

LEIS

LEI FEDERAL Nº 8.080, 19/09/1990— Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. (Alterada pela Lei 14.67, de 11/09/2023)

LEI FEDERAL Nº 6.437, 20/08/1977— Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

LEI ESTADUAL Nº 6.345, 02/01/2008— Dispõe sobre organização e funcionamento do Sistema Único de Saúde no Estado de Sergipe - SUS/SE, e dá outras providências.

LEI FEDERAL Nº 12.305, 02/08/2010—Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei no 9.605, de 12 de fevereiro de 1998; e dá outras providências.

LEI FEDERAL Nº 9.431, 06/01/1997—Dispõe sobre a obrigatoriedade da manutenção de programa de controle de infecções hospitalares pelos hospitais do País.

LEI ESTADUAL Nº 2.391, 05/10/1982—Dispõe sobre o Sistema de Saúde do Estado de Sergipe e aprova a legislação básica sobre promoção, proteção e recuperação da saúde.

PORTARIAS DE CONSOLIDAÇÃO

PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO Nº 3, 28/09/2017— Consolidação das normas sobre as redes do Sistema Único de Saúde.

PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO Nº 5, 28/09/2017— Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde.

PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO Nº 6, 28/09/2017— Consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde.

INSTRUÇÃO NORMATIVA SES

IN SES Nº 1, 11/11/2020—Estabelece a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas - CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária estadual por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário.

ROIs ANVISAS

Roteiros Objetivos de Inspeção (ROI):

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/projeto-de-melhoria-do-processo-de-inspecao-sanitaria-em-servicos-de-saude-e-de-interesse-para-a-saude/harmonizacao-de-rotes-objetivos-de-inspecao-roi/ROI-GGTES>



**Governo do Estado
de Sergipe**

LEGISLAÇÃO VOLTADA AOS SERVIÇOS DE SAÚDE

Elaboração:

**Yklys Falcão Rodrigues
Dayse Rosângela Santos Marques**

Revisão:

**Yklys Falcão Rodrigues
Gilvan Carlos Silva Moura Barreto**

Atualização:

Yklys Falcão Rodrigues

COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA ESTADUAL

GSS — Gerência de Serviços de Saúde
Secretaria do Estado da Saúde
Av. Augusto Franco, 3150
Ponto Novo - Aracaju/SE

Tel: (79) 3225-3806
Email: gsscovisa.se@gmail.com

GSS/COVISA - SES/SE
Última atualização: 18.09.2023

GERAIS

RDC Nº 50, 21/02/2002—Aprova o Regulamento Técnico destinado ao planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde (Alterada por RDC 307/2002, RDC 189/2003, RDC 171/2006, RDC 36/2008, RDC 51/2011 e RDC 38/2008).

RDC Nº 222, 28/03/2018—Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

RESOLUÇÃO CONAMA Nº 358, 29/04/2005—Dispõe sobre o tratamento e a disposição final os resíduos dos serviços de saúde.

RDC Nº 36, 25/07/2013—Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde (Alterada por RDC 53/2013).

RDC Nº 63, 25/11/2011—Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde.

PORTARIA Nº 2616, 12/05/1998—Estabelece diretriz e normas para prevenção e controle das infecções hospitalares.

RDC Nº 6, 30/01/2012—Dispõe sobre as Boas Práticas de Funcionamento para as Unidades de Processamento de Roupas de Serviços de Saúde.

RDC Nº 15, 15/03/2012—Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências.

RDC Nº 579, 25/11/2021—Dispõe sobre a importação, comercialização e doação de dispositivos médicos usados e recondicionados.

RDC Nº 42, 25/10/2010—Dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, pelos serviços de saúde do País.

RDC Nº 156, 11/08/2006—Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos.

RDC Nº 9, 16/01/2003—Determinar a publicação de Orientação Técnica elaborada por Grupo Técnico Assessor, sobre Padrões Referenciais de Qualidade do Ar Interior, em ambientes climatizados artificialmente de uso público e coletivo.

PORTARIA Nº 3.523, 28/08/1998—Aprova Regulamento Técnico contendo medidas básicas para garantir a Qualidade do Ar de Interiores e prevenção de riscos à saúde dos ocupantes de ambientes climatizados.

PORTARIA GM/MS 888, 04/05/2021—Dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade (Retificado no D.O.U seção 1 pág. 60 de 14/06/2021).

ODONTOLOGIA

SERVIÇOS ODONTOLÓGICOS: Prevenção e Controle de Riscos, ANVISA 2006.

URGÊNCIA

PORTARIA MS Nº 2048, 05/11/2002—Aprova o Regulamento Técnico dos Sistemas Estaduais de Urgência e Emergência.

TERAPIA INTENSIVA

RDC Nº 7, 24/02/2010—Dispõe sobre os requisitos mínimos para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva (Alterada por RDC 26/2012 e RDC 137/2017).

HEMOTERAPIA

RDC Nº 34, 11/06/2014—Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue (Alterada por RDC 75/2016 e RDC 399/2020).

PORTARIA CONJUNTA Nº 370, 07/05/2014—Esta Portaria dispõe sobre regulamento técnico-sanitário para o transporte de sangue e componentes.

RDC Nº 149, 14/08/2001—Estabelece que as instituições executoras de atividades hemoterápicas, públicas e privadas e entidades filantrópicas ficam obrigadas a encaminhar, às Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais o formulário do Sistema de Informação de Produção Hemoterápica - HEMOPROD.

PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO Nº 5, 28/09/2017, Anexo IV—Institui o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos.

IN Nº 196, 25/11/2022—Dispõe sobre diretrizes e procedimentos para a abordagem dos eventos adversos do ciclo do sangue, disciplinados pela Resolução da Diretoria Colegiada nº 34, de 11 de junho de 2014, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.

BANCO DE LEITE, CELULAS E TECIDOS

RDC Nº 771, 26/12/2022—Dispõe sobre as Boas Práticas em Células Germinativas, Tecidos Germinativos e Embriões Humanos, para uso terapêutico, e dá outras providências.

RDC Nº 707, 01/07/2022—Dispõe sobre as Boas Práticas em Tecidos humanos para uso terapêutico.

RESOLUÇÃO Nº 67, 30/09/2008—Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Funcionamento de Bancos de Tecidos Oculares de origem humana.

RDC Nº 171, 04/09/2006—Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o funcionamento de Bancos de Leite Humano.

PORTARIA ANVISA 193, 23/10/2010—Aprovar a Nota Técnica Conjunta nº 01/2010 Anvisa e Ministério da Saúde, conforme anexo, que tem por objetivo orientar a instalação de salas de apoio à amamentação em empresas públicas ou privadas e a fiscalização desses ambientes pelas vigilâncias sanitárias locais.

LABORATÓRIO

RDC Nº 786, 05/05/2023—Dispõe sobre os 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).

DIÁLISE

RDC Nº 11, 13/03/2014—Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise e dá outras providências (Alterada por RDC 216/2018, RDC 163/2017, RDC 181/2017 e RDC 36/2014).

RDC Nº 33, 03/06/2008—Dispõe sobre o Regulamento Técnico para Planejamento, Programação, Elaboração, Avaliação e Aprovação dos Sistemas de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

PORTARIA 1675, 07/06/2018—Dispõe sobre os critérios para a organização, funcionamento e financiamento do cuidado da pessoa com Doença Renal Crônica - DRC no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS (Alterada por Portaria GM/MS 3415/2018).

NT Nº 006, 21/12/2009—Estabelece parâmetros para a execução de procedimento dialítico em ambiente hospitalar fora dos serviços de diálise.

ENDOSCOPIA

RDC Nº 6, 01/03/2013—Dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os serviços de endoscopia com via de acesso ao organismo por orifícios exclusivamente naturais.

RADIODIAGNÓSTICO

RDC Nº 611, 09/03/2022—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 Nº 20, 02/02/2006—Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento de serviços de radioterapia, visando a defesa da saúde dos pacientes, dos profissionais envolvidos e do público em geral.

RESOLUÇÃO Nº 6, 21/12/1988—Aprovar as normas técnicas gerais de radioproteção visando a defesa da saúde dos pacientes, indivíduos profissionalmente expostos, e do público em geral.

RDC Nº 38, 04/06/2008—Dispõe sobre a instalação e o funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear "in vivo".

NORMA MTE NR 32—Segurança e Saúde no Trabalho em Serviço de Saúde.

ILPI

RDC nº 502, 27/05/2021—Dispõe sobre o funcionamento de Instituição de Longa Permanência para Idosos, de caráter residencial.

COMUNIDADE TERAPÊUTICA

RDC Nº 29, 30/06/2011—Dispõe sobre os requisitos de segurança sanitária para o funcionamento de instituições que prestem serviços de atenção a pessoas com transtornos decorrentes do uso, abuso ou dependência de substâncias psicoativas.