



# BIBLIOTECA DE SERVIÇOS DE SAÚDE

Atualizada em 26.04.2021



Gerência de Processos Regulatórios – GPROR  
Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias – GGREG  
Terceira Diretoria

## 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.....	3
1.5.	Requisitos Sanitários para prestação de serviços de radiodiagnóstico .....	4
1.6.	Requisitos Sanitários para funcionamento de serviços de vacinação.....	4
1.7.	Requisitos Sanitários para prestação de serviços de diálise .....	5
1.8.	Requisitos Sanitários para prestação de serviços de odontologia .....	5
1.9.	Boas Práticas em Serviços de Saúde .....	5
1.10.	Boas práticas para prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde .....	6
1.11.	Boas Práticas para gerenciamento de tecnologias em serviços de saúde .....	6
1.12.	Boas Práticas para o processamento de produtos para a saúde .....	6
1.13.	Boas Práticas em Farmácias e Drogarias .....	7
1.14.	Segurança do paciente em serviços de saúde.....	7
1.15.	Utilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos indicada para serviços de saúde .....	7
1.16.	Infraestrutura de estabelecimentos assistenciais de saúde .....	7
1.17.	Gerenciamento de resíduos em serviços de saúde.....	8
1.18.	Requisitos Sanitários para serviços de urgências e emergências .....	8
1.19.	Requisitos Sanitários para funcionamento de serviços de atenção materno e neonatal.....	8
1.20.	Requisitos Sanitários para serviços de medicina nuclear.....	9
1.21.	Requisitos Sanitários para funcionamento de serviços de atenção domiciliar (Home Care) .....	9
1.22.	Requisitos Sanitários para prestação de serviços de saúde em eventos de massa de interesse nacional.....	9
1.23.	Requisitos Sanitários para serviços de nutrição enteral e dietética .....	9
1.24.	Requisitos Sanitários para funcionamento de serviços de terapia antineoplásica .....	9
1.25.	Requisitos Sanitários para funcionamento de Bancos de Leite Humano (BLH).....	9
1.26.	Requisitos Sanitários para funcionamento de serviços de Endoscopia .....	9
1.27.	Boas Práticas para o processamento de roupas de serviços de saúde .....	9
1.28.	Requisitos Sanitários para funcionamento de serviços de Radioterapia .....	10
1.29.	Autorização para uso de Capital Estrangeiro em serviços de Saúde .....	10
2.	Controle, Fiscalização e Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária .....	10
2.1.	Rede Sentinela.....	10

# 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.

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

[Tema 15.10 da Agenda Regulatória 2017-2020.](#)

[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 15.5 da Agenda Regulatória 2017-2020.](#)

[RDC 302/2005](#) – Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.

**Alterada por:**

[RDC 199/2017](#)

[RDC 364/2020](#) – Suspende os efeitos da RDC nº 302, de 13/10/2005, em caráter temporário e excepcional, para os Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária (LFDA) que irão realizar análises para o diagnóstico da COVID-19.

**Alterada por:**

[RDC 380/2020](#)

[RDC 396/2020](#)

[RDC 426/2020](#)

**Atos relacionados:**

[RDC 20/2014](#) – Regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano.

## 1.5. Requisitos Sanitários para prestação de serviços de radiodiagnóstico

**Tema 15.6 da Agenda Regulatória 2017-2020.**

[RDC 330/2019](#) - 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.

**Alterada por:**

[RDC 440/2020](#)

**Atos relacionados:**

[IN 52/2019](#) - Requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiografia médica convencional.

[IN 53/2019](#) - Requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de fluoroscopia e de radiologia intervencionista.

[IN 54/2019](#) - Requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de mamografia.

[IN 55/2019](#) - Requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de tomografia computadorizada médica.

[IN 56/2019](#) - Requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica extraoral.

[IN 57/2019](#) - Requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica intraoral.

[IN 58/2019](#) - Requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ultrassom diagnóstico ou intervencionista.

[IN 59/2019](#) - Requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ressonância magnética nuclear.

[IN 78/2020](#) - Altera as Instruções Normativas - IN nºs 52 a 59, de 20 de dezembro de 2019.

[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.

## 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

Tema 15.8 da Agenda Regulatória 2017-2020.

[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.

## 1.8. Requisitos Sanitários para prestação de serviços de odontologia

[RDC 173/2017](#) – 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.

**Atos relacionados:**

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

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

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

[RDC 02/2010](#) – Gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.

[RDC 330/2019](#) - 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.

[IN 56/2019](#) - Requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica extraoral.

[IN 57/2019](#) - Requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica intraoral.

[IN 78/2020](#) - Altera as Instruções Normativas - IN nºs 52 a 59, de 20 de dezembro de 2019.

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

## 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 para prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde

[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.

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

[RDC 02/2010](#) – Gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.

### Alterada por:

[RDC 20/2012](#)

## 1.12. Boas Práticas para o processamento de produtos para saúde

**Tema 15.3 da Agenda Regulatória 2017-2020.**

[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 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.

[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 15.9 da Agenda Regulatória 2017-2020.

[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](#)

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

[RDC 377/2020](#) – Autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 em farmácias, suspende os efeitos do § 2º do art. 69 e do art. 70 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.

## 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 15.1 da Agenda Regulatória 2017-2020.



[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.

[RE 9/2003](#) - Orientação Técnica sobre Padrões Referenciais de Qualidade do Ar Interior, em ambientes climatizados artificialmente de uso público e coletivo.

**Ato relacionado:**

[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. (Entra em vigor em 180 dias a partir da data de sua publicação, ocorrida em 29/03/2018)

**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 serviç os de referência   Atenção  

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**

[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”.

## **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**

[RDC 63/2000](#) – Regulamento Técnico que fixa os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Enteral.

**Atos relacionados:**

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

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

## 1.29. Autorização para uso de Capital Estrangeiro em serviços de Saúde

[RDC 55/2007](#) – Regulamento Técnico para concessão, renovação, alteração ou cancelamento de Certificado de Autorização para Serviços de Saúde com participação de capital estrangeiro e que desenvolvem ações e pesquisas de planejamento familiar.

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

### 2.1. Rede Sentinela

[RDC 169/2005](#) - Edital de Pesquisa ANVISA nº 1 que versa sobre as condições para a submissão e seleção de propostas de pesquisas da rede de serviços de saúde sentinelas, colaboradores e Vigilâncias Sanitárias no âmbito das atividades pactuadas no Projeto Anvisa/PNUD: BRA 04/010.

[RDC 51/2014](#) - Rede Sentinela para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

[IN 8/2014](#) - Critérios para adesão, participação e permanência dos serviços de saúde na Rede Sentinela.

**Atos relacionados:**

[Portaria Interministerial MS/MJ 3.082/2013](#) - Institui o Sistema de Informações de Acidentes de Consumo - SIAC.