

**SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA, FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA
E CONTROLE DE ZOOSE**

ATOS DA SUBSECRETARIA

PORTARIA “N” S/SUBVISA Nº 385, DE 16 DE JANEIRO DE 2019.

Institui o regulamento técnico de Boas Práticas de Inspeção Sanitária, no âmbito da Subsecretaria de Vigilância, Fiscalização Sanitária e Controle de Zoonoses – S/SUBVISA.

A SUBSECRETÁRIA DE VIGILÂNCIA, FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA E CONTROLE DE ZOOSE, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela legislação em vigor; e

CONSIDERANDO a delegação expressa de competência prevista inciso X do art. 65 do Decreto Rio nº 45.585, de 27 de dezembro de 2018;

CONSIDERANDO a necessidade de harmonizar os procedimentos técnico-administrativos, em face estabelecimentos onde se constate a ocorrência de não conformidades higienicossanitárias no desempenho de atividades sujeitas à inspeção;

CONSIDERANDO que a legitimação de regulamento técnico que trate de Boas Práticas em Inspeção Sanitária, tem o propósito de aperfeiçoar as ações fiscalizatórias, de vigilância e de controle necessários à proteção da saúde individual e coletiva, além de promover a publicação dos procedimentos adotados pela S/SUBVISA aos administrados, à sociedade civil e aos órgãos estatais de controle interno, externo e jurisdicional;

RESOLVE:

Art. 1º Fica instituído o regulamento técnico de Boas Práticas de Inspeção Sanitária, no âmbito da Subsecretaria de Vigilância, Fiscalização Sanitária e Controle de Zoonoses – S/SUBVISA, que visa assegurar a correta identificação de não conformidades higienicossanitárias durante as inspeções e a adoção de procedimentos compatíveis, ajustados e uniformes, por parte dos agentes públicos competentes.

Parágrafo único. O regulamento ora instituído é estruturado em procedimentos técnico-administrativos, sistematizados por segmento

de atuação da S/SUBVISA na forma dos anexos desta Portaria, a seguir apresentado:

- I – ANEXO I: Procedimentos Unificados de Inspeção Sanitária;
- II – ANEXO II: Procedimentos de Inspeção Sanitária em Vigilância de Alimentos;
- III – ANEXO III: Procedimentos de Inspeção Sanitária em Vigilância de Serviços de Interesse à Saúde;
- IV – ANEXO IV: Procedimentos de Inspeção Sanitária em Vigilância de Medicamentos e Produtos de Interesse à Saúde;
- V – ANEXO V: Procedimentos de Inspeção em Engenharia Sanitária;
- VI – ANEXO VI: Procedimentos de Inspeção Sanitária em Vigilância de Zoonoses.

Art. 2º Os anexos constantes deste regulamento técnico poderão ser revistos periodicamente, em razão de alterações na tecnologia, no método ou em outro fator que acarrete modificação de natureza procedimental, ocasião em que deverão ser republicados.

Art. 3º A inobservância quanto à correta aplicação dos procedimentos técnicos de Boas Práticas de Inspeção Sanitária implicará em responsabilização do servidor, a ser apurada em procedimento próprio.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ANEXO I

Procedimentos Unificados de Inspeção

TABELA 1.1

LAVRATURA DO TERMO DE VISITA SANITÁRIA – TVS

Deverão constar do TVS (Art. 35):

- A identificação da unidade administrativa na qual se encontra lotada a autoridade sanitária.
- O motivo da inspeção no estabelecimento.
- A identificação completa do estabelecimento.
- A situação de legalidade em face do licenciamento sanitário.
- A descrição clara, legível e sucinta:

- i) das condições físico estruturais existentes,
- ii) das condições higienicossanitárias do ambiente, dos equipamentos, utensílios e dos produtos, e
- iii) dos fluxos e processos de trabalho.

A menção quanto ao preenchimento do Roteiro de Inspeção Sanitária específico para a atividade inspecionada.

Sempre que for realizado:

- a) medidas corretivas ou educativas adotadas,
- b) orientações,
- c) documentos de instrução fiscal lavrados,
- d) notificação de infração e de lavratura do Auto de Infração.
- e) outras notificações ou determinações exaradas em caráter coercitivo.

OBS – NOTIFICAÇÃO EM TVS:

-Constatação de infração e lavratura de AI, no modelo definido no Anexo X do Decreto Rio nº 45.585/2018.

-Sempre que houver determinações para o cumprimento de exigências em caráter imediato, quando da lavratura do AI.

-Quando da notificação para cumprimento imediato, em que não haja necessidade de TI por conta do prazo curto.

-Aplicável também em eventos e demais atividades transitórias.

-A data em que se deu a ação fiscal.

-O carimbo legível constando, minimamente, nome e o sobrenome, matrícula e cargo ou função de cada autoridade sanitária responsável.

TABELA 1.2

| LAVRATURA DE DOCUMENTOS DE INSTRUÇÃO FISCAL | | | |
|--|-----------------------|---|--------------------|
| Procedimentos | Medida Adotada | Capitulação Regulamentar (Dec. nº 45.585/2018) | OBSERVAÇÕES |
| | | | |

| | | | |
|---|--------------------|--|---|
| VERIFICAÇÃO DE NÃO CONFORMIDADE COM INTIMAÇÃO INICIAL | Lavratura de 1º TI | Art. 39 | Prazos máximos (incisos): I – até 60 dias (estrutura) II – até 30 dias (equipamentos / pessoal) III – até 15 dias (processos / documentos) |
| VERIFICAÇÃO DO DESCUMPRIMENTO DE 1º TI | Lavratura de AI | Art. 30 – inciso XXX | O 2º TI será de igual teor e não poderá exceder o prazo do 1º TI |
| | Lavratura de 2º TI | Art. 41 | |
| VERIFICAÇÃO DO DESCUMPRIMENTO DE 2º TI | Lavratura de EI | Art. 42 | A lavratura de EI deverá vir sempre acompanhada de TI c/ prazo indeterminado, <u>exceto</u> no caso de interdição por falta de licenciamento. |
| INTERDIÇÃO (TOTAL OU PARCIAL) | Lavratura de EI | Art. 49 (Total) | |
| APREENSÃO E INUTILIZAÇÃO | Lavratura de TAI | Art. 55 | Produtos considerados manifestadamente impróprios, constatado no ato da inspeção. |
| APREENSÃO EM DEPÓSITO | Lavratura de TAD | Art. 56 – inciso I | Sempre que se tratar de produto que requeira condição especial para inutilização |
| | | Art. 56 - inciso II | Na hipótese de falta de condições para a inutilização do produto no ato da ação fiscal; |
| | | Art. 56 – inciso III | Interdição cautelar de produto |
| INTIMAÇÃO PARA APRESENTAÇÃO DE MANIFESTO DE DESCARTE | Lavratura de TI | Art. 39 c/c Art. 56 - § único | 10 dias de prazo |
| LAVRATURA DE TAAA | Art. 57 | Colheita de amostra para análise fiscal ou de orientação técnica | |

OBS1: não se lavra TI e AI de forma concomitante, na ocorrência de um mesmo ato infracional, pois se tratam, ambos, de instrumentos coercitivos classificados em níveis de graduação distintos quanto à aplicação de penalidade. Ou seja, a intimação deverá sempre anteceder a lavratura do auto de infração, em função de se assegurar a gradação da sanção administrativa imputada.

OBS2: em estabelecimentos de maior complexidade, o TI poderá ser extraído por setores como forma de facilitar o processo de verificação do cumprimento de exigências.

OBS3: quando se tratar de ambulantes, feirantes e demais atividades não localizadas, a constatação de falta de asseio na manipulação ou no equipamento PODERÁ ensejar a lavratura de TI com 20 dias de prazo para adequação.

TABELA 1.3

| LAVRATURA DO AUTO DE INFRAÇÃO – AI |
|--|
| <p>-O AI será lavrado na unidade de lotação da autoridade sanitária autuante, no <u>prazo de até 2 dias</u> contados da data em que se deu a autuação, quando:</p> <ol style="list-style-type: none">i. se constatar, no ato da inspeção ou por meio de consulta ao SISVISA, infração que, por sua natureza e gravidade, exija a aplicação imediata da penalidade de multa;ii. for constatado, após o prazo concedido, o descumprimento de intimação inicial;iii. for verificado o não atendimento a notificações ou determinações exaradas em TVS, devendo este mencionar a sujeição à aplicação da penalidade de multa;iv. for realizada apreensão de produtos nos termos deste Decreto, exceto para os casos de interdição cautelar de produto ou de imposição de condição necessária à garantia do cumprimento à interdição;v. se tratar de resultado definitivo insatisfatório ou condenatório de análise fiscal;vi. se verificar a desobediência a interdição. <p>-O auto deverá conter a descrição sumária de cada infração cometida e a citação dos dispositivos legais e regulamentares infringidos.</p> <p>- Cada AI lavrado poderá comportar até duas infrações de naturezas distintas, quando constatadas em uma mesma inspeção, exceto quando se tratar de:</p> <ol style="list-style-type: none">i. Ausência de licenciamento sanitário,ii. Embargo à fiscalização,iii. Desobediência à interdição. |

-No caso previsto acima e na hipótese de se tratarem de infrações de diferentes gravidades, a fixação da multa levará em consideração a de maior valor.

-Durante a inspeção em estabelecimento de maior complexidade, a constatação de infrações de mesma natureza em setores distintos ensejará a caracterização de um único ato infracional.

TABELA 1.4

| INFRAÇÕES | | | |
|---|---|-----------------------------------|--|
| Não Conformidades | Medidas Adotadas | Decreto-Rio nº 45.585/2018 | OBSERVAÇÕES |
| FUNCIONAR SEM LICENÇA SANITÁRIA | AI | Art. 30 – inciso I | |
| | EI (total) Sem TI vinculado | Art. 49 c/c Art. 30 – inciso I | |
| FUNCIONAR SEM LICENÇA SANITÁRIA <u>Estabelecimentos Clandestinos</u> (sem possibilidade de identificação de CNPJ ou CPF) | EI (total - com descrição do estabelecimento interdito) Sem TI vinculado | Art. 49 c/c art. 32 § único | Havendo possibilidade de identificação da pessoa física ou jurídica responsável pelo estabelecimento, lavrar AI e interditar |
| <u>INFORMAÇÕES CADASTRAIS INEXATAS</u> (ENDEREÇO, ATIVIDADE OU QUALQUER OUTRO DADO CONSTANTE DA LSF EM DESACORDO COM O QUE FORA CONSTATADO NO LOCAL). Omitir dados, prestar informações inexatas ou equivocadas, pertinentes ao exercício da atividade ou ao | AI | Art. 30 – Inciso V | <u>Inobservância:</u> Art. 11 Pedido de nova LSF: - inclusão ou exclusão de atividade; -mudança de finalidade ou de localização do estabelecimento Art. 12 Alteração cadastral: -físico-estruturais (incluindo nova metragem ocupada). - expansão de oferta ou produção, novas |

| | | | |
|--|----------------------|----------------------------------|---|
| licenciamento, no ato da inspeção, ou por meio de autodeclaração ou outro instrumento de autocontrole. | | | tecnologias e métodos. - suspensão de funcionamento ou encerramento da atividade. <u>ATENÇÃO:</u> verificar se todas as atividades exercidas estão contempladas no licenciamento sanitário |
| Informações autodeclaradas não condizentes com a situação de fato constatada no ato da ação fiscal, acarretando risco à saúde. | EI (total / parcial) | Art. 49 c/c Art. 30 - Inciso V | |
| | TI Indeterminado | Art. 51 | |
| | AI | Art. 30 – Inciso V | |
| Presença de focos de propagação das arboviroses | AI | Art. 30 – inciso XXIII | <u>Inobservância</u> Decreto-Rio nº 42.795/2017 |
| Ausência de EPIs ou EPCs | EI (total / parcial) | Art. 49 c/c Art. 30 - Inciso XXV | |
| | TI indeterminado | Art. 51 | |
| | AI | Art. 30 – Inciso XXV | |
| Insuficiência de EPIs ou EPCs | TI 15 dias | Art. 39 (Inciso III, alínea “c”) | |
| DESOBEDIÊNCIA DE EI Quando se tratar de estabelecimentos sujeitos a LSF, LSAT, ASP e REPA. | AI | Art. 30 – Inciso XXVI | |
| DESOBEDIÊNCIA DE EI Quando se tratar de estabelecimentos sujeitos a LSAR. (Atividades Relacionadas) | AI | Art. 30 – Inciso XXX | |
| EMBARGO À FISCALIZAÇÃO | AI | Art. 30 – Inciso X | Obstar, embaraçar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no |

| | | | |
|---|--------------------------|----------------------------------|---|
| | | | exercício de suas funções e, também, desacatar, intimidar, ameaçar, agredir, constranger ou tentar subornar servidor público integrante do órgão sanitário municipal. |
| Deixar de apresentar, quando exigida no ato da inspeção, documentos obrigatórios referentes ao exercício da atividade | AI | Art. 30 – Inciso XXXII | |
| Não manter em local visível do estabelecimento a versão impressa da Licença Sanitária, bem como, conforme o caso, suas revalidações anuais. Não portar o veículo a versão impressa da Licença Sanitária, bem como suas revalidações anuais | AI | Art. 30 – Inciso XIV | |
| Falta de condições higienicossanitárias em estabelecimentos, atividades, ambientes, máquinas, equipamentos e utensílios que interfiram diretamente no processo de trabalho ou que impeçam o exercício regular da atividade | EI (Total ou Parcial) | Art. 49 c/c Art. 30 - Inciso XXV | |
| | TI indeterminado | Art. 51 | |
| | AI | Art. 30 – Inciso XXV | |
| Falta de condições higienicossanitárias em estabelecimentos, atividades, ambientes, máquinas, equipamentos e utensílios que não interfiram diretamente no processo de trabalho ou que não impeçam o exercício regular da atividade | AI | Art. 30 – Inciso XXV | |

| | | | |
|---|-----------------------|----------------------------------|--|
| Acúmulo de inservíveis | TI 15 dias | Art. 39 (Inciso III, alínea "a") | |
| Ausência de Responsável Técnico | EI (Total ou Parcial) | Art. 49 c/c Art. 30 – Inciso IV | |
| | TI indeterminado | Art. 51 | |
| | AI | Art. 30 – Inciso IV | |
| Abertura para o exterior sem proteção | TI 15 dias | Art. 39 (Inciso III, alínea "c") | Combinar com regulamento específico de cada área |
| Utilização de produtos fumígenos derivados ou não do tabaco em locais e ambientes proibidos | AI | Art. 30, Inciso XX | Lei Federal nº 9.294/96 e Decreto nº 2018/96 |

ANEXO II

Procedimentos de Inspeção Sanitária em Vigilância de Alimentos

| Não Conformidades | Medidas Adotadas | Capitulação Regulamentar Decreto-Rio nº 45.585 / 2018 | OBSERVAÇÕES |
|--|-------------------------|---|---|
| Alimento Impróprio para o Consumo (alimentos, produtos alimentícios, aditivos, bebidas, água envasada ou não, produtos de origem animal e vegetal) | AI | Art. 30 – Inciso II | Sem registro expedido por órgãos competentes de vigilância sanitária e de inspeção agropecuária - Em condições higienicossanitárias insatisfatórias - Que contrariem o disposto na legislação pertinente |
| | TAD | Art. 56 – Inciso II | |
| | TI | Art. 56 - § único 10 dias para apresentação de manifesto de descarte | |
| | TAI | Art. 55 | |
| Alimento ingestão direta exposto sem proteção | AI | Art. 30 – Inciso XX C/C RDC 216/04 Item 4.10.4 | Não se permite a proteção por meio de plásticos ainda que transparentes ou o uso de filó. Produtos com maior água de atividade e que contenham cremes e recheios deverão ser mantidos sob refrigeração. As equipes deverão orientar para que se dê preferência a colocação de balcões expositores fechados, que impeçam o acesso direto do público. |

| | | | |
|---|-----------|---|--|
| | TAD TI | Art. 56 – Inciso II Art. 56 - § único 10 dias para apresentação de manifesto de descarte | Muita quantidade de Produto Impróprio para Consumo |
| | TAI | Art. 55 | Inutilização imediata |
| Alimento embalado ou exposto em contato com material que possa transferir substância contaminante (uso de plásticos, papéis coloridos e jornais para envolver alimentos de qualquer natureza) | AI | Art. 30 – Inciso XX C/C RDC 216/04 Item 4.9.1 | |
| | TAD TI | Art. 56 – Inciso II Art. 56 - § único 10 dias para apresentação de manifesto de descarte | Muita quantidade de Produto Impróprio para Consumo |
| | TAI | Art. 55 | Inutilização imediate |
| Manipular, fracionar, embalar ou reembalar alimentos perecíveis ou alimentos prontos para consumo em condições inadequadas de temperatura | AI | Art. 30 – Inciso XV | |
| | TAD TI | Art. 56 – Inciso II Art. 56 - § único 10 dias para apresentação de manifesto de descarte | Muita quantidade de Produto Impróprio para Consumo |
| | TAI | Art. 55 | Inutilização imediate |
| Expedir, transportar alimentos perecíveis ou alimentos prontos para consumo em condições inadequadas de temperatura | AI | Art. 30 – Inciso XV | Produtos industrializados, observar as temperaturas de conservação recomendadas pelos fabricantes, constantes nos rótulos. |
| | TAD TI | Art. 56 – Inciso II Art. 56 - § único 10 dias para apresentação de manifesto de descarte | Muita quantidade de Produto Impróprio para Consumo |
| | TAI | Art. 55 | Inutilização imediate |
| Alimentos perecíveis ou alimentos prontos para consumo que necessitem de refrigeração expostos ao consumo ou armazenados em temperaturas inadequadas à sua conservação | AI | Art. 30 – Inciso XV | Produtos industrializados, observar as temperaturas de conservação recomendadas pelos fabricantes, constantes nos rótulos. |
| | TAD TI | Art. 56 – Inciso II Art. 56 - § único 10 dias para apresentação de manifesto de descarte | Muita quantidade de Produto Impróprio para Consumo |
| | TAI | Art. 55 | Inutilização imediata |
| Descongelamento de alimentos à temperatura ambiente | AI | Art. 30 – Inciso XV | |
| | TAD TI | Art. 56 – Inciso II Art. 56 - § único 10 dias para apresentação de manifesto de descarte | Muita quantidade de Produto Impróprio para Consumo |
| | TAI | Art. 55 | Inutilização imediata |

| | | | |
|---|-----------|--|---|
| | | | |
| Exposição à venda ou armazenamento de carne pré-moída sem registro em órgão competente. | AI | Art. 30 – Inciso II | |
| | TAD TI | Art. 56 – Inciso II Art. 56 - § único 10 dias para apresentação de manifesto de descarte | Muita quantidade de Produto Impróprio para Consumo |
| | TAI | Art. 55 | Inutilização imediata |
| Industrialização de produto de origem animal (salga, ressalga, prensagem, cozimento, defumação, tempero) | AI | Art. 30 – Inciso II | |
| | TAD TI | Art. 56 – Inciso II Art. 56 - § único 10 dias para apresentação de manifesto de descarte | Muita quantidade de Produto Impróprio para Consumo |
| | TAI | Art. 55 | Inutilização imediata |
| Produtos cárneos congelados de qualquer natureza, expostos a venda ou armazenados descongelados ou em fase de descongelamento | AI | Art. 30 – Inciso XV | |
| | TAD TI | Art. 56 – Inciso II Art. 56 - § único 10 dias para apresentação de manifesto de descarte | Muita quantidade de Produto Impróprio para Consumo |
| | TAI | Art. 55 | Inutilização imediata |
| Utilizar óleos ou gorduras com sinais de saturação | AI | Art. 30 - inciso XX C/C RDC 216/04 item 4.8.1 | Descartar o óleo ou gordura. OBS: A empresa deve ter contrato com empresa coletora de resíduo líquido com apresentação de manifesto de resíduo. |
| | TAI | Art. 55 | |
| Reaproveitar vasilhames de saneantes, seus congêneres para armazenar alimentos, bebidas, produtos comestíveis de origem animal e vegetal, produtos dietéticos | AI | Art. 30 - inciso XVI | Descartar dos produtos INUTILIZAÇÃO IMEDIATA |
| | TAI | Art. 55 | |
| Utilização de gelo para bebida sem ser de água filtrada | AI | Art. 30 - inciso XX C/C RDC 216/04 item 4.4.2 | Descartar o gelo INUTILIZAÇÃO IMEDIATA |
| | TAI | Art. 55 | |
| Produto exposto ou armazenado em contato direto com gelo (ex: carne, pescado...) | AI | Art. 30 – Inciso XX | |
| | TAD TI | Art. 56 – Inciso II Art. 56 - § único 10 dias para apresentação de manifesto de descarte | Muita quantidade de Produto Impróprio para Consumo |
| | TAI | Art. 55 | Inutilização |

| | | | |
|---|-----------|---|--|
| | | | imediate |
| Venda de produto a granel com acesso direto pelo consumidor | AI | Art. 30 – Inciso II c/c art 21 Decreto 6538 de 17/02/19 | |
| | TAD TI | Art. 56 – Inciso II Art. 56 - § único 10 dias para apresentação de manifesto de descarte | Muita quantidade de Produto Impróprio para Consumo |
| | TAI | Art. 55 | Inutilização imediate |
| Alimentos em estoque temporário (ingredientes para reposição) sem identificação (rotulagem mínima). | AI | Art. 30 - inciso XX C/C RDC 216/04 item 4.7.4 | NOTIFICAÇÃO EM TVS “As matérias-primas e ingredientes que não forem utilizados em sua totalidade devem ser adequadamente acondicionados e identificados com rotulagem mínima: nome do produto, data de fracionamento e prazo de validade, conforme estabelecido na RDC 216/04” 1) A data de validade indicada na etiqueta não poderá ultrapassar a validade estabelecida pelo fabricante, respeitando-se as orientações quanto ao consumo após abertura da embalagem original. 2) Recomenda-se a manutenção das notas fiscais e do rótulo constante da embalagem original dos produtos industrializados. |
| | TAI | Art. 55 | |
| Alimentos preparados sem identificação (rotulagem mínima). | AI | Art. 30 - inciso XX C/C RDC 216/04 item 4.8.6 | NOTIFICAÇÃO EM TVS “Providenciar identificação mínima dos produtos, com aposição de etiquetas constando: Nome do produto, data de fabricação e data de validade, conforme RDC 216/04” - A data de validade indicada na etiqueta deve obedecer aos critérios da RDC 216/04, que estabelece |

| | | | |
|--|-----------|--|---|
| | | | o prazo máximo de 5 dias para alimentos preparados, desde que mantidos sob temperatura de 4°C ou inferior. |
| | TAI | Art. 55 | |
| Alimentos (matérias-primas e ingredientes) mantidos em estoque permanente sem identificação de origem. | AI | Art. 30 – Inciso XX C/C RDC 216/04 item 4.7.5 | |
| | TAD TI | Art. 56 – Inciso II Art. 56 - § único 10 dias para apresentação de manifesto de descarte | Muita quantidade de Produto Impróprio para Consumo |
| | TAI | Art. 55 | |
| Manutenção de alimentos impróprios para o consumo, alterados ou deteriorados ou com validade expirada há mais de 48 horas, mesmo que identificados e isolados. | AI | Art. 30 – Inciso XX c/c parag. 2º Art.62 Dec. 6538/1983 | |
| | TAD TI | Art. 56 – Inciso II Art. 56 - § único 10 dias para apresentação de manifesto de descarte | Muita quantidade de Produto Impróprio para Consumo |
| | TAI | Art. 55 | Inutilização imediata |
| FRAUDAR, FALSIFICAR, ALTERAR ou ADULTERAR alimentos, bebidas, água, produtos de origem animal e vegetal | AI | Art. 30 - inciso XXIV | Inutilização Imediata |
| | TAI | Art. 55 | |
| Reformar, reaproveitar, expor à venda ou entregar ao consumo produto considerado impróprio (utilização de sobras, colocação de novo rótulo) | AI | Art. 30 - inciso XXVII | Inutilização Imediata |
| | TAI | Art. 55 | |
| ROTULAGEM INCOMPLETA Rotular alimentos, produtos alimentícios, bebidas, água, produtos de origem animal e vegetal, contrariando ao disposto na legislação aplicável específica | AI | Art. 30 - inciso XVII | NOTIFICAÇÃO EM TVS "Providenciar identificação dos produtos, com aposição de etiquetas conforme RDC 259/02; RDC 359/03; RDC 26/2015; Lei 10.674/03" |
| | TI | Art. 39 – Prazo 15 dias | Para adequações necessárias |
| | TAD | Art. 56 – Inciso III | Manter em depósito até correção da rotulagem |

| | | | |
|---|-----------|--|---|
| AUSÊNCIA DE ROTULAGEM | AI | Art. 30 - inciso II | NOTIFICAÇÃO EM TVS ‘Providenciar identificação dos produtos, com aposição de etiquetas conforme RDC 259/02; RDC 359/03; RDC 26/2015; Lei 10.674/03’ |
| | TAD TI | Art. 56 – Inciso II Art. 56 - § único 10 dias para apresentação de manifesto de descarte | Muita quantidade de Produto Impróprio para Consumo |
| | TAI | Art. 55 | Inutilização imediata |
| EXCLUSIVO INDÚSTRIA Alterar o processo de fabricação de produtos, modificar os seus componentes básicos, nome e demais elementos objeto do registro, sem a necessária autorização do órgão competente | AI | Art. 30 - inciso XVIII | |
| | TI | Art. 39 – Prazo 15 dias c/c RDC 259/02 | Para adequações necessárias |
| | TAD | Art. 56 – Inciso III | Manter em depósito até correção da rotulagem |
| | TAI | Art. 55 | Produto Impróprio para consumo |
| Promover o abate de animais em estabelecimentos e locais que não possuam o devido registro no órgão competente | AI | Art. 30 – inciso XXXI | ABATE CLANDESTINO |
| Câmaras ou balcões de exposição de alimentos resfriados ou congelados sobrecarregados ou arrumados de forma a não permitir o acesso para inspeção das mercadorias ali estocadas. | AI | Art. 30 - inciso XXXIII | |
| | TAI | Art. 55 | Produto Impróprio para Consumo |
| | TAD TI | Art. 56 – Inciso II Art. 56 - § único | - Muita quantidade de Produto Impróprio para Consumo - 10 dias para apresentação de manifesto de descarte |
| | TI | Art. 39 – 15 dias c/c RDC 216 item 4.7.3 | Produtos com Características sensoriais preservadas, TI para arrumação |
| Falsificar registros de produtos, carimbos oficiais, rótulos e embalagens | AI | Art. 30 – inciso XXXVI | |
| | EI TI | Art. 49 Art. 51 | |
| | TAI | Art. 55 | Inutilização Imediata |
| | TAD | Art. 56 – Inciso II | - Muita quantidade |

| | | | |
|--|----|---|---|
| | TI | Art. 56 - § único | de Produto Impróprio para Consumo - 10 dias para apresentação de manifesto de descarte |
| Aplicar produtos químicos para o controle de roedores, vetores e demais pragas, negligenciando normas que assegurem a sua eficácia ou previnam o risco de intoxicação de pessoas e animais | AI | Art. 30 - inciso XIX | APLICAÇÃO DE PRODUTO QUÍMICO SEM PROTEÇÃO |
| Varrer a seco | AI | Art. 30 – Inciso XX C/C RDC 216/04 item 4.2.4 | |
| Armazenamento de produto de limpeza (saneante, desinfetante) com alimento / produto alimentício | AI | Art. 30 – Inciso XX C/C RDC 216/04 item 4.2.4 | |
| Falta de higiene nos equipamentos / utensílios | AI | Art. 30 – Inciso XXV | |
| Falta de higiene na manipulação | AI | Art. 30 – Inciso II | |
| Falta de higiene no transporte | AI | Art. 30 – Inciso II | |
| Falta de higiene no armazenamento; depósito; exposição; expedição | AI | Art. 30 – Inciso II | Observação: A autoridade sanitária providenciará a interdição de estabelecimentos, locais, setores, atividades, ambientes, instalações, equipamentos e máquinas sempre que constatar o descumprimento de requisito técnico indispensável à preservação da saúde individual e coletiva. |
| Falta de higiene no gabinete sanitário | AI | Art. 30 - inciso XX C/C RDC 216/04 item 4.2.1 | |
| Ausência ou desabastecimento de papelaria e/ou saboneteira | AI | Art. 30 - inciso XX C/C RDC 216/04 item 4.1.3 | |
| Falta de uniforme | AI | Art. 30 - inciso XX C/C RDC 216/04 item 4.6.3 | |

| | | | |
|--|----|---|---|
| Uniforme incompleto | TI | Art. 39 inciso III alínea C c/c RDC 216 item 4.6.3– prazo 15 dias | “Providenciar uniforme completo em cor clara para todos os manipuladores de alimentos, proteção para cabelos, calçado fechado” |
| Ausência de asseio pessoal, unhas grandes e/ou com esmalte; uso de adornos | AI | Art. 30 - inciso XX C/C RDC 216/04 item 4.6.6 | |
| Tocar direto com as mãos em alimentos de ingestão direta (ausência de pegadores, luvas) | AI | Art. 30 inciso XX C/C RDC 216/04 item 4.6.5 | |
| Manusear dinheiro e alimento em operações consecutivas | AI | Art. 30 inciso XX C/C216/04 item 4.6.5 | |
| Ausência de filtro de água no estabelecimento | AI | Art. 30 - inciso XX C/C Art. 1º parágrafo único da Lei 7047/2015 | |
| Utilizar estabelecimento comercial como habitação ou dormitório | AI | Art. 30 - inciso XX C/C Art. 61 parágrafo único inciso II da Lei 6538. | |
| NBCAL (Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de 1ª Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras) | AI | Art. 30 - inciso VI c/c Lei 11.265/2006 | |
| Balcões expositores de peixaria com pescado fracionado (filet, postas...) sem protetores contra o acesso do público ao alimento | TI | Art. 39 inciso II alínea A– prazo 30 dias c/c art 21 do Decreto Lei 6538/83 | “Providenciar colocação de pestanas protetoras com altura mínima que efetivamente impeça o contato manual do peixe fracionado pelo público consumidor Garantir a devida separação na exposição entre o pescado fresco e o fracionado” |
| Uso de estrados no interior de câmaras de manutenção de produtos resfriados ou congelados em toda a extensão de seu piso | TI | Art. 39 inciso III alínea C c/c RDC 216 4.7.6– prazo 15 dias | “Adequar a colocação de estrados na câmara de forma a garantir área livre de circulação sem que os mesmos sejam usados como sobrepiso” |
| Prateleiras de depósito de gêneros secos ou | TI | Art. 39 – inciso II alínea A c/c RDC 216 item 4.11.7– | “Proceder a impermeabilização e atender aos |

| | | | |
|--|----|---|--|
| prateleiras internas de geladeiras, balcões frigoríficos e câmaras não impermeabilizadas (madeira). | | prazo 30 dias | critérios de superfícies de fácil limpeza, lisa e impermeável e resistente” |
| Balcões de autosserviço (“self-service”) em restaurantes e congêneres sem protetor superior em toda a extensão da área de exposição de alimentos | TI | Art. 39 inciso II alínea A c/c RDC 216 item 4.10.4 – prazo 30 dias | “Providenciar protetor superior suficiente para cobrir toda a área de exposição de alimentos evitando a contaminação física e perdigotos” |
| Ausência de lavatório equipado para higienização das mãos dos manipuladores na área de manipulação | AI | Art. 30 inciso XX C/C RDC 216/04 item 4.1.13 | “Providenciar lavatório para higienização das mãos dos manipuladores, devidamente equipado com dispenser para sabão líquido (caso o sabão não seja antisséptico, instalar também dispenser para álcool 70° apresentação em gel), toalheiro com toalhas descartáveis e recipiente coletor de lixo dotado de tampa de acionamento não manual.” |
| Utensílios em madeira | TI | Art. 39 inciso III alínea C c/c RDC 216 item 4.1.17– prazo 15 dias | “Substituir os utensílios em madeira por outros que sejam constituídos por material de fácil higienização” |
| Tábuas de corte desgastadas | TI | Art. 39 inciso III alínea C c/c RDC 216 item 4.1.15 – prazo 15 dias | “Substituir as tábuas de corte por outras de material lavável e que esteja em perfeito estado de conservação” |
| Sacos de confeito de pano | TI | Art. 39 inciso III alínea C c/c RDC 216 item 4.1.15 – prazo 15 dias | “Substituir sacos de confeito por outros que sejam constituído por material de fácil higienização ou descartáveis” |
| | | 15 dias | “por outros que tenham a” |
| Utilização de panos de limpeza | TI | Art. 39 inciso III alínea C c/c RDC 216 item 4.2.6– prazo 15 dias | “Substituir os panos de limpeza por outros que sejam |

| | | | |
|--|------|---|--|
| | | | descartáveis” |
| Aberturas para exterior sem proteção | TI | Art. 39 inciso III alínea C c/c RDC 216 item 4.1.4 – prazo 15 dias | “Instalar telas milimétricas em todas as aberturas para o meio externo” |
| Portas de sanitário / vestiário sem fechamento automático | TI | Art. 39 inciso III alínea C c/c RDC 216 item 4.1.12– prazo 15 dias | “Instalar dispositivo nas portas para que as mesmas tenham fechamento automático” |
| Ausência de tampo / sobretampo | TI | Art. 39 inciso III alínea C c/c art 65 parágrafo 5º do Decreto Lei 6538/83– prazo 15 dias | “Repor tampo/sobretampo nos vasos sanitários” |
| Tampa de ralo sem proteção | TI | Art. 39 inciso III alínea C c/c RDC 216 item 4.1.5– prazo 15 dias | “Substituir as tampas dos ralos por outras que possuam dispositivo de abre/fecha” |
| Depósito de resíduos inadequado, tampa com acionamento manual, sem identificação | TI | Art. 39 – inciso III alínea C c/c RDC 216 item 4.5.2 - prazo 15 dias | “Substituir os depósitos de resíduos por outros que sejam constituído por material impermeável, de fácil higienização, possuam tampa sem acionamento por pedal, sejam identificados” |
| Coleta de Amostra de Produtos e Bens de Consumo de interesse a Saúde | TAAA | Art. 57 | Programas de Monitoramento de Qualidade, Denúncia, Surtos, Demandas de Outros Órgãos |
| Laudo Insatisfatório com resultado definitivo (Exceto Rotulagem Inadequada) | AI | Art. 30 – inciso XX c/c Art. 46 parágrafo 1º inciso V | |
| Laudo Insatisfatório com resultado definitivo (Rotulagem Inadequada) | AI | Art. 30 – inciso XVII c/c Art. 46 parágrafo 1º inciso V | |

ANEXO III

Procedimentos de Inspeção Sanitária em Vigilância de Serviços de Interesse à Saúde

| 1 – Aspectos Gerais | | | |
|---------------------|------------------|----------------|-------------|
| INADEQUAÇÕES COMUNS | | | |
| Não Conformidades | Medidas Adotadas | Decreto-Rio nº | OBSERVAÇÕES |

| | | 45.585/2018 | |
|---|-------------------------|--|---|
| Ausência de coletor adequado para descarte de resíduo perfurocortante | EI (total / parcial) | Art. 49 c/c Art. 30 - Inciso XXV | <u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 222/2018 |
| | TI (indeterminado) | Art. 51 | |
| | AI | Art. 30 – Inciso XXV | |
| Insuficiência de coletor adequado para resíduo perfurocortante | TI 15 dias | Art. 39 (inciso III; alínea “c”) | <u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 222/2018 |
| Ausência de Procedimentos Operacionais Padronizados - POP (em caso de acidente por punção com extravasamento de drogas); para atendimento imediato a reações adversas e contrato de remoção do paciente para serviços de maior complexidade | TI 15 dias | Art. 39 (inciso III; alínea “b”) | <u>Inobservância</u> RDC ANVISA Nº 15 de 15/03/12 RDC ANVISA Nº 63 de 25/11/11 |
| Ausência de autoclave adequada; ausência de pias destinadas ao reprocessamento de artigos; ausência de equipamentos e materiais específicos para lavagem dos artigos (escovas, cuba ultrassônica, jato...) | EI (total / parcial) | Art. 49 c/c Art. 30 - Inciso XXV | <u>Inobservância</u> Protocolo para Higienização das Mãos em serviços de Saúde MS/ANVISA/Fiocruz de 09/07/2013 RDC ANVISA 15/2012 MS/1994 – Manual de Processamento de Artigos e Superfícies - ANVISA 2012 Comércio atacadista, armazenamento e transporte: Art 3º inciso II e II do Decreto 8077/13 c/c RDC de BP RDC nº 42 de 25/10/2010 |
| | TI (indeterminado) | Art. 51 | |
| | AI | Art. 30 – Inciso XXV | |
| Deficiência nos processos de higienização dos ambientes, superfícies e artigos | AI | Art. 30 inciso XX | <u>Inobservância</u> Protocolo para Higienização das Mãos em serviços de Saúde MS/ANVISA/Fiocruz de 09/07/2013 RDC ANVISA 15/2012 MS/1994 – Manual de Processamento de Artigos e Superfícies - ANVISA 2012 |
| Ausência de pia para higienização de mãos | AI | Art. 30 inciso XX | <u>Inobservância</u> Resolução - RDC Nº |

| | | | |
|--|------------|----------------------------------|--|
| | | | 63, de 25/11/11 Resolução - RDC Nº 36, de 25/07/13 |
| Ausência de dispensador para sabão líquido, porta-papel toalha e lixeira com tampa sem acionamento manual | AI | Art. 30 inciso XX | <u>Inobservância</u> Resolução - RDC Nº 63, de 25/11/11 Resolução - RDC Nº 36, de 25/07/13 |
| Falta de higiene no sanitário | AI | Art. 30 inciso XX | <u>Inobservância</u> Resolução - RDC Nº 63, de 25/11/11 Resolução - RDC Nº 36, de 25/07/13 |
| Produtos sem registro, com prazo de validade expirado ou acondicionado / armazenado de forma irregular. | TAD | Art. 56 – Inciso I | <u>Inobservância</u> Apresentação de manifesto de descarte emitido por firma credenciada No caso de comércio atacadista, armazenamento e transporte - Base legal: Art 12 Lei 6360/76 e Art 7º Decreto 8077/13 / Art 10, inciso IV da Lei 6437/77 |
| | TI 10 dias | Art. 39 c/c Art. 56 - § único | |
| | AI | Art. 30 – Inciso II | |
| Ausência de preparação alcoólica nas áreas de atendimento; detergente específico para limpeza dos artigos; equipamento/material adequado para secagem dos artigos e identificação ou insuficiência de dados na embalagem dos artigos processado, estocagem inadequada do material esterilizado ou descarte inadequado de artigos | TI 15 dias | Art. 39 (inciso III; alínea “c”) | <u>Inobservância</u> RDC ANVISA 42/2010 RDC / ANVISA nº 63/ 2011 Res. RE / ANVISA nº 2606 de 11/08/2006 RDC / ANVISA nº 222/2018 |
| Quantitativo insuficiente de equipamentos e materiais específicos para lavagem dos artigos (escovas, cuba ultrassônica, jato...) | TI 30 dias | Art. 39 (inciso II; alínea “a”) | <u>Inobservância</u> RDC ANVISA 15/2012 Res. SES-RJ nº 1.219/2015 |
| Ausência de manutenção corretiva em mobiliários e superfícies | TI 30 dias | Art. 39 (inciso II; alínea “a”) | <u>Inobservância</u> RDC ANVISA 50/2002 RDC ANVISA 63/2011 |
| Ausência de validação do processo de esterilização por | AI | Art. 30 – inciso XXV | <u>Inobservância</u> Res. RE / ANVISA nº 2606/2006 |

| | | | |
|---|------------|---------------------------------|---|
| autoclave ou reaproveitamento de artigos de uso único | | | RE / ANVISA nº 2.605/2006 Manual de Processamento de Artigos e Superfícies do MS/ 1994 |
| Má conservação ou falta de manutenção atualizada do equipamento | TI 30 dias | Art. 39 (inciso II; alínea "a") | <u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 02/2010 |
| Não dispor de privacidade para o paciente na realização de exames clínicos ou procedimentos e Ausência de sanitário privativo, anexo à sala de exames, conforme a natureza do exame | TI 60 dias | Art. 39 (inciso I) | <u>Inobservância</u> RDC / ANVISA 63/2011 |

2 – Serviços Assistenciais Especializados

SERVIÇOS DE ENDOSCOPIA

| Não Conformidades | Medidas Adotadas | Decreto-Rio nº 45.585/2018 | OBSERVAÇÕES |
|---|-------------------------|---|--|
| Ausência de exaustão para CME/área de esterilização química | EI (total / parcial) | Art. 49 c/c Art. 30 - Inciso XXV | <u>Inobservância</u> RDC / ANVISA 6/2013 |
| | TI (indeterminado) | Art. 51 | |
| | AI | Art. 30 – Inciso XXV | |
| Não apresentar livro de registro diário de pacientes/exames realizados e de intercorrências e eventos adversos | TI 15 dias | Art. 39 (inciso III; alínea "b") | <u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 6/2013 |
| Não apresentar livro de controle de entorpecentes | TI 15 dias | Art. 39 (inciso III; alínea "b") | <u>Inobservância</u> RDC / ANVISA 6/2013 |
| Ausência de sala de recuperação nos serviços de endoscopia tipo II e tipo III com materiais mínimos para as intercorrências, tais como: termômetro; esfigmomanômetro; estetoscópio; oxímetro de pulso com alarme; oxigênio a 100%; aspirador; desfibrilador; suporte para fluido endovenoso e carro ou maleta para atendimento de emergência cardiorrespiratória, | EI (parcial / total) | Total Art. 49 c/c Art. 30 - Inciso XXV Parcial Art. 52 | <u>Inobservância</u> RDC / ANVISA 6/2013 Res CREMERJ 154/2000 |
| | TI indeterminado | Art. 51 | |
| | AI | Art. 30 – Inciso XXV | |

| | | | |
|---|-------------------------|-----------------------------------|---|
| contendo ressuscitador manual do tipo balão auto-inflável com reservatório e máscara – ambu, cânulas naso e orofaríngeas, laringoscópio com lâminas, tubos endotraqueais sondas para aspiração, materiais e medicamentos emergenciais). | | | |
| Ausência de contrato/convênio com empresa de remoção de pacientes para atividades que realizem exames com sedação (tipo II e III). | EI (parcial / total) | Art. 49 c/c Art. 30 - Inciso XXV | <u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 6/2013 |
| | TI indeterminado | Art. 51 | |
| | AI | Art. 30 – Inciso XXV | |
| SERVIÇOS DE VACINAÇÃO E IMUNIZAÇÃO HUMANA | | | |
| Não Conformidades | Medidas Adotadas | Decreto-Rio nº 45.585/2018 | OBSERVAÇÕES |
| Ausência de medicamentos/ materiais para atendimento imediato a reações adversas relacionadas à vacinação | EI (parcial / total) | Art. 49 c/c Art. 30 - Inciso XXV | <u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 197/2017 Resolução SMS nº 3924/2018 |
| | TI indeterminado | Art. 51 | |
| | AI | Art. 30 - Inciso XXV | |
| Ausência de Procedimentos Operacionais Padronizados - POP para atendimento imediato a reações adversas relacionadas à vacinação, com remoção do paciente para serviços de maior complexidade | TI 15 dias | Art. 39 (inciso III; alínea “b”) | <u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 197/2017 Resolução SMS nº 3924/2018 |
| Ausência de: equipamentos de refrigeração exclusivo para a guarda e conservação de vacinas; de termômetro de momento com aferição de temperatura máxima e mínima; mapa de controle de temperatura | EI (parcial / total) | Art. 49 c/c Art. 30 - Inciso XXV | <u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 197/2017 Resolução SMS nº 3924/2018 |
| | TI indeterminado | Art. 51 | |
| | AI | Art. 30 - Inciso XXV | |
| Vacinas acondicionadas em condições inadequadas de temperatura ou organização | TAD | Art. 56 – Inciso I | <u>Inobservância</u> Apresentação de manifesto de descarte emitido por firma |
| | AI | Art. 30 – inciso XV | |
| | TI 10 dias | Art. 39 c/c Art. 56 - § único | |

| | | | |
|--|-----------------------------|---|--|
| | | | credenciada RDC ANVISA nº 222/18 |
| Não possuir termômetro calibrado | AI | Art. 30 inciso XV | <u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 197/2017 Resolução SMS nº 3924/2018 |
| Insuficiência de: equipamentos de refrigeração exclusivo para a guarda e conservação de vacinas | TI 15 dias | Art. 39 (inciso III; alínea “c”) | <u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 197/2017 Resolução SMS nº 3924/2018 |
| Ausência de identificação de caixas térmicas | TI 15 dias | Art. 39 (inciso III; alínea “a”) | <u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 197/2017 Resolução SMS nº 3924/2018 |
| Insuficiência de caixas térmicas higienizáveis | TI 30 dias | Art. 39 (inciso II; alínea “a”) | <u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 197/2017 Resolução SMS nº 3924/2018 |
| Ausência de: Plano de Contingência para eventual falta de energia; prontuário individual com registro de vacinas aplicadas e registro de capacitação periódica para atendimento a eventos adversos | TI 15 dias | Art. 39 (inciso III; alínea “b”) | <u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 197/2017 Resolução SMS nº 3924/2018 |
| SERVIÇOS DE TERAPIA ANTINEOPLÁSICA/QUIMIOTERAPIA | | | |
| Não Conformidades | Medidas Adotadas | Decreto-Rio nº 45.585/2018 | OBSERVAÇÕES |
| Ausência de medicamentos, materiais e equipamentos para atendimento a reações adversas (Exemplos: carro de parada, ponto de oxigênio e material para entubação completo) | EI (parcial / total) | Art. 49 c/c Art. 30 - Inciso XXV | <u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 220/2004 |
| | TI indeterminado | Art. 51 | |
| | AI | Art. 30 - Inciso XXV | |
| Ausência de registro de capacitação periódica | TI 15 dias | Art. 39 (inciso III; alínea “b”) | <u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 220/2004 |
| Ausência de kit- derramamento identificado e disponível nas áreas de manipulação, armazenamento, | TI 15 dias | Art. 39 (inciso III; alínea “c”) | <u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 220/2004 Portaria GM/MS nº 2.616/1998 |

| | | | |
|---|-------------------------|-----------------------------------|---|
| administração e transporte de produtos neoplásicos | | | Resolução COFEN nº 210/1998 |
| Ausência de contrato com empresa manipuladora de citostáticos licenciada junto à Vigilância Sanitária, em caso de terceirização. | TI 15 dias | Art. 39 (inciso III; alínea "b") | <u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 220/2004 |
| HOSPITAL - DIA (DAY CLINIC) | | | |
| Não Conformidades | Medidas Adotadas | Decreto-Rio nº 45.585/2018 | OBSERVAÇÕES |
| Falta de Sala de Recuperação Pós Anestésica - RPA destinada aos pacientes do Centro Cirúrgico; RPA sem materiais, equipamentos e produtos para suporte à vida, conforme a complexidade do serviço | EI (parcial / total) | Art. 49 c/c Art. 30 - Inciso XXV | <u>Inobservância</u> Res. CREMERJ nº 180/2001 |
| | TI indeterminado | Art. 51 | |
| | AI | Art. 30 - Inciso XXV | Res. CREMERJ nº 215/06 |
| 3 – Serviços de Diagnóstico por Imagem | | | |
| SERVIÇOS DE RADIODIAGNÓSTICO (COMUM A TODOS OS SERVIÇOS COM RADIAÇÃO IONIZANTE) | | | |
| Não conformidade | Ações adotadas | Decreto-Rio nº 45.585/2018 | OBSERVAÇÕES |
| Ausência do Laudo do LCR na validade; monitoramento dosimétrico (individual); vestimentas plumbíferas (VPI) e presença de mais de um equipamento por sala | EI (parcial / total) | Art. 49 c/c Art. 30 – Inciso XXV | <u>Inobservâncias</u> Art. 138 Dec. Estadual nº 1754/1978, alterado pelo art. 1º Dec. Estadual nº 21.231/1994. |
| | TI indeterminado | Art. 51 | |
| | AI | Art. 30 – Inciso XXV | Portaria MS/SVS nº 453/1998 |
| Não apresentação: comprovação de treinamento da equipe técnica em radioproteção; últimos relatórios de doses, com investigação de doses elevadas (superiores a 1,5mSv) e protocolo de técnicas radiográficas junto ao painel de comando ou tabela de exposição incompleta | TI 15 dias | Art. 39 (inciso III; alínea "b") | <u>Inobservância</u> Portaria MS/SVS nº 453/1998 (item 3.6) |
| Ausência de suporte apropriado para VPI; sinalização luminosa vermelha acima da face externa da porta | TI 30 dias | Art. 39 (inciso II; alínea "a") | <u>Inobservância</u> Portaria MS/SVS nº 453/1998 (item 4.3) |

| | | | |
|--|-----------------------|-----------------------------------|---|
| de acesso e símbolos e informações de advertência | | | |
| Presença de materiais inservíveis na área controlada | TI 15 dias | Art. 39 (inciso III; alínea "a") | <u>Inobservância</u> Portaria MS/SVS nº 453/1998 (item 4.3) |
| RADIODIAGNÓSTICO ODONTOLÓGICO | | | |
| Não Conformidade | Ações adotadas | Decreto-Rio nº 45.585/2018 | OBSERVAÇÕES |
| Esterilização inadequada de moldeiras, posicionadores e afastadores | El (parcial) | Art. 49 c/c Art. 30 – inciso XXV | <u>Inobservância</u> Res. SES nº 1.219/2015 – Art. 29 |
| | TI indeterminado | Art. 51 | |
| | Al | Art. 30 – inciso XXV | |
| MAMOGRAFIA | | | |
| Não Conformidade | Ações adotadas | Decreto-Rio nº 45.585/2018 | OBSERVAÇÕES |
| Não apresentação de testes de força de compressão na mama (entre 11 e 18 kgf); falta de diafragma regulável ou iluminação para limitar o campo de radiação à região de interesse clínico; não dispor de fantoma de mama para testes de qualidade de imagem. Não realização mensal de avaliação da qualidade da imagem com fantoma mamográfico; ausência de processadora específica e exclusiva para mamografia (no caso de processamento químico); Negatoscópio com luminância deficiente (ideal com luminância entre 3.000 e 3.500 nit) e utilização indevida de filme para laudar quando empregar tecnologia digital | El (parcial) | Art. 49 c/c Art. 30 – inciso XXV | <u>Inobservância</u> Portaria MS/SVS nº 453/1998 (item 4.18) |
| | TI indeterminado | Art. 51 | |
| | Al | Art. 30 – inciso XXV | |
| Não realização diária dos testes relativos ao processamento químico da imagem | TI 15 dias | Art. 39 (inciso III; alínea "b") | <u>Inobservância</u> Portaria MS/SVS nº 453/1998 (item 4.47) |
| TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA | | | |

| Não conformidade | Ações adotadas | Decreto-Rio nº 45.585/2018 | OBSERVAÇÕES |
|---|-----------------------|-----------------------------------|--|
| Não dispor de padronização e controle no modo de condução operacional na realização do exame, bem como em sua análise (tabelas de exposição) | TI 15 dias | Art. 39 (inciso III; alínea "a") | <u>Inobservância</u> Portaria MS/SVS nº 453/1998 (item 4.25) |
| Não dispor de objeto simulado (fantoma) para calibrações e testes de constância, incluindo ruído e uniformidade da imagem | EI (parcial) | Art. 49 c/c Art. 30 – inciso XXV | <u>Inobservância</u> Portaria MS/SVS nº 453/1998 (item 4.22) |
| | TI indeterminado | Art. 51 | |
| | AI | Art. 30 – inciso XXV | |
| DENSITOMETRIA ÓSSEA | | | |
| Não Conformidade | Ações adotadas | Decreto-Rio nº 45.585/2018 | OBSERVAÇÕES |
| Não dispor de padronização e controle no modo de condução operacional na realização do exame, bem como em sua análise | TI 15 dias | Art. 39 (inciso III; alínea "a") | <u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 2/2010 - Art. 5º |
| Não apresentação de testes diários de qualidade; não dispor de bloco de calibração (teste diário) e fantoma de coluna (teste semanal) | EI (parcial) | Art. 49 c/c Art. 30 – inciso XXV | <u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 2/2010 - Art. 2º |
| | TI indeterminado | Art. 51 | |
| | AI | Art. 30 – inciso XXV | |
| RESSONÂNCIA MAGNÉTICA | | | |
| Não Conformidade | Ações adotadas | Decreto-Rio nº 45.585/2018 | OBSERVAÇÕES |
| Ausência de sinalização nas portas de acesso quanto à proibição da entrada de pessoas com implantes e objetos metálicos (em português) | TI 30 dias | Art. 39 (inciso II; alínea "a") | <u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 36/2013 |
| Questionário de triagem incompleto, não rastreando presença de tatuagens e outros itens necessários | TI 15 dias | Art. 39 (inciso III; alínea "b") | <u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 36/2013 |
| Ausência de proteção auditiva para o paciente e ausência de comunicação entre a sala de comando e a sala de exames e não visualização do paciente | EI (parcial) | Art. 49 c/c Art. 30 – inciso XXV | <u>Inobservâncias</u> RDC / ANVISA nº 36/2013 RDC / ANVISA nº 2/2010 |
| | TI indeterminado | Art. 51 | |
| | AI | Art. 30 – inciso XXV | |

| ULTRASSONOGRRAFIA | | | |
|--|--|-----------------------------------|---|
| Não Conformidade | Ações adotadas | Decreto-Rio nº 45.585/2018 | OBSERVAÇÕES |
| Não utilização de preservativos de revestimento dos transdutores | EI (parcial) Interdição para exames transvaginal / transretal | Art. 49 c/c Art. 30 – inciso XXV | <u>Inobservâncias</u> RDC / ANVISA nº 36/2013 |
| | TI indeterminado | Art. 51 | RDC / ANVISA nº 63/2011 |
| | AI | Art. 30 – inciso XXV | |
| Não dispor de Protocolo de cuidado da punção aspirativa por agulha / biópsia | TI 15 dias | Art. 39 (inciso III; alínea “b”) | <u>Inobservâncias</u> RDC / ANVISA nº 63/2011 RDC / ANVISA nº 36/2013 |
| REALIZAÇÃO DE EXAMES COM RISCO SISTÊMICO | | | |
| Não Conformidade | Ações adotadas | Decreto-Rio nº 45.585/2018 | OBSERVAÇÕES |
| Não dispor de Termo de Ciência a ser assinado pelo paciente acerca de reações adversas na administração de contrastes endovenosos | TI 15 dias | Art. 39 (inciso III; alínea “b”) | <u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 63/2011 RDC / ANVISA nº 36/2013 |
| Carrinho de parada incompleto | EI (parcial) | Art. 49 c/c Art. 30 – inciso XXV | <u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 63/2011 |
| | TI indeterminado | Art. 51 | RDC / ANVISA nº 36/2013 |
| | AI | Art. 30 – inciso XXV | |
| 4 – Serviços de Terapia Renal Substitutiva | | | |
| Não Conformidade | Ações adotadas | Decreto-Rio nº 45.585/2018 | OBSERVAÇÕES |
| A unidade de assistência não oferta a modalidade hemodiálise com um médico nefrologista e enfermeiro para cada 50 pacientes/turno e assistente social, nutricionista e psicólogo | TI 30 dias | Art. 39 (inciso II; alínea “b”) | <u>Inobservância</u> Portaria GM/MS nº 1.675/2018 (art. 83 e 84) |
| Não é obedecida a proporção de 01 médico nefrologista e 01 enfermeiro para cada 50 pacientes em diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPAC) e diálise peritoneal automática (DPA). | TI 30 dias | Art. 39 (inciso II; alínea “b”) | <u>Inobservância</u> Portaria nº 1.675/2018 (art. 82) |
| A unidade de assistência não oferta a modalidade | AI | Art. 30 – inciso XXV | <u>Inobservância</u> Portaria nº |

| | | | |
|--|------------|----------------------------------|---|
| de hemodiálise com um técnico de enfermagem para cada 06 pacientes por sessão. | | | 1.675/2018 (arts. 83 e 84) |
| O serviço de diálise não mantém disponível documentação e registro referentes aos: contratos de serviços terceirizados; educação permanente da equipe; mecanismos de avaliação da qualidade e monitoramento dos seus processos por meio de indicadores ou de outras ferramentas; prontuário com todas as informações referentes à evolução clínica e à assistência prestada ao paciente. | TI 15 dias | Art. 39 (inciso III; alínea “b”) | <u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 63/2011 - Art. 23 |
| Os pacientes pediátricos (até doze anos completos) não são acompanhados por nefrologista capacitado. | TI 30 dias | Art. 39 (inciso II; alínea “b”) | <u>Inobservância</u> Portaria GM/MS nº 1.675/2018 (arts. 85) |
| Não garantir a assistência ao paciente em caso de intercorrências relacionadas ao processo de diálise, incluindo mecanismos que garantam a continuidade da atenção quando houver necessidade de remoção. | AI | Art. 30 – Inciso XXV | <u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 11/2014 – art. 12 |
| Ausência de: protocolos de segurança do paciente e não os monitora através de indicadores; controle ineficaz das IRAS; comprovação da limpeza e desinfecção obrigatória da máquina e das superfícies que entraram em contato com o paciente, ao final de cada sessão; Programa de Gerenciamento de Tecnologias; Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) | TI 15 dias | Art. 39 (inciso III; alínea “b”) | <u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 36/2013 – art. 7º - inciso VI |

| | | | |
|---|------------------------------------|----------------------------------|--|
| Preparo e identificação inadequados das soluções parenterais de pequeno volume; realização de reprocessamento manual de dialisadores; ausência ou inadequação de fluxo de processamento no reuso. | TI 15 dias | Art. 39 (inciso III; alínea "a") | <u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 45/2003 – anexo II item 3.1.7 |
| Máquinas de Hemodiálise em estado precário de funcionamento e conservação. | TI 30 dias | Art. 39 (inciso II; alínea "a") | <u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 63/2011 – art. 23 |
| Ausência de área específica para guarda de caixas de dialisadores e linhas reprocessadas. | TI 60 dias | Art. 39 inciso I | <u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 11/2014 – art. 18 |
| Surto de soroconversão para Hepatite C. | EI (Parcial p/ Novas Admissões) | Art. 49 | <u>Inobservância</u> Determinação da Resolução SES-RJ nº 1.443/2016 – art. 8º |
| | TI indeterminado | Art. 51 | |

5 – Laboratórios, Posto de Coleta e Controle de Vetores e Pragas Urbanas

LABORATÓRIOS E POSTOS DE COLETA

| Não Conformidades | Medidas Adotadas | Decreto-Rio nº 45.585/2018 | OBSERVAÇÕES |
|---|-------------------------|-----------------------------------|--|
| Ausência de: sala técnica para do setor para armazenamento e processamento de amostras biológicas contendo centrifuga, geladeira, pia e bancada com área útil de trabalho; exclusividade do setor para coleta de material biológico: sala ou box de coleta exclusivos para a atividade; box ou da sala de coleta com maca ou cadeira reclinável em pelo menos um ambiente; pré processamento de amostras biológicas antes de transportadas até o laboratório central (deve transportar em tubos primários de coleta, centrifugados quando necessário , no prazo para garantir a integridade da amostra); Posto de Coleta vinculado a mais de um | EI parcial | Art. 49 c/c Art. 30 – inciso XXV | <u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 302/2005 |
| | TI indeterminado | Art. 51 | |
| | AI | Art. 30 – inciso XXV | |

| | | | |
|---|------------|----------------------------------|--|
| <p>Laboratório; artigos para coleta (agulhas, seringas e tubos de coleta a vácuo), estéril, descartável e de uso único, adequados ao tipo de teste analítico em cada amostra; rastreabilidade das amostras deste a coleta até o resultado final; mapa de trabalho físico ou eletrônico; controle de qualidade interna para o laboratório clínico; equipamentos necessários na área técnica do Laboratório para realização dos exames descritos nos laudos de análises</p> | | | |
| <p>Insumos e reagentes acondicionados em condições inadequadas e presença de artigos para coleta (agulhas, seringas e tubos de coleta a vácuo) fora do prazo de validade e sem registro na ANVISA</p> | TAD | Art. 56 – Inciso I | <p>Apresentação de manifesto de descarte emitido por firma credenciada</p> |
| | AI | Art. 30 – inciso XV | |
| | TI 10 dias | Art. 39 c/c Art. 56 - § único | |
| <p>Ausência de: registro de temperatura nos equipamentos e no transporte (saída do posto coleta e chegada ao laboratório); manutenção de equipamentos do posto de coleta ou do laboratório; adequação na estocagem/transporte de amostras biológicas guardadas após coleta, conforme a necessidade de cada analito; validação do processo para transporte de amostras biológicas; armazenamento de materiais sem controle de estoque e controle e registro térmico; identificação de frascos com antissépticos (nome, data de envase e validade fabricante, nº de lote)</p> | TI 15 dias | Art. 39 (inciso III; alínea “a”) | <p><u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 302/2005</p> |
| <p>Ausência de: área útil</p> | TI 60 dias | Art. 39 (inciso | <u>Inobservância</u> |

| | | | |
|--|------------|----------------------------------|--|
| de trabalho antes do envio de amostras; conforto luminoso/térmico para as atividades desenvolvidas; exaustão na área técnica do laboratório para manipulação de reagentes voláteis | | I) | RDC / ANVISA nº 302/2005 |
| Ausência de pallets e de tampas para os corantes ou incorretamente tampadas e sem rótulos de identificação | TI 15 dias | Art. 39 (inciso III; alínea “c”) | <u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 302/2005 |
| Ausência de contrato formal entre as partes (Laboratório central e PC) | TI 15 dias | Art. 39 (inciso III; alínea “b”) | <u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 302/2005 |
| Ausência de filtragem de corantes e de procedimentos/ Instruções analíticos, incluindo o controle de qualidade específico de cada exame | TI 15 dias | Art. 39 (inciso III; alínea “b”) | <u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 302/2005 |

IMUNIZACAO E CONTROLE DE PRAGAS URBANAS

| Não Conformidades | Medidas Adotadas | Decreto-Rio nº 45.585/201 | OBSERVAÇÕES |
|---|-------------------------|----------------------------------|---|
| As instalações não são de uso exclusivo para a atividade pretendida, sendo a instalação do estabelecimento operacional próximo a áreas comerciais e residenciais e utilização de produtos saneantes, desinfestantes de venda restrita ou de venda livre, sem registro no órgão competente | EI | Art. 49 c/c Art. 30 – inciso XXV | <u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 52/2002 Lei Estadual nº 7.806/2017 |
| | TI indeterminado | Art. 51 | |
| | AI | Art. 30 – inciso XXV | |
| Ausência de local identificado para a guarda de equipamento de aplicação e de proteção individual | TI 15 dias | Art. 39 (inciso III; alínea “a”) | <u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 52/2002 Lei Estadual nº 7.806/2017 |
| Ausência procedimentos escritos para orientação do uso e guarda dos EPIs e programa de treinamentos para capacitação técnica dos profissionais (armazenagem, transporte, | TI 15 dias | Art. 39 (inciso III; alínea “b”) | <u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 52/2002 Lei Estadual nº 7.806/2017 |

| | | | |
|---|------------|----------------------------------|---|
| manipulação ou aplicação de saneantes) | | | |
| Ausência de tanque dotado de instalações hidráulicas para lavagem dos equipamentos de aplicação; armários individualizados para funcionários, com dois compartimentos independentes destinados a guarda de roupa limpa e de roupa impregnada de desinfestante | TI 30 dias | Art. 39 (inciso II; alínea "a") | <u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 52/2002 Lei Estadual nº 7.806/2017 |
| Ausência de POP para: retirar resíduos de desinfestante através de banho e da troca de roupa e procedimentos em caso de ocorrência de acidentes com os desinfestantes domissanitários; diluição ou outras manipulações autorizadas para produtos saneantes desinfestantes, da técnica de aplicação, da utilização e manutenção de equipamentos, de transporte, de destinação final; acidente, derrame de produtos químicos, saúde e biossegurança | TI 15 dias | Art. 39 (inciso III; alínea "b") | <u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 52/2002 Lei Estadual nº 7.806/2017 |
| Ausência de PMSO - incluindo exames da colinesterase e PPRA | TI 30 dias | Art. 39 (inciso II; alínea "b") | <u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 52/2002 Lei Estadual nº 7.806/2017 |
| Ausência de comprovante de execução de serviço (CES) para prestação de serviços de controle de vetores e pragas urbana | TI 15 dias | Art. 39 (inciso III; alínea "b") | <u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 52/2002 Lei Estadual nº 7.806/2017 |
| EPs, uniformes sobressalentes, equipamentos de aplicação em perfeito estado de conservação (mangueiras, filtros, hastes, bicos, reguladores e outros) | TI 15 dias | Art. 39 (inciso III; alínea "c") | <u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 52/2002 Lei Estadual nº 7.806/2017 |
| 6 – Instituições de longa permanência para idosos, estrutura de apoio e assistência a paciência no lar, comunidade terapêutica | | | |

| | | | |
|---|------------------------------|-----------------------------------|--|
| Ausência de: Corpo Técnico e ou do profissional médico; Boas Práticas do Serviço de Nutrição. | El Parcial (novas admissões) | Art. 49 c/c Art. 30 – inciso XX | <u>Inobservância</u> Lei Estadual nº 3.875/2002 |
| | TI indeterminado | Art. 51 | |
| | AI | Art. 30 – inciso XX | RDC / ANVISA nº 283/2015 |
| Desabastecimento dos gêneros alimentícios e não manter os mesmos fracionados com data e prazo de validade | AI | Art. 30 inciso XX | <u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 216/2004 |
| Ausência de: cardápios elaborados por profissional nutricionista; Manual de Boas Práticas para o serviço de nutrição; prontuário com registros atualizados efetuados pela equipe multidisciplinar e plano de trabalho individualizado por idoso | TI 15 dias | Art. 39 (inciso III; alínea “b”) | <u>Inobservância</u> Lei Estadual nº 3.875/2002 RDC / ANVISA nº 283/2015 RDC / ANVISA nº 216/2004 Lei Federal nº 10.741/2003 art. 50 – inciso XV |
| Ausência de tela milimétrica no serviço de nutrição | TI 30 dias | Art. 39 (inciso II; alínea “a”) | <u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 216/2004 |
| Não possuir: acomodações e refeitório adequado | TI 60 dias | Art. 39 (inciso I) | <u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 283/2015 RDC / ANVISA nº 50/2002 |
| Desabastecimento dos gêneros alimentícios e não manter os mesmos fracionados com data e prazo de validade | AI | Art. 30 inciso XX | <u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 216/2004 |
| ESTRUTURA DE APOIO E ASSISTÊNCIA A PACIENTE NO LAR – HOME CARE | | | |
| Não conformidade | Ações adotadas | Decreto-Rio nº 45.585/2018 | OBSERVAÇÕES |
| Ausência das Boas Práticas sobre o regulamento técnico de funcionamento de serviços que prestam atenção domiciliar. | El Parcial (Novas Admissões) | Art. 49 c/c Art. 30 – inciso XXV | <u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 11/2006 |
| | TI indeterminado | Art. 51 | |
| | AI | Art. 30 – inciso XXV | Lei Estadual nº 3.875/2002 |
| Inadequação na apresentação ou ausência de prontuários eletrônico | TI 15 dias | Art. 39 (inciso III; alínea “b”) | <u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 11/2006 |
| Não apresentação do Plano de Atenção Domiciliar | TI 15 dias | Art. 39 (inciso III; alínea “b”) | <u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº |

| | | | |
|--|--------------------------|-----------------------------------|--|
| | | | 11/2006 |
| Não dispor das Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento da dispensação e da comercialização de produtos | TI 15 dias | Art. 39 (inciso III; alínea "a") | <u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 44/2009 |
| Presença de inservível na estrutura física | TI 15 dias | Art. 39 (inciso III; alínea "a") | <u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 11/2006 |
| COMUNIDADE TERAPÊUTICA / DEPENDÊNCIA QUÍMICA | | | |
| Não conformidade | Ações adotadas | Decreto-Rio nº 45.585/2018 | OBSERVAÇÕES |
| Desabastecimento dos gêneros alimentícios e não manter os mesmos fracionados com data e prazo de validade | AI | Art. 30 inciso XX | <u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 216/2004 |
| Não possuir: fichas individualizadas; registros das atividades, atendimentos em CAPS AD ou em outras Unidades de Saúde de referência. | TI 15 dias | Art. 39 (inciso III; alínea "b") | <u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 29/2011 |
| Não manter a forração de colchão por material impermeável. | TI 30 dias | Art. 39 (inciso II; alínea "a") | <u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 63/2011 |
| Não possuir refeitório adequado | TI 60 dias | Art. 39 (inciso I) | <u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 216/2004 RDC / ANVISA nº 50/2002 |
| 7 - Odontologia | | | |
| Inobservância quanto à proibição de coexistência de mais de um equipo odontológico em uma mesma sala, com separação por paredes ou divisórias entre os equipos respeitando a altura de 2.10 metros; inadequação da proteção acústica do compressor | TI 30 dias | Art. 39 (inciso II; alínea "a") | <u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 50/2002 Res. SES-RJ nº 1.219/2015 |
| Ausência ou inadequação de: área destinada ao abrigo temporário de resíduos; depósito de material de limpeza (DML) | TI 15 dias | Art. 39 (inciso III; alínea "a") | <u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 50/2002 Res. SES-RJ nº 1.219/2015 |
| Ausência de Laudo de Proteção | EI Parcial (equipamento) | Art. 49 c/c Art. 30 – inciso | <u>Inobservância</u> |

| | | | |
|---|------------------|----------------------|---|
| Radiológica dos Aparelhos de RX | TI indeterminado | XXV Art. 51 | Res. SES-RJ nº 1.219/2015 |
| | AI | Art. 30 – inciso XXV | Portaria MS/SVS nº 453/1998 |
| Ausência ou conservação inadequada de vestimenta de proteção radiológica (providenciar suporte para as vestimentas plumbíferas) | AI | Art. 30 – inciso XXV | <u>Inobservância</u> Res. SES-RJ nº 1.219/2015 Portaria MS/SVS nº 453/1998 |
| Ausência de fluxo de transporte de material até a área exclusiva de esterilização; esterilização de instrumentais, brocas e moldeiras de forma coletiva ou inadequada; câmara escura inadequada; inobservância das trocas regulares, a cada paciente, das barreiras transitórias em alças, cadeiras, ponteiras e outros locais críticos | AI | Art. 30 – inciso XXV | <u>Inobservância</u> Res. SES-RJ nº 1.219/2015 Manual de Boas Práticas de Processamento de Artigos / OMS 2016 |

8 - Hospitais

| Não Conformidades | Medidas Adotadas | Decreto - Rio nº 45585/2018 | Observações |
|---|-------------------------|------------------------------------|---|
| Estrutura física inadequada, comprometendo fluxos e processos de trabalho | TI 60 dias | Art. 39 (inciso I) | <u>Inobservância</u> ANVISA RDC nº 50/2002 ANVISA RDC nº 15/2012 |
| | EI Parcial | Art. 49 c/c Art. 30 – inciso XXV | |
| | TI Indeterminado | Art. 51 ou Art 52 parcial | |
| | AI | Art. 30 – inciso XXV | |
| Indefinição ou Prática inadequada dos processos de trabalho nos setores | TI (15 dias) ou | Art. 39 (inciso III; alínea "a") | <u>Inobservância</u> ANVISA RDC nº 63/2011, ANVISA RDC nº 15/2012, ANVISA RDC nº 07/2010, ANVISA RDC nº 220/2004, ANVISA RDC nº 36/2008, ANVISA RDC nº 36/2013, ANVISA RDC nº 42/2010, ANVISA RDC nº 216/2004, ANVISA RDC nº 171/2006, ANVISA RDC nº 42/2010, Portaria MTE nº 485/2005 (Aprova NR-32), ANVISA RDC nº 222/2018, ANVISA Proc. de Roupas em Serv. |
| | EI Parcial | Art. 49 c/c Art. 30 – inciso XXV | |
| | TI Indeterminado | Art. 51 ou Art 52 parcial | |
| | AI | Art. 30 – inciso XXV | |

| | | | |
|---|---------------------|----------------------------------|--|
| | | | de Saúde e Prev. de Riscos 2009 |
| Ausência de Recursos Humanos suficientes com capacitação /desenvolvimento de RH | TI 30 dias | Art. 39 (inciso II; alínea "b") | <u>Inobservância</u> Resolução COFEN nº 543/2017 e Lei de Exercício Profissional nº 7498 de 25/6/86, Res. CFM nº 1971/2011, Res. CFM nº 2077/2014, Res. CFN nº 600/2018 |
| Ausência de procedimentos escritos de limpeza, desinfecção e esterilização no Banco de Leite | TI 15 dias | Art. 39 (inciso III; alínea "b") | <u>Inobservância</u> ANVISA RDC nº 171/2006 |
| Ausência de procedimentos escritos: Segurança do Paciente, e de prevenção e controle de IRAS (Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde) | TI 15 dias | Art. 39 (inciso III; alínea "b") | <u>Inobservância</u> ANVISA RDC nº 42/2010, ANVISA RDC nº 63/2011, ANVISA RDC nº 36/2013, Portaria MS nº 2616/1998, Resoluções CFM nº 1638 e 1657/2002, Portaria MS nº 2254/2010, Parecer CFM nº 20/2015, CREMERJ Res. nº 40/1992 |
| Deficiência na manutenção dos equipamentos e sanitização dos alimentos crus na Unidade de Alimentação e Nutrição | TI 15 dias | Art. 39 (inciso III; alínea "a") | <u>Inobservância</u> ANVISA RDC nº 216/2004 |
| Número insuficiente de equipamentos, medicamentos e produtos para a saúde, em relação à demanda de atendimentos | TI 30 dias ou | Art. 39 (inciso II; alínea "a") | <u>Inobservância</u> ANVISA RDC nº 63/2011, Portaria MS nº 2048/2002, ANVISA RDC 07/2010 |
| | EI Parcial | Art. 49 c/c Art. 30 – inciso XXV | |
| | TI Indeterminado | Art. 51 | |
| | AI | Art. 30 – inciso XXV | |
| Ausência de: manutenção das instalações físicas e/ou acondicionamento inadequado dos alimentos na área de produção | TI 60 dias ou | Art. 39 – inciso I | <u>Inobservância</u> ANVISA RDC nº 50/2002, ANVISA RDC nº 216/2004, ANVISA RDC nº 63/2011 |
| | EI Parcial | Art. 49 c/c Art. 30 – inciso XXV | |
| | TI Indeterminado | Art. 51 | |
| | AI | Art. 30 – inciso XXV | |
| Lactário compartilhado com a sala de manipulação e envase de Nutrição Enteral sem horários distintos de utilização | AI | Art. 30 – inciso XXV | <u>Inobservância</u> ANVISA RDC nº 171/2006, ANVISA RDC nº 63/2000, ANVISA RDC nº 50/2002, Boas Práticas de Manipulação, ANVISA RDC nº 63/2011 |

ANEXO IV

Procedimentos de Inspeção Sanitária em Vigilância de Medicamentos e Produtos de Interesse à Saúde

| 1 – Comércio Atacadista, Armazenadoras e Transportadoras | | | |
|---|------------------------|----------------------------------|---|
| Funcionário sem AFE/AE para a respectiva atividade/categoria de produto | EI Parcial ou Total | Art. 49 c/c Art. 30 inciso XX | <u>Inobservância</u> Art 2º do Decreto Federal 8077/13 c/c Art 2º da Portaria SVS/MS Nº 344/98 c/c Portaria SVS/MS Nº 06/99 |
| | TI Indeterminado | Art. 51 | <u>Inobservância</u> Art 2º do Decreto Federal 8077/13 c/c Art 2º Portaria SVS/MS Nº 344/98 c/c Portaria SVS/MS Nº 06/99 |
| | AI | Art. 30 inciso XX | <u>Inobservância</u> Art 2º do Decreto Federal 8077/13 c/c art 2º da Portaria SVS/MS Nº 344/98 c/c Portaria SVS/MS Nº 06/99 |
| Descumprimento das Boas Práticas de distribuição, armazenamento e transporte, quando há risco sanitário (ex.: instalações inadequadas para inflamáveis, radiofármacos, citostáticos ou quando há impacto na qualidade e segurança dos produtos – termolábeis) | EI Parcial ou Total | Art. 49 c/c Art. 30 Inciso XV | <u>Inobservância</u> Art 3º do Decreto Federal Nº 8077/13 c/c com RDC de BP correspondente (RDC 17/10 para medicamentos; RDC 204/06 para insumos farmacêuticos; RDC 16/12 para produtos para saúde; RDC 47/13 para saneantes; RDC 48/13 para cosméticos) |
| | TI Indeterminado | Art. 51 | <u>Inobservância</u> |
| | AI | Art. 30 Inciso XV | Decreto Federal Nº 8077/13 c/c com RDC de BP correspondente (RDC 17/10 para medicamentos; RDC 204/06 para insumos) |

| | | | |
|--|---------------|----------------------------------|---|
| | | | farmacêuticos; RDC 16/12 para produtos para saúde; RDC 47/13 para saneantes; RDC 48/13 para cosméticos) |
| Não apresentar Autodeclaração de profissional farmacêutico, conforme Anexo VI do Decreto Rio N° 45.585/2018 | TI 15 dias | Art. 39 (inciso III; alínea "b") | <u>Inobservância</u> Art 5º do Decreto 8077/13 |
| Não apresentar POP, registros e/ou documentos da qualificação de fornecedores | TI 15 dias | Art. 39 (inciso III; alínea "b") | <u>Inobservância</u> Art 17 do Decreto 8077/13 c/c Art 28, inciso II - I da RDC 16/14 ou RDC BP correspondente |
| Estabelecer relação comercial ou contratar prestadores de serviços sem AFE/AE ou Licença Sanitária | AI | Art. 30 inciso II | <u>Inobservância</u> Art 2º do Decreto 8077/13 c/c Art 13 da Portaria SVS/MS 802/98 (medicamentos). Art 17 do Decreto 8077/13 c/c Art 28, inciso I-d da RDC 16/14 ou c/c RDC 234/18. |
| Irregularidades quanto à climatização e umidade da área de estoque (área não climatizada, temperatura e/ou umidade fora da faixa preconizada) e/ou ausência de termohigrômetro | TI 30 dias | Art. 39 (inciso II; alínea "a") | <u>Inobservância</u> Art 3º e 17 do Decreto 8077/13 c/c Art 28 inciso II da RDC 16/14 Art 12 da Portaria SVS/MS 802/98 (medicamentos) |
| Não realização dos controles e monitoramento necessários (monitoramento da temperatura e umidade, entre outros) | AI | Art. 30 inciso XX | <u>Inobservância</u> Art 3º e 17 do Decreto 8077/13 c/c Art 28 inciso II da RDC 16/14 |
| Não possuir termômetro calibrado | AI | Art 30 inciso XV | <u>Inobservância</u> Art 5º e 17 do Decreto 8077/13 c/c Art 12 da Portaria SVS/MS 802/98 |
| Não dispor de locais, instalações e equipamentos adequados e suficientes que assegurem a adequada conservação dos produtos (equipamento | TI 30 dias | Art. 39 (inciso II; alínea "a") | <u>Inobservância</u> Art 5º e 17 do Decreto 8077/13 c/c Art 12 da Portaria SVS/MS 802/98 |

| | | | |
|--|---------------------|----------------------------------|--|
| de climatização do ar, desumidificador, gerador, etc) | | | |
| Produtos que exijam cuidados especiais de conservação, preparação, expedição, ou transporte, sem observância das condições necessárias à sua preservação (ex.: vacinas, hemoderivados armazenados fora das especificações do fabricante) | TAD | Art. 56 – inciso I | <u>Inobservância</u> Apresentar a comprovação do descarte ou devolução Art 3º, inciso V do Decreto 8077/13 e art 13 V c/c RDC 16/14 – art 28 |
| | TI 10 dias | Art. 39 c/c Art. 56 - § único | |
| | AI | Art. 30 – inciso XV | |
| Comercialização de produtos com rotulagem irregular (no caso de produto importado) | AI | Art. 30 inciso XXVII | <u>Inobservância</u> Art 59 da Lei 6360/76 c/c Art 15 § 3º Decreto 8077/13 c/c Art 10 da RDC 208/18. |
| Não dispor de Nota Fiscal de aquisição e/ou fornecimento de produtos no momento da inspeção | TI 15 dias | Art. 39 (inciso III; alínea “b”) | <u>Inobservância</u> Art 13 incisos I e V e Art 14 do Decreto 8077/13 |
| Não dispor dos registros de controle de estoque e rastreabilidade dos produtos no momento da inspeção | TI 15 dias | Art. 39 (inciso III; alínea “b”) | <u>Inobservância</u> Art 3º do Decreto 8077/13 c/c art 28 da RDC Nº 16/14 |
| Transportar produtos em veículos não conformes | AI | Art. 30 - inciso II | <u>Inobservância</u> Art 3º inciso II c/c do Decreto 8077/13 c/c art 28, inciso I da RDC 16/14 |
| Não realizar controle de qualidade de medicamentos importados | EI Parcial ou Total | Art. 49 c/c Art. 30 Inciso XV | <u>Inobservância</u> RDC 10/11 c/c RDC 17/10 RDC 234/18 |
| | TI Indeterminado | Art. 51 | |
| | AI | Art. 30 Inciso II | |
| Não realizar controle de qualidade de cosméticos | TI 15 dias | Art. 39 (inciso III, alínea b) | <u>Inobservância</u> RDC 07/15 c/c RDC 48/13 item 1.5 e 18 |
| Não conformidade em itens do contrato de terceirização | TI 15 dias | Art. 39 (inciso III; alínea “b”) | <u>Inobservância</u> Art 5º da RDC Nº 234/18 c/c Art 28 da RDC 16/14 ou c/c RDC Nº 17/10 Seção IV (medicamentos) |
| Fracionamento de medicamentos por distribuidora | AI | Art. 30 inciso II | <u>Inobservância</u> RDC 80/06 |
| Não se abastecer exclusivamente de | AI | Art. 30 inciso XX | <u>Inobservância</u> |

| | | | |
|--|------------------------|----------------------------------|--|
| empresas titulares dos registros dos medicamentos | | | Art 13, inciso II da Portaria SVS/MS 802/98 |
| Fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, contrariando a legislação sanitária | AI | Art. 30 – inciso VI | <u>Inobservância</u> RDC 96/08 |
| Não apresentação do Balanço de Substâncias Psicoativas e outras (BSPO) ou não apresentação nos prazos determinados | AI | Art. 30 – inciso XX | <u>Inobservância</u> Art 68 da Portaria SVS/MS 344/98 |
| Não apresentação do Relatório Mensal de Vendas (RMV) ou não apresentação nos prazos determinados na legislação | AI | Art. 30 – inciso XX | <u>Inobservância</u> Art 71 da Portaria SVS/MS 344/98 |
| Não possuir armazenamento adequado para os medicamentos sujeitos ao controle especial (área, sala ou armário com dispositivo de segurança) | AI | Art 30 – inciso XX | <u>Inobservância</u> Portaria SVS/MS 344/98 |
| 2. Farmácias e Drogarias | | | |
| Funcionar sem AFE para a respectiva atividade/categoria de produto | EI Parcial ou Total | Art. 49 c/c Art. 30 inciso XX | <u>Inobservância</u> Art. 2º da RDC 17/13 |
| | TI Indeterminado | Art. 51 | |
| | AI | Art. 30 inciso XX | |
| Não apresentar Autodeclaração de profissional farmacêutico, conforme Anexo VI do Decreto 45.585/2018 | TI 15 dias | Art. 39 (inciso III; alínea “b”) | <u>Inobservância</u> Art. 15 da Lei 5991/73 |
| Irregularidades quanto à climatização e umidade da área de estoque (área não climatizada, temperatura e/ou umidade fora da faixa preconizada) ou ausência de termohigrômetro | TI 30 dias | Art. 39 (inciso II; alínea “a”) | <u>Inobservância</u> Art 35 §2º da RDC 44/09 |
| Não possuir mapa de controles e monitoramento necessários (monitoramento da temperatura e umidade, entre outros) | AI | Art. 30 inciso XX | <u>Inobservância</u> Art 35 §3º da RDC 44/09 |
| Não possuir termômetro calibrado | AI | Art. 30 inciso XV | <u>Inobservância</u> Art 35 §3º da |

| | | | |
|--|-------------------------|------------------------------------|--|
| | | | RDC 44/09 |
| Não possuir armazenamento adequado para os medicamentos sujeitos ao controle especial (área, sala ou armário com dispositivo de segurança) | AI | Art. 30 inciso XX | <u>Inobservância</u> Art 37 da RDC 44/09 c/c Portaria SVS/MS 344/98 |
| Não possuir ambiente apropriado para a prestação dos serviços farmacêuticos | EI Parcial | Art 52 c/c Art 30 – Inciso XX | <u>Inobservância</u> Art 15 e 16 e seus parágrafos - RDC 44/09. |
| | TI Indeterminado | Art 51 | |
| | AI | Art 30 – Inciso XX | |
| Realizar serviço farmacêutico não autorizado pela legislação vigente (teste de colesterol) | AI | Art 30 – Inciso XX | <u>Inobservância</u> Art 90 parágrafo único RDC 44/09. |
| Não apresentar os documentos da qualidade (Manual, POPs, Registros de Treinamento...) | TI 15 dias | Art. 39 (inciso III; alínea “b”) | |
| Não disponibilizar EPI para os funcionários | AI | Art. 30 – inciso XX | <u>Inobservância</u> Art 18 da RDC 44/09. |
| Não apresentar registros de manutenção e calibrações dos equipamentos utilizados na prestação de serviços farmacêuticos | AI | Art. 30 inciso XX | <u>Inobservância</u> Art 71 Parágrafo único RDC 44/09; |
| Não apresentar declaração da prestação de serviços farmacêuticos | TI (15dias) | Art 39 Inciso III alínea “b” | <u>Inobservância</u> Art 81 RDC 44/09 |
| Não apresentar Certificado de Escrituração Digital (SNGPC) | AI | Art 30. Inciso XX | <u>Inobservância</u> Art 10 § 4º da RDC 22/2014 (ANVISA) |
| Fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, contrariando a legislação sanitária | AI | Art. 30 – inciso VI | <u>Inobservância</u> RDC 96/08 |
| Não apresentação de balanço de Medicamentos Psicoativos e outras (BMPO) ou apresentação fora dos prazos determinados | AI | Art. 30 – inciso XX | <u>Inobservância</u> Art 69 da Portaria SVS/MS 344/98 |
| Não apresentação do Relatório Mensal de Notificação de Receita ou apresentação fora dos prazos determinados | AI | Art. 30 – inciso XX | <u>Inobservância</u> Art 72 da Portaria SVS/MS 344/98 |
| 3 – Farmácias Com Manipulação | | | |
| Não Conformidades | Medidas Adotadas | Decreto- Rio nº 45.585/2018 | OBSERVAÇÃO |
| Funcionar sem AFE/AE para a | EI | Art. 49 c/c Art. 30 inciso XX | <u>Inobservância</u> |

| | | | |
|--|------------------|----------------------------------|--|
| respectiva atividade/categoria de produto | Parcial ou Total | | Art. 2º da RDC 17/13 c/c Art 2º da Portaria SVS/MS Nº 344/98 c/c Portaria SVS/MS Nº 06/99 (controlados) |
| | TI Indeterminado | Art. 51 | |
| | AI | Art. 30 inciso XX | |
| Não apresentar Autodeclaração de profissional farmacêutico, conforme Anexo VI | TI 15 dias | Art. 39 (inciso III; alínea "b") | <u>Inobservância</u> Art. 15 da Lei 5991/73 |
| Não possuir laboratório para manipulação (captação de receitas) | EI Total | Art 49 c/c Art 30 Inciso XX | <u>Inobservância</u> Art 1º Lei Federal 11.591/09 Item 5.4 |
| | TI Indeterminado | Art 51 | |
| | AI | Art 30 Inciso XX | |
| Intermediação de receitas entre diferentes empresas | AI | Art 30 Inciso XX | <u>Inobservância</u> Art 1º Lei Federal 11.591/09 Item 5.4 RDC 67/07; |
| Dispensar medicamento manipulado em substituição a medicamentos industrializados | AI | Art 30 Inciso XX | <u>Inobservância</u> Item 5.13 da RDC 67/07; |
| Irregularidades quanto à climatização e umidade da área de estoque (área não climatizada, temperatura e/ou umidade fora da faixa preconizada) ou ausência de termohigrômetro | TI 30 dias | Art. 39 (inciso II; alínea "a") | <u>Inobservância</u> Item 7.4 RDC 67/07 |
| Não realização dos controles e monitoramento necessários (monitoramento da temperatura e umidade, entre outros) | AI | Art. 30 inciso XX | <u>Inobservância</u> Item 4.2.1 da RDC 67/07 |
| Não possuir termômetro calibrado | AI | Art. 30 inciso XV | <u>Inobservância</u> RDC 67/07 |
| Não determinar prazo de validade para os produtos manipulados | AI | Art. 30 inciso XVII | <u>Inobservância</u> RDC 67/07 |
| Expor ao público produtos manipulados | AI | Art. 30 inciso XX | <u>Inobservância</u> Item 5.14 RDC 67/07; |
| Não possuir infraestrutura física compatível com as atividades | EI Total | Art 49 c/c Art 30 Inciso XX | <u>Inobservância</u> Item 4 RDC |

| | | | |
|--|------------------|-------------------------------|---|
| desenvolvidas | TI Indeterminado | Art 51 | 67/07; |
| | AI | Art 30 Inciso XX | |
| Não possuir área/sala de Controle de Qualidade devidamente equipada para realizar os testes mínimos | EI Total | Art 49 c/c Art 30 Inciso XX | <u>Inobservância</u> Item 7.3.1 RDC 67/07. |
| | TI Indeterminado | Art 51 | |
| | AI | Art 30 Inciso XX | |
| Não possuir laboratórios de manipulação segregados para sólidos ou líquidos e semissólidos | EI Total/Parcial | Art 49 c/c Art 30 Inciso XX | <u>Inobservância</u> Item 4.5 RDC 67/07; |
| | TI Indeterminado | Art 51 | |
| | AI | Art 30 Inciso XX | |
| Não apresentar laboratório de manipulação exclusivo para manipulação de produtos homeopáticos | EI Parcial | Art 49 c/c Art 30 Inciso XX | <u>Inobservância</u> Item 3.1 (anexo V) RDC 67/07; |
| | TI Indeterminado | Art 51 | |
| | AI | Art 30 Inciso XX | |
| Não possuir laboratório de manipulação exclusivo para manipulação de cada uma das classes terapêuticas: hormônios, antibióticos, citostáticos, etc | EI Parcial | Art 49 c/c Art 30 Inciso XX | <u>Inobservância</u> Item 2.7 (anexo III) RDC 67/07; |
| | TI Indeterminado | Art 51 | |
| | AI | Art 30 Inciso XX | |
| Não possuir local distinto e devidamente identificado para a guarda de substâncias (insumos) que foram submetidos ao processo de diluição | TI (15 dias) | Art 39 Inciso III alínea "a" | <u>Inobservância</u> Item 7.4.6 RDC 67/07; |
| Manter em estoque matérias primas e produtos fora dos prazos de validade | TAD | Art. 56 – Inciso I | <u>Inobservância</u> Item 15.4 RDC 67/07. |
| | TI 10 dias | Art. 39 c/c Art. 56 - § único | |
| | AI | Art 30 Inciso XV | |
| Manipular medicamentos com água purificada com resultados de análises insatisfatórios | EI Total | Art 49 c/c Art 30 Inciso XX | <u>Inobservância</u> Item 7.5.2.2 RDC 67/07; |
| | TI Indeterminado | Art 51 | |
| | AI | Art 30 Inciso XX | |
| Não apresentar programa de qualificação de fornecedores (insumos e serviços) | TI (15 dias) | Art 39 Inciso III alínea "b" | |
| Não apresentar um programa de calibração/manutenção preventiva dos equipamentos | AI | Art 30 Inciso XX | <u>Inobservância</u> Item 5.2 e 5.3 RDC 67/07 |
| Não apresentar laudos de Controle de Qualidade de matérias primas com testes mínimos realizados pela farmácia | EI Total | Art 49 c/c Art 30 Inciso XX | <u>Inobservância</u> Item 7.3.10 RDC 67/07; |
| | TI Indeterminado | Art 51 | |
| | AI | Art 30 Inciso II | |

| | | | |
|--|------------------|--------------------------------|--|
| Não apresentar laudos de Controle de Qualidade produto acabado (monitoramento do processo magistral) com testes mínimos realizados pela farmácia | EI Total | Art 49 c/c Art 30 Inciso XX | <u>Inobservância</u> Item 9.2.3 RDC 67/07; |
| | TI Indeterminado | Art 51 | |
| | AI | Art 30 Inciso II | |
| Não apresentar laudos de Controle de Qualidade de água (potável e purificada) com testes mínimos realizados por laboratório terceirizados | EI Total | Art 49 c/c Art 30 Inciso XX | <u>Inobservância</u> Item 7.5.1.4 e 7.5.2.2 RDC 67/07; |
| | TI Indeterminado | Art 51 | |
| | AI | Art 30 Inciso II | |
| Não dispor ou apresentar no momento da inspeção, livros de receituários, balanços, receitas (inclusive as notificações), notas fiscais de aquisição dos insumos e venda dos produtos manipulados | AI | Art 30 Inciso XX | <u>Inobservância</u> Art 13 incisos I e V e Art 14 do Decreto 8077/13 Item 15.5.2 RDC 67/07; |
| Não apresentar registros de atendimento e reclamações | TI (15dias) | Art 39 - Inciso III alínea "b" | <u>Inobservância</u> Item 15.7 RDC 67/200 (ANVISA) |
| Não apresentar Relatório de Auto Inspeção realizados no mínimo anualmente | TI (15dias) | Art 39 - Inciso III alínea "b" | <u>Inobservância</u> Item 15.6 RDC 67/2007 (ANVISA) |
| Fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, contrariando a legislação sanitária | AI | Art. 30 – inciso VI | <u>Inobservância</u> Art 15 § 3º do Decreto 8077/13, RDC 96/2008 (ANVISA) |
| Não apresentação do Balanço de Substâncias e Medicamentos Psicoativos e outras (BSPO/BMPO) ou não apresentação nos prazos determinados | AI | Art. 30 – inciso XX | <u>Inobservância</u> Art 68 da Portaria SVS/MS 344/98 |
| Não apresentação do Relatório Mensal de Vendas (RMV) ou não apresentação nos prazos determinados | AI | Art. 30 – inciso XX | <u>Inobservância</u> Art 71 da Portaria SVS/MS 344/ |
| Contratar prestadores de serviços em situação irregular (sem AFE/AE e/ou Licença Sanitária) | AI | Art. 30 - inciso II | <u>Inobservância</u> Art 17 do Decreto 8077/13 c/c Item 7.3.15 RDC 67/07 |
| Não dispor de locais, instalações e equipamentos adequados e suficientes que assegurem a adequada conservação dos | TI 30 dias | Art 39 – inciso II alínea a | <u>Inobservância</u> RDC 67/07 |

| | | | |
|---|--|--|--|
| produtos (equipamento de climatização do ar, desumidificador, gerador, etc) | | | |
|---|--|--|--|

ANEXO V
Procedimentos de Inspeção em Engenharia Sanitária

| INADEQUAÇÕES COMUNS | | | |
|--|-------------------------|---|--|
| Não Conformidades | Medidas Adotadas | Decreto-Rio nº 45.585/2018 | Observações |
| Qualidade da água para consumo humano em desacordo com os padrões de potabilidade previstos em leis locais ou ambientes que impeçam o exercício da atividade | AI EI TI - Indet. | Art. 30 – Inciso XX Art. 49 Art. 51 | Portaria de Consolidação nº 05 |
| Ausência de comprovação da Limpeza e Higienização do reservatórios de água dentro do prazo legal | AI | Art. 30 – Inciso XXXII | Lei Municipal nº 3697 de 09/12/2003, limpeza Semestral obrigatória |
| Comprovar limpeza dos reservatórios de água mas SEM laudo de potabilidade | TI - 15 dias | Art. 39, inciso III, alínea b | Lei Municipal nº 3697 de 09/12/2003, laudo semestral obrigatório, caso seja solução alternativa (poço artesiano) o laudo deverá ser MENSAL |
| Reservatórios de água sem a devida proteção e conservação | AI | Art. 30 – Inciso XXIII | |
| Aferição de residual de cloro fora da faixa prevista na legislação | AI | Art. 30 – Inciso XX | Portaria de Consolidação nº 05, residual de cloro entre 0,2 e 2,0 mg/l |
| Ausência de comprovação de troca dos meios filtrantes de bebedouros e filtros | TI - 15 dias | Art. 39, inciso III, alínea b | |
| Existência de infiltrações e/ou vazamentos que interfiram no processo de trabalho | AI EI TI - Indet. | Art. 30 – Inciso XX Art. 49 Art. 51 | RDCs Anvisa e Artigo 6º § 1º, inciso I do Decreto-Rio nº 45.585/2018 |
| Existência de infiltrações e/ou vazamentos que não interfiram no processo de | TI - até 60 dias | Art. 39, inciso I | RDCs Anvisa e Artigo 6º § 1º, inciso I do Decreto-Rio nº 45.585/2018 |

| | | | |
|--|-------------------------|--|--|
| trabalho | | | |
| Aplicar produtos químicos para o controle de roedores, vetores e demais pragas, negligenciando normas que assegurem a sua eficácia ou previnam o risco de intoxicação de pessoas e animais | AI | Art. 30 - inciso XIX | Decreto-Rio nº 45.585/2018 |
| Falta de higiene em sanitários, vestiários e banheiros químicos | AI | Art. 30 - inciso XX | RDCs Anvisa, Artigo 5º da Resolução SMS 1398/2008 e Artigo 6º § 1º, inciso I do Decreto-Rio nº 45.585/2018 |
| Ausência ou inadequação de louças e acessórios sanitários e produtos de higiene pessoal | AI | Art. 30 – Inciso XX | RDCs Anvisa, Artigo 5º da Resolução SMS 1398/2008 e Artigo 6º § 1º, inciso I do Decreto-Rio nº 45.585/2018 |
| Ausência de tempo e sobretampo | TI - 15 dias | Art. 39, inciso III, alínea c | RDCs Anvisa, Artigo 5º da Resolução SMS 1398/2008 e Artigo 6º § 1º, inciso I do Decreto-Rio nº 45.585/2018 |
| Ausência de ventilação em sanitários e vestiários | TI - até 60 dias | Art. 39, inciso I | RDCs Anvisa, Artigo 5º da Resolução SMS 1398/2008, Artigo 6º § 1º, inciso I do Decreto-Rio nº 45.585/2018 e Decreto 22281/02 |
| Ausência de ambientes previstos em legislação que impedem o exercício da atividade | AI EI TI - Indet. | Art. 30 - inciso XX Art. 49 Art. 51 | Descumprimento de RDCs da Anvisa e legislações federais, estaduais ou municipais |
| Ausência de ambientes previstos em legislação que não impedem o exercício da atividade | TI - até 60 dias | Art. 39, inciso I | Descumprimento de RDCs da Anvisa e legislações federais, estaduais ou municipais |
| Revestimentos de piso, parede e teto inadequados e/ou sem conservação que interfiram no processo de trabalho | AI EI TI - Indet. | Art. 30 - inciso XXV Art. 49 Art. 51 | Descumprimento de RDCs da Anvisa e legislações federais, estaduais ou municipais |
| Revestimentos de piso, parede e teto inadequados e/ou sem conservação que não interfiram no processo de | TI - até 60 dias | Art. 39, inciso I | Descumprimento de RDCs da Anvisa e legislações federais, estaduais ou municipais |

| | | | |
|---|-------------------------|--|--|
| trabalho | | | |
| Ausência de exaustão mecânica onde for obrigatório | AI EI TI - Indet. | Art. 30 - inciso XXV Art. 49 Art. 51 | RDCs Anvisa e Decreto 22281/02 |
| Exaustão mecânica insuficiente | TI - até 30 dias | Art. 39, inciso II, alínea a | RDCs Anvisa e Decreto 22281/02 |
| Instalações elétricas expostas, sem proteção (embutidas ou protegidas em tubulações externas) | TI - até 30 dias | Art. 39, inciso II, alínea a | RDCs da Anvisa, Resolução SMS 1398/2008 |
| RESÍDUOS DE SERVIÇO DE SAÚDE, ALIMENTOS E ZOOSE | | | |
| Não Conformidades | Medidas Adotadas | Decreto-Rio nº 45.585/2018 | Observações |
| Não apresentar Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS, com descrição de todas as ações relativas ao manejo dos resíduos segundo suas classificações de risco, disponível em forma impressa ou digital. | TI - até 15 dias | Art. 39, inciso III, alínea b | RDC 222/2018 - artigo 5º |
| Ausência de área destinada ao abrigo de resíduos de serviços de saúde | AI | Art. 30 - inciso XXV | RDC 222/2018 - artigo 37º |
| Estrutura inadequada do abrigo de resíduos de serviço de saúde (revestimentos, instalações e ventilação) | TI - até 60 dias | Art. 39, inciso I | RDC 222/2018 - artigo 35º |
| Ausência de local fechado e isolado para resíduos da área de preparação e armazenamento de alimentos | TI - até 60 dias | Art. 39, inciso I | RDC 216/2004 - item 4.5.3 |
| Número insuficiente de coletores | TI - até 15 dias | Art. 39, inciso III, alínea b | RDC 216/2004 - item 4.5.1, RDC 222/2018 - artigo 27º |
| Coletores em mau estado de conservação | TI - até 15 dias | Art. 39, inciso III, alínea b | RDC 216/2004 - item 4.5.1, RDC 222/2018 - artigo 35º |
| Ausência de coletores de resíduos com tampa | TI - até 15 dias | Art. 39, inciso III, alínea b | RDC 216/2004 - item 4.5.2, RDC 222/2018 - artigo 26º e 27º |

| Ausência de contrato para remoção de resíduos de serviço de saúde e/ou manifesto de resíduos | TI - até 15 dias | Art. 39, inciso III, alínea b | RDC 222/2018 - artigo 6º, inciso XI RDC 67/2007 |
|---|-------------------------|--|--|
| PISCINAS DE USO COLETIVO | | | |
| Não Conformidades | Medidas Adotadas | Decreto-Rio nº 45.585/2018 | Observações |
| Má conservação dos revestimentos no interior do tanque (ausência de revestimentos ou danificados) | AI EI TI - Indet. | Art. 30 - inciso XXV Art. 49 Art. 51 | Resolução SMS 1398/2008 - artigo 5º, inciso I |
| Falta de manutenção da área circundante ao tanque (deve ser pavimentada com material lavável, resistente, anti-derrapante e sem bordas cortantes) com risco ao usuário | AI EI TI - Indet. | Art. 30 - inciso XXV Art. 49 Art. 51 | Resolução SMS 1398/2008 - artigo 5º, inciso I |
| Falta de manutenção da área circundante ao tanque (deve ser pavimentada com material lavável, resistente, anti-derrapante e sem bordas cortantes) sem risco ao usuário | TI - até 60 dias | Art. 39, inciso I | Resolução SMS 1398/2008 - artigo 5º, inciso I |
| Aferição de residual de cloro fora da faixa prevista na legislação | AI | Art. 30 - inciso XX | Resolução SMS 1398/2008 - artigo 9º, inciso I b, Residual de cloro entre 0,8 e 3,0 mg/l |
| Utilização de outros agentes de desinfecção de água sem aprovação do produto pelo órgão federal competente e ausência de pelo menos um método analítico de leitura imediata para determinar este residual | AI | Art. 30 - inciso XX | Resolução SMS 1398/2008 - artigo 11º |
| Falta de isolamento da área do tanque às áreas adjacentes | TI - até 30 dias | Art. 39, inciso II - alínea a | Resolução SMS 1398/2008 - artigo 7º |
| Ausência de marcação de indicação de profundidade | TI - até 15 dias | Art. 39, inciso III, alínea c | Resolução SMS 1398/2008 - artigo 8º |
| Ausência de no | TI - até 30 dias | Art. 39, inciso II - | Resolução SMS |

| | | | |
|--|------------------|-------------------------------|---|
| mínimo, dois conjuntos motor-bomba de igual capacidade | | alínea a | 1398/2008 - artigo 6º § 3º |
| Ausência de ficha de controle e operação de piscina | TI - até 15 dias | Art. 39, inciso III, alínea b | Resolução SMS 1398/2008 - artigo 14º § 1º, exceto piscinas residências coletiva (prédios residenciais) e tepêuticas (destinadas a tratamento de agravos a saúde) |
| Ausência de vestiários separados por sexo (piscinas de uso coletivo) | TI - até 60 dias | Art. 39, inciso I | Resolução SMS 1398/2008 - artigo 5º, inciso IV, exceto piscinas residências coletiva (prédios residenciais) e tepêuticas (destinadas a tratamento de agravos a saúde) |

AMBIENTES CLIMATIZADOS

| Não Conformidades | Medidas Adotadas | Decreto-Rio nº 45.585/2018 | Observações |
|--|-------------------------|--|---|
| Evidência de sujidade excessiva e péssimas condições de conservação nos componentes do sistema de climatização | AI EI TI - Indet. | Art. 30 - inciso XXV Art. 49 Art. 51 | Portaria nº 3.523/98 - Art. 5º e Resolução ANVISA RE-09/2003, Bandejas, serpentinas, filtros, umidificadores, ventiladores, dutos, insufladores e grelhas |
| Ausência de filtros, conforme especificado em legislação, na serpentina e evaporador do sistema de climatização | AI EI TI - Indet. | Art. 30 - inciso XXV Art. 49 Art. 51 | Portaria nº 3.523/98 - Art. 5º e Resolução ANVISA RE-09/2003, Bandejas, serpentinas, filtros, umidificadores, ventiladores, dutos, insufladores e grelhas |
| Evidência de sujidade excessiva nos componentes do sistema de climatização | AI | Art. 30 - inciso XXV | Portaria nº 3.523/98 - Art. 5º, Bandejas, serpentinas, filtros, umidificadores, ventiladores, dutos, insufladores e grelhas |
| Ausência do comprovante anual da limpeza dos aparelhos de ar condicionado e dos dutos do sistema de ar refrigerado central | AI | Art. 30 - inciso XXV | Lei Estadual nº 4192/03 - Art. 1º |
| Tomada de ar exterior fechada (dumper) | AI | Art. 30 - inciso XX | Portaria nº 3.523/98 e Lei Estadual nº 4192/03 |
| Ausência de filtro, conforme especificado em legislação, na | AI | Art. 30 - inciso XX | Portaria nº 3.523/98 e Lei Estadual nº 4192/03 |

| | | | |
|---|------------------|-------------------------------|---|
| captação de ar externo para sistema de climatização central | | | |
| Ausência de filtro, conforme especificado em legislação, na captação de ar externo para sistema de climatização tipo "Split" | AI | Art. 30 - inciso XX | Portaria nº 3.523/98 e Lei Estadual nº 4192/03 |
| Evidência de material, produto ou utensílio armazenado indevidamente na caixa de mistura de ar que não seja indispensável para a operacionalização do sistema | TI - até 15 dias | Art. 39, inciso III, alínea a | Portaria nº 3.523/98 - Art. 5º |
| Evidência de lã de vidro exposta, utilizada como isolante termo-acústico, no sistema de climatização | TI - até 15 dias | Art. 39, inciso III, alínea a | Portaria nº 3.523/98 - Art. 5º e Resolução ANVISA RE-09/2003, Bandejas, serpentinas, filtros, umidificadores, ventiladores, dutos, insufladores e grelhas |
| Ausência do Plano de Manutenção, Operação e Controle (PMOC) do sistema de climatização elaborado por profissional habilitado | TI - até 15 dias | Art. 39, inciso III, alínea b | Portaria nº 3.523/98 - Art. 6º. Apenas para estabelecimentos com capacidade de equipamentos acima de 5 TR (15.000 kcal/h = 60.000 BTU/H - somatório de todos os equipamentos) |
| Ausência do registro da execução dos procedimentos estabelecidos no PMOC | TI - até 15 dias | Art. 39, inciso III, alínea b | Portaria nº 3.523/98 - Art. 6º |
| Ausência do comprovante semestral do monitoramento da qualidade do ar interior | TI - até 15 dias | Art. 39, inciso III, alínea b | Resolução ANVISA RE-09/2003 |
| Ausência de instalação de renovação do ar de interior dos ambientes climatizados | TI - até 60 dias | Art. 39, inciso I | Portaria nº 3.523/98 e Lei Estadual nº 4192/03 |

TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA

| | | | |
|--------------------------|-------------------------|-----------------------------------|--------------------|
| Não Conformidades | Medidas Adotadas | Decreto-Rio nº 45.585/2018 | Observações |
|--------------------------|-------------------------|-----------------------------------|--------------------|

| | | | |
|---|---|--|---|
| Qualidade da água para hemodiálise em desacordo com os padrões previstos em lei | AI EI Parcial (novas admissões) TI - Indet. | Art. 30 - inciso XXV Art. 49 Art. 51 | RDC ANVISA nº 11/2014 - artigo 49 |
| Ausência de um plano de gerenciamento de tecnologias em saúde | AI | Art. 30 - inciso XX | RDC ANVISA nº 11/2014 - artigo 25 |
| Ausência de laudo da qualidade da água para hemodiálise, inclusive do dialisato, dentro do prazo legal | AI | Art. 30 - inciso XX | RDC ANVISA nº 11/2014 - artigos 49, 50 e 51 |
| Ausência de técnico responsável pela operação do Sistema de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise (STDAH) | AI | Art. 30 - inciso XX | RDC ANVISA nº 11/2014 - artigo 46 |
| Ausência de monitoramento e registro diário da qualidade da água potável | AI | Art. 30 - inciso XX | RDC ANVISA nº 11/2014 - artigo 47 |
| Ausência de registro de execução de manutenção, limpeza e desinfecção do Sistema de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise (STDAH), conforme definido no plano de gerenciamento de tecnologias em saúde | AI | Art. 30 - inciso XX | RDC ANVISA nº 11/2014 - artigo 57 |
| O reservatório do Sistema de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise (STDAH) não atende às características previstas em lei | AI | Art. 30 - inciso XXV | RDC ANVISA nº 11/2014 - artigo 54 |
| Ausência de instrumento de monitoramento contínuo e de compensação para variações de temperatura com dispositivo de | AI | Art. 30 - inciso XXV | RDC ANVISA nº 11/2014 - artigo 55 |

| | | | |
|--|----|----------------------|-----------------------------------|
| alarme visual e auditivo | | | |
| Ausência de sistema de energia elétrica de emergência a fim de garantir a continuidade do serviço de diálise | AI | Art. 30 - inciso XXV | RDC ANVISA nº 11/2014 - artigo 24 |

ANEXO VI

Procedimentos de Inspeção Sanitária em Vigilância de Zoonoses

| ASPECTOS GERAIS (estabelecimentos de criação, comércio, albergue e hospedagem de animais e serviços de medicina veterinária) | | | |
|--|------------------|-------------------------|--|
| NÃO CONFORMIDADES | MEDIDAS ADOTADAS | DECRETO-RIO 45.585/2018 | Observações |
| Aplicar produtos químicos para controle de pragas, negligenciando normas que assegurem sua eficácia ou previnam o risco de intoxicação e animais | AI | Art. 30 Inciso XIX | Lei Estadual 7.806/2017 |
| Falta de organização dos utensílios, materiais, insumos e produtos | TI 15 dias | Art. 39 Inciso III c | Resolução Municipal 3086/2016 Lei Estadual 4808/2006 |
| Deixar de adotar os preceitos de bem estar animal ou abandoná-lo | AI | Art. 30 Inciso XXIX | Resolução Municipal 3086/2016 Lei estadual 4808/2006 |
| Deixar de notificar doença ou agravo à saúde | AI | Art. 30 Inciso VII | Resolução Municipal SMS nº 3784/2018 |
| | EI | Art. 49 | |
| | TI | Art. 51 | |
| Não apresentar atestados de vacinação dos animais | AI | Art. 30 Inciso XXIX | |
| Manter criação de animais em desconformidade com a legislação pertinente | AI | Art. 30 Inciso XXVIII | Lei Estadual 4808/2006 |
| Proceder à cremação de cadáveres ou utilizá-los, contrariando as normas sanitárias pertinentes | AI | Art. 30 Inciso XXII | Resolução Municipal 3086/2016 Lei Municipal 3273/2001 |
| Armazenar saneantes de forma | TI 15 dias | Art. 39 inciso III a | Resolução Municipal 3086/2016 |

| | | | |
|---|--------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------|
| inadequada, sem respeitar as normas vigentes | | | |
| Não realizar manutenção corretiva dos equipamentos e utensílios | TI 30 DIAS | Art. 39 inciso II b | Resolução Municipal 3086/2016 |
| Ausência de climatização do ar que garanta conforto térmico | TI 30 dias | Art. 39 Inciso II a | Resolução Municipal 3086/2016 |
| COMÉRCIO DE RAÇÃO, FORRAGENS, MEDICAMENTOS, INSUMOS, VACINAS E PRODUTOS EM GERAL | | | |
| NAO CONFORMIDADE | MEDIDAS ADOTADAS | DECRETO-RIO 45.585/2018 | Observação |
| Armazenamento e conservação inadequados de produtos veterinários e rações, insumos e produtos | TI 15 dias | Art. 39 Inciso III c | Resolução Municipal 3086/2016 |
| Imunobiológicos acondicionados em condições inadequadas e temperatura e organização | AI | Art. 30 Inciso XV | Resolução Municipal 3086/2016 |
| | TI 10 dias (descarte químico) TAD | Art. 56 § único Art. 56 Inciso I | |
| Ausência de termômetros com aferição de temperatura máxima e mínima nos dispositivos de refrigeração para conservação de imunobiológico | AI | Artigo 30 Inciso XV | Resolução Municipal 3086/2016 |
| Não realização de controle e monitoramento necessários (monitoramento de temperatura e umidade, entre outros) | AI | Art. 30 Inciso XX | Resolução Municipal 3086/2016 |

| | | | |
|---|--------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------|
| Inadequação de registro de temperatura dos equipamentos | TI 15 dias | Art. 39 Inciso III a | Resolução Municipal 3086/2016 |
| Comercializar vacinas e imunobiológicos com conservação inadequada | AI | Art. 30 Inciso XV | Resolução Municipal 3086/2016 |
| | TI 10 dias TAD (descarte químico) | Art. 56 § único Art. 56 Inciso I | |
| Apor-lhe nova rotulagem ou fracionamento de produtos veterinários, rações que venha a alterar informações originalmente contidas | AI | Art. 30 Inciso XXVII | Resolução Municipal 3086/2016 |
| | TI 10 dias TAD (descarte) | Art. 56 § único Art. 56 Inciso I | |
| Comercializar produto impróprio ao consumo animal | AI | Art. 30 Inciso II | Resolução Municipal 3086/2016 |
| SERVIÇO ESTABELECIDO OU MÓVEL DE CUIDADO, EMBELEZAMENTO E ESTÉTICA ANIMAL | | | |
| NÃO CONFORMIDADE | MEDIDAS ADOTADAS | DECRETO-RIO 45.585/2018 | Observação |
| Não apresentar fluxograma de limpeza de escovas e pentes | TI 15 DIAS | Art. 39 Inciso III b | Resolução Municipal 3086/2016 |
| Não possuir toalhas limpas e individuais, devidamente acondicionadas | TI 15 DIAS | Art. 39 Inciso III c | Resolução Municipal 3086/2016 |
| Não possuir tanque, mesa de material de fácil higienização, com superfície antiderrapante e dispositivo para contenção animal | TI 30 DIAS | Art. 39 Inciso II b | Resolução Municipal 3086/2016 |
| Não possuir ambiente destinado ao banho tosa, fechado, individualizado, separado do restante do estabelecimento com gaiolas de espera | TI 30 DIAS | Art. 39 Inciso II b | Resolução Municipal 3086/2016 |
| SERVIÇOS ASSISTENCIAIS E DE APOIO DIAGNÓSTICO E TERAPÊUTICO EM MEDICINA VETERINÁRIA (consultórios, clínicas, hospitais, laboratórios, diagnóstico de imagens e congêneres) | | | |

| NÃO CONFORMIDADE | MEDIDAS ADOTADAS | DECRETO-RIO 45.585/2018 | Observação |
|---|--|-------------------------------------|---|
| Não apresentar validação do processo de esterilização | AI | Art 30 Inciso XXV | Res. RE / ANVISA nº 2606/2006 RE / ANVISA nº 2.606/2006 Manual de Processamento de Artigos e Superfícies do MS/ 1994 |
| Ausência de materiais ou equipamentos de esterilização | AI | Art. 30, XXV | |
| | EI (total/parcial) TI indeterminado | Art. 49 Art. 51 | |
| Reaproveitamento de artigos de uso único | AI | Art. 30 XVI | |
| Não apresentar laudo de proteção radiológico para os equipamentos que emitam radiação ionizante | AI | Art. 30 Inciso XXV | Art. 138 Dec. Estadual nº 1754/1978, alterado pelo art. 1º Dec. Estadual nº 21.231/1994. Portaria MS/SVS nº 453/1998 |
| | EI (total/parcial) TI indeterminado | Art. 49 Art. 51 | |
| Não apresentação de cálculo de blindagem e memorial descritivo serviços de radiodiagnóstico | TI 15 dias | Art. 39 Inciso III b | Portaria MS/SVS nº 453/1998 |
| Ausência de dosímetros (individual) para todos os profissionais | AI | Art. 30 Inciso XXV | Portaria MS/SVS nº 453/1998 |
| | EI (total/parcial) TI indeterminado | Art. 49 Art. 51 | |
| Ausência de vestimenta plumbífera impedindo o exercício de atividade | AI | Art. 30 Inciso XXV Art. 49 | Portaria MS/SVS nº 453/1998 |
| | EI TI | Art. 51 | |
| Vestimenta plumbífera necessitando substituição não impedindo o exercício de atividade | TI 30 dias | Art. 39 Inciso II a | Portaria MS/SVS nº 453/1998 |
| Ausência de símbolos e informações de advertência | TI 30 dias | Art. 39 (inciso II; alínea "a") | Portaria MS/SVS nº 453/1998 (item 4.3) |
| Utilizar ou entregar ao consumo qualquer produto considerado impróprio para o consumo animal | AI | Art. 30 Inciso II | |
| | TI 10 dias (descarte) TAD | Art. 56 § único Art. 56 Inciso I | |

| | | | |
|---|--------------------------------------|--|---|
| Apor-lhe nova rotulagem ou fracionamento de produtos veterinários, rações que venha a alterar informações originalmente contidas | AI | Art. 30 INCISO XXVII | Resolução Municipal 3086/2016 |
| | TI 10 dias (descarte) TAD | Art. 56 § único Art. 56 Inciso I | |
| Administrar vacinas e imunobiológicos com conservação inadequada | AI | Art. 30 Inciso XV | Resolução Municipal 3086/2016 |
| | TI 10 dias (descarte) TAD | Art. 56 § único Art. 56 Inciso I | |
| Utilizar ou administrar produtos e medicamentos com validade expirada | AI | Art. 30 Inciso II | |
| | TI 10 dias (descarte químico) TAD | Art. 56 § único Art. 56 Inciso I | |
| Imunobiológicos acondicionados em condições inadequadas de temperatura e organização | AI | Art. 30 Inciso XV | Resolução Municipal 3086/2016 |
| | TI 10 dias (descarte químico) TAD | Art. 56 § único Art. 56 Inciso I | |
| Ausência de termômetros com aferição de temperatura máxima e mínima nos dispositivos de refrigeração para conservação de imunobiológico | AI | Artigo 30 Inciso XV | Resolução Municipal 3086/2016 |
| Não realização de controle e monitoramento necessários (monitoramento de temperatura e umidade, entre outros) | AI | Art. 30 Inciso XX | Resolução Municipal 3086/2016 |
| Inadequação de registro de temperatura dos equipamentos | TI 15 dias | Art. 39 Inciso III a | Resolução Municipal 3086/2016 RDC / ANVISA nº 302/2005 |
| Ausência ou insuficiência de equipamentos de refrigeração exclusivo para guarda e conservação de vacinas | AI | Art. 30 Inciso XXV | Resolução Municipal 3086/2016 |
| | EI TI | Art. 49 Art. 51 | |
| Manipulação de medicamentos quimioterápicos sem estrutura adequada | AI TI TAD | Art. 30 Inciso XV Art. 56 § único Art. 56 Inciso I | RDC Anvisa 63/2011 RDC / ANVISA nº 220/2004 |
| Ausência de contrato com empresa manipuladora de citostáticos licenciada junto à | TI 15 dias | Art. 39 (inciso III; alínea "b") | RDC / ANVISA nº 220/2004 |

| | | | |
|--|------------|----------------------|--|
| Vigilância Sanitária, em caso de terceirização. | | | |
| Setor de internação inadequação nas instalações, acomodações individuais gaiolas/canis de animais com fundo duplo móvel e/ou esgotamento sanitário e ralos individuais | TI 60 DIAS | Art 39 Inciso I | Resolução Municipal 3086/2016 |
| Ausência de pia para higienização de mãos dotada de dispensadores de sabão líquido e porta papel toalha e lixeira com tampa sem acionamento manual | AI | Art. 30 Inciso XX | RDC Anvisa 63/2011 Resolução Municipal 3086/2016 |
| Não apresentar contrato de coleta de resíduos de saúde | TI 15 DIAS | Art. 39 Inciso III b | RDC Anvisa 222/2018 Lei Municipal 3.273/2001 |
| Insuficiência de coletor adequado para descarte de resíduo perfurocortante e/ou coletor de resíduo | TI 15 dias | Art. 39 Inciso III c | RDC Anvisa 222/2018 Resolução Municipal 3086/2016 RDC Anvisa 50/2002 |
| Ausência de exaustão nas áreas de manipulação de reagentes químicos | TI 60 dias | Art. 39 Inciso I | RDC Anvisa 50/2002 |
| Falta de higiene em sanitários | AI | Art 30 inciso XX | RDC Anvisa 63/2011 |
| Ausência de louças sanitárias e produtos para higiene nos banheiros/sanitários | AI | Art 30 inciso XX | RDC Anvisa 63/2011 |
| Sala não exclusiva para realização de exames de diagnóstico por imagem | TI 60 DIAS | Art. 39 Inciso I | Resolução Municipal 3086/2016 |
| Instalações da área técnica laboratorial inadequadas sem setorização para as atividades desenvolvidas desobedecendo as normas sanitárias | TI 60 DIAS | Art. 39 Inciso I | RDC / ANVISA nº 302/2005 |

| | | | |
|---|--|--------------------|--------------------------|
| vigentes, fluxos e dimensões adequadas ao volume de trabalho | | | |
| Ausência de equipamentos necessários na área técnica do laboratório para realização dos exames descritos nos laudos de análises | AI | Art. 30 inciso XXV | RDC / ANVISA nº 302/2005 |
| | EI (total/parcial) TI indeterminado | Art. 49 Art. 51 | |