos saneantes com Setor de Compras e Hotelaria Hospitalar e controle de infecção
- Manipulação dos saneantes de acordo com as recomendações do fabricante



Elementos mais comumente observados nas inspeções sanitárias

- Rotinas bem estabelecidas e implantadas para situações especiais como em situações de isolamento
- Presença de EPI necessários a atividade desenvolvida
- Funcionários de limpeza exclusivos ao setor quando exigido



Elementos mais comumente observados nas inspeções sanitárias

- Inventário dos produtos químicos PPRA
- PCMSO contempla capacitação dos profissionais para utilização de produtos químicos



Dicas sobre uso de legislações

Legislações devem ser lidas e conhecidas, mas principalmente **CONSULTADAS**

The screenshot shows the 'Saúde Legis' search interface. At the top, there's a navigation bar with the 'Ministério da Saúde' logo and the title 'SAÚDE LEGIS Sistema de Legislação da Saúde'. Below this is a search form titled 'PESQUISA DE NORMAS'. The form includes several fields: 'Tipo de Busca' with radio buttons for 'Busca pelo FORMULÁRIO (via POST)' (selected) and 'Busca pela URL (via GET)'; 'Tipo da Norma' set to 'TODOS'; 'Data de Publicação' with 'Até' and 'Ano de Assinatura' set to '2009'; 'Origem' set to 'ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária'; 'Fonte' set to 'TODOS'; 'Situação' set to 'TODOS'; and 'Assunto' with a dropdown menu. There are also input fields for 'Número' (55) and 'Quantidade de Registros' (10). Below the form are 'LIMPAR' and 'PESQUISAR' buttons. At the bottom of the page, it shows '6.420.521 consultas', the 'Alerta Legis' logo, and 'INPI - Registro nº: 091.645'. There are also logos for 'W3C HTML 4.01' and '© 2005 DATASUS'. The browser's taskbar is visible at the bottom, showing the Windows logo and various application icons.

Sempre verificar a vigência

Legislações

x

Conhecimento Técnico científico



- Difícil elaboração
- Difícil produção de consenso
- Práticas regulatórias
- Aspectos políticos
- Consulta pública
- Contemplam realidades diversas

- Rápida produção de novos conhecimentos
- Capaz de tornar obsoletos conceitos e tecnologias



Obrigado!

Lívio Dias

**Divisão de Serviços de Saúde
Grupo Técnico Médico Hospitalar
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
medicohospitalar@cvs.saude.sp.gov.br**

