ERS
ENTIDADE REGULADORA DA SAÚDE

JORNADAS TÉCNICAS DO LICENCIAMENTO

FÁTIMA
06.11.25

ERS
ENTIDADE REGULADORA DA SAÚDE
20 ANOS

Reprocessamento de dispositivos médicos e gestão de resíduos hospitalares

NOME

Ana Azevedo

DATA

06 de novembro de 2025

Licenciamento de estabelecimentos de saúde

INSTITUCIONAL | UTENTES | PRESTADORES | ATIVIDADE | LEGISLAÇÃO | PROJETOS | EVENTOS | COMUNICAÇÃO

Tipologias já regulamentadas

REGULAMENTOS

Clínicas e Consultórios Dentários

Portaria n.º 99/2024/1, de 13 de marco, alterada pela Declaração de Retificação 26/2024/1, de 10 de maio , pela Portaria n.º 163/2025/1, de 9 de abril, e pela Portaria n.º 331/2025/1, de 06 de outubro, que estabelece os requisitos mínimos relativos ao licenciamento, instalação, organização e funcionamento, recursos humanos e instalações técnicas das clínicas e consultórios dentários detidos por pessoas coletivas públicas, instituições militares, instituições particulares de solidariedade social e entidades privadas.
O procedimento de licenciamento desta tipologia de unidades seguirá o regime de tramitação simplificado por mera comunicação prévia, conforme resulta do disposto no artigo 4.º n.º 4 alínea a) do Decreto-lei n.º 127/2014, de 22 de agosto.
(revogada a Portaria n.º 268/2010, de 12 de maio, alterada pela Portaria nº 167 – A/2014, de 21 de agosto)

Unidades de Obstetrícia e Neonatologia

Portaria n.º 615/2010, de 03 de agosto, alterada pela Portaria n.º 8/2014, de 14 de janeiro, esta com as alterações decorrentes da Declaração de Retificação n.º 16/2014, de 07 de março, que estabelece os requisitos mínimos relativos à organização e funcionamento, recursos humanos e instalações técnicas para o exercício da atividade das unidades privadas que tenham por objeto a prestação de serviços médicos e de enfermagem em obstetrícia e neonatologia.
O procedimento de licenciamento desta tipologia de unidades privadas de saúde seguirá o regime de tramitação ordinário.

Reprocessamento de dispositivos médicos (DM)

Gestão de resíduos hospitalares

Questões

Reprocessamento de dispositivos médicos (DM)

Gestão de resíduos hospitalares

Questões

Reprocessamento DM | Conceitos e terminologia

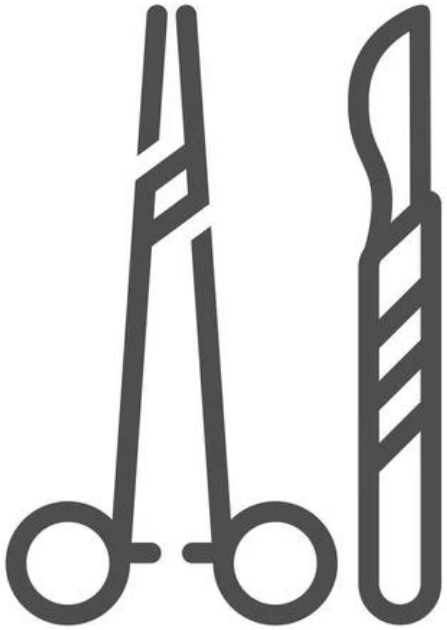
ANTES

Equipamentos de desinfecção e esterilização

AGORA

Reprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo

Reprocessamento DM | Conceitos e terminologia



Reprocessamento

O processo executado sobre um dispositivo usado a fim de permitir a sua reutilização em condições de segurança, incluindo a limpeza, desinfeção, esterilização e procedimentos relacionados, bem como o ensaio e a recuperação da segurança técnica e funcional do dispositivo usado

(*cfr*. pág. 18, REGULAMENTO (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017)

⇩

Decreto-Lei n.º 29/2024, de 5 de abril

Reprocessamento DM | Conceitos e terminologia

ANTES

Serviço interno de esterilização

AGORA

Unidade interna de reprocessamento

Para um único serviço da unidade de saúde

Reprocessamento DM | Conceitos e terminologia

ANTES

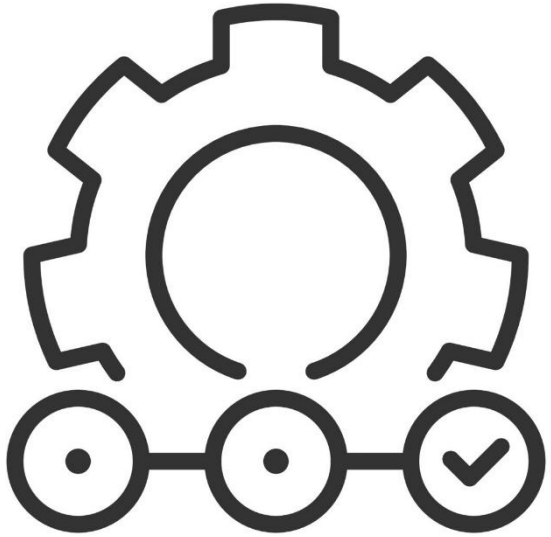
Central de desinfecção e esterilização

AGORA

Unidade central de reprocessamento

Para dois ou mais serviços da unidade de saúde

Reprocessamento DM | Modalidades de obtenção



a) Utilização exclusiva de dispositivos médicos de uso único
b) Reprocessamento em entidade externa
c) Reprocessamento em unidade interna
d) Reprocessamento em unidade central

Reprocessamento DM | Modalidades de obtenção

a) Utilização exclusiva de dispositivos médicos de uso único

b) Reprocessamento em entidade externa

c) Reprocessamento em unidade interna

d) Reprocessamento em unidade central

Reprocessamento DM | Modalidades de obtenção

Reprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo

1 — Para a obtenção de dispositivos médicos devem adotar-se as seguintes modalidades:

a) Utilização exclusiva de dispositivos médicos de uso único, sendo proibido o reprocessamento para utilização posterior, salvo se permitido por regulamentação específica;

Exemplo: Portaria n.º 99/2024/1, de 13 de março, alterada pela Declaração de Retificação n.º 26/2024/1, de 10 de maio, pela Portaria n.º 163/2025/1, de 9 de abril, e pela Portaria n.º 331/2025/1, de 06 de outubro (Clínicas ou Consultórios Dentários)

Reprocessamento DM | Modalidades de obtenção

a) Utilização exclusiva de dispositivos médicos de uso único

b) Reprocessamento em entidade externa

c) Reprocessamento em unidade interna

d) Reprocessamento em unidade central

Reprocessamento DM | Modalidades de obtenção

Reprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo

1 — Para a obtenção de dispositivos médicos devem adotar-se as seguintes modalidades:

a) Utilização exclusiva de dispositivos médicos de uso único, sendo proibido o reprocessamento para utilização posterior, salvo se permitido por regulamentação específica;

b) Utilização de dispositivos médicos de uso múltiplo reprocessados em entidade externa com implementação ou certificação da NP EN ISO 13485 ou ao abrigo de normativo que a venha a substituir, ou em unidade de saúde licenciada ou com declaração de conformidade, que disponha de unidade central de reprocessamento;

Exemplo: Portaria n.º 99/2024/1, de 13 de março, alterada pela Declaração de Retificação n.º 26/2024/1, de 10 de maio, pela Portaria n.º 163/2025/1, de 9 de abril, e pela Portaria n.º 331/2025/1, de 06 de outubro (Clínicas ou Consultórios Dentários)

Reprocessamento DM | Modalidades de obtenção

a) Utilização exclusiva de dispositivos médicos de uso único

b) Reprocessamento em entidade externa

c) Reprocessamento em unidade interna

d) Reprocessamento em unidade central

Reprocessamento DM | Modalidades de obtenção

Reprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo

1 — Para a obtenção de dispositivos médicos devem adotar-se as seguintes modalidades:

a) Utilização exclusiva de dispositivos médicos de uso único, sendo proibido o reprocessamento para utilização posterior, salvo se permitido por regulamentação específica;

b) Utilização de dispositivos médicos de uso múltiplo reprocessados em entidade externa com implementação ou certificação da NP EN ISO 13485 ou ao abrigo de normativo que a venha a substituir, ou em unidade de saúde licenciada ou com declaração de conformidade, que disponha de unidade central de reprocessamento;

c) Utilização de dispositivos médicos de uso múltiplo reprocessados em unidade interna de reprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo, para uma parte ou a totalidade das necessidades de um único serviço da unidade de saúde, sendo que em caso de reprocessamento pela unidade interna de apenas uma parte do material, o restante deve ser obtido com recurso às demais opções descritas;

Exemplo: Portaria n.º 99/2024/1, de 13 de março, alterada pela Declaração de Retificação n.º 26/2024/1, de 10 de maio, pela Portaria n.º 163/2025/1, de 9 de abril, e pela Portaria n.º 331/2025/1, de 06 de outubro (Clínicas ou Consultórios Dentários)

Reprocessamento DM | Modalidades de obtenção

a) Utilização exclusiva de dispositivos médicos de uso único

b) Reprocessamento em entidade externa

c) Reprocessamento em unidade interna

d) Reprocessamento em unidade central

Reprocessamento DM | Modalidades de obtenção

Reprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo

1 — Para a obtenção de dispositivos médicos devem adotar-se as seguintes modalidades:

a) Utilização exclusiva de dispositivos médicos de uso único, sendo proibido o reprocessamento para utilização posterior, salvo se permitido por regulamentação específica;

b) Utilização de dispositivos médicos de uso múltiplo reprocessados em entidade externa com implementação ou certificação da NP EN ISO 13485 ou ao abrigo de normativo que a venha a substituir, ou em unidade de saúde licenciada ou com declaração de conformidade, que disponha de unidade central de reprocessamento;

c) Utilização de dispositivos médicos de uso múltiplo reprocessados em unidade interna de reprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo, para uma parte ou a totalidade das necessidades de um único serviço da unidade de saúde, sendo que em caso de reprocessamento pela unidade interna de apenas uma parte do material, o restante deve ser obtido com recurso às demais opções descritas;

d) Utilização de dispositivos médicos de uso múltiplo reprocessados em unidade central de reprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo para as necessidades de dois ou mais serviços da unidade de saúde, concebida, organizada e equipada de acordo com os normativos e legislação em vigor, que deve dispor da capacidade adequada às necessidades e ter implementada ou estar certificada pela NP EN ISO 13485 ou ao abrigo de normativo que a venha a substituir.

Exemplo: Portaria n.º 99/2024/1, de 13 de março, alterada pela Declaração de Retificação n.º 26/2024/1, de 10 de maio, pela Portaria n.º 163/2025/1, de 9 de abril, e pela Portaria n.º 331/2025/1, de 06 de outubro (Clínicas ou Consultórios Dentários)

Reprocessamento DM | Fases

✓Instruções dos fabricantes do DM

✓ **Normas relativas a qualidade e segurança**

- ✓ Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos
- ✓ Decreto-Lei n.º 29/2024, de 5 abril (assegura a execução, na ordem jurídica interna, do Regulamento (UE) 2017/745, relativo aos dispositivos médicos)
- ✓ Descontaminação e reprocessamento de produtos para saúde em instituições de assistência a saúde, da Organização Mundial da Saúde e Organização Pan-Americana da Saúde (2016)
- ✓ Norma da DGS n.º 29/2012 de 29/12/2012, atualizada a 31/10/2013
- ✓ Manual de normas e procedimentos para um serviço central de esterilização em estabelecimentos de saúde: Central de Esterilização, do Ministério da Saúde (2001)

Reprocessamento DM | Fases

- Recolha
- Limpeza e desinfeção
- Inspeção, montagem e embalagem
- Esterilização
- Armazenamento

Reprocessamento DM | Fases

Recolha

Limpeza e desinfeção

Inspeção, montagem e embalagem

Esterilização

Armazenamento

Reprocessamento DM | Fases

Recolha

Limpeza e desinfeção

Inspeção, montagem e embalagem

Esterilização

Armazenamento

RECOMENDAÇÕES DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

PREPARAÇÃO E DESMONTAGEM (Se aplicável)
Os dispositivos desmontáveis (torquímetro e chave dinamométrica) devem ser desmontados conforme indicado nos manuais do utilizador antes da limpeza. As caixas dos kits devem ser totalmente desmontadas antes da limpeza e desinfeção. Pode consultar os manuais do utilizador no nosso site

LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO MANUAL
1. Tratamento Inicial: Colocar os produtos usados num recipiente ou pano com água da torneira a 20-40 °C e 1,0 % de Neodisher endo DIS active durante 5 a 15 min.
Enxaguar os produtos com água da torneira a 20-40 °C durante 1 min.
Se houver tempo de espera antes da próxima etapa, garanta que o dispositivo se mantém humedecido colocando-o num pano húmido. Não exceder 1 hora de tempo de espera. Observações:
• Não usar agentes de mistura nem água quente (> 40 °C), pois isto causa a fixação de resíduos e pode prejudicar o sucesso da limpeza.
• Siga as instruções e respeite as concentrações e tempos de imersão indicados pelo fabricante (uma concentração excessiva pode causar corrosão ou outros defeitos nos dispositivos).
2. Preparação antes da limpeza: Se os dispositivos apresentarem impurezas visíveis, recomenda-se uma pré-limpeza manual, escovando-os sob água da torneira a 20-40 °C durante, pelo menos, 1 minuto com uma escova macia até que todas as impurezas tenham sido eliminadas.
Observação: Siga as instruções e respeite as concentrações e tempos de imersão indicados pelo fabricante (uma concentração excessiva pode causar corrosão ou outros defeitos nos dispositivos).
3. Inspeção visual: Inspecionar os produtos usados e eliminar os produtos danificados (partidos, sem torção ou anormalmente dobrados).
4. Limpeza: Inserir os produtos num recipiente para aparelhos de ultrassom.
Ligar o aparelho de ultrassom durante 10-30 min com água da torneira e 0,5-2,0 % de neodisher® MediZym.
Observações: Siga as instruções, respeite a qualidade da água e as concentrações e tempos de imersão indicados pelo fabricante da solução de limpeza.
5. Enxaguar: Enxaguar os produtos com água da torneira a 20-40 °C durante 1 min. Observação: É recomendado usar água desionizada.
6. Secagem: Secar os produtos com ar comprimido até estarem visivelmente secos.

Reprocessamento DM | Fases

Recolha

Limpeza e desinfeção

Inspeção, montagem e embalagem

Esterilização

Armazenamento

RECOMENDAÇÕES DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

INSPEÇÃO

Os dispositivos que apresentarem sujidade aquando da inspeção visual devem ser reprocessados de acordo com este procedimento de limpeza manual.
1 Inspecionar os dispositivos visualmente: Antes de preparar a esterilização, todos os dispositivos médicos devem ser inspecionados. Geralmente, a inspeção visual não ampliada sob boas condições de iluminação é suficiente. Mas se aplicável (lúmen com pequeno diâmetro de perfuração) será necessária uma inspeção visual ampliada.
Todas as partes do dispositivo devem ser verificadas quanto a sujidade e/ou corrosão visível.
Verifique se o dispositivo não chegou ao fim da sua vida útil. Deve prestar-se especial atenção a: - Reentrâncias com sujidade, como superfícies de contacto e eixos dos escareadores.
- Elementos embutidos, como canais/lúmen e roscas.
- Situações nas quais a sujidade pode entrar em contacto com o dispositivo, por exemplo, ranhuras da broca adjacentes à ponta cortante.
2 Fazer uma verificação funcional:
- Verificar a montagem adequada dos dispositivos de contacto.
- Fazer uma verificação funcional com dispositivos com peças móveis para garantir o funcionamento adequado (por exemplo, chave de torque manual).
- Verificar se os dispositivos cortantes estão afiados ou se estão danificados.
Se se determinar que o dispositivo não está limpo, as etapas de limpeza, desinfeção e secagem devem ser repetidas.

MONTAGEM E EMBALAMENTO DE DISPOSITIVOS ÚNICOS

Os kits, cassetes e instrumentos devem ser montados (conforme as instruções fornecidas com cada dispositivo) antes da esterilização. Colocar o dispositivo único ou o kit numa bolsa de esterilização de plástico/papel selada que cumpra a norma NF EN ISO11607 e que seja adequada para a esterilização em autoclave.
Seguir as recomendações e instruções de utilização e manutenção do fabricante do aparelho de autoclave.
A embalagem de dispositivos médicos esterilizados termicamente deve cumprir os seguintes requisitos:
- Adequado para esterilização a vapor (resistência à temperatura de, pelo menos, 137 °C/279 °F, suficiente permeabilidade ao vapor).
- Proteção suficiente dos instrumentos e embalagens de esterilização contra danos mecânicos.
- Para os EUA: Utilizar os acessórios de esterilização aprovados pela FDA

Reprocessamento DM | Fases

Recolha

Limpeza e desinfeção

Inspeção, montagem e embalagem

Esterilização

Armazenamento

RECOMENDAÇÕES DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

ESTERILIZAÇÃO

Todos os autoclaves/esterilizadores devem cumprir os requisitos e ser validados, mantidos e verificados de acordo com a SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1, AAMI ST79 ou com a sua norma nacional. Os dispositivos não devem ser esterilizados sem serem limpos primeiro.

Método	Esterilização por calor húmido
Ciclo	Pré-vácuo
Temperatura	134 °C
Tempo de Exposição	18 minutos
Tempo de secagem	20 minutos
Tempo de arrefecimento dentro das câmaras da autoclave	15 minutos 45 minutos

Reprocessamento DM | Fases

Recolha

Limpeza e desinfeção

Inspeção, montagem e embalagem

Esterilização

Armazenamento

RECOMENDAÇÕES DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Manutenção e armazenamento

Os componentes fornecidos esterilizados, na respetiva embalagem, devem ser manuseados com cuidado para que permaneçam esterilizados.
Antes da colocação, o produto deve ser armazenado num local seco e fresco (nunca expor o produto à luz solar direta, nem armazená-lo perto de fontes de calor).
Os componentes fornecidos esterilizados devem ser colocados obrigatoriamente antes da data de validade que consta no rótulo do produto. Nunca utilizar um produto cuja embalagem apresente danos ou tenha sido aberta.

Reprocessamento DM | Validação da eficácia

Qualquer que seja a origem dos dispositivos médicos de uso múltiplo reprocessados, **deve existir evidência da validação da eficácia das diferentes fases do reprocessamento**, garantindo-se, pelo menos:

a) A validação do ciclo de esterilização, no caso da unidade interna de reprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo;

b) A validação dos processos de lavagem/desinfeção, embalagem, selagem e esterilização na unidade central de reprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo

Reprocessamento DM | Unidade interna

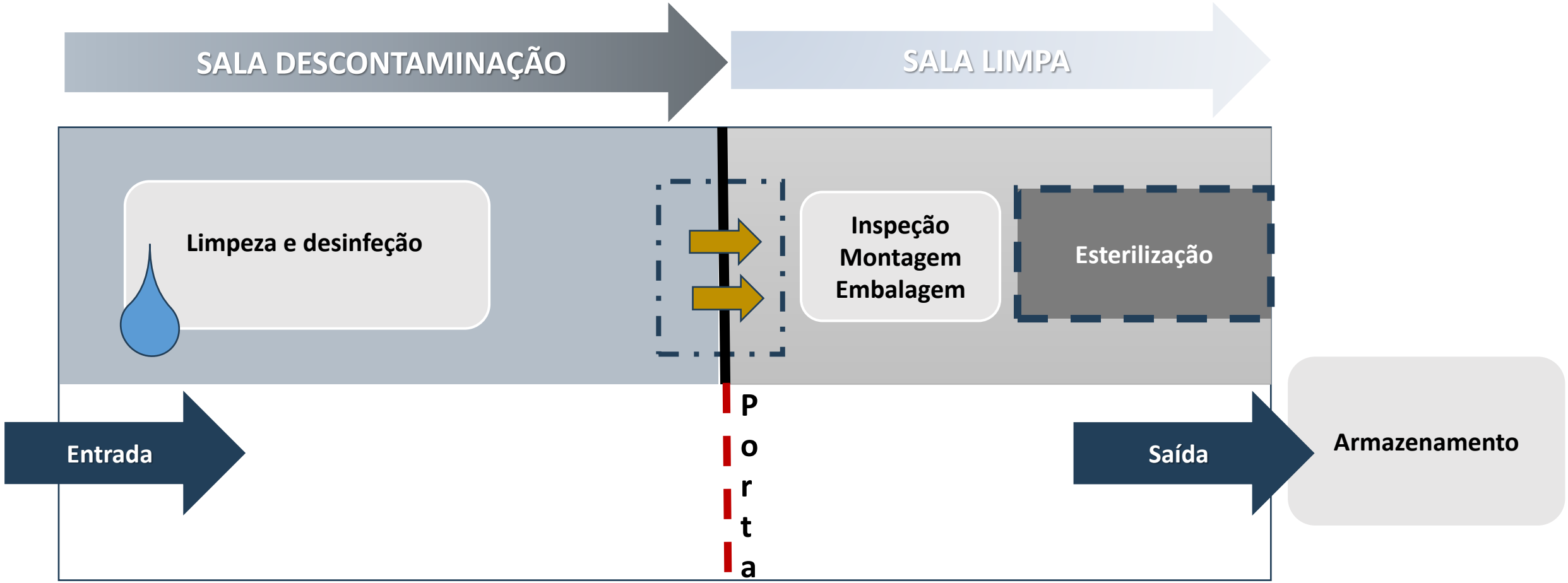
Área logística				Possibilidade de partilha no caso de coexistência de várias tipologias de atividade
Área de reprocessamento Sala de descontaminação (b)	Para limpeza e desinfeção, de dispositivos médicos de uso múltiplo	–	–	A área prevista deve garantir a funcionalidade e segurança em todas as fases do reprocessamento dos dispositivos médicos.
Área de reprocessamento Sala limpa	Com esterilizador de tipo adequado e ligação à sala de descontaminação por *guichet* ou por máquina de lavar com duas portas	–	–	(c)

(b) A sala de descontaminação é exigível quando a unidade não utilizar exclusivamente material descartável.

(c) A sala limpa é exigível quando a unidade não utilize exclusivamente material descartável, não dispuser de unidade central ou recurso a entidade externa de reprocessamento.
Deve estar separada da sala de descontaminação por divisória integral até ao teto ou teto falso, sendo admissível a existência de uma porta de comunicação.

Exemplo: Portaria n.º 99/2024/1, de 13 de março, alterada pela Declaração de Retificação n.º 26/2024/1, de 10 de maio, pela Portaria n.º 163/2025/1, de 9 de abril, e pela Portaria n.º 331/2025/1, de 06 de outubro (Clínicas ou Consultórios Dentários)

Reprocessamento DM | Unidade interna



Legenda:

Guichet **ou** máquina lavar dupla porta

Reprocessamento DM | Unidade central

Designação	Função do compartimento	Área útil mínima (m^2)	Largura mínima (m)	Observações
Área técnica — Receção				
Área de descontaminação	Triagem, lavagem, desinfeção e secagem dos materiais. Ligação à sala de trabalho através de máquinas de lavagem e desinfeção de dupla porta ou *guichet*.	–	–	–
Adufa	De acesso às zonas limpas (inspeção e embalagem) para mudança de roupa, com lavatório.	–	–	Caso exista ligação entra a área de descontaminação e a zona de inspeção e embalagem.
Área técnica — Inspeção e Embalagem				
Sala de trabalho	Inspeção, teste, preparação e embalagem de materiais	–	–	–
Sala de preparação de têxteis (*)	Preparação de têxteis para esterilizar	–	–	–
Área técnica — Esterilização				
Barreira sanitária	Barreira física, entre a zona de embalagem e o armazém de esterilizados, integrando autoclaves	–	–	–
Adufa	De ligação entre a zona de preparação e embalagem e o armazém de esterilizados	–	–	–
Área técnica — Expedição				
Armazém de esterilizados	Armazenamento de material esterilizado para expedição	–	–	–

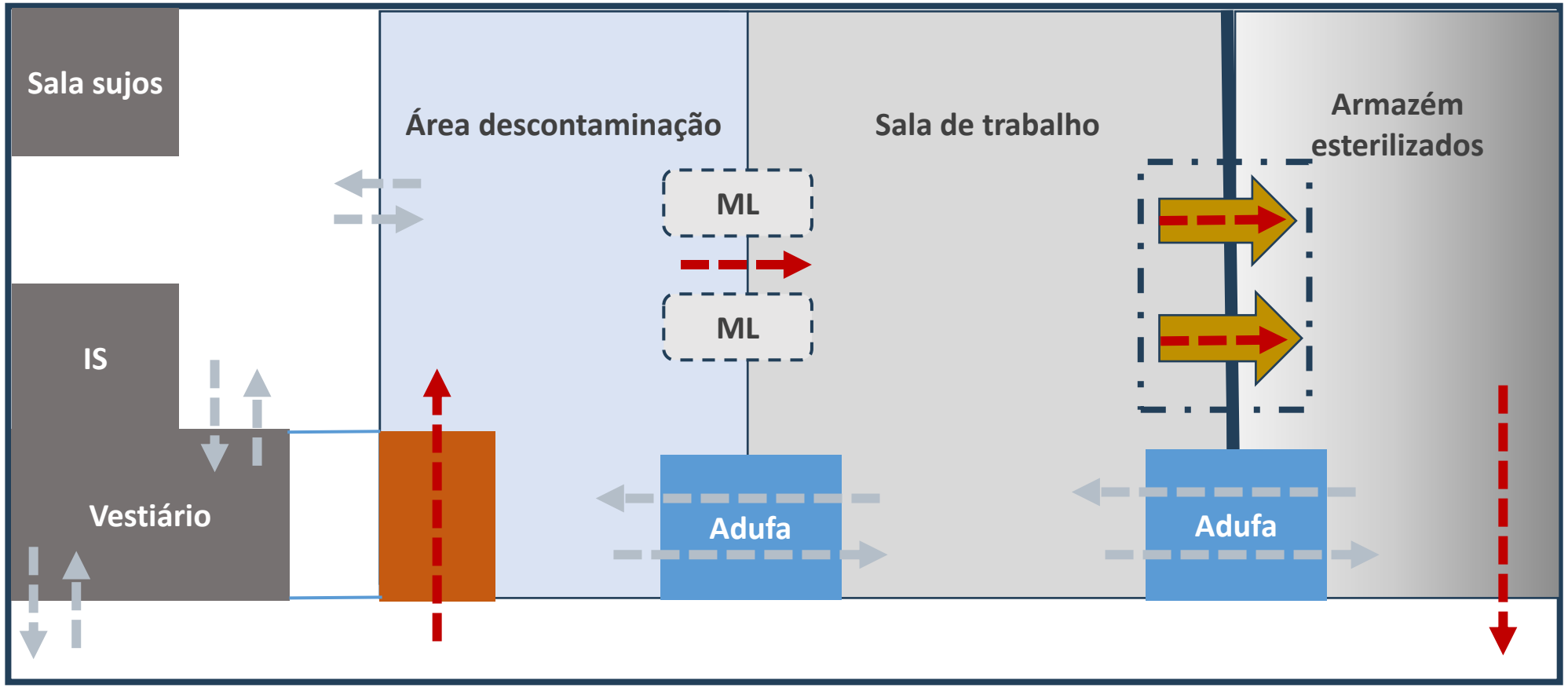
Reprocessamento DM | Unidade central

Designação	Função do compartimento	Área útil mínima (m^2)	Largura mínima (m)	Observações
Área de pessoal				
Gabinete	Trabalho de responsável, com visualização para a área de inspeção/embalagem	–	–	Facultativo.
Instalação sanitária de pessoal	–		–	–
Vestiário de pessoal	–	–	–	Com zona de cacifos, instalação sanitária e chuveiros.
Área logística				
Sala de sujos e despejos	Para arrumação temporária de sacos de roupa suja e de resíduos, de despejos;	–	–	A área prevista deve garantir a funcionalidade da sala, considerando o volume de sujos e tempo de permanência.
Zona de roupa limpa	Armazenagem;	–	–	Arrumação em armário/estante/carro.
Zona de material de consumo	Armazenagem;	–	–	Arrumação em armário/estante/carro.
Material de limpeza	Armazenagem;	–	–	A área da descontaminação deve dispor de material de limpeza dedicado/exclusivo.

(*) Se existir.

Exemplo: Portaria n.º 90/2024/1, de 11 de março, alterada pela Portaria n.º 174/2025/1, de 11 de abril e pela Portaria n.º 327/2025/1, de 6 de outubro (Unidades com Internamento)

Reprocessamento DM | Unidade central



Legenda:

ML Máquina lavar dupla porta **ou** *guichet*

Pessoal

DM

Esterilizadores

Reprocessamento de dispositivos médicos (DM)

Gestão de resíduos hospitalares

Questões

Gestão de Resíduos Hospitalares | Definição

Resíduos resultantes de atividades de prestação de cuidados de saúde a seres humanos ou a animais, nas áreas da prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou investigação e ensino, bem como de outras atividades envolvendo procedimentos invasivos, tais como acupuntura, piercings e tatuagens, e o resíduos resultantes da tanatopraxia

(alínea ii), do artigo 3º, do Anexo I, do Decreto-Lei nº 102-D/2020, de 10 de dezembro, na sua atual redação)

Resíduos Hospitalares | Legislação aplicável

- ✓ **Decreto-Lei n.º 102-D/2020, de 10 de dezembro** (Aprova o regime geral da gestão de resíduos, o regime jurídico da deposição de resíduos em aterro e altera o regime da gestão de fluxos específicos de resíduos, transpondo as Diretivas (UE) 2018/849, 2018/850, 2018/851 e 2018/852)
- ✓ **Despacho n.º 242/96, de 13 de agosto** (Procede à classificação dos resíduos hospitalares e contempla princípios de gestão dos mesmos)

Resíduos hospitalares | Classificação

NÃO PERIGOSOS

Grupo I – Resíduos equiparados a urbanos

- Resíduos não perigosos semelhantes aos resíduos domésticos
- Ex.: papel, cartão, restos de comida, embalagens não contaminadas

Grupo II – Resíduos hospitalares não perigosos

- Resíduos provenientes da atividade hospitalar sem risco biológico, químico ou radioativo
- Ex.: fraldas descartáveis não contaminadas, luvas e máscaras não contaminadas, material ortopédico não contaminado, embalagens vazias de medicamentos

(*cfr*. Despacho n.º 242/96 de 13 de agosto)

Resíduos hospitalares | Classificação

PERIGOSOS

Grupo III – Resíduos hospitalares de risco biológico

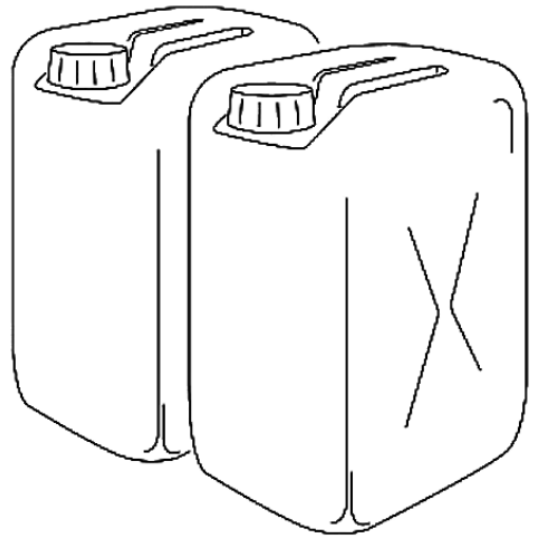
- Resíduos contaminados ou suspeitos de contaminação
- Ex.: provenientes de enfermarias de infectocontagiosos, unidades de diálise, blocos operatórios, laboratórios, EPI contaminado, administração de sangue e derivados, material ortopédico contaminado

Grupo IV – Resíduos hospitalares específicos

- Resíduos de incineração obrigatória
- Ex.: materiais cortoperfurantes, produtos químicos, fármacos, citostáticos, peças anatómicas identificáveis

(*cfr*. Despacho n.º 242/96 de 13 de agosto)

Resíduos hospitalares | Requisitos aplicáveis



Resíduos líquidos perigosos (solventes, reagentes laboratoriais e efluentes contaminados)

- Contentorização imediata em recipientes estanques, resistentes e herméticos, com identificação clara da origem e do grupo (*jerricans*)
- Armazenados separadamente dos resíduos não perigosos, em compartimento com bacia de retenção

Resíduos hospitalares | Requisitos aplicáveis

- ✓ Contrato com entidade licenciada para a recolha, transporte, eliminação e tratamento dos resíduos perigosos
- ✓ Registo de produção dos resíduos hospitalares: inscrição SILiamb e submissão anual do MIRR – Agência Portuguesa do Ambiente
- ✓ Classificação dos resíduos de acordo com a respetiva origem e grupo
- ✓ Triagem nos locais de produção (gabinetes médicos, dentários, salas de tratamentos, salas de operações…) em recipientes de abertura não manual e identificados de acordo com o respetivo grupo
- ✓ Arrumação temporária até recolha pela entidade licenciada -> **Sala de sujos e despejos**
- ✓ Plano/procedimento interno de acordo com a especificidade de cada unidade de saúde (com inclusão do circuito interno – desde os locais de produção até à sala de sujos)

Resíduos hospitalares | Sala de sujos e despejos

Designação	Função do compartimento	Área útil mínima (m^2)	Largura mínima (m)	Observações
Área logística (*)				Possibilidade de partilha, no caso de coexistência de várias tipologias de atividade.
Sala de sujos e despejos	Para arrumação temporária de sacos de roupa suja e de resíduos, de material de limpeza e despejos	-	-	Com necessidade de despejos caso exista sala de observação/ tratamento, pequena cirurgia ou sala de exames endoscópicos. Área mínima deve garantir a funcionalidade da sala considerando o volume de sujos e tempo de permanência. Deve ser garantida a separação física entre o material de limpeza e os sujos.

Exemplo: Portaria n.º 92/2024/1, de 11 de março, alterada pela Portaria n.º 166/2025/1, de 9 de abril e pela Portaria n.º 328/2025/1, de 6 de outubro (Clínicas ou Consultórios Médicos)

Resíduos hospitalares | Sala de sujos e despejos

Área logística				Possibilidade de partilha no caso de coexistência de várias tipologias de atividade
Área de Sujos (**) Sala de Sujos	Para arrumação temporária de sacos de roupa suja e de resíduos e de material de limpeza.	–	–	A área prevista deve garantir a funcionalidade da sala, considerando o volume de sujos e tempo de permanência. Deve ser garantida a separação física entre o material de limpeza e os sujos.

(**) «Área de Sujos» aceitável em unidades já licenciadas e em funcionamento.

Exemplo: Portaria n.º 99/2024/1, de 13 de março, alterada pela Declaração de Retificação n.º 26/2024/1, de 10 de maio, pela Portaria n.º 163/2025/1, de 9 de abril, e pela Portaria n.º 331/2025/1, de 06 de outubro (Clínicas ou Consultórios Dentários)

Prazo de adaptação

5 anos a contar da data da publicação das “novas” Portarias → **MARÇO 2029**

- ✓ Adaptação aos “novos” requisitos

+

- ✓ Pedido de nova licença de funcionamento junto da ERS

Reprocessamento de dispositivos médicos (DM)

Gestão de resíduos hospitalares

Questões

ERS
ENTIDADE REGULADORA DA SAÚDE
20 ANOS

R. S. João de Brito, 621 L32
4100-455 Porto - Portugal
T. | (+351) 222 092 350
geral@ers.pt
www.ers.pt