



DIÁRIO OFICIAL PORTO ALEGRE

Órgão de Divulgação do Município - Ano XXVIII - Edição 7209 - Terça-feira, 5 de Março de 2024.

Divulgação: Terça-feira, 5 de Março de 2024. **Publicação:** Quarta-feira, 6 de Março de 2024.

Executivo - DOCUMENTOS OFICIAIS

Documentos Oficiais

Secretaria Municipal de Saúde

Protocolo: 467072

PORTARIA 27404350/2024 **PROCESSO 24.0.000005308-9**

Regulamenta a prestação de serviço de administração de imunoterápicos, em estabelecimentos de assistência à saúde e em domicílio, no Município de Porto Alegre.

O SECRETÁRIO MUNICIPAL DE SAÚDE DE PORTO ALEGRE, usando das atribuições que lhe conferem a Constituição Federal, a Constituição do Estado do Rio Grande do Sul, a Lei Orgânica do Município de Porto Alegre e;

CONSIDERANDO que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, conforme estabelecido no art. 197 da Constituição Federal de 1988;

CONSIDERANDO a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, e dá outras providências;

CONSIDERANDO a Resolução CFM 2153/2016 que dispõe sobre a nova redação do manual de vistoria e fiscalização da medicina no Brasil;

CONSIDERANDO a RDC 050/2002 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde;

CONSIDERANDO a RDC 045/2003, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais (SP) em Serviços de Saúde;

CONSIDERANDO a RDC 197/2017 que dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana e o Manual da Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações/MS;

CONSIDERANDO a Nota Técnica NVES/DVS/CEVS/SES 006/2020 que orienta sobre critérios a serem adotados para a coexistência de serviços de vacinação junto a outros serviços de saúde;

CONSIDERANDO a Portaria Conjunta da Secretaria de Atenção à Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos nº 023, de 03 de outubro de 2018 que aprova o Protocolo de Uso do Palivizumabe para a Prevenção da Infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório;

CONSIDERANDO a RDC 063/2011, que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde;

CONSIDERANDO a nova demanda do setor regulado relacionado a administração de imunoterápicos em domicílio e a ausência de regulamentação específica para a atividade;

CONSIDERANDO que este tipo de assistência ocorria, originalmente, dentro de Serviços de Terapia Antineoplásica e mais tarde em clínicas tipo I com infusão no Município de Porto Alegre;

CONSIDERANDO os possíveis eventos adversos decorrentes da administração dos imunoterápicos;

RESOLVE:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico que Estabelece as Condições Higiênicas Sanitárias, Estrutura Física, os Requisitos

para Licenciamento e de Boas Práticas, para o Funcionamento dos Estabelecimentos e serviços de administração de imunoterápicos, em estabelecimentos de assistência à saúde e em domicílio, no município de Porto Alegre.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

SEÇÃO I DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 2º Este Regulamento tem como objetivo: Regular o funcionamento sob o enfoque sanitário o licenciamento dos Serviços de Administração de Imunoterápicos no Município de Porto Alegre.

Art. 3º Os estabelecimentos de assistência à saúde, no âmbito da vigilância sanitária municipal, que realizam Administração de Imunoterápicos em domicílio, devem solicitar autorização específica, que deverá constar no Alvará de Saúde, conforme Art. 34 deste Regulamento.

SEÇÃO II ABRANGÊNCIA

Art. 4º Este Regulamento aplica-se aos Serviços de Saúde localizados no Município de Porto Alegre, executados por pessoa física ou jurídica, de direito Público ou Privado, organizações não governamentais e sem fins lucrativos envolvidas na prestação de serviços de saúde.

SEÇÃO III DAS ATIVIDADES

Art. 5º Realização de consultas médicas, de enfermagem e/ou farmacêuticas, relacionadas ao serviço de imunoterapia.

Art. 6º Administração de imunoterápicos, avaliação pré-procedimento e observação pós-procedimento;

Art. 7º Administração de imunoterápicos à domicílio, desde que seguidas as determinações contidas em item específico do presente Documento.

SEÇÃO IV DO LICENCIAMENTO SANITÁRIO

Art. 8º Para o licenciamento do serviço de administração de imunoterápicos deverá atender os requisitos técnicos e legais exigidos pela legislação vigente e apresentar, junto ao órgão competente, os Documentos Básicos e Específicos, conforme Anexo I desta Portaria.

Art. 9º Para a Autorização de administração de imunoterápicos em domicílio, deverá ser apresentado, junto ao órgão competente, os documentos constantes no Anexo II desta Portaria.

Art. 10 Para o licenciamento e Autorização de administração de imunoterápicos, de que trata o Art. 8º e Art. 9º desta Portaria, poderão ser solicitadas documentações complementares.

Art. 11 - O serviço de administração de imunoterápicos é classificado como Grau de Risco II, Médio Risco, para fins de segurança sanitária, conforme LEI COMPLEMENTAR nº 876, DE 03 DE MARÇO DE 2020. Parágrafo único. Deverá constar no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ, o CNAE 8640-2/99 Atividades De Serviços De Complementação Diagnóstica E Terapêutica Não Especificadas Anteriormente.

SEÇÃO V DEFINIÇÕES

Art. 12 Para efeitos desta Portaria são adotadas as seguintes definições:

I - BOBINAS DE GELO: recipiente constituído de material plástico (geralmente polietileno), contendo gel a base de celulose vegetal em concentração não tóxica e água (bobina reutilizável de gel) ou apenas água (bobina reutilizável de água), ambas com validade especificada pelo fabricante.

II - BULA: documento legal sanitário que contém informações técnico-científicas e orientadoras sobre medicamentos para o seu uso racional.

III - CAIXA DE TRANSPORTE: recipiente produzido de material isotérmico do tipo poliuretano, preferencialmente com tampa acoplada.

IV - CÂMARA CIENTÍFICA: equipamento de refrigeração projetado especificamente para armazenar vacinas e outros produtos biológicos que exigem temperaturas controladas para manter sua eficácia e segurança. Assim, essas câmaras são feitas para manter temperaturas precisas e constantes.

V - DATA DE VALIDADE: data limite para a utilização de um medicamento definido pelo fabricante, com base nos seus respectivos testes de estabilidade, mantidas as condições de armazenamento e transporte estabelecidas.

VI - DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO: é um equipamento portátil destinado a reverter parada cardiorrespiratória através da detecção automática de ritmos chocáveis (fibrilação ventricular e taquicardia ventricular) e aplicação de pulso de desfibrilação bifásico.

VII - DOMICÍLIO: Sede jurídica da pessoa, onde ela se presume presente para efeitos de direito. É o lugar pré-fixado pela lei onde a pessoa presumivelmente se encontra.

VIII - ELEMENTOS FRIOS: elementos térmicos compostos de polímeros viscosos de celulose ou carboxivinílico, espuma termofixa saturada em água ou espuma flexível saturada em gel ou outro material com a mesma finalidade.

IX - EVENTO ADVERSO: evento ou circunstância que resultou em dano desnecessário à saúde.

X - EXCURSÃO DE TEMPERATURA: é um desvio da temperatura de conservação de um produto, por um determinado período de tempo, seja durante a armazenagem ou no transporte.

XI - FONTE DE OXIGÊNIO: local ou forma armazenamento do gás oxigênio a ser utilizado no atendimento ao paciente (tubo, cilindro, concentrador de O2 ou outro).

XII - IMUNOTERÁPICO: terapia realizada através da administração de medicamentos de origem biológica que auxilia o sistema imunológico no combate às inflamações autoimunes, que incluem doenças como artrite reumatoide, asma, doença inflamatória intestinal (doença de Crohn), esclerose múltipla, lúpus e também casos de câncer.

XIII - INSTRUMENTO DE MEDIÇÃO DE TEMPERATURA E UMIDADE: são aparelhos (ex.: termohigrômetro, data logger) utilizados para medir quantitativamente a temperatura e a umidade além de monitorar as variações desta grandeza nos ambientes de armazenamento, nos equipamentos de refrigeração e nas caixas térmicas.

XIV - IMUNOBIOLOGICO: medicamentos de origem biológica utilizados para prevenção e tratamento de doenças.

XV - LICENÇA SANITÁRIA: documento emitido pelo órgão da Vigilância Sanitária que autoriza o funcionamento ou a operação de atividade específica em estabelecimentos sob vigilância e controle sanitário.

XVI - PLANO DE CONTINGÊNCIA: planejamento de medidas que devem ser adotadas para ajudar a controlar uma situação de adversidade relacionada a todas as etapas envolvidas no processo de administração do imunoterápico, incluindo o armazenamento e o transporte, devendo ser apresentado de forma escrita.

XVII - PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP): procedimento escrito de forma objetiva que estabelece instruções sequenciais para operações específicas e rotineiras, elaborado e implementado pelo estabelecimento, para a realização dos diversos processos de trabalho desenvolvidos na administração de imunoterápicos.

XVIII - QUEIXA TÉCNICA: qualquer suspeita de alteração ou irregularidade dos parâmetros de qualidade exigidos para a comercialização e dispensação ao consumidor.

XIX - SERVIÇO MÓVEL DE URGÊNCIA: aquele que tem como objetivo chegar precocemente à vítima após ter ocorrido um agravo à sua saúde (de natureza clínica, cirúrgica, traumática, obstétrica, pediátrica, psiquiátrica, entre outras) que possa levar a sofrimento, a sequelas ou mesmo à morte, mediante o envio de veículos tripulados por equipe capacitada, acessado por contato telefônico e acionado por uma Central de Regulação Médica das Urgências.

XX - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO: documento que disponibilize em seu teor informações particulares específicas do procedimento que será realizado, seus objetivos, riscos, benefícios, sua duração e suas alternativas, entre outras.

XXI - TRANSPORTE: trajeto entre o serviço de administração de imunoterápicos até o local (domicílio) da administração dos mesmos.

XXII - CONSULTÓRIO INDIFERENCIADO: Ambiente destinado à consulta de vários tipos de especialidades, que não requerem equipamento e estrutura específicos.

CAPÍTULO II DA ESTRUTURA FÍSICA

SEÇÃO I REQUISITOS MÍNIMOS

Art. 13 Os estabelecimentos normatizados por este regulamento técnico devem:

I - Possuir área para registro de pacientes/marcação – área mínima: 5,0m²;

II - Possuir sala de recepção e espera para paciente e acompanhante - 1,2m² por pessoa;

III - Garantir 5%, com no mínimo um, de assentos para P.O. (pessoa obesa);

IV - Garantir 5%, com no mínimo um, de assentos para P.C.R. (pessoa em cadeira de rodas) com sinalização conforme ABNT NBR 9050/2020;

V - Possuir sanitários;

a) Para pacientes/acompanhantes (um para cada sexo) – área mínima de 1,6m² com dimensão mínima de 1,2m;

b) No mínimo um dos sanitários para pacientes/acompanhantes deve ser adaptado para PcD (pessoa com deficiência) conforme ABNT NBR 9050/2020;

c) Para funcionários, um para cada sexo;

VI - Possuir consultório indiferenciado – área mínima: 7,5m²;

VII - Possuir sala de administração com 5,0m² por poltrona ou 7,0m² por leito. Distância entre poltronas/leitos paralelos = 1,0m e entre poltrona/leito e parede lateral = 0,5m. Ao pé do leito também deve ser garantida uma distância mínima de 1,2m;

VIII - Possuir posto de enfermagem e serviços (dentro da sala de administração), contendo;

a) Área de prescrição médica com 2,0m² (no mínimo);

b) Área de serviços, com 4,0m² (no mínimo), para preparação dos imunoterápicos. A referida área deve possuir pia de lavagem profunda (profundidade de 25cm a 30 cm) contendo torneira com acionamento/fechamento através de alavanca longa;

IX - Possuir área para atendimentos de emergências, podendo ser constituída por;

a) Sala exclusiva com área mínima de 6,0m² ou;

b) Leito com dispositivo de privacidade, dentro da própria sala de administração;

X - Possuir área para armazenamento dos imunoterápicos, podendo ser constituída por:

a) Sala exclusiva ou;

b) Local junto ao posto de enfermagem e serviços;

XI - Possuir sala de utilidades com área mínima de 4,0m² e dimensão mínima de 1,5m. A referida sala deve possuir pia de despejo (expurgo) e pia de lavagem profunda (profundidade de 25cm a 30 cm) contendo torneira com acionamento/fechamento através de alavanca longa. Quando houver guarda temporária de resíduos sólidos, acrescer 2,0 m² ao ambiente;

XII - Possuir sala de armazenamento temporário de resíduos com área suficiente para a guarda de dois recipientes coletores. Opcional se a guarda temporária de resíduos for realizada na sala de utilidades;

XIII - Possuir depósito de material de limpeza com tanque (DML) – área mínima de 2,0m² com dimensão mínima de 1,0m.

§ 1º- Atender as especificações da RDC 50/02 ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

§ 2º- A recepção, sanitários, DML, sala de utilidades e área destinada para o armazenamento de resíduos de que tratam os incisos II, V, XII, XIII e XIV deste Artigo, poderão ser compartilhadas com outros serviços de saúde.

§ 3º- O serviço poderá dispor de Sala de observação pós- administração, devendo conter a mesma estrutura da sala de administração de que trata o inciso VII deste Artigo.

SEÇÃO II DA ORGANIZAÇÃO E PROCESSO DE TRABALHO

Art. 14 O serviço de imunoterapia deverá:

I - Implementar profissionais de saúde em número necessário ao atendimento da demanda;

II - Manter o profissional médico presente durante todo o período de administração de Imunoterápicos;

III - Implementar prontuário individual que contemple informações sobre todas as etapas do atendimento, incluindo indicação, tratamento, evolução e intercorrências;

IV - Manter os prontuários dos pacientes preenchidos, de forma clara e precisa, atualizados, assinados e datados pelo profissional responsável por cada atendimento;

- V - Dispor do termo de Consentimento Livre e Esclarecido para aplicação do imunoterápico, assinado pelo paciente ou responsável legal;
- VI - Garantir a assistência pré, trans e pós administração do imunoterápico conforme recomendações vigentes do laboratório produtor;
- VII - Dispor de Procedimento Operacional Padrão para as atividades desenvolvidas no estabelecimento de saúde;
- VIII - Dispor de Procedimento Operacional Padrão e ou sistemas informatizados que contemplem todas as etapas da administração segura de cada imunobiológico.
- IX - Dispor de Procedimento Operacional Padrão para o atendimento de intercorrências ou eventos relacionados a administração do imunoterápico;
- X - Manter Documentação e registros que garantam a rastreabilidade do medicamento;
- XI - Manter Livro/arquivo informatizado para registro de ocorrências;
- XII - Garantir a implementação de ações de Prevenção e Controle de Infecção e Eventos Adversos, subsidiado pela Portaria GM/MS n.º 2616, de 12/05/1998 e RDC 36 de 25/07/2013, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha a substituí-la;
- XIII - Providenciar cadastro no sistema Oficial do Ministério da Saúde e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária para notificação dos eventos adversos e queixas técnicas;
- XIV - Notificar os eventos adversos nos Sistemas Oficiais do Ministério da Saúde e/ou da ANVISA conforme legislação vigente.

CAPÍTULO III DOS PROCESSOS E EQUIPAMENTOS

SEÇÃO I DA REDE FRIO

Art. 15 A guarda e armazenamento dos Imunoterápicos deverá ser realizada em câmaras científicas destinadas ao armazenamento de medicamentos termolábeis devidamente regularizados pela ANVISA.

Art. 16 Realizar registro diário manual, uma vez ao turno, da temperatura do equipamento de armazenamento dos imunoterápicos.

Art. 17 Dispor de Plano de contingência para falha do funcionamento do equipamento de conservação de imunoterápicos ou falha no abastecimento de energia elétrica.

SUBSEÇÃO I DOS EQUIPAMENTOS E ATENDIMENTO

Art. 18 O serviço de imunoterapia deve garantir:

I - A segurança, qualidade, aplicação e registro do serviço de administração de imunoterápicos, bem como a segurança dos pacientes e profissionais de saúde.

II - Atendimento imediato às possíveis intercorrências relacionadas à administração do imunoterápico, devendo acompanhar a evolução do quadro de saúde do paciente a médio e longo prazo.

III - Equipamentos e insumos disponíveis para o atendimento de intercorrências:

- a) Carro de emergência com monitor cardíaco e desfibrilador;
- b) Ventilador pulmonar manual (bolsa de ressuscitação com reservatório e máscara);
- c) Medicamentos de emergência;
- d) Fonte de oxigênio;
- e) Aspirador portátil;

f) Material de entubação completo (tubos endotraqueais, cânulas, guias e laringoscópios com jogo completo de lâminas)

IV - O encaminhamento ao serviço de maior complexidade para a continuidade da atenção, caso necessário.

§ 1º O serviço de imunoterapia somente poderá administrar imunoterápicos devidamente registrados e autorizados pela ANVISA.

§ 2º Os imunoterápicos e demais produtos envolvidos nas ações de recolhimento publicadas na imprensa oficial deverão ser imediatamente identificados e segregados de maneira que impeça seu uso inadvertido.

CAPÍTULO IV DA ADMINISTRAÇÃO DOMICILIAR

SEÇÃO I DOS MATERIAIS E INSUMOS PARA ADMINISTRAÇÃO DOMICILIAR

Art. 19 O serviço de imunoterapia deverá dispor de equipamentos, materiais e insumos necessários às ações de imunoterapia em domicílio.

Art. 20 O serviço de imunoterapia deverá garantir, no mínimo:

I - Caixas térmicas de poliuretano, de no mínimo 12 litros, elementos frios, bobinas de gelo reciclável e demais meios, componentes ou equipamento de suporte tecnológico superior para armazenamento dos imunoterápicos, de maneira a garantir que os produtos biológicos estejam armazenados conforme as especificações estabelecidas pelo detentor do registro de cada produto.

II - Instrumentos de medição de temperatura e de umidade, certificados e calibrados na faixa de utilização com precisão de pelo menos $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ e resolução mínima de $0,1^{\circ}\text{C}$, em quantidade suficiente e corretamente posicionados no interior das caixas térmicas e dos equipamentos tecnológicos de suporte superior de forma a garantir que os produtos biológicos sejam armazenados/conservados conforme as especificações estabelecidas pelo detentor do registro de cada produto.

III - Bobinas de gelo reciclável ou outro elemento frio, em número suficiente para abastecer as caixas térmicas de poliuretano.

IV - Planilha de registro de temperatura das caixas térmicas;

SUBSEÇÃO I DO TRANSPORTE DE IMUNOTERÁPICOS

Art. 21 O transporte dos imunoterápicos deve ser realizado com a adoção de procedimentos, instruções, registros, equipamentos, instrumentos, sistemas e demais medidas, com a finalidade de preservar a qualidade e a integridade dos imunoterápicos transportados, considerando as especificações e recomendações do detentor do registro.

Art. 22 A organização das caixas de transporte deverá considerar, também, a distância e o tempo do trajeto.

Art. 23 Os veículos de transporte de imunoterápicos, deverão ser climatizados de forma a garantir a qualidade e integridade dos imunoterápicos até o seu destino.

Art. 24 As intercorrências relacionadas ao transporte devem ser imediatamente registradas para investigação de desvios e determinação da causa raiz, para avaliação de riscos e para adoção de ações corretivas e/ou preventivas, observando as tratativas de possibilidade de uso ou não da carga envolvida na investigação de desvio.

Art. 25 Quando as excursões de temperatura atingirem valores que, declaradamente impactam na qualidade, estabilidade e integridade do produto, a carga deve ser imediatamente identificada e segregada para que não seja utilizada.

Art. 26 A temperatura dos imunoterápicos deve ser monitorada ao longo do trajeto por instrumento adequado, que permita registro pelo menos de temperatura máxima e mínima. Deve ainda ser aferida e registrada a temperatura no momento do recebimento da carga.

Art. 27 Os elementos frios, bobinas de gelo reciclável ou outros materiais que precisam estar congelados e somente poderão ser utilizados após o período de maturação especificado pelo respectivo fabricante.

Art. 28 Os imunoterápicos devem ser transportados com documentação que permita sua rastreabilidade e identificação do estabelecimento responsável pelo material transportado.

Art. 29 No caso de roubo ou furto total ou parcial de cargas, o serviço de imunoterapia deverá abrir Boletim de Ocorrência (BO) junto a Polícia Civil Rio Grande do Sul e comunicar às Autoridades Sanitárias, no prazo máximo de 24 (vinte quatro) horas.

Art. 30 É vedada a utilização de transporte público coletivo, transporte seletivo ou transporte privado urbano por aplicativo para transportar imunoterápicos.

SUBSEÇÃO II DOS EQUIPAMENTOS DE ATENDIMENTO EM DOMICÍLIO

Art. 31 O serviço de imunoterapia deve:

I - Garantir a autorização médica para a realização do imunoterápico em domicílio;

II - Garantir que a administração do imunoterápicos em domicílio somente seja realizada mediante a presença de um profissional da saúde de nível superior, com as respectivas habilitações reconhecidas pelo seu respectivo conselho de classe.

III - Registrar a temperatura das caixas térmicas ou equipamento de suporte tecnológico superior de hora em hora, em planilha específica, garantindo a manutenção da temperatura adequada conforme as especificações estabelecidas pelo detentor de registro de cada produto.

IV - Dispor de plano de contingência atualizado para manutenção da temperatura adequada do imunoterápico;

V - Garantir que todas as etapas da avaliação pré administração tenham sido realizadas e registradas no prontuário do paciente (prescrição, TCLE, avaliação clínica do paciente) antes da administração do imunoterápico;

VI - Garantir medidas de controle de infecção e boas práticas em administração de medicamentos no domicílio.

VII - Elaborar e implementar Procedimento Operacional Padrão (POP) que contemplem todas as etapas da administração de imunoterápico no domicílio.

VIII - Dispor de plano/fluxo de atendimento de intercorrência para o atendimento domiciliar.

IX - Dispor de equipamentos e insumos necessários ao atendimento de Parada Cardiorrespiratória, Anafilaxia e Suporte Ventilatório em plena condição de funcionamento, que deve contemplar minimamente:

a) Desfibrilador Externo Automático (DEA);

b) Fonte (cilindro) de oxigênio com máscara aplicadora e umidificador;

c) Oxímetro de pulso;

d) Ventilador pulmonar manual (bolsa de ressuscitação com reservatório e máscara);

e) Insumos e medicamentos de emergência;

X - Possuir contrato com Serviço Móvel de Urgência para a residência do paciente, se acionado pela equipe de saúde.

XI - Retornar todo resíduo para o serviço de saúde, em recipientes com tampa para que seja descartado adequadamente e tenha seu destino correto. Os resíduos do grupo E devem ser descartados, ainda no domicílio, em caixa coletora de material perfurocortante, rígida, provida com tampa, resistente à punctura, ruptura e vazamento.

CAPÍTULO V DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 32 O serviço de administração de imunoterápicos somente poderá ser realizado por estabelecimentos devidamente licenciados pela ANVISA, devendo atender integralmente as disposições desta Portaria.

Art. 33 O serviço de administração de imunoterápicos poderá coexistir em instalações destinadas a serviços de saúde diferentes deste, desde que sejam observadas as exigências sanitárias relativas a cada serviço.

Art. 34 A autorização para administração de Imunoterápicos em domicílio será acrescida ao Alvará de Saúde, para aqueles que apresentarem os documentos de que trata o Art. 8º e Art. 9º desta Portaria e comprovarem as adequações necessárias.

Art. 35 A inobservância do disposto nesta Norma constitui infração de natureza sanitária nos termos da Lei Municipal 9.525/2020, ou outros instrumentos legais que venham a substituí-la ou atualizá-la, sujeitando o infrator a processo administrativo sanitário e às penalidades previstas em lei, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis. Parágrafo único. Eventual reclassificação de risco em norma Federal, Estadual ou Municipal, no que se refere a obrigatoriedade de alvará de saúde, não exime o cumprimento do caput deste Artigo.

Art. 36 Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Porto Alegre, 1º de março de 2024.

FERNANDO RITTER, Secretário Municipal de Saúde.

[Anexo I - Documentações para o licenciamento dos serviços de administração de imunoterápicos.](#)

[Anexo II - Documentações para Autorização de administração de imunoterápicos em domicílio.](#)

[Anexo III - Referências](#)



[Edição Completa](#)



Imprimir