



## **PORTARIA Nº 040-R, DE 14 DE ABRIL DE 2026.**

Dispõe sobre ações para segurança do paciente e para controle de infecção nos serviços de diálise no Estado do Espírito Santo.

**O SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 46, alínea "o", da Lei Estadual nº 3.043, de 31 de dezembro de 1975, e tendo em vista o que consta no processo E-Docs nº 2025-21LPZ, e,

**CONSIDERANDO** a Lei Estadual nº 6.066/1999, de 30 de dezembro de 1999, que regula a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde, no âmbito do Estado do Espírito Santo, estabelece normas de promoção, proteção e recuperação da saúde e dispõe sobre as infrações sanitárias e respectivo processo administrativo;

**CONSIDERANDO** a Resolução RDC/ANVISA nº 63, de 25 de novembro de 2011, que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde;

**CONSIDERANDO** a Resolução RDC/ANVISA nº 36, de 25 de julho de 2013, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde;

**CONSIDERANDO** a Resolução RDC/ANVISA nº 11, de 13 de março de 2014, que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise;

**CONSIDERANDO** a Portaria MS nº 2.616, de 12 de maio de 1998, que dispõe sobre ações mínimas necessárias a serem desenvolvidas, deliberada e sistematicamente, com vistas a redução máxima da incidência e da gravidade das infecções hospitalares;

**CONSIDERANDO** a alta prevalência da Doença Renal Crônica (DRC) e sua relação direta com a necessidade de terapia renal substitutiva, especialmente a diálise, como recurso essencial à vida;

**CONSIDERANDO** o elevado risco de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) nos pacientes submetidos à diálise, decorrente das constantes intervenções invasivas e da imunossupressão associada à doença renal crônica;

**CONSIDERANDO** que o monitoramento e a notificação regular de eventos adversos e de infecções são essenciais para a gestão de risco, planejamento estratégico e melhoria contínua dos serviços;

**CONSIDERANDO** a necessidade de ampliar o controle sanitário e a segurança assistencial nos serviços de diálise por meio de mecanismos normativos que orientem, padronizem e fortaleçam as práticas de qualidade e segurança;

## **RESOLVE**

**Art.1º ESTABELECE**r ações para segurança do paciente e para controle de infecção nos serviços de diálise no Estado do Espírito Santo.

## **CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES INICIAIS**

### **Seção I Objetivo**

**Art.2º** Esta Portaria tem por objetivo instituir ações para a promoção da segurança do paciente e o monitoramento do controle de infecção para melhoria da qualidade nos serviços de diálise e para redução máxima possível da incidência e da gravidade das

infecções.

## **Seção II**

### **Abrangência**

**Art.3º** Esta Portaria se aplica a todos os serviços de diálise no Estado do Espírito Santo, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa.

**Parágrafo único.** Estão incluídos na abrangência desta Portaria os serviços de hemodiálise à beira leito em unidades hospitalares fora da unidade de diálise por meio de serviços de diálise móvel, próprios ou terceirizados, na forma da Portaria SESA nº 099-R, de 29 de maio de 2020, ou outra que vier a lhe substituir.

## **Seção III**

### **Definições**

**Art.4º** Para efeito desta Portaria são adotadas as seguintes definições:

I.boas práticas de funcionamento do serviço de diálise: componentes da garantia da qualidade que asseguram que os serviços são ofertados com padrões de qualidade adequados;

II.comissão de Controle de Infecção (CCI) do serviço de diálise: órgão de assessoria à autoridade máxima da instituição e de execução das ações de controle de infecção;

III.cultura da segurança: conjunto de valores, atitudes, competências e comportamentos que determinam o comprometimento com a gestão da saúde e da segurança, substituindo a culpa e a punição pela oportunidade de aprender com as falhas e melhorar a atenção à saúde;

IV.dano: comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo doenças, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção, podendo, assim, ser físico, social ou psicológico;

V.evento adverso: incidente que resulta em dano à saúde;

VI.garantia da qualidade: totalidade das ações sistemáticas necessárias para garantir que os serviços prestados estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos para os fins a que se propõem;

VII.gestão de risco: aplicação sistêmica e contínua de políticas, procedimentos, condutas e recursos na identificação, análise, avaliação, comunicação e controle de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional;

VIII.incidente: evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário à saúde;

IX.infecção: evento adverso relacionado à assistência com diagnóstico epidemiológico embasado pelas publicações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);

X.Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) do serviço de diálise: instância do serviço de diálise, criada para promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente;

XI.Plano de Segurança do Paciente (PSP) do serviço de diálise: documento que aponta situações de risco e descreve as estratégias e ações definidas pelo serviço de diálise para a gestão de risco visando a prevenção e a mitigação dos incidentes, desde a admissão até a transferência, a alta ou o óbito do paciente no serviço de diálise;

XII.Programa de Controle de Infecção (PCI) do serviço de diálise: é um conjunto de ações desenvolvidas deliberada e sistematicamente, com vistas à redução máxima possível da incidência e da gravidade das infecções nos serviços de diálise;

XIII.Protocolos Básicos de Segurança do Paciente do serviço de diálise: são protocolos sistêmicos e gerenciados que promovem a melhoria da comunicação e constituem instrumentos para construir uma prática assistencial segura;

XIV.Segurança do paciente: redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde;

XV.serviço de diálise: serviço destinado a oferecer terapia renal substitutiva, utilizando métodos dialíticos.

XVI.vigilância epidemiológica das infecções: observância ativa, sistemática e contínua de sua ocorrência e de sua distribuição entre pacientes, e dos eventos e condições que afetam o risco de sua ocorrência, com vistas à execução oportuna das ações de

prevenção e controle.

## **CAPÍTULO II**

### **CONDIÇÕES ORGANIZACIONAIS DOS SERVIÇOS DE DIÁLISE**

#### **Seção I**

Constituição do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) do Serviço de Diálise

**Art.5º** O serviço de diálise deve constituir um Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), responsável por elaborar e implantar um Plano de Segurança do Paciente (PSP) conforme a legislação vigente.

§ 1º A constituição e a nomeação para composição do NSP deverá ser formalizada pela direção e a sua composição deverá seguir a legislação vigente.

§ 2º Os serviços de diálise terceirizados que exercem a modalidade à beira leito deverão ter um representante na composição do NSP da unidade hospitalar e contemplar ações que sejam direcionadas para o serviço de diálise.

§ 3º Os serviços de diálise que são intra-hospitalares podem constituir um NSP próprio ou utilizar o NSP da unidade hospitalar, porém, neste último caso, o serviço de diálise deve ter representante na composição do NSP da unidade hospitalar e contemplar ações que sejam direcionadas para o serviço de diálise.

**Art.6º** A direção do serviço de diálise deverá conferir aos membros do NSP autoridade, responsabilidade e poder para executar as ações de sua competência, provendo todos os recursos necessários para seu regular funcionamento.

**Art.7º** O NSP deverá ter um regimento interno assinado por todos os seus membros e pela direção do serviço de diálise, contendo suas responsabilidades e seus deveres em relação ao serviço de diálise com base nesta Portaria e na legislação aplicável.

#### **Subseção I**

##### **Atribuições do NSP do Serviço de Diálise**

**Art.8º** O NSP deve adotar os seguintes princípios e diretrizes na execução de suas atribuições:

- I.melhoria contínua dos processos de cuidado e do uso de tecnologias da saúde;
- II.disseminação sistemática da cultura de segurança;
- III.articulação e a integração dos processos de gestão de risco;
- IV.garantia das boas práticas de funcionamento do serviço de diálise.

**Art.9º** São atribuições do NSP do serviço de diálise:

- I.elaborar, implantar, monitorar, divulgar e manter atualizado o Plano de Segurança do Paciente (PSP) para o serviço de diálise, monitorando os seus indicadores;
- II.elaborar, implantar, capacitar sistematicamente, auxiliar e acompanhar os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente dos serviços de diálise;
- III.realizar periodicamente o preenchimento da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente nos Serviços de Diálise promovida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ou outra avaliação que vier a lhe substituir;
- IV.estabelecer barreiras para a prevenção de incidentes nos serviços de diálise;
- V.notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) os eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de diálise nos prazos estabelecidos na legislação sanitária;
- VI.analisar e avaliar os dados sobre incidentes e eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de diálise, criando plano de ação de melhorias;
- VII.manter sob sua guarda e disponibilizar à autoridade sanitária, quando requisitado, as notificações de eventos adversos;
- VIII.acompanhar os alertas sanitários e outras comunicações de risco divulgadas pelas autoridades sanitárias;
- IX.promover ações para incentivar a prestação de assistência segura ao paciente no

serviço de diálise, assim como a manutenção do ambiente seguro;  
X.manter a comunicação efetiva entre os profissionais do serviço de diálise e entre serviços de diálise;  
XI.promover ações para a gestão de risco no serviço de diálise;  
XII.desenvolver ações para a integração e a articulação multiprofissional no serviço de diálise;  
XIII.promover mecanismos para identificar e avaliar a existência de não conformidades nos processos e procedimentos realizados e na utilização de equipamentos, medicamentos e insumos, propondo ações preventivas e corretivas;  
XIV.compartilhar e divulgar à direção e aos profissionais do serviço de diálise os resultados da análise e avaliação dos dados sobre incidentes e eventos adversos decorrentes da prestação do serviço.

## **Subseção II**

### **Plano de Segurança do Paciente (PSP) do Serviço de Diálise**

**Art.10** O Plano de Segurança do Paciente (PSP) deverá estar direcionado ao serviço de diálise, contemplando as particularidades e as especificidades do serviço, contendo todos os itens exigidos nesta Portaria e na legislação vigente.

§ 1º Os serviços de diálise que funcionam em ambiente intra-hospitalar poderão utilizar o mesmo PSP da unidade hospitalar, desde que envolva o serviço de diálise em todos os protocolos básicos e o adequa para as especificidades do serviço.

§ 2º O PSP dos serviços de diálise será atualizado periodicamente e terá validade de, no máximo, três anos.

**Art.11** São elementos do PSP:

I.análise da situação ou diagnóstico do contexto e dos perigos potenciais;  
II.identificação, análise, avaliação, monitoramento e comunicação dos riscos no serviço de diálise, de forma sistemática;  
III. integrar os diferentes processos de gestão de risco desenvolvidos nos serviços de diálise;  
IV.objetivos;  
V.estratégias;  
VI.ações;  
VII.metas;  
VIII.indicadores de acompanhamento;  
IX.cronograma;  
X.promoção do ambiente e da prestação de assistência seguros para o paciente no serviço de diálise.

**Art.12** O PSP deverá direcionar para implementação dos protocolos de segurança do paciente no serviço de diálise:

I.identificação do paciente;  
II.higiene das mãos;  
III.segurança cirúrgica (quando aplicável);  
IV.segurança na prescrição, uso e administração de medicamento;  
V.prevenção de quedas dos pacientes;  
VI.prevenção e controle de eventos adversos em serviços de diálise, incluindo Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS);  
VII.vigilância, monitoramento e investigação dos eventos adversos e óbitos decorrentes dos eventos adversos;  
VIII.mecanismos de notificação dos eventos adversos e dos óbitos deles decorrentes;  
IX.orientações para pacientes, familiares e cuidadores sobre a segurança do paciente.

## **Subseção III**

### **Protocolos Básicos de Segurança do Paciente do Serviço de Diálise**

**Art.13** O serviço de diálise deverá implementar os protocolos básicos de:

- I. identificação de dialisadores e de linhas;
- II. prevenção de eventos adversos relacionados ao reuso dos dialisadores e das linhas;
- III. monitoramento da qualidade da água na hemodiálise;
- IV. gerenciamento de tecnologias dos equipamentos de diálise;
- V. orientações relacionadas à diálise peritoneal, incluindo a prevenção de infecção e outros eventos adversos em diálise peritoneal (quando aplicável);
- VI. manual sobre a diálise peritoneal, desde a triagem até a realização, contendo todos os passos, as capacitações e as instruções;
- VII. orientações relacionadas ao acesso vascular de pacientes em hemodiálise, incluindo eventos adversos;
- VIII. prevenção de coagulação do sistema durante o procedimento hemodialítico implantado.

## **Seção II**

### **Constituição da Comissão de Controle de Infecção (CCI) do Serviço de Diálise**

**Art.14** O serviço de diálise deve constituir uma Comissão de Controle de Infecção (CCI), responsável por elaborar e implantar um Programa de Controle de Infecções (PCI) com vistas à redução máxima possível da incidência e da gravidade das infecções nos serviços de diálise.

§ **1º** A constituição e a nomeação para a composição da CCI deverá ser formalizada pela direção e deve ser composta por profissionais da área de saúde, de nível superior, formalmente designados, seguindo a legislação vigente.

§ **2º** Os serviços de diálise terceirizados que exercem a modalidade à beira leito deverão ter um representante na composição da CCI da unidade hospitalar e contemplar ações que sejam direcionadas para os serviços de diálise.

§ **3º** Os serviços de diálise que são intra-hospitalares podem constituir uma CCI própria ou utilizar a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) do hospital, porém, neste último caso, o serviço de diálise deve ter representante na composição da CCIH da unidade hospitalar e contemplar ações que sejam direcionadas para o serviço de diálise.

**Art.15** A direção do serviço de diálise deverá conferir aos membros da CCI autoridade, responsabilidade e poder para executar as ações de sua competência, provendo todos os recursos necessários para seu regular funcionamento.

**Art.16** A CCI deverá ter um regimento interno assinado por todos os seus membros e pela direção do serviço de diálise, contendo suas responsabilidades e seus deveres em relação ao serviço de diálise com base nesta Portaria e na legislação aplicável.

## **Subseção I**

### **Atribuições da CCI do Serviço de Diálise**

**Art.17** São atribuições da CCI do serviço de diálise:

- I. elaborar, implementar e avaliar o Programa de Controle de Infecção (PCI) dos serviços de diálise, mantendo-o atualizado;
- II. adequar, implementar e supervisionar normas e rotinas técnico-operacionais, visando à prevenção e ao controle das infecções, à limitação da disseminação de agentes presentes nas infecções em curso por meio de medidas de precaução e de isolamento e à prevenção e ao tratamento das infecções;
- III. capacitar os profissionais do serviço de diálise no que diz respeito à prevenção e ao controle das infecções;
- IV. implantar e acompanhar um Sistema de Vigilância Epidemiológica das Infecções no serviço de diálise, seguindo a legislação aplicável, cujas informações providas desse sistema deverão ser avaliadas periódica e sistematicamente pela CCI, assim como a elaborar medidas de controle a serem implementadas;
- V. realizar investigação epidemiológica de casos e surtos, sempre que indicado, e implantar medidas imediatas de controle;
- VI. prover política e ações, em cooperações com demais profissionais, para a utilização de

antimicrobianos, germicidas e materiais para saúde;

VII. notificar ao órgão de vigilância sanitária sobre os dados de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS), encaminhando segundo a legislação vigente nos prazos estabelecidos;

VIII. elaborar e divulgar regularmente relatórios e comunicar periodicamente à direção sobre a situação do controle das infecções, promovendo amplo debate;

IX. notificar ao órgão de vigilância sanitária os casos e surtos diagnosticados ou suspeitos de infecções associadas à utilização de insumos ou produtos industrializados.

## **Subseção II**

### **Programa de Controle de Infecção (PCI) do Serviço de Diálise**

**Art.18** O Programa de Controle de Infecção (PCI) deverá estar direcionado ao serviço de diálise, contemplando as particularidades e as especificidades do serviço, contendo todos os itens exigidos nesta Portaria e na legislação vigente.

§ 1º Os serviços de diálise que funcionam em ambiente intra-hospitalar poderão utilizar o mesmo PCI da unidade hospitalar, desde que envolva o serviço de diálise e o adequado para as especificidades do serviço.

§ 2º O PCI para os serviços de diálise será atualizado periodicamente e terá validade de, no máximo, três anos.

**Art.19** São elementos do PCI:

I. a vigilância epidemiológica das infecções e os indicadores das infecções no serviço de diálise, estruturada de forma que permita identificar casos, agregado de casos e surtos infecciosos, cujos indicadores servirão como base para a adoção de condutas e planos de ações;

II. adoção de condutas de prevenção e controle de transmissão de microrganismos, incluindo os Multirresistentes (MR), com a finalidade de:

a) implementar medidas de precaução padrão e de precauções baseadas na forma de transmissão;

b) identificar corretamente os pacientes com infecções por microrganismo Multirresistentes (MR);

c) orientar a respeito da identificação, da investigação, do tratamento, e, se necessário, monitorar os pacientes com infecção ou colonização por microrganismo Multirresistentes (MR);

d) notificar os dados ao sistema de vigilância das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) no serviço de diálise;

e) orientar sobre processos de limpeza e desinfecção (interna e externa) dos equipamentos, incluindo padronização de produtos, frequência e treinamento de equipe;

f) orientar sobre processos de limpeza e desinfecção dos ambientes.

III. recomendações específicas para prescrição e gerenciamento do uso de antimicrobianos;

IV. recomendações específicas sobre higiene das mãos, incluindo todos os procedimentos realizados pelo serviço de diálise;

V. orientações referente à vigilância de infecções relacionadas ao acesso vascular e de outros eventos adversos;

VI. orientações aos pacientes e aos cuidadores sobre as principais medidas de prevenção de infecções, bem como adoção de estratégias de engajamentos a essas pessoas.

## **CAPITULO III**

### **DISPOSIÇÕES FINAIS**

**Art.20** Aplica-se também esta Portaria aos serviços de hemodiálise à beira-leito regulamentados pela Portaria SESA nº 099-R, de 29 de maio de 2020, ou outra que vier a lhe substituir.

**Art.21** O descumprimento das disposições contidas nesta Portaria constitui infração sanitária nos termos da Lei Estadual nº 6.066, de 30 de dezembro de 1999, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

**Art.22** Esta portaria entra em vigor após decorridos 90 (noventa) dias de sua publicação no Diário Oficial do Estado.

Vitória, 14 de abril de 2026.

**GLEIKSON BARBOSA DOS SANTOS**  
Secretário de Estado da Saúde