



PREFEITURA DA CIDADE DO RIO DE JANEIRO

Secretaria Municipal de Saúde.

Instituto Municipal de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses e de Inspeção Agropecuária.

Coordenadoria Geral de Inovação, Projetos, Pesquisa e Educação Sanitária.

PROGRAMA DE RESIDÊNCIA MULTIPROFISSIONAL EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Ester Souza da Silva

**ANÁLISE DA QUALIDADE SANITÁRIA DOS SERVIÇOS DE TERAPIA
ANTINEOPLÁSICA NO MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO: CONSTRUÇÃO DE
CONCEITOS**

Rio de Janeiro

2025

Ester Souza da Silva

**ANÁLISE DA QUALIDADE SANITÁRIA DOS SERVIÇOS DE TERAPIA
ANTINEOPLÁSICA NO MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO: CONSTRUÇÃO DE
CONCEITOS**

Trabalho de Conclusão da Residência apresentado ao Programa de Residência Multiprofissional em Vigilância Sanitária, no Instituto Municipal de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses e de Inspeção Agropecuária, da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, como requisito parcial para a obtenção do título de Especialista em Vigilância Sanitária.

Orientador(a): Ms. Rebecca M. M. Gabriel

Rio de Janeiro

2025

Ester Souza da Silva

**Análise da Qualidade Sanitária dos Serviços de Terapia Antineoplásica no Município do
Rio De Janeiro: construção de conceitos.**

Trabalho de Conclusão da Residência apresentado ao Programa de Residência Multiprofissional em Vigilância Sanitária, no Instituto Municipal de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses e de Inspeção Agropecuária, da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, como requisito parcial para a obtenção do título de Especialista em Vigilância Sanitária.

Aprovado em 19 de fevereiro de 2025.

Banca Examinadora

Me. Maria Claudia Ângelo de Souza Castelo

IVISA-RIO/SMS-RJ

Dr. Jochen Junker

CTDS/FIOCRUZ

Ms. Rebecca M. M. Gabriel (Orientador)

IVISA-RIO/SMS-RJ

Rio de Janeiro

2025

“Competência é um conjunto de conhecimentos, habilidades e atitudes que algumas pessoas, grupos ou organizações dominam melhor do que outras, o que as faz se destacar em determinados contextos.”

Claudete Lévy – Leboier.

RESUMO

O câncer, considerado um dos principais desafios de saúde pública da atualidade, é reconhecidamente uma das barreiras para o aumento da expectativa de vida na sociedade e é tratado e/ou paleado com terapia antineoplásicas. Considerando os riscos associados a esta terapêutica, os Serviços de Terapia Antineoplásicas são regulados pela Vigilância Sanitária e precisam estar adequados a RDC 220/2004. Dessa forma, iniciou-se o projeto de avaliação de STAs, chamado Projeto Terapia Antineoplásica, na vigilância sanitária do município do Rio de Janeiro visando fiscalizar este segmento e promover ações de inspeção e educação sanitária aos estabelecimentos e colaboradores. O estudo teve como objetivo traçar um diagnóstico situacional da atividade de quimioterapia oferecida nos serviços privados ambulatoriais existentes no município do Rio de Janeiro, baseada nas normativas sanitárias. Trata-se de uma análise documental, de abordagem quantitativa, a partir de um recorte retrospectivo de dados oriundos de inspeções do Projeto TAN, realizado no período de abril de 2023 a março de 2024 em uma coordenação de fiscalização sanitária em saúde do Rio de Janeiro. Foram analisados os bancos de dados da inspeção do Projeto TAN com informações sobre as inspeções realizadas, a adequação das normas e classificação das empresas. Os dados foram carregados para o Power BI para criação de visualizações gráficas e tabulares, além de medidas personalizadas com linguagem DAX. De 62 estabelecimentos identificados, apenas 20 faziam parte do escopo do projeto. Os resultados evidenciaram uma boa adequação sanitária na maioria dos estabelecimentos (80%) recebendo o conceito máximo. A pesquisa revelou que a fiscalização sanitária desempenha um papel crucial na garantia da qualidade e segurança dos serviços de quimioterapia.

Palavras-chave: Vigilância Sanitária; Quimioterapia; Gestão da Qualidade; Qualidade Sanitária.

ABSTRACT

Cancer, considered one of the main public health challenges today, is widely recognized as one of the barriers to increasing life expectancy in society and is treated and/or managed with antineoplastic therapy. Considering the risks associated with this therapeutic approach, Antineoplastic Therapy Services are regulated by the Health Surveillance Agency and must comply with RDC 220/2004. Thus, the evaluation project for ATS, called the Antineoplastic Therapy Project, was initiated by the Health Surveillance of the municipality of Rio de Janeiro with the aim of overseeing this sector and promoting inspection and health education actions for establishments and staff. The study aimed to establish a situational diagnosis of the chemotherapy activity offered in private outpatient services in the municipality of Rio de Janeiro, based on health regulations. This is a document analysis with a quantitative approach, based on a retrospective sample of data from inspections conducted as part of the TAN Project, carried out from April 2023 to March 2024 by a health surveillance coordination in Rio de Janeiro. The databases from the TAN Project inspections were analyzed, containing information on the inspections performed, compliance with the standards, and classification of the companies. The data was loaded into Power BI to create graphical and tabular visualizations, as well as customized measures using DAX language. Of the 62 establishments identified, only 20 were within the scope of the project. The results showed good sanitary compliance in most establishments (80%), receiving the highest rating. The research revealed that health surveillance plays a crucial role in ensuring the quality and safety of chemotherapy services.

Keywords: Health Surveillance; Chemotherapy; Quality Management; Sanitary Quality.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 -	Visão geral da pesquisa.....	28
Figura 2 -	Estrutura e RH.....	29
Figura 3 -	Farmácia e Segurança do Paciente.....	30
Figura 4 -	Procedimentos e Processo de Trabalho.....	31
Figura 5 -	Documental.....	32

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AI	Auto de Infração
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AP	Área Programática de Saúde
BI	Business Intelligence
BTU	British Thermal Unit
CNAE	Classificação Nacional de Atividade Econômica
CNPJ	Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica
CVS	Coordenação de Fiscalização Sanitária de Produtos e Serviços de Interesse à Saúde
DAX	Data Analysis Expressions
DML	Deposito de Material de Limpeza
EA	Evento Adverso
EI	Edital de Interdição
EMTAN	Equipe Multiprofissional de Terapia Antineoplásica
EPI	Equipamento de Proteção Individual
FISPQ	Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos
FJP	Fundação João Pinheiro
GFM	Gerência de Fiscalização de Serviços de Saúde de Média Complexidade
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IDHM	Desenvolvimento Humano Municipal
IM	Inscrição Municipal
INCA	Instituto Nacional de Câncer
IPEA	Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada
IVISA-Rio	Instituto Municipal de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses e de Inspeção Agropecuária
LSF	Licença Sanitária de Funcionamento
MCR	Micobactéria de Crescimento Rápido
MS	Ministério da Saúde
NBR	Norma Técnica Brasileira
NFT	Núcleo de Fármaco e Tecnovigilância
NSP	Núcleo de Segurança do Paciente
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde

PGRSS	Plano de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde
PMOC	Plano de Manutenção, Operação e Controle
PNUD	Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento
POP	Procedimento Operacional Padrão
Projeto TAN	Projeto Terapia Antineoplásica
QT	Quimioterapia Antineoplásica
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
REDESIM	Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios
RES	Resolução
RH	Recursos Humanos
RIS	Roteiro de Inspeção Sanitária
SES	Secretaria Estadual de Saúde
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
SIM	Sistema de Informação sobre Mortalidade
SISVISA	Sistema de Informação de Vigilância Sanitária
SMS-RJ	Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
STA	Serviço de Terapia Antineoplásica
SUS	Sistema Único de Saúde
TA	Terapia Antineoplásica
TI	Termo de Intimação
TVS	Termo de Visita Sanitária
Visa	Vigilância Sanitária
WHO	World Health Organization

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	11
1.2	JUSTIFICATIVA.....	13
2	OBJETIVOS.....	15
2.1	OBJETIVO GERAL.....	15
2.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	15
3	REFERENCIAL TEÓRICO.....	16
3.1	O SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.....	16
3.1.1	Prerrogativas legais para a fiscalização de serviços de quimioterapia...	17
3.1.2	O Código Sanitário Municipal.....	18
3.2	QUALIDADE SANITÁRIA NOS SERVIÇOS DE SAÚDE.....	22
4	METODOLOGIA.....	24
4.1	DELINAEAMENTO DO ESTUDO.....	24
4.2	POPULAÇÃO, LOCAL E PERÍODO.....	24
4.3	INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS.....	25
4.4	FONTE E ANÁLISE DE DADOS.....	25
4.4.1	Do banco de dados pré-existente.....	25
4.4.2	Do tratamento dos dados para a pesquisa.....	26
4.5	CLASSIFICAÇÃO DAS EMPRESAS.....	26
4.6	CONSIDERAÇÕES ÉTICAS.....	27
5	RESULTADOS.....	28
6	DISCUSSÃO.....	33
6.1	VISÃO GERAL SOBRE OS ESTABELECIMENTOS.....	33
6.2	DISTRIBUIÇÃO ESPACIAL.....	35
6.3	ESTRUTURA FÍSICA E RECURSOS HUMANOS.....	35
6.4	PROCEDIMENTOS E PROCESSO DE TRABALHO.....	37
6.5	DOCUMENTAÇÃO.....	37

6.6	LIMITAÇÕES DO ESTUDO.....	38
7	IMPLICAÇÕES PARA A PRÁTICA E RECOMENDAÇÕES.....	38
8	CONCLUSÃO.....	40
	REFERÊNCIAS.....	42
	ANEXO A – FORMULÁRIO APLICADO NAS INSPEÇÕES.....	50
	APÊNDICE A – PLANILHA DE RESPOSTAS AO FORMULÁRIO.....	76
	APÊNDICE B – CONSOLIDADO DAS INSPEÇÕES.....	77

1. INTRODUÇÃO

O câncer, considerado um dos principais desafios de saúde pública da atualidade, é reconhecidamente uma das barreiras para o aumento da expectativa de vida na sociedade. Em diversos países, é uma das principais causas de morte antes dos 70 anos. Além do envelhecimento, outros fatores condicionantes e determinantes de saúde podem favorecer o crescimento da incidência e mortalidade do câncer (Santos, 2023; Wild, 2020).

Santos e colaboradores (2023), através de estudo estatístico com dados oriundos do Sistema de Informação sobre Mortalidade (SIM), projetaram a incidência de câncer no Brasil e suas regiões para o período de 2023 a 2025. Constatou-se que são esperados aproximadamente 704 mil casos novos de neoplasias para este período na federação, com mais de 341 mil casos no sexo masculino e 362 mil no sexo feminino. Essa informação orienta políticas públicas que permitam o manejo dos futuros casos, promovendo a vigilância da doença e, entretanto, há expectativa do aumento da taxa de usuários em uso de Terapia Antineoplásica (TA) (Santos, 2023).

Segundo Bonassa, Gato e Rodrigues (2023), a Terapia Antineoplásica (TA) baseia-se no tratamento do câncer através de diferentes abordagens, como cirurgia, radioterapia ou uso de agentes químicos isolados ou combinados, visando tratar principalmente tumores malignos, a chamada quimioterapia antineoplásica (QT) (INCA, 2020). Dada sua natureza sistêmica, a QT possibilitou a cura de leucemias e linfomas, além de permitir o tratamento precoce de metástases não detectáveis (INCA, 2020). Sua utilização pode ser curativa ou paliativa, dependendo do tipo de tumor, da extensão da patologia e das condições físicas do paciente (Bonassa; Gato; Rodrigues, 2023).

Considerando os riscos associados a esta terapêutica, a preparação, administração e o acompanhamento da TA são realizados por instituições públicas ou privadas, através dos Serviços de Terapia Antineoplásica (STA), cujos padrões mínimos para funcionamento estão descritos na Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa (RDC) nº 220/2004. Esta resolução estabelece os requisitos mínimos para estrutura, limpeza, higienização, descarte de resíduos e boas práticas na preparação e administração da quimioterapia. Ademais, enfatiza a necessidade de uma equipe multidisciplinar em terapia antineoplásica (EMTAN), composta pelo profissional farmacêutico, enfermeiro e médico especialista, para o bom funcionamento do serviço (Anvisa, 2004).

Os STA possuem atividades que impactam diretamente na saúde e qualidade de vida de uma população suscetível a doenças oportunistas (INCA, 2020). Portanto, esses serviços são regulados pela Vigilância Sanitária (Visa) quanto à adequação de sua estrutura física e processos de trabalho perante as normativas municipais, estaduais e federais vigentes, visando a promoção, prevenção e proteção da saúde coletiva, eliminando ou minimizando potenciais riscos (Brasil, 2010).

A vigilância sanitária possui papel de regulação social, que assim como explicitado na Lei Orgânica da Saúde nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, faz parte do campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS) (Brasil, 1990). Incumbe a ela a função primordial de proteção à saúde pública, por meio da fiscalização de bens e serviços de saúde ou de interesse à saúde, educação sanitária, licenciamento e outras atribuições que regulam a atividade econômica, sem contrapor o bem-estar coletivo. Desse modo, garantindo que esses estabelecimentos estejam em consonância com as normativas que regem o exercício da atividade econômica proposta, como é o caso dos STAs (Seta, 2017; Anvisa, 2023a).

Todavia, para cumprir com essa premissa institucional é necessário que a Visa local esteja alinhada com os dispositivos legais sanitários de todas as esferas governamentais, de modo que o processo de fiscalização seja harmônico e padronizado. No entanto, ainda há dificuldades na conformação das práticas regulatórias, mediante a diversos desafios presentes no cotidiano da Visa, como a ausência de planejamento e estabelecimento de instrumentos pré-definidos e no processo de descentralização das ações da Visa (Anvisa, 2023b).

Dessa forma, iniciou-se o projeto de avaliação de STAs, chamado Projeto Terapia Antineoplásica (Projeto TAN), na coordenação de fiscalização sanitária de produtos e serviços de interesse à saúde no município do Rio de Janeiro, dando o enfoque necessário para esta atividade de alto risco. O projeto visou fiscalizar este segmento, promovendo ações de inspeção e educação sanitária aos estabelecimentos e prestadores de serviços, garantindo o alinhamento dos processos e procedimentos realizados, levando em conta a conformação do sistema federativo e a qualificação das ações, seguindo a premissa do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) na Visa (Anvisa, 2023b).

Para tanto, a presente pesquisa busca responder à seguinte questão: "**Como classificar o nível de conformidade dos serviços de terapia antineoplásica privados ambulatoriais do município do Rio de Janeiro em relação às normas sanitárias vigentes?**".

1.2 JUSTIFICATIVA

De acordo com Resolução SES N° 2.191, de 02 de dezembro de 2020, que dispõe sobre a classificação nacional de atividades econômicas, para fins de licenciamento sanitário, os estabelecimentos são classificados de acordo com o grau de risco e a complexidade da fiscalização (Rio de Janeiro, 2020). Os STA, em nível ambulatorial, são considerados de alto risco, devido ao elevado potencial de dano ou agravo à saúde individual e/ou coletiva, e de média complexidade, pelo aporte médio de recursos despendidos na fiscalização para intervir sobre os possíveis riscos ali presentes (Rio de Janeiro, 2018).

Por não se enquadrarem dentre os estabelecimentos sujeitos a inspeção prévia à concessão do licenciamento, no município do Rio de Janeiro tais serviços obtêm sua Licença Sanitária de Funcionamento (LSF) por autodeclaração, em meio digital, desde 2015 por meio do Decreto nº 40.723/2015, revogado pelo atual código sanitário municipal. Portanto, é necessário que o serviço de vigilância sanitária monitore e inspecione regularmente os STAs para averiguar as condições de funcionamento (Rio de Janeiro, 2018).

O município do Rio de Janeiro, o segundo mais populoso do Brasil, com uma extensão territorial de 1.200,329 Km², está em plena expansão de atividades econômicas relacionadas à saúde, tornando-se um desafio para o ente municipal do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Ademais, o Sistema ainda enfrenta diversos desafios devido ao déficit estrutural, tecnológico e, principalmente, de recursos humanos insuficientes, o que dificulta seu pleno funcionamento (IBGE, 2022; Seta, 2017).

Diante dos fatos mencionados, a avaliação e categorização destas empresas serão benéficas para a gestão municipal, o requerente e a população. Para o serviço de vigilância, proporciona uma visão clara do nível de conformidade dos estabelecimentos mapeados, obtendo um melhor direcionamento das ações; para o requerente, oferece uma oportunidade de melhoria e adequação sanitária aos padrões exigidos na legislação; e para a população, atesta que o serviço se encontra em conformidade com os padrões de qualidade e segurança recomendados.

Ademais, é crucial que haja uma harmonização dos itens avaliados durante uma inspeção, de modo a uniformizar a avaliação dos estabelecimentos, indo de encontro com os objetivos da Agenda Regulatória 2024-2025 da Anvisa (Anvisa, 2023). A efetividade nesse

processo pode assegurar a idoneidade e integralidade no ato fiscalizatório, diminuindo possíveis erros relacionados à subjetividade do auditor fiscal.

2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Traçar um diagnóstico situacional da atividade de quimioterapia oferecida nos serviços privados existentes no município do Rio de Janeiro, baseada nas normativas sanitárias.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- a) Analisar o perfil sanitário dos Serviços de Terapia Antineoplásica (STA) ambulatoriais privados do município do Rio de Janeiro, a partir da aplicação do checklist, identificando lacunas e fragilidades dos serviços;
- b) Implementar a categorização dos STA ambulatoriais, de acordo com conceitos pré-definidos, a fim de classificá-los quanto ao seu nível de conformidade às normas sanitárias.

3. REFERENCIAL TEÓRICO

3.1 O SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A partir da promulgação da Lei nº 9.782/1999, a qual instituiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), o Estado intensificou sua atuação no controle do que afeta a saúde, sejam eles bens consumíveis ou serviços prestados (Lobato, 2013). Para tal ação, foi necessário a implementação de políticas públicas voltadas para a redução de riscos e proteção à vida, de modo que as ações realizadas pela Visa tivessem um caráter regulatório (Brasil, 1988).

Seta e colaboradores (2017) abordam que tal regulação acontece por meio de atividades fiscalizatórias, que envolvem a averiguação do objeto regulado, a fim de intervir sobre os riscos sanitários que possam oferecer à população. Outros autores discorrem de maneira similar, enfatizando a importância dessa regulação para estruturação do Sistema Único de Saúde (SUS), impactando no desenvolvimento do setor econômico, com a premissa de prevenção de riscos e organização do mercado da saúde (Alves; Peci, 2011).

O SNVS, coordenado pela Anvisa, se insere como um componente central na garantia da qualidade sanitária de bens, produtos e serviços de interesse à saúde no Brasil, incluindo os serviços de terapia antineoplásica. Formado por uma rede de órgãos e instituições em nível federal, estadual e municipal, esse sistema formula e executa diretrizes nacionais, normas técnicas e protocolos de vigilância sanitária, as quais orientam as ações fiscalizatórias em todo território nacional (Brasil, 1999).

A atuação regulatória do SNVS não apenas fortalece a capacidade do Estado em monitorar e intervir em situações de risco à saúde, mas também contribui para a melhoria contínua dos serviços, assegurando padrões elevados de qualidade e segurança para a população brasileira. Essa abordagem, embasada em políticas públicas e atividades fiscalizatórias, demonstra o compromisso do Estado em proteger a saúde da sociedade e sustentar a integridade dos serviços de saúde oferecidos no país (Seta; Oliveira; Pepe, 2017).

Nesse contexto, é crucial reconhecer a importância do SNVS como um pilar fundamental na construção de um sistema de saúde robusto, capaz de enfrentar os desafios emergentes e proporcionar um ambiente seguro para a prestação de serviços como os de terapia antineoplásica e outros cuidados essenciais.

Todo esse arcabouço legal é fiscalizado mediante inspeções *in loco* nos estabelecimentos de saúde, nas quais os agentes fiscais vistoriam toda infraestrutura, processo de trabalho e documentações da unidade em busca de fragilidades. A partir da criação do SNVS,

a atuação de cada ente federado do SNVS é regulamentada a partir de códigos de saúde ou sanitários, regulamentados por Decretos e Lei. Com a descentralização das ações e serviços para o âmbito municipal, incumbe a mesma a implementação e execução das ações de vigilância sanitária no seu território adscrito (Anvisa, 2023a).

A partir do início da década de 70 até os dias atuais, houve intensas mudanças no cenário normativo brasileiro, com a publicação de Lei, Portarias, Resoluções e Decretos, que culminaram nos fundamentos do arranjo de vigilância sanitária atual, integrando-se às novas exigências do contexto globalizado. Aliadas a transformações no cenário político, a vigilância deixa de ter um caráter meramente repressivo, incluindo o componente educacional (Alves, 2005; Lucchesi, 2021).

Desse modo, houve uma ampliação do conceito tecnocrático do ato de fiscalizar para além do estrito cumprimento de ordens. Estratégias de monitoramento, gerenciamento de risco, ações perenes à gestão da qualidade e integração com outros setores da esfera pública, ampliaram o escopo e alinharam-se às premissas da SNVS (Anvisa, 2023a).

3.1.1 Prerrogativas legais para a fiscalização de serviços de quimioterapia

Diante das atribuições da Visa, diversas normativas foram desenvolvidas para orientar o funcionamento dos estabelecimentos de saúde. Qualquer estabelecimento de saúde, seja ele público ou privado, deve ser construído seguindo os regulamentos técnicos constantes na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) Anvisa nº 50/2002, que dispõe sobre os parâmetros para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de unidades assistenciais (Anvisa, 2002).

Se tratando de serviços de quimioterapia, no âmbito nacional, em 21 de setembro de 2004 foi aprovado o Regulamento Técnico sobre os requisitos mínimos necessários para o funcionamento dos STAs, a RDC/ANVISA nº 220. Esta resolução define as condições gerais que esses serviços precisam estruturar para garantir a qualidade e segurança do paciente durante todas as etapas do tratamento quimioterápico (Anvisa, 2004).

Uma parte significativa da legislação discorre sobre a administração, preparação, rotulagem, embalagem, conservação e transporte da TA; composição e atribuições da equipe multiprofissional e as titulações necessárias para atuar nos STA; da infraestrutura para área atendimento a emergências e demais áreas de apoio à assistência; além de limpeza e desinfecção, biossegurança, controle de qualidade e notificação de queixas técnicas (Anvisa, 2004).

Não obstante, a regulamentação também aborda os requisitos para o funcionamento das farmácias, que podem ser próprias do STA ou um serviço terceirizado, assegurando que as preparações citostáticas sejam realizadas em conformidade com a RDC nº 67/2007 (Anvisa, 2007). A existência de salas exclusivas, dotadas de vestiário com barreira para paramentação e desparamentação e área de estocagem dos insumos, além de dispor em sua área de manipulação, de uma Cabine de Segurança Biológica classe II B2, são requisitos críticos para garantir a segurança durante o processo de manipulação da preparação magistral citostática (Anvisa; 2004, 2007).

O controle e gestão da qualidade dos insumos do antes e após a infusão quimioterápica é de responsabilidade do farmacêutico, que juntamente do enfermeiro e médico oncologista, compõem a Equipe Multiprofissional de Terapia Antineoplásica (EMTA) (Anvisa, 2004). Sobretudo, essa equipe deve estabelecer, implementar e avaliar periodicamente as ações para segurança do paciente de acordo com o estabelecido na RDC nº 36/2013 e na Portaria do Ministério da Saúde (MS) nº 2.095/2013 (Anvisa; Brasil, 2013).

O tópico da segurança do paciente é um componente central e uma das finalidades quando se trata de qualidade sanitária. A Resolução RDC n.º 36/2013, estabelece ações específicas para a segurança do paciente nos serviços de saúde, incluindo a criação de Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) e a elaboração de Planos de Segurança do Paciente. Essas medidas são projetadas para identificar, avaliar e mitigar riscos, promovendo uma cultura de segurança dentro das instituições de saúde. A resolução também define critérios para a notificação e gestão de eventos adversos, assegurando que os serviços de saúde mantenham um ambiente seguro para todos os envolvidos (Anvisa, 2013).

Além dessas legislações, também são utilizadas a Resolução ANVISA nº 2605/2006, que trata dos produtos proibidos de sofrerem processamento; a Resolução ANVISA nº 2606, da mesma data, que trata da validação do processamento de artigos de saúde; RDC nº 8/2009, que dispõe sobre as medidas de redução de infecções por Micobactérias de Crescimento Rápido (MCR); RDC nº 222/2018, a qual trata do Programa de Gerenciamento de Resíduos Sólidos em Saúde (PGRSS) e; RDC nº 509/2021, que aborda sobre o Gerenciamento de Tecnologias em Saúde.

3.1.2 O Código Sanitário Municipal

A descentralização das ações de vigilância sanitária no Brasil, conforme estabelecida pela Lei nº 8.080/1990, atribui aos municípios a responsabilidade pela implementação e

execução dessas ações em seus territórios. Nesse contexto, os Códigos Sanitários Municipais emergem como instrumentos jurídicos fundamentais para regulamentar e organizar as atividades de vigilância sanitária local, assegurando a proteção da saúde pública (Brasil, 1990; Nobre et al., 2022; Anvisa, 2023a).

O estudo de Nobre et al. (2022) analisou a implementação dos códigos sanitários nos municípios do Estado do Rio de Janeiro, revelando que, dos 92 municípios fluminenses, apenas 33 possuíam um código sanitário vigente. Desses, somente quatro apresentavam os nove capítulos recomendados pela Anvisa, enquanto 30 contemplavam todas as ações designadas pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro.

A ausência ou desatualização dos Códigos pode comprometer a eficácia das ações de vigilância sanitária, uma vez que esses códigos estabelecem normas de ordem pública de interesse social, complementando disposições legais existentes e delimitando as competências de atuação da vigilância sanitária dentro do SNVS (Nobre et al., 2022). Além disso, a falta de uniformidade nas regulamentações municipais pode gerar lacunas que comprometem a proteção da saúde pública.

A implementação eficaz dos Códigos requer não apenas a elaboração de normas adequadas, mas também a capacitação técnica dos agentes municipais e a integração entre os diferentes níveis de governo. A padronização de roteiros de inspeção sanitária (RIS), conforme previsto na Lei Complementar nº 197/2018 do Município do Rio de Janeiro, representa um avanço importante para melhorar a eficácia das ações de vigilância sanitária (Rio de Janeiro, 2018b). No entanto, a ausência de consenso sobre a implementação oficial dos RIS evidencia a necessidade de políticas mais robustas e investimentos contínuos na capacitação técnica.

A integração entre o SNVS e os sistemas municipais ainda é essencial para a eficácia das ações de vigilância sanitária. A falta de comunicação e a duplicidade de esforços entre as esferas governamentais podem impactar negativamente a eficiência dessas ações (Costa, 2009). A criação de ferramentas tecnológicas, como sistemas integrados de dados, é uma solução proposta para superar esses desafios, devendo ser acompanhada de esforços para harmonizar as normativas entre os municípios e aumentar o investimento em infraestrutura (Nobre et al., 2022).

Sobretudo, todos os dispositivos normativos são verificados mediante as inspeções in loco nos estabelecimentos de saúde, nas quais os auditores fiscais sanitários vistoriam toda

infraestrutura, processo de trabalho e documentações da unidade em busca de fragilidades. A partir da criação do SNVS, a atuação de cada ente federado do SNVS é regulamentada a partir de Códigos Sanitários, regulamentados por Decretos e Leis.

O primeiro Código Sanitário é datado em 1824, em São Paulo, e continha em sua redação 520 artigos que regulavam aspectos referentes às condições sanitárias de moradias, cortiços, hotéis, escolas, teatros, ambientes de trabalho, entre outros. Por muito tempo, foi a única referência legal dessa época (Duarte, 2009).

194 anos depois, o 1^a Código Sanitário Municipal do Rio de Janeiro é aprovado por meio da Lei Complementar nº 197, de 27 de dezembro de 2018, juntamente do Decreto-Rio 45.585, da mesma data, que dispõe sobre o regulamento administrativo do Código, no tocante ao licenciamento sanitário e dos procedimentos fiscalizatórios (Rio de Janeiro, 2018b).

O Decreto-Rio 45.585/2018 trata em sua redação dos fundamentos e diretrizes que pautam a realização das ações de vigilância sanitária no território, tendo como base os princípios e direitos previstos na Constituição Brasileira de 1988 (Brasil, 1988). Além disso, determina a obrigatoriedade dos serviços de possuírem o licenciamento sanitário, concedido pelo órgão municipal em diversas modalidades, para seu pleno funcionamento (Rio De Janeiro, 2018a).

Para os estabelecimentos regulados pela Visa local que guardem relação direta com a saúde individual ou coletiva, é concedida a Licença Sanitária de Funcionamento (LSF), com revalidação anual até o dia 30 de abril do ano vigente (Rio de Janeiro, 2018a). Atualmente, excetuando-se os serviços de alta complexidade como hospitais e farmácias de manipulação que necessitam de inspeção prévia, o requerimento para obtenção e renovação da LSF é feito exclusivamente de forma online e por autodeclaração, fato este que não é comumente adotado em outros municípios (Rio de Janeiro, 2018a).

Cada LSF expedida por um estabelecimento terá, além das informações fiscais da empresa como razão social, CNPJ e inscrição municipal, a relação das atividades executadas no local (Rio de Janeiro, 2018a). A partir disso, são direcionadas às fiscalizações de acordo com as atividades listadas à gerência competente, verificando possíveis riscos advindos dos ambientes de uso coletivo e seguindo diversos aspectos técnicos pertinentes ao serviço prestado.

Diante do poder de polícia administrativa da Visa, cabe aos auditores fiscais sanitários aplicar medidas administrativas para adequação de não-conformidades evidenciadas durante a inspeção. Tais infrações de natureza sanitária configuram-se como multa, apreensão, intimação, interdição e cassação da licença, a depender da gravidade do risco identificado e das circunstâncias atenuantes ou agravantes (Rio de Janeiro, 2018a).

Comumente, as não-conformidades verificadas durante a inspeção sanitária são passíveis de adequação, e de acordo com o julgamento do fiscal, são solicitadas por escrito em um Termo de Intimação (TI). De acordo com Código Sanitário (2018a), este documento com caráter coercitivo, indica explicitamente as exigências solicitadas e o prazo para cumprimento, sendo:

- a) sessenta dias para adequações estruturais;
- b) trinta dias para reparo, compra ou substituição de equipamentos, utensílios ou congêneres. Cabe também para adequações relacionadas aos recursos humanos; e
- c) quinze dias para adequação das questões relativas a processo de trabalho, documentos e aquisição de produtos necessários à preservação da saúde.

Após a finalização do prazo estabelecido ou sua prorrogação, há o retorno da equipe ao local para atestar seu cumprimento. Em casos de não cumprimento dos termos de intimação na sua totalidade, o requerente é autuado e intimado com um segundo termo, de igual teor e prazo, passível de interrupção das atividades caso as exigências ainda não sejam atendidas em um novo monitoramento.

O Código Sanitário Municipal (2018a), em seu Artigo 36, versa sobre a necessidade de elaboração e implementação de RIS, os quais balizam a atuação da vigilância sanitária no contexto em que está inserida. Entretanto, ainda não foi estabelecido um consenso para implementação oficial deles na instituição.

Portanto, a observância das normas expressas nos dispositivos legais relacionados com a atividade prestada está diretamente ligada a altos padrões de qualidade sanitária nos serviços de saúde. Isso pode ser evidenciado pela exigência de que os serviços de saúde sigam requisitos rigorosos de Boas Práticas de Funcionamento, como determinado na Resolução RDC n.º 63/2011. Essa resolução estabelece critérios para garantir a qualidade e segurança dos serviços

oferecidos, incluindo a necessidade de procedimentos e instruções aprovados e vigentes, controle de vetores e pragas urbanas, e manutenção adequada das instalações (Anvisa, 2011).

Além disso, o Guia para Implantação de Sistema de Gestão da Qualidade em Unidades do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (2023) destaca a importância do monitoramento e fiscalização contínuos para assegurar que os produtos e serviços de saúde cumpram os padrões legais estabelecidos, promovendo a segurança e a saúde dos pacientes (Anvisa, 2023b).

3.2 QUALIDADE SANITÁRIA NOS SERVIÇOS DE SAÚDE

Os serviços de saúde podem ser considerados como um sistema complexo que combina tecnologias, complexas ou não, e atos humanos articulados de forma a cuidar de um segmento populacional (Silva, 2005, p.15-39). Com o aumento da incorporação de novas tecnologias e ampliação do número de serviços, cresce-se a necessidade avaliar a qualidade e segurança dos serviços, visando a proteção da saúde coletiva e a minimização dos riscos sanitários (Lucchesi, 2021).

De acordo com Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (1992), uma organização internacional de acreditação em serviços de saúde, a qualidade pode ser entendida como o grau em que os serviços prestados ao usuário aumentam a probabilidade de desfechos favoráveis, por conseguinte, reduzindo os desfavoráveis. Tais resultados somente são possíveis quando consideramos o vínculo causal obrigatório entre os outros dois elos da tríade de avaliação em saúde: estrutura e processo (Donabedian, 1988; Portela, 2000, p.259-269).

O conceito de qualidade em saúde também já tinha sido explorado por Donabedian na Teoria dos Sistemas, como um conjunto de atributos relacionados à excelência profissional, ao uso eficiente dos recursos disponíveis, ao custo de um mínimo risco ao paciente, porém com elevada satisfação por parte dos mesmos (Donabedian, 1988).

A qualidade sanitária nos serviços de saúde é um aspecto essencial para garantir a segurança e o bem-estar dos pacientes, profissionais de saúde e a comunidade em geral. Utilizando-se de padrões de qualidade estabelecidos nos dispositivos legais, é possível medir se o desempenho organizacional é satisfatório para que o cuidado ofertado seja de excelência, para uma assistência segura (Treib, 2022). Isso inclui avaliar desde áreas administrativas e apoio à assistência, até a atuação da equipe multiprofissional.

É preciso considerar que a saúde e o bem-estar dos usuários dependem de determinantes sociais, genéticos e econômicos, e que um deles é o acesso aos serviços de saúde, garantido também na forma de lei (Brasil; 1988, 1900). Logo, se os serviços disponíveis não forem de boa qualidade, este fator é prejudicado (WHO, 2018). Além disso, o reconhecimento que os principais riscos sanitários no uso dos serviços de saúde estão atrelados diretamente à assistência ao paciente, respalda ainda mais a função regulatória da Visa de minimização dos riscos (Brasil, 2013)

Alguns desses padrões estão descritos na RDC n.º 63/2011. De maneira geral, este regulamento define que os serviços de saúde devem assegurar a qualidade por meio de ações sistemáticas, incluindo a gestão de tecnologias, humanização da atenção e a garantia de um ambiente seguro e livre de riscos para os pacientes.

Ações de formação contínua e a capacitação dos profissionais de saúde também são cruciais para manter altos padrões de qualidade sanitária. A Resolução RDC n.º 220/2004, destaca essa necessidade de um treinamento adequado dos profissionais, para garantir o manejo seguro de medicamentos e a administração correta dos tratamentos por parte da EMTA. Essa resolução sublinha a importância de um atendimento imediato e adequado ao paciente, refletindo diretamente na eficácia e segurança dos procedimentos realizados (Anvisa, 2004).

O fortalecimento da vigilância sanitária local depende não apenas de regulamentações robustas, mas também da participação comunitária e da transparência nas ações de fiscalização (Costa, 2009). A implementação de canais de denúncia e a realização de campanhas educativas são estratégias recomendadas para promover maior engajamento social e elevar o nível de conformidade sanitária nos serviços de saúde (Nobre et al., 2022).

4. METODOLOGIA

4.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO

O presente estudo consistirá em uma análise documental, de abordagem quantitativa, com caráter descritivo e exploratório, a partir de um recorte retrospectivo de dados oriundos de inspeções de um projeto, realizado na coordenação de fiscalização sanitária de serviços e produtos de interesse à saúde do Instituto Municipal de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses e Inspeção Agropecuária (IVISA-Rio), de abril de 2023 a março de 2024. Utilizou-se um formulário, previamente elaborado pelas gerências responsáveis pelo projeto, de acordo com as legislações vigentes aplicáveis ao serviço de infusão quimioterápica.

4.2 POPULAÇÃO, LOCAL E PERÍODO

A população estudada será composta pelos estabelecimentos privados, a nível ambulatorial, licenciados pela vigilância sanitária do município do Rio de Janeiro para ofertar a atividade com código CNAE “quimioterapia, serviços de”. Tais serviços fazem, especificamente, a infusão quimioterápica no local e não possuem radioterapia no alvará de atividades, visto que esta atividade é de competência fiscalizatória da vigilância sanitária estadual.

As empresas foram localizadas no Sistema de Informação da Vigilância Sanitária (SISVISA) e em pesquisas manuais feitas por meio da internet, pesquisando dados públicos sobre as empresas que ofertavam tal serviço em catálogos de planos de saúde e nos mecanismos de buscas da internet.

As inspeções nesses estabelecimentos foram realizadas pela Gerência de Fiscalização de Produtos e Serviços de Interesse à Saúde de Média Complexidade (GFM), em parceria com o Núcleo de Fármaco e Tecnovigilância (NFT) da Coordenação de Fiscalização Sanitária de Serviços e Produtos de Interesse à Saúde (CVS) do IVISA-Rio, no período de abril de 2023 a março de 2024.

A ordem de inspeção foi definida aleatoriamente e os estabelecimentos foram agrupados pelas Áreas de Planejamento (AP) do município do Rio de Janeiro, sendo estas: Centro (1.0), Zona Sul e Grande Tijuca (2.1 e 2.2), Zona Norte (3.1, 3.2 e 3.3), Barra da Tijuca e Jacarepaguá (4.0) e Zona Oeste (5.1, 5.2 e 5.3) (Rio de Janeiro, 2021).

As áreas programáticas de saúde são delimitações geográficas criada pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro para fins de planejamento em saúde, facilitando a organização do sistema de saúde na cidade.

4.3 INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

Para a coleta de dados nas fiscalizações, foi elaborado pela equipe do Projeto TAN, um formulário (Anexo A) com base em RIS da vigilância sanitária municipal de Belo Horizonte/MG e Limeira/SP e nas legislações municipais, estaduais e federais aplicáveis ao funcionamento e fiscalização dos serviços de terapia antineoplásica ambulatorial, quais são: RDC nº 50 /2002; RDC ANVISA nº 220/2004; RES ANVISA nº 2606/2006; RDC nº 67/2007; RDC nº 8/2009; RES-RE nº 2605/2006; RDC nº 36/2013; RDC ANVISA nº 222/2018; Lei nº 13.021/2014; Portaria MS nº 344/1998; Portaria MS nº 2.095/2013; RDC nº 509/2021; RDC nº 67/2007; Portaria nº 4.283/2010; NBR 12188:2003 e Decreto-Rio 45.585/2018.

Mediante a leitura desses documentos legislativos, foi construído um formulário (Anexo A), utilizando a ferramenta digital do *Google Forms*. O formulário possui 93 perguntas, divididas entre 11 seções: identificação; estrutura física; recursos humanos; farmácia; núcleo de segurança do paciente; notificações; procedimentos; documentos necessários; termos lavrados; categoria da penalidade; avaliação inicial do estabelecimento.

O formulário foi impresso e aplicado em todos os estabelecimentos que atendiam ao escopo do projeto, e posteriormente, as informações colhidas seriam replicadas no formulário online para registro no banco de dados.

4.4 FONTE E ANÁLISE DE DADOS

4.4.1 Do banco de dados pré-existente

A pesquisa será desenvolvida utilizando informações coletadas durante as inspeções do Projeto TAN. Inicialmente os dados foram armazenados em planilhas do *Google Sheets*, pela gerência do serviço de vigilância sanitária. O instrumento utilizado na inspeção (Anexo A) e os respectivos dados de preenchimento foram automaticamente carregados para uma planilha da mesma plataforma para armazenamento.

Paralelamente, uma planilha de consolidado foi utilizada para controle das inspeções a serem realizadas. As informações inicialmente coletadas durante a busca dos estabelecimentos

participantes foram: razão social, Inscrição Municipal (IM), CNPJ, endereço, bairro, Licença Sanitária de Funcionamento (LSF) e status da licença. Além disso, foram coletados os dados da Ordem de Serviço criada para as tarefas, a data da inspeção, os termos lavrados, as atividades realizadas pelo estabelecimento, tipo de gestão, número de poltronas/leitos, inconformidades encontradas e uma breve descrição da inspeção.

Adicionalmente, foram incluídas fórmulas e validações de dados na planilha, para distinguir os locais já inspecionados, assim como as empresas que estavam fora do objeto de pesquisa; para o monitoramento dos termos de intimação lavrados, os quais poderiam ser de 15 a 90 dias, de acordo com a prorrogação estipulada no código sanitário municipal; e para a classificação das clínicas, com base em 5 categorias (A, B, C, D e E), descritas no tópico 4.5.

4.4.2 Do tratamento dos dados para a pesquisa

Todos os dados oriundos do preenchimento do formulário e do consolidado de inspeções serão baixados e manipulados em planilhas do Microsoft Excel® (Apêndice A e B), com as devidas adaptações para a pesquisa.

Durante o tratamento de dados na pesquisa, todos as informações sensíveis e de domínio privado serão removidos, impossibilitando qualquer tipo de identificação da empresa ou dos termos fiscais lavrados. As empresas serão categorizadas por data de inspeção com identificadores numéricos para fins de organização dos dados.

Todos os dados baixados, oriundos das inspeções e do formulário, serão carregados diretamente da planilha do Excel® para o Microsoft Power BI®, utilizando uma conta corporativa pessoal, onde serão feitas transformações nos dados, utilizando a ferramenta nativa Power Query® e a linguagem de Data Analysis Expressions (DAX) para criação de medidas e outros cálculos que auxiliarão na construção de painéis gráficos com os resultados da pesquisa.

Serão criados relacionamentos entre as tabelas, estabelecendo cardinalidade de 1:1 tendo como base as colunas de identificadores de cada arquivo.

4.5 CLASSIFICAÇÃO DAS EMPRESAS

Durante as inspeções foi preenchido o formulário online, pelo Google Forms e a depender das inconformidades encontradas no estabelecimento e a gravidade da penalidade

encontrada foram determinadas 5 categorias dentro do projeto, de acordo com o Código Sanitário Municipal:

- a) conceito A: estabelecimento adequado às normas sanitárias vigentes, não sendo verificada nenhuma fragilidade documental, funcional e/ou estrutural em seu processo laboral durante a prestação do serviço;
- b) conceito B: estabelecimento que apresenta alguma não-conformidade documental e que foi intimado com um termo de intimação com prazo de até 15 dias para cumprimento;
- c) conceito C: estabelecimento que apresenta inconformidades não-estruturais e/ou de recursos humanos, intimados com um termo de intimação com prazo de 30 até 60 dias para cumprimento;
- d) conceito D: estabelecimento que apresenta grau de risco sanitário elevado, com diversas inconformidades, sendo necessário a interdição parcial de setor/equipamento/serviço. Aplica-se também a estabelecimentos que não cumpriram integralmente qualquer termo de intimação lavrado, sendo autuados e intimados com um 2º termo de intimação, de igual teor, prazo é improrrogável;
- e) conceito E: estabelecimento que apresenta grau de risco sanitário muito elevado, com inconformidades que impossibilitam o seu funcionamento como um todo, sendo necessário a interdição total do local.

Após a primeira inspeção os estabelecimentos recebem uma classificação parcial a depender da categoria enquadrada. Caso o estabelecimento receba o conceito máximo, esta será sua classificação final. As empresas que receberam os conceitos B ou C terão seu conceito reavaliado após a inspeção para monitoramento do(s) termo(s) de intimação no período vigente. Os estabelecimentos que foram categorizados como D ou E, terão seus conceitos reavaliados após a solicitação de desinterdição à gerência de fiscalização. Entretanto, a lavratura do 2º termo de intimação por descumprimento do 1º termo, acarretará a classificação D.

4.6 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

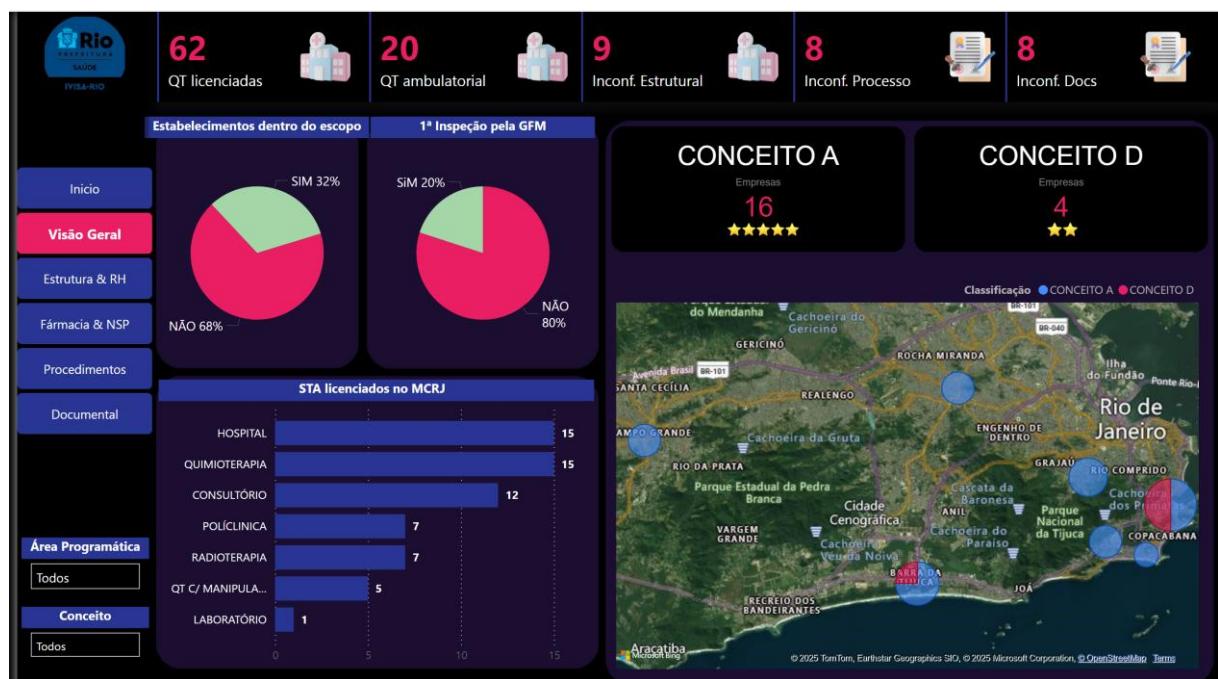
Esta pesquisa foi submetida ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) para apreciação de acordo com a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 466/2012 e da Resolução

do CNS nº 510/2016 para pesquisas envolvendo seres humanos pela Plataforma Brasil e está aprovada no CAAE nº 82547124.3.0000.5279 sob o parecer nº 7.163.500.

5. RESULTADOS

Nesta seção, apresentam-se os principais resultados da pesquisa, analisados com o auxílio da ferramenta *Power BI*. O dashboard foi dividido dentro de 5 páginas, sendo elas: “Visão geral”, “Estrutura & RH”, “Farmácia & NSP”, “Procedimentos” e “Documental”. O painel completo com todas as informações detalhadas pode ser acessado integralmente através do seguinte link: [Dashboard Power BI Projeto TAN](#).

Figura 1 - Visão geral da pesquisa.



Fonte: elaborado pela autora, 2024.

Foram identificados 62 estabelecimentos licenciados para a prestação de serviços de quimioterapia por meio de consultas ao sistema de informação da vigilância sanitária e pesquisas manuais na internet. Entretanto, apenas 20 estabelecimentos, correspondendo a cerca de 32% do total, atenderam aos critérios de inclusão e foram efetivamente inspecionados, conforme ilustrado na Figura 1. Os outros 68% estão distribuídos entre hospitais (16), consultórios (12), serviços com radioterapia (7), policlínicas (7) e laboratório (1).

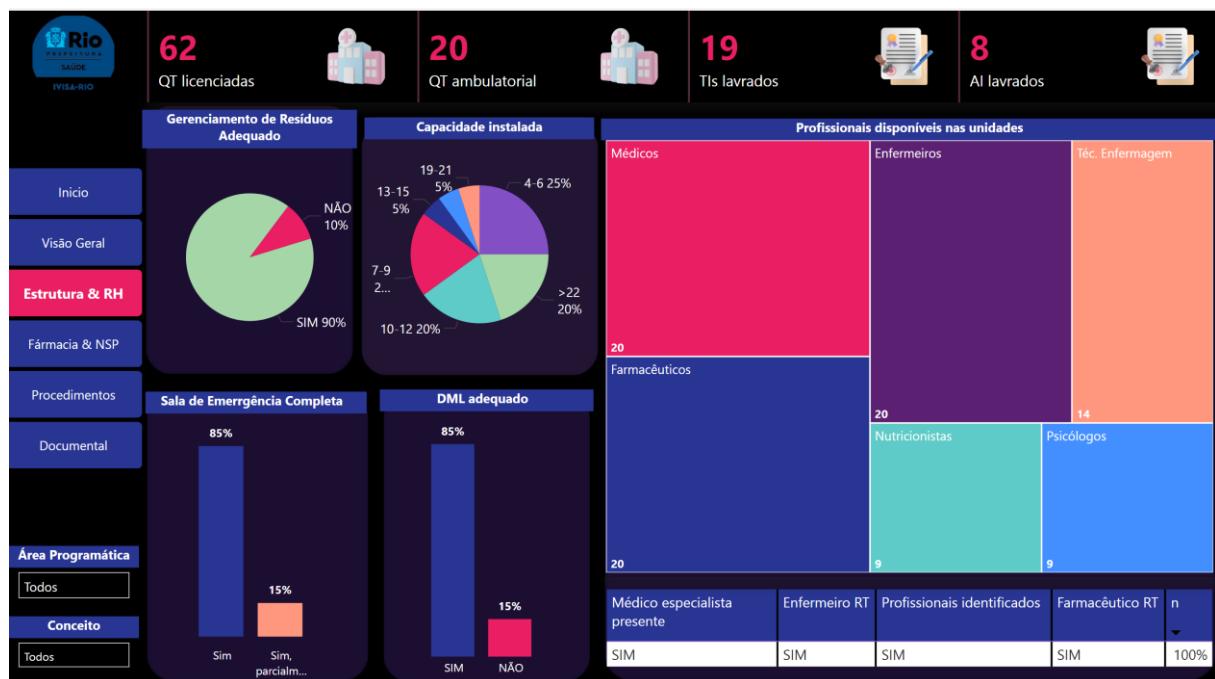
Dentro do grupo de estabelecimentos inspecionados, 80% (16 clínicas) receberam a classificação máxima, Conceito A, e 20% (4 clínicas) foram classificadas com Conceito D, devido ao descumprimento de intimações. As inconformidades foram agrupadas em três categorias: estruturais, documentais e de processo de trabalho. As inspeções culminaram na detecção de 9 inconformidades estruturais, 8 inconformidades no processo de trabalho e 8 inconformidades no quesito de documentações obrigatórias.

Observou-se que 20% dos estabelecimentos já haviam sido inspecionados antes da execução do Projeto TAN, enquanto 80% receberam sua primeira visita, desde a criação do SISVISA, durante o período do projeto. De maneira dinâmica neste gráfico, ainda é possível identificar que desses 20%, todos obtiveram conceito máximo na pesquisa.

Dos serviços incluídos na pesquisa, 15 realizavam quimioterapia e terceirizam a produção dos quimioterápicos, enquanto 5 possuem farmácia de manipulação própria. Houve uma diferenciação entre esses serviços, devido à necessidade de acionamento de uma equipe especializada em fiscalização de manipulados, dado o alto grau de risco associado à manipulação de preparações magistrais estéreis.

Quanto à distribuição espacial, 11 estabelecimentos (55%) estão localizados na AP 2, 5 (20%) na AP 4, e 2 (10%) em cada uma das áreas AP 3 e AP 5.

Figura 2 - Estrutura e RH.



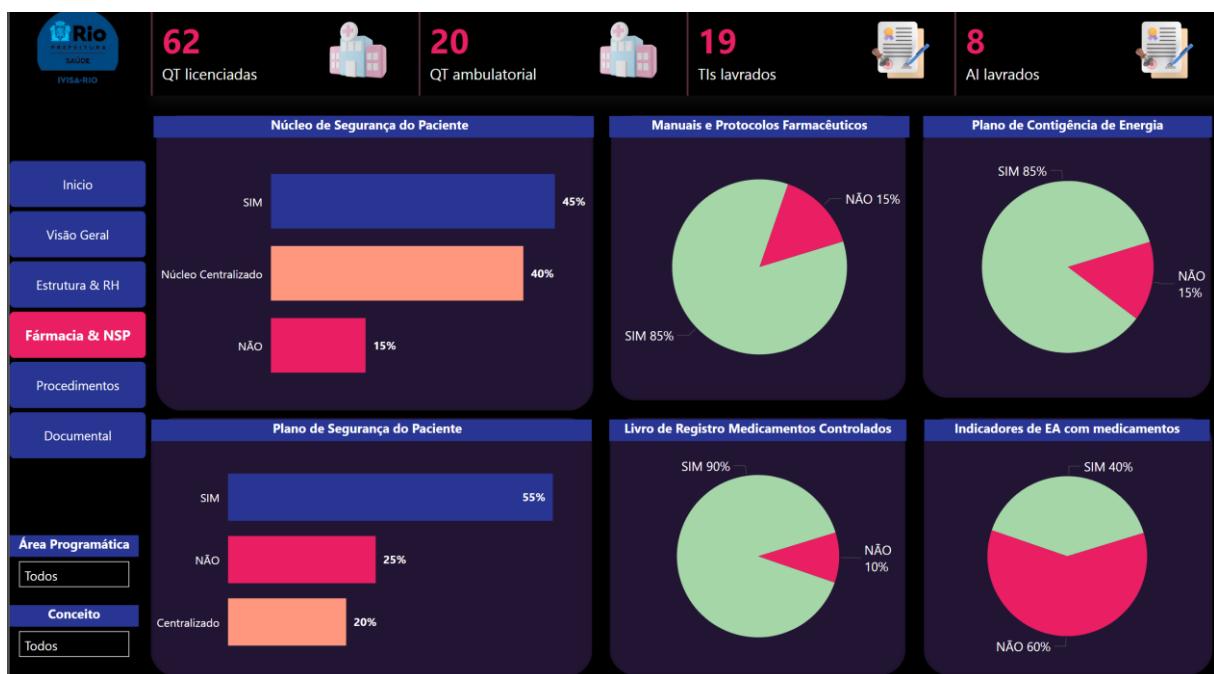
Fonte: elaborado pela autora, 2024.

A capacidade instalada variou entre os estabelecimentos inspecionados. Observou-se que 25% eram de pequeno porte, com capacidade para 4 a 6 leitos; 20% possuíam capacidade entre 7 e 9 leitos, 10 a 12 leitos ou mais de 22 leitos; e 5% estavam distribuídos nas faixas de 13 a 15 leitos, 16 a 18 leitos e 19 a 21 leitos.

Entre as variáveis estruturais analisadas, a gestão de resíduos em saúde foi considerada adequada em 90% dos estabelecimentos, enquanto 10% necessitaram de adequações. A estrutura da sala de emergência e do Depósito de Material de Limpeza (DML) atenderam aos padrões estabelecidos pela legislação em 85% das vistorias.

Em relação aos recursos humanos, todos os vinte estabelecimentos contavam com a equipe multiprofissional completa, conforme exigido por lei. Além disso, muitos contavam com outros profissionais da saúde, como técnicos de enfermagem, psicólogos, nutricionistas e farmacêuticos.

Figura 3 - Farmácia e Segurança do Paciente.



Fonte: elaborado pela autora, 2024.

Entre os estabelecimentos inspecionados, 45% possuíam um Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) instituído e 40% adotaram um núcleo centralizado junto à instituição matriz, enquanto 15% não contavam com essa estrutura.

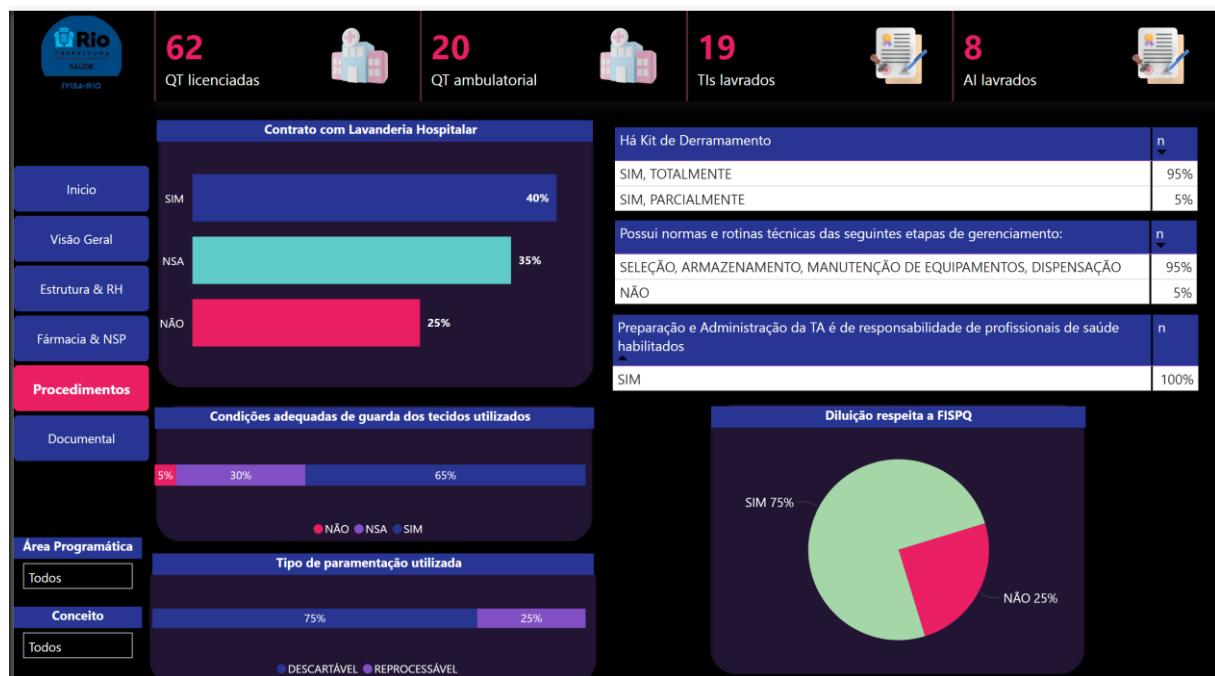
No que se refere a farmácia e a segurança do paciente, 85% dos estabelecimentos possuíam um Manual Farmacoterapêutico, e 15% ainda não adotavam esse documento. Da mesma forma, 85% dos estabelecimentos contavam com um Plano de Contingência de Energia para emergências, enquanto 15% não dispunham desse plano.

Em relação ao Plano de Segurança do Paciente, 55% dos estabelecimentos possuíam o plano individualizado implementado, 20% adotavam um modelo centralizado padrão a toda franquia, e 25% ainda não haviam implementado essa prática.

A presença de Livro de Registro de Medicamentos de Controle Especial foi constatada em 90% dos estabelecimentos, enquanto 10% não mantinham esse registro obrigatório.

Por fim, em relação aos Indicadores de Eventos Adversos (EA) de medicamentos, 40% dos estabelecimentos monitoravam esses indicadores, enquanto 60% não possuíam essa prática de monitoramento implementada.

Figura 4. Procedimentos e Processo de Trabalho.



Fonte: elaborado pela autora, 2024.

Entre os estabelecimentos inspecionados, 40% possuíam contrato com lavanderia hospitalar, enquanto 35% não necessitavam deste contrato por não utilizar material reprocessável, e 25% não possuíam contrato formalizado. Quanto às condições de

armazenamento dos tecidos até o processamento, 65% dos estabelecimentos estavam em conformidade, 30% não se aplicavam e 5% não atendiam às condições adequadas.

Em relação ao tipo de paramentação utilizada pelos profissionais, 75% dos materiais utilizados eram descartáveis, enquanto 25% eram reprocessáveis. Do kit de derramamento, 95% dos estabelecimentos possuíam o kit completo, enquanto 5% tinham o kit parcialmente disponível.

Sobre as normas e rotinas técnicas para o gerenciamento de equipamentos e medicamentos, 95% dos estabelecimentos implementaram normas para as etapas de seleção, armazenamento, manutenção e dispensação de equipamentos, enquanto 5% não possuíam essas normas. A preparação e administração da terapia antineoplásica (TA) foi realizada exclusivamente por profissionais de saúde habilitados em 100% dos estabelecimentos.

Por fim, no que diz respeito à diluição de medicamentos em conformidade com a Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ), 75% dos estabelecimentos atendiam a esse critério, enquanto 25% não cumpriram os requisitos estabelecidos.

Figura 5. Documental.



Fonte: elaborado pela autora, 2024.

O projeto resultou em um total de 36 Termos de Visita Sanitária, correspondendo a 36 vistorias realizadas nos estabelecimentos avaliados. Essas ações geraram 19 Termos de

Intimação, dos quais 4 foram segundos termos relacionados a inconformidades anteriores, além de 8 Autos de Infração e 2 Editais de Interdição Parcial.

Entre as inconformidades documentais mais frequentes destacaram-se a inadequação do Licenciamento Sanitário/Alvará (LSF) e a ausência de Procedimentos Operacionais Padrão (POP).

Sobre o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), 70% dos estabelecimentos apresentaram conformidade com as exigências legais, 20% possuíam planos, mas com necessidade de adequações, e 10% não apresentaram o PGRSS.

Quanto ao contrato com empresas de esterilização de artigos hospitalares, 60% dos estabelecimentos estavam em conformidade, enquanto 40% utilizavam exclusivamente materiais descartáveis. Já em relação ao contrato com empresas de transporte de pacientes, 85% mantinham o contrato obrigatório, enquanto 15% não o possuíam.

No que tange aos POPs relacionados ao preparo e infusão da terapia antineoplásica (TA), uso de EPIs e demais procedimentos de quimioterapia, 95% dos estabelecimentos seguiam as diretrizes previstas, enquanto 5% não atendiam aos requisitos regulamentares.

Por fim, na avaliação geral da documentação necessária, 60% dos estabelecimentos apresentaram todas as documentações válidas e disponíveis, 35% possuíam apenas algumas documentações válidas e disponíveis, e 5% não possuíam nenhuma documentação válida ou disponível.

6. DISCUSSÃO

6.1 VISÃO GERAL SOBRE OS ESTABELECIMENTOS

Os resultados desta pesquisa evidenciaram o perfil sanitário dos estabelecimentos licenciados para a prestação de serviços de quimioterapia no município do Rio de Janeiro, revelando aspectos críticos que impactam diretamente a qualidade da assistência oncológica e na segurança dos pacientes assistidos.

Dos 62 estabelecimentos inicialmente identificados, apenas 20 (32%) foram efetivamente inspecionados por atenderem aos critérios de inclusão. Essa taxa de inspeção está diretamente relacionada à jurisdição das atividades: muitos estabelecimentos identificados (16)

possuem atividades assistenciais com internação (hospitais), sendo vistoriados por uma gerência específica para a alta complexidade (Rio de Janeiro, 2014a). Outra parcela, representa os estabelecimentos que possuem radioterapia em seu alvará de funcionamento, sendo esta atividade de competência fiscalizatória estadual, não sendo, portanto, responsabilidade da vigilância municipal no momento (Rio de Janeiro, 2014b).

Não obstante, afirma-se a relevância da fiscalização sanitária na garantia da qualidade e da adequação dos serviços de quimioterapia às legislações vigentes, utilizando-se de instrumentos estratégicos para orientar a gestão, organização e direção das ações regulatórias (Costa, 2009).

Observou-se que todos os estabelecimentos inspecionados previamente à realização do Projeto TAN por uma equipe da GFM obtiveram pontuação máxima na pesquisa, destacando a influência positiva das vistorias regulares na conformidade sanitária. Este achado ressalta o que já foi visto em outros estudos, a falta de inspeções regulares leva a um afrouxamento no cumprimento das normativas, comprometendo a qualidade e segurança do cuidado prestado (Magalhães Costa, 2014; Goulart; Almeida, 2017).

Em contraste, constatou-se que 80% dos serviços que não haviam sido inspecionados nos últimos anos ou que nunca receberam uma inspeção desde a criação da gerência, necessitaram de intimações para melhorias ou apresentaram os piores conceitos. Com isso, reforça-se a necessidade de um cronograma de inspeções contínuas, especialmente para identificar e corrigir deficiências em serviços que, historicamente, não têm sido monitorados regularmente.

Mediante a vistoria de 100% das unidades identificadas e credenciadas para o serviço de quimioterapia ambulatorial sob responsabilidade municipal, observou-se que a maioria apresenta ótimas condições de funcionamento e qualidade sanitária. Embora 20% das unidades apresentassem condições abaixo do esperado, as inadequações encontradas não comprometeram o funcionamento normal das unidades, sendo corrigidas após as devidas orientações e ajustes.

Isso porque a maioria dos serviços que se mantiveram com conceito C, foram devido ao descumprimento de termo de intimação, que foram atendidos após a terceira vistoria. Sobretudo, demonstra-se a eficácia das ações corretivas imediatas e a receptividade dos estabelecimentos às recomendações da vigilância sanitária.

Freitas e Santos (2013) realizaram uma pesquisa com objetivos semelhantes aos do presente estudo, mas focados em estabelecimentos de alta complexidade no estado de São Paulo. Seus resultados apresentaram percepções distintas, revelando que, dentre um universo de 186 serviços de saúde, mais de 31% exibiam diversas inconformidades que comprometem significativamente a qualidade dos serviços prestados (Freitas; Santos, 2013).

A discrepância entre os achados de Freitas e Santos e os do presente estudo pode ser atribuída a diferentes contextos regionais, ao nível de complexidade dos estabelecimentos analisados ou às políticas locais de fiscalização sanitária. Enquanto nosso estudo evidenciou uma maioria de estabelecimentos em conformidade, os dados de São Paulo apontam para desafios mais pronunciados na garantia da qualidade assistencial. A comparação entre os estudos destaca a necessidade de uma abordagem personalizada na implementação de políticas de saúde, considerando as especificidades de cada região e tipo de serviço.

Um aspecto crítico identificado durante o estudo foi a dificuldade em localizar todos os estabelecimentos que oferecem serviços de quimioterapia. Alguns deles não possuíam o Código Nacional de Atividade Econômica (CNAE) específico de quimioterapia em suas licenças, estando registrados apenas como clínicas de assistência médica sem internação.

Isso representa um desafio significativo para a vigilância sanitária municipal, que precisa identificar e fiscalizar esses serviços entre mais de 50.000 estabelecimentos no município do Rio de Janeiro. A falta de recursos humanos suficientes para vistoriar todos os estabelecimentos é uma limitação prática que impacta a abrangência das ações de fiscalização, mas que não é exclusividade do município (Goulart; Almeida, 2017).

6.2 DISTRIBUIÇÃO ESPACIAL

A distribuição geográfica dos estabelecimentos de quimioterapia no Rio de Janeiro revelou uma concentração significativa na AP 2, com 55% das clínicas localizadas nesta região. Essa concentração, conforme os dados do Censo 2010 retirado do Atlas do Desenvolvimento Humano (2024), reflete as desigualdades socioeconômicas entre as diferentes APs do município. Por exemplo, na AP 2, que corresponde à Zona Sul, o Índice de Desenvolvimento Humano Municipal (IDHM) alcança 0,901, um dos mais altos da cidade. A renda *per capita* nessa região é de R\$4.075,29, enquanto a porcentagem de indivíduos em extrema pobreza é de apenas 0,37% (PNUD Brasil; IPEA; FJP, 2022).

Em contraste, a AP 3 e a AP 5, que possuem juntas apenas 20% dos estabelecimentos, podem enfrentar desafios significativos no acesso a serviços de saúde especializados, como a quimioterapia. Na AP 5, representada pela Zona Oeste, o IDHM é significativamente inferior, sendo 0,742. A renda *per capita* na Zona Oeste é de apenas R\$717,80, com uma porcentagem de pessoas em extrema pobreza de 2,08%, número este relativamente maior que a média do município (1,98%) (PNUD Brasil; IPEA; FJP, 2022).

A dificuldade de acesso pode levar ao atraso no início do tratamento, além de intensificar o desgaste físico e emocional devido a longos deslocamentos para unidades de tratamento especializado. Outrossim, está a sobrecarga financeira para os pacientes e suas famílias, agravando a vulnerabilidade socioeconômica pré-existente. Estudos como o de Nogueira *et al* (2023) e de Saldanha *et al* (2019) corroboram com essa afirmação, destacando os impactos negativos das barreiras geográficas e econômicas ao acesso à saúde (Saldanha *et al*, 2019; Nogueira *et al*, 2023).

6.3 ESTRUTURA FÍSICA E RECURSOS HUMANOS

Em relação aos recursos humanos, todos os estabelecimentos cumpriram com a exigência legal de possuir uma equipe multiprofissional completa, incluindo médicos, enfermeiros e farmacêuticos para o cuidado oncológico. A presença adicional de psicólogos e nutricionistas em muitos desses serviços (45%) destaca a importância de um atendimento integral, que considere as dimensões física, emocional e social do paciente.

Dentre os pacientes oncológicos a prevalência de ansiedade e depressão é significativa, reforçando a necessidade do suporte psicológico individualizado (Silva, 2023). Ademais, uma nutrição adequada é vital para o corpo, podendo aumentar a disposição para enfrentar os efeitos colaterais dos antineoplásicos e minimizar o risco a infecções (INCA, 2022).

No entanto, a gestão de resíduos sólidos de saúde apresentou falhas em 10% dos estabelecimentos, que necessitam de adequações. Considerando que os resíduos gerados em serviços de quimioterapia incluem materiais potencialmente infectantes e agentes citotóxicos, a manipulação inadequada desses resíduos representa um risco significativo para os trabalhadores da saúde e funcionários da limpeza, além de contaminar água e solo (Silva, 2019).

A exposição ocupacional a agentes citostáticos tem sido associada a efeitos genotóxicos e outros danos à saúde dos profissionais envolvidos (Pereira, 2012). Portanto, é imprescindível

que todos os estabelecimentos adotem práticas adequadas de gerenciamento de resíduos, em conformidade com as normas vigentes, para minimizar esses riscos.

A institucionalização do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) é fundamental para a implementação de políticas e práticas de segurança, identificação e análise de eventos adversos e promoção de uma cultura de segurança nas instituições de saúde. No entanto, embora tenha havido um aumento de 416% no número de NSPs, eles ainda estão presentes em menos de 50% dos serviços de saúde de alta complexidade brasileiros (Andrade, *et al.*, 2020). Essa ausência compromete significativamente a qualidade do atendimento, especialmente em áreas de alto risco como a oncologia, onde os tratamentos são intensivos e os pacientes estão particularmente vulneráveis. A falta de atenção à segurança do paciente pode resultar em eventos adversos evitáveis, aumentando a morbidade e a mortalidade (Anvisa, 2013).

Foi identificado a ausência do Manual Farmacoterapêutico em 15% dos estabelecimentos e a falta de monitoramento de indicadores de eventos adversos de medicamentos em 60% deles, indicando deficiências na gestão do uso de medicamentos.

O Manual Farmacoterapêutico é essencial para padronizar terapias e siglas, orientar prescrições e assegurar o uso racional de medicamentos, reduzindo a ocorrência de erros e reações adversas. A ausência de monitoramento de eventos adversos limita a capacidade dos serviços de saúde de identificar padrões de risco e implementar medidas corretivas.

Figueiredo e D'Innocenzo (2017) mostraram que a subnotificação desses eventos, muitas vezes decorrente de uma cultura punitiva, impede a realização de investigações eficazes e a adoção de estratégias preventivas (Figueiredo; D'Innocenzo, 2017). A gestão de riscos e a investigação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde são componentes essenciais para a redução de danos ao paciente e para a promoção de uma cultura de segurança nos serviços de saúde (Anvisa, 2017).

6.4 PROCEDIMENTOS E PROCESSO DE TRABALHO

No que diz respeito aos procedimentos e processos de trabalho, a não conformidade na diluição de medicamentos conforme a Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) em 25% dos estabelecimentos é um potencial risco, principalmente à saúde ocupacional, que tendem a ser negligenciada. A diluição inadequada pode resultar em dosagens

incorretas, comprometendo a eficácia da limpeza do piso, paredes e superfícies, expondo pacientes já vulneráveis a doenças oportunistas (Anvisa, 2010).

Outro ponto importante analisado, foi o contrato celebrado entre as clínicas de quimioterapia e empresas de lavanderias processamento dos Equipamentos de Proteção Individual (EPI) dos colaboradores. Cerca de 25% não apresentaram a terceirização deste serviço ou quando apresentando, a lavanderia não estava habilitada para o processamento de roupas de serviços de saúde, contrariando o disposto na Resolução RDC nº 6/2012, a qual exige que tais unidades estejam licenciadas pela autoridade sanitária competente (Anvisa, 2012).

6.5 DOCUMENTAÇÃO

A análise da documentação evidenciou lacunas significativas que podem comprometer a conformidade legal e a segurança operacional dos estabelecimentos. A falta do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) em 10% dos estabelecimentos e a necessidade de adequações em 20% deles refletem uma gestão inadequada de resíduos, com potenciais impactos negativos à saúde pública e ao meio ambiente (Anvisa, 2018).

Além disso, 5% das unidades não dispunham do Plano de Manutenção, Operação e Controle (PMOC) para os sistemas de climatização, conforme exigido pela Lei nº 13.589/2018, que determina a obrigatoriedade do PMOC em edifícios de uso público e coletivo, onde operam sistemas de climatização com capacidade acima de 60.000 BTU/h (Brasil, 2018).

A ausência de comprovantes de limpeza de caixas d'água e controle de pragas em 10% dos estabelecimentos sugere uma possível negligência nas práticas de higiene e controle sanitário, aumentando o risco de contaminações e infecções nos pacientes imunocomprometidos. A RDC nº 275/2002 da Anvisa estabelece a obrigatoriedade de procedimentos operacionais padronizados, incluindo o controle da potabilidade da água e o controle integrado de pragas (Anvisa, 2002b).

Outras variáveis que não foram mencionadas nesta seção apresentaram um nível de conformidade satisfatória, não necessitando de ajustes ao longo do desenvolvimento do projeto.

6.6 LIMITAÇÕES DO ESTUDO

Uma limitação notável deste estudo é que a fiscalização abrangeu apenas 32% do total geral dos estabelecimentos identificados. Contudo, essa limitação não se deve a fatores

metodológicos, mas sim à competência jurisdicional e aos recursos disponíveis. Muitos dos estabelecimentos não inspecionados são de competência estadual, por conterem atividades de radiologia, o que significa que não estão sob a responsabilidade da vigilância municipal no momento. Além disso, a complexidade em identificar os estabelecimentos que oferecem quimioterapia sem o CNAE específico da atividade dificulta o mapeamento completo desses serviços. A capacidade limitada de recursos humanos na vigilância sanitária municipal também restringe a possibilidade de vistoriar todos os estabelecimentos, o que pode levar à subnotificação de serviços irregulares ou não conformes.

7. IMPLICAÇÕES PARA A PRÁTICA E RECOMENDAÇÕES

Os achados desta pesquisa têm implicações significativas para a gestão da saúde pública e a prestação de cuidados oncológicos, em especial, no município do Rio de Janeiro. Para aprimorar a qualidade dos serviços de quimioterapia e garantir a segurança e o bem-estar dos pacientes, são recomendadas as seguintes ações:

1. **Fortalecimento do Ente Local do SNVS:** Intensificar as ações de fiscalização, dentro das competências municipais, ampliando a cobertura para incluir todos os estabelecimentos sob sua responsabilidade e garantindo o cumprimento integral das normas e regulamentações. Para dar conta dessa demanda, também se faz necessário a ampliação dos recursos humanos em todos os setores da VISA local, inclusive, para os auditores sanitários. A vigilância proativa pode identificar e corrigir deficiências antes que resultem em danos aos pacientes e custos desnecessários para os cofres públicos.

2. **Colaboração Interinstitucional:** Estabelecer parcerias com órgãos estaduais de vigilância sanitária para compartilhar informações e coordenar ações de fiscalização, garantindo que todos os estabelecimentos, como é o caso dos serviços de Quimioterapia com Radioterapia, para que independentemente da jurisdição, sejam adequadamente monitorados.

3. **Atualização e Manutenção dos Cadastros Oficiais:** Revisar e atualizar regularmente as bases de dados dos estabelecimentos de saúde, assegurando que informações precisas estejam disponíveis para o planejamento e execução das ações de fiscalização e para a orientação dos pacientes em busca de serviços. Além disso, se faz necessário o aprimoramento do Sistema de Informação para que seja possível realizar filtros mais complexos nos mecanismos de busca, tendo mais critérios para seleção de estabelecimentos a serem monitorados.

4. Desenvolvimento de Ferramentas de Identificação: Implementar sistemas de monitoramento que permitam identificar estabelecimentos que realizam quimioterapia sem o CNAE específico, utilizando cruzamento de dados coletados na REDESIM e outras, e inteligência artificial para melhorar a eficiência da vigilância.

5. Descentralização e Expansão dos Serviços: Desenvolver políticas que incentivem a distribuição equitativa dos serviços de quimioterapia, especialmente em áreas com menor oferta, por meio de investimentos em infraestrutura, incentivos fiscais e parcerias público-privadas. Isso contribuirá para reduzir desigualdades regionais e melhorar o acesso ao tratamento.

6. Educação e Capacitação Profissional: Implementar programas de treinamento contínuo para todos os profissionais envolvidos nos serviços de quimioterapia, abrangendo temas como segurança do paciente, gestão de resíduos, manipulação segura de medicamentos e cumprimento das normas regulatórias. A educação permanente é fundamental para manter a qualidade dos serviços e a segurança dos pacientes (Parente *et al*, 2024).

7. Implementação e Fortalecimento dos NSPs: Incentivar e monitorar a criação e o funcionamento efetivo dos Núcleos de Segurança do Paciente em todos os estabelecimentos, promovendo uma cultura de segurança, comunicação aberta sobre erros e aprendizado organizacional. O NSP deve ser ativo na análise de eventos adversos e na implementação de melhorias.

8. Melhoria na Gestão Documental e Transparência: Estabelecer sistemas eficazes de gestão documental que garantam a disponibilidade, atualização e acesso fácil a todas as documentações obrigatórias. A transparência na documentação reforça a confiança dos pacientes e facilita as ações de fiscalização.

9. Engajamento dos Pacientes e Familiares: Promover a participação ativa dos pacientes e seus familiares no processo de cuidado, fornecendo informações claras sobre seus direitos, protocolos de tratamento e medidas de segurança. O empoderamento do paciente pode contribuir para a detecção precoce de problemas e a melhoria dos serviços.

8. CONCLUSÃO

A pesquisa revelou que a fiscalização sanitária desempenha um papel crucial na garantia da qualidade e segurança dos serviços de quimioterapia. Estabelecimentos que passaram por

inspeções regulares apresentaram melhor conformidade com as normas vigentes, enquanto aqueles sem histórico de fiscalização recente mostraram maiores inadequações. Por meio dos parâmetros analisados, foi possível traçar um perfil sanitário dos serviços de terapia antineoplásica que demonstrou uma alta adequação com a maioria recebendo conceito A.

Apesar das limitações estruturais e de recursos humanos que restringem a abrangência das inspeções, é fundamental que esforços contínuos sejam feitos para ampliar a cobertura e eficácia das ações de vigilância.

As falhas identificadas nos processos de trabalho, gestão documental e implementação de práticas de segurança têm o potencial de causar danos aos pacientes e comprometem a qualidade da assistência oncológica. Investir na melhoria contínua dos serviços, na capacitação profissional e na promoção de uma cultura de segurança e humanização é essencial para assegurar que os pacientes oncológicos recebam um cuidado de excelência.

O câncer é uma doença que não afeta apenas o corpo, mas também a mente e o espírito. Portanto, a assistência oferecida deve ser integral, segura e compassiva. Cada paciente traz consigo uma história, esperanças e medos que devem ser respeitados e considerados em todas as etapas do cuidado. Ao aprimorar os serviços de quimioterapia, estamos não apenas cumprindo obrigações legais, mas honrando o compromisso ético de proteger e valorizar a vida humana em seus momentos mais vulneráveis.

Estudos futuros devem explorar estratégias eficazes para a implementação das melhorias recomendadas e avaliar o impacto dessas intervenções na qualidade do cuidado oncológico e na satisfação dos pacientes. Além disso, é necessário desenvolver abordagens inovadoras para identificar e monitorar estabelecimentos que prestam serviços de quimioterapia sem o devido registro, garantindo que todos os pacientes tenham acesso a tratamentos seguros e de qualidade. Somente através de esforços contínuos e integrados, da continuidade do projeto será possível alcançar avanços significativos na assistência oncológica e na promoção da saúde pública.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde. Brasília: ANVISA, 2017. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/caderno-7-gestao-de-riscos-e-investigacao-de-eventos-adversos-relacionados-a-assistencia-a-saude.pdf>. Acesso em: 15 nov. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Manual de Elaboração do Código Sanitário para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Diário Oficial da União, Brasília, DF: ANVISA, 2023a. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/sistema-nacional-de-vigilancia-sanitaria/outras-publicacoes/manual-para-elaboracao-do-codigo-sanitario-para-snvs-versao-revisada-ggreg-05-05-2022.pdf/view>. Acesso em: 5 jan. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Anvisa). Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 6, de 30 de janeiro de 2012. Dispõe sobre as Boas Práticas de Funcionamento para as Unidades de Processamento de Roupas de Serviços de Saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 21, p. 48-50, 31 jan. 2012. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0006_30_01_2012.html. Acesso em: 15 nov. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 220, de 21 de setembro de 2004. Aprova o regulamento técnico de funcionamento dos serviços de terapia antineoplásica. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 21 set. 2004. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2004/rdc0220_21_09_2004.html. Acesso em: 5 jan. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 25 jul. 2013. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html. Acesso em: 5 jan. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Diário Oficial da União, Brasília, DF: Anvisa, 2002a. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/rdc0050_21_02_2002.html. Acesso em: 5 jan. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 509, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 27 mai. 2021. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2020/rdc0509_27_05_2021.pdf. Acesso em: 5 jan. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinais para Uso Humano em Farmácias. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 8 out. 2007. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/rdc0067_08_10_2007.html. Acesso em: 5 jan. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Anvisa). Resolução RDC nº 275, de 21 de outubro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Procedimentos Operacionais Padronizados aplicados aos Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos e a Lista de Verificação das Boas Práticas de Fabricação em Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF: Anvisa, 2002b. Disponível em: https://www.gov.br/servidor/pt-br/siass/centrais_conteudo/manuais/resolucao-rdc-anvisa-n-275-de-21-de-outubro-de-2002.pdf. Acesso em: 15 nov. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies. Brasília: ANVISA, 2010. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/manual-de-limpeza-e-desinfeccao-de-superficies.pdf>. Acesso em: 15 nov. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA; HOSPITAL ALEMÃO OSWALDO CRUZ. Guia para Implantação de Sistema de Gestão da Qualidade em Unidades do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, DF: ANVISA, 2023b. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/institucional/governanca-publica/guia_de_imp_integr1.pdf. Acesso em: 5 jan. 2024.

ANDRADE, A. M. et al. Evolução do programa nacional de segurança do paciente: uma análise dos dados públicos disponibilizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, Rio de Janeiro, v. 8, n. 4, p. 37-46, 2020. Disponível em: <https://www.redalyc.org/journal/5705/570567431005/html/>. Acesso em: 5 jan. 2024.

ALVES, F. N. R.; PEÇI, A. Análise de Impacto Regulatório: uma nova ferramenta para a melhoria da regulação da Anvisa. **Revista de Saúde Pública**, v. 45, n. 4, p. 802-805, 2011. Disponível em:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2004/rdc0220_21_09_2004.html. Acesso em: 5 jan. 2024.

ALVES, V. S. Educação popular e saúde da família: Equidade na integralidade. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 10, n. 3, p. 593-606, 2005. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/fx6ZKzK8nBVLG8LpXxMYyPk/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 28 maio 2024.

ANDRADE C.C. Farmacêutico em oncologia: interfaces administrativas e clínicas. 2^a ed. São Paulo: **Atheneu**; 2010;

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. Sistemas de gestão da qualidade – fundamentos e vocabulário: NBR ISO 9000. Rio de Janeiro: ABNT, 2015.

BONASSA, E. M. A; GATO, M. I. R; RODRIGUES, L. A. Terapêutica Oncológica para Enfermeiros e Farmacêuticos. 5^a ed. São Paulo: **Atheneu**; 2023;

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Presidência da República. 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicacomilado.htm. Acesso em: 29 fev. 2024

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, p. 18055, 19 set. 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 29 fev. 2024

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 1999. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm. Acesso em: 29 fev. 2024

BRASIL. Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 8 ago. 2014. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2014/lei/l13021.htm. Acesso em: 28 fev. 2024.

BRASIL. Lei nº 13.589, de 4 de janeiro de 2018. Dispõe sobre a manutenção de instalações e equipamentos de sistemas de climatização de ambientes. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 5 jan. 2018. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/lei/l13589.htm. Acesso em: 15 nov. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 529, de 1 de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União, Brasília, DF, 1 abr. 2013, p. 43-44. Disponível em:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html. Acesso em: 28 fev. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria n. 1.409, de 15 de dezembro de 2023**. Institui as diretrizes e normas para a execução das ações de vigilância em saúde no Brasil. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 15 dez. 2023. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-1.409-de-15-de-dezembro-de-2023-531385250>.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 2.095, de 24 de setembro de 2013**. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União, Brasília, DF, 24 set. 2013. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt2095_24_09_2013.html. Acesso em: 28 maio 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. **Diretrizes Nacionais da Vigilância em Saúde**. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. 108 p. (Série F. Comunicação e Educação em Saúde (Série Pactos pela Saúde 2006; v. 13)).

DONABEDIAN, A. **The quality of care. How can it be assessed?** JAMA, Chicago, v. 260, n. 12, p. 1743-1748, set. 1988. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3045356/>.

DUARTE, I. G. O Código Sanitário Estadual de 1918 e a Epidemia de Gripe Espanhola. **Cadernos de História da Ciência – Instituto Butantan**, São Paulo, v. 5, n. 1, p. 1-12, jan.- jul. 2009.

COSTA, E. A., org. Vigilância Sanitária: temas para debate [online]. Salvador: **EDUFBA**, 2009. 237 p. ISBN 978-85-232-0881-3.

COSTA, N. S. M. *et al.* Avaliação da prática de enfermagem na segurança do paciente oncológico. **Enfermagem em Foco**, v. 10, n. 4, 2019.

FIGUEIREDO, M. L.; D'INNOCENZO, M. A. Eventos adversos relacionados às práticas assistenciais: uma revisão integrativa. **Enfermería Global**, Murcia, v. 47, p. 605-614, 2017. Disponível em: https://scielo.isciii.es/pdf/eg/v16n47/pt_1695-6141-eg-16-47-00605.pdf. Acesso em: 30 jan. 2024.

FREITAS, F. P.; SANTOS, B. M. O. Irregularidades sanitárias como marcador de risco à saúde: um desafio para a vigilância sanitária. **Visa em Debate**, Rio de Janeiro, v. 1, n. 1, p. 43–51, 2013. DOI: 10.3395/vd.v1n1.4. Disponível em: <https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/4>. Acesso em: 15 nov. 2024.

GOULART, B. N. G.; ALMEIDA, C. P. B. Controle sanitário em serviços de saúde: uma dimensão da universalidade. **Revista de Salud Pública**, Bogotá, v. 47, n. 2, p. 629-635, 2017. Disponível em: <https://doi.org/10.15446/rsap.v19n2.60462>. Acesso em: 15 nov. 2024.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). **Rio de Janeiro: Panorama.** Disponível em: <https://cidades.ibge.gov.br/brasil/rj/rio-de-janeiro/panorama>. Acesso em: 21 maio 2024.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA (INCA). **ABC do câncer: abordagens básicas para o controle do câncer.** 6. ed. rev. atual. Rio de Janeiro: INCA, 2020. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files/media/document/livro-abc-6-edicao-2020.pdf>. Acesso em: 21 maio 2024.

JOINT COMMISSION ON ACCREDITATION OF HEALTHCARE ORGANIZATIONS. **AMH: accreditation manual for hospitals.** Oakbrook Terrace: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, 1992.

LOBATO, L. V. C. *et al.* Sistemas de saúde: origens, componentes e dinâmica. In: GIOVANELLA, L. *et al.* (Org.). **Políticas e sistema de saúde no Brasil.** Rio de Janeiro: Fiocruz, 2013. p. 89-120.

LUCCHESI, G. V. **Globalização e regulação sanitária: os rumos da Vigilância Sanitária no Brasil.** 2021. 245 f. Tese (Doutorado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública/FIOCRUZ, Rio de Janeiro, 2021. Disponível em: https://www.abrasco.org.br/UserFiles/File/GT/VISA/Teses/tese_geraldo_lucchese.pdf. Acesso em: 28 maio 2024.

MAGALHÃES COSTA, E. A. Vigilância sanitária em serviços de saúde: os desafios da prática. **Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, Rio de Janeiro, v. 2, n. 2, p. 27-33, 2014. Disponível em: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=570561860005>. Acesso em: 15 nov. 2024

MESQUITA, M. P. R. L. **Critérios para política de gestão em terapia antineoplásica: segurança do paciente e do trabalhador.** 2014. 251 p. Tese (Doutorado em Enfermagem) – Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências da Saúde, Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Florianópolis, 2014. Disponível em: <https://repositorio.ufsc.br/xmlui/handle/123456789/133209>. Acesso em: 28 maio 2024.

NOBRE, D. R. *et al.* Códigos sanitários municipais e a descentralização da vigilância sanitária no Estado do Rio de Janeiro. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 22, n. 3, e2022165798, 2022. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/165798>. Acesso em: 18 nov. 2024.

NOGUEIRA, M. C., *et al.* A. Frequência e fatores associados ao atraso para o tratamento do câncer de mama no Brasil, segundo dados do PAINEL-Oncologia, 2019-2020. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, Brasília, v. 32, n. 1, e2022563, 2023. Disponível em: https://scielo.iec.gov.br/pdf/ess/v32n1/pt_2237-9622-ess-32-01-e2022563.pdf. Acesso em: 15 nov. 2024.

PARENTE, A. N., et al. Educação permanente para qualidade e segurança do paciente em hospital acreditado. **Acta Paulista de Enfermagem**, v. 37, p. eAPE00041, 2024. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ape/a/56dmfgJTWX5tSZ7GK6rkLzJ/>. Acesso em: 18 nov. 2024.

PEREIRA, C. C. L. Projeto de intervenção: fortalecimento da educação permanente na atenção básica no município de Serrita-PE. Serra Talhada: s.n., 2017. 25 p. Disponível em: https://docs.bvsalud.org/biblioref/2020/09/1120155/cicera-cruz-leite-pereira_14952_assignsubmission_file_fortalec_kDJlGVa.pdf. Acesso em: 29 maio 2024.

PEREIRA, M. S.; SOUZA, A. C. Exposição ocupacional a citostáticos e efeitos sobre a saúde. **Revista Portuguesa de Saúde Pública**, Lisboa, v. 30, n. 1, p. 76-88, 2012. Disponível em: <https://www.elsevier.es/en-revista-revista-portuguesa-saude-publica-323-articulo-exposicao-ocupacional-citostaticos-e-efeitos-S087090251200003X>. Acesso em: 15 nov. 2024.

PORTELA, M.C. Avaliação da qualidade em saúde. In: ROZENFELD, S., org. **Fundamentos da Vigilância Sanitária** [online]. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2000, p. 259-269. Disponível em: <https://static.scielo.org/scielobooks/d63fk/pdf/rozenfeld-9788575413258.pdf>. Acesso em: 29 maio 2024.

PROGRAMA DAS NAÇÕES UNIDAS PARA O DESENVOLVIMENTO; INSTITUTO DE PESQUISA ECONÔMICA APLICADA; FUNDAÇÃO JOÃO PINHEIRO. Atlas do Desenvolvimento Humano no Brasil. Disponível em: <http://www.atlasbrasil.org.br/consulta/planilha>. Acesso em: 15 nov. 2024.

RIO DE JANEIRO (Estado). Secretaria de Estado de Saúde; Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro. **Resolução Conjunta SES/SMS RJ nº 295, de 8 de dezembro de 2014**. Define descentralização de ações de vigilância sanitária para o município do Rio de Janeiro e dá outras providências. Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 9 dez. 2014a. Disponível em: <https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=MjE4MA%2C%2C>. Acesso em: 15 nov. 2024.

RIO DE JANEIRO (Estado). Secretaria de Estado de Saúde. **Resolução SES nº 1.058, de 6 de novembro de 2014**. Define competências de ações de vigilância sanitária no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e dá outras providências. Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 7 nov. 2014b. Disponível em: <https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=276633>. Acesso em: 15 nov. 2024.

RIO DE JANEIRO. **Decreto n. 45.585, de 27 de dezembro de 2018**. Dispõe sobre o regulamento administrativo do Código de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses e de Inspeção Agropecuária, de que trata a Lei Complementar n. 197, de 27 de dezembro de 2018, no tocante ao licenciamento sanitário e aos procedimentos fiscalizatórios, e dá outras providências. Diário Oficial do Município do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 27 dez. 2018. Disponível em:

https://www.rio.rj.gov.br/dlstatic/10112/10308893/4266903/57649Dec45585_2018.pdf. Acesso em: 21 maio 2024.

RIO DE JANEIRO. Secretaria Municipal de Saúde. **Plano Municipal de Saúde do Rio de Janeiro: 2022-2025**. Rio de Janeiro: Secretaria Municipal de Saúde, 2021. Disponível em: https://saude.prefeitura.rio/wp-content/uploads/sites/47/2023/03/PMS2022-2025_Final_Web.pdf. Acesso em: 23 maio 2024.

RIO DE JANEIRO (Estado). Secretaria de Estado de Saúde. **Resolução SES nº 2.191, de 02 de dezembro de 2020**. Dispõe sobre as listas e os critérios para classificação nacional de atividades econômicas - CNAE, sujeitas à vigilância sanitária no estado do Rio de Janeiro por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário e pós-mercado. Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 7 dez. 2020. Disponível em: <https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=405476>. Acesso em: 29 mai 2024.

SALDANHA, R. F.; XAVIER, D. R.; CARNAVALLI, K. M.; LERNER, K.; BARCELLOS, C. Estudo de análise de rede do fluxo de pacientes de câncer de mama no Brasil entre 2014 e 2016. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 35, n. 7, e00090918, 2019. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/XW9YdLCnFpTJn7QnQ3Xr7GP/>. Acesso em: 15 nov. 2024.

SANTOS, M. O.; LIMA, F. C. S.; MARTINS, L. F. L, et al. Estimativa de Incidência de Câncer no Brasil, 2023-2025. **Revista Brasileira de Cancerologia**, [S. l.], v. 69, n. 1, p. e-213700, 2023.

SANTOS, S. L. F., et al. Evidências do cuidado farmacêutico na prática clínica da oncologia. **Revista da Faculdade de Ciências Médicas de Sorocaba**, 20(2), 77-81, 2018.

SETA, M. H. D.; OLIVEIRA, C. V. DOS S.; PEPE, V. L. E. Proteção à saúde no Brasil: o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 22, n. 10, p. 3225–3234, out. 2017.

SILVA, G. A. et al. Desafios na gestão de resíduos de serviços de saúde: uma revisão integrativa. **Saúde em Debate**, Rio de Janeiro, v. 43, n. spe3, p. 190-199, 2019. Disponível em: <https://www.scielosp.org/article/sdeb/2019.v43nspe3/190-199/>. Acesso em: 15 nov. 2024.

SILVA, L. M. V. Conceitos, abordagens e estratégias para a avaliação em saúde. In: HARTZ, Z. M. (Org.). **Avaliação em saúde: dos modelos conceituais à prática na análise da implementação de programas**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 1997. p. 19-38. Disponível em: <https://static.scielo.org/scielobooks/xzdnf/pdf/hartz-9788575415160.pdf>. Acesso em: 28 maio 2024.

SLAMA, C.; JEROME, J.; JACQUOT, C.; BONAN, B. Prescription errors with cytotoxic drugs and the inadequacy of existing classifications. **Pharm World Sci**, 2005;27(4):339-43. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1007/s11096-005-6034-X>.

TREIB, J. N. et al. Panorama da acreditação (inter)nacional no Brasil. **Escola Anna Nery**, v. 26, p. e20220024, 2022.

VANZELLA, E. O envelhecimento, a transição epidemiológica, da população brasileira, e impacto nas internações no âmbito do SUS. **Educere**, João Pessoa, v. 1, n. 2, p. 144-158, jul./dez. 2019.

WILD, C. P.; WEIDERPASS, E.; STEWART, B. W. (eds.). **World cancer report: cancer research for cancer prevention** [Internet]. Lyon: International Agency for Research on Cancer, 2020. Disponível em: <https://publications.iarc.fr/586>. Acesso em: 3 jul. 2022.

WORLD HEALTH ORGANIZATION et al. **Delivering quality health services: a global imperative for universal health coverage**. Geneva: World Health Organization, 2018. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241513906>. Acesso em: 02 jun. 2024.

ANEXO A - FORMULÁRIO APLICADO NAS INSPEÇÕES

SERVIÇOS DE TERAPIA ANTINEOPLÁSICA (STA)

- LEGISLAÇÃO
- RDC ANVISA nº 220 de 21/09/04
- RES ANVISA nº 2606 de 11/08/06
- RDC nº 8 de 27/02/09
- RES-RE nº 2605 de 11/08/06
- RDC ANVISA nº 222 23/03/18
- Lei nº 13.021/2014
- Portaria MS nº 2.095/2013
- RDC nº 509/2021
- RDC nº 67/2007
- Portaria nº 4.283/2010

* Indica uma pergunta obrigatória

QUIMIOTERAPIA AMBULATORIAL



1- IDENTIFICAÇÃO**1 - RAZÃO SOCIAL E NOME FANTASIA DA EMPRESA**

Sua resposta

1.1 - INSCRIÇÃO MUNICIPAL

Sua resposta

1.2- CNPJ

Sua resposta

1.3- DATA INSPEÇÃO *

Data

dd/mm/aaaa **1.4- ORDEM DE SERVIÇO ***

Sua resposta

1.5- ÁREA PROGRAMÁTICA DE LOCALIZAÇÃO

- AP 1 - BENIFICA,CAJU,CATUMBI,CENTRO,CIDADE NOVA,ESTÁCIO,GAMBOA,MANGUEIRA,PAQUETA,RIO COMPRIDO,SANTA TEREZA,SANTO CRISTO,SÃO CRISTÓVÃO,SAÚDE,VASCO DA GAMA
- Opcão 1

1.5- ÁREA PROGRAMÁTICA DE LOCALIZAÇÃO

- AP 1 - BENFICA,CAJU, CATUMBI, CENTRO, CIDADE NOVA, ESTÁCIO, GAMBOA, MANGUEIRA, PAQUETA, RIO COMPRIDO, SANTA TEREZA, SANTO CRISTO, SÃO CRISTÓVÃO, SAÚDE, VASCO DA GAMAOpção 1
- AP 2.1 - FLAMENGO, GLÓRIA, LARANJEIRAS,CATETE, COSME VELHO, BOTAFOGO, HUMAITA, URCA, LEME COPACABANA, IPANEMA, LEBLON, LAGOA, JARDIM BOTÂNICO, GÁVEA, VIDIGAL,SÃO CONRADO, ROCINHA
- AP 2.2 - PRAÇA DA BANDEIRA, TIJUCA, ALTO DA BOA VISTA, MARACANÃ, VILA ISABEL, ANDARAI, GRAJAUão 3
- AP 3.1 - CIDADE UNIVERSITÁRIA, BONSUCESSO, MANGUINHOS, OLARIA, RAMOS, JARDIM AMÉRICA, VIGÁRIO GERAL, FAVELA DA MARÉ, GALEÃO, JARDIM GAUNBARA CACUIA, ZUMBI, RIBEIRA, PITANGUEIRAS, PRAIA DA BANDEIRA, JARDIM CARIOCA, COCOTÁ, TAUÁ, FREGUESIA DA ILHA, BANCÁRIOS, CORDOVIL, PARADA DE LUCAS, BRAZ DE PINA, PENHA CIRCULAR, PENHA, MORRO DO ALEMÃO
- AP 3.2 - ABOLIÇÃO, ÁGUA SANTA, CACHAMBI, DEL CASTILHO, ENGENHO DE DENTRO, ENGENHO NOVO, ENGENHO D RAINHA, FAVELA DO JACARÉ, HIGIENÓPOLIS, INHAÚMA, JACARÉ, LINS DE VASCONCELOS, MARIA DA GRAÇA, MEIER, PILARES, PIEDADE, ROCHA, SAMPAIO, SÃO FRANCISCO, TODOS OS SANTOS, TOMAS COELHO
- AP 3.3 - ANCHIETA, BARROS FILHO, BENTO RIBEIRO, CAMPINHO, CASCADURA, CAVALCANTI, COELHO NETO, COLÉGIO, COSTA BARROS, ENGENHEIRO LEAL, GUADALUPE, HONÓRIO GURGEL, IRAJÁ, MADUREIRA, MARECEHL HERMES, OSWLDU CRUZ, PARQUE ANCHIETA, PAVUNA, QUINTINO BOCAIUVA, RICARDO DE ALBUQUERQUE, ROCHA MIRANDA, VAZ LOBO, VICENTE DE CARVALHO, VILA DA PENHA, VILA KOSMOS, VISTA ALEGRE
- AP 4 - ANIL, BARRA DA TIJUCA, CAMORIM, CIDADE DE DEUS, CURICICA, FREGUESIA DE JACAREPAGUÁ, GARDÊNIA, GRUMARI, ITANHANGÁ, JACAREPAGUÁ, JOÁ, PECHINCHA, PRAÇA SECA, RECREIO, TANQUE, TAQUARA,VARGEM GRANDE, VARGEM PEQUENA
- AP 5.1 - BANGU, DEODORO, CAMPO DOS AFONSOS, JARDIM SULACAP, MAGALHÃES BASTOS, PADRE MIGUEL, REALENG, SENADOR CAMARÁ, VILA MILITAR, VILA VALQUEIRE
- AP 5.2 - BARRA DE GUARATIBA, COSMOS, CAMPO GRANDE, INHOAIBA, ILHA DE GUARATIBA, SANTISSIMO, SENADOR VASCONCELOS, PEDRA DE GUARATIBA
- AP 5.3 - SEPETIBA, SANTA CRUZ

1.6 - BAIRRO DE LOCALIZAÇÃO

Sua resposta _____

1.7 - Estabelecimento realiza radioterapia/prestação de serviços de infusão não oncológica? *

Marcar em todos os casos

- SIM
 NÃO

1.8 - Estabelecimento realiza procedimentos:

- QUIMIOTERAPIA
- SERVIÇOS DE IMAGEM
- DAY CLINIC
- NUTRIÇÃO
- PSICOLOGIA

2 - ESTRUTURA FÍSICA

2.1 - Estabelecimento possui ambientes distintos para atendimento, preparo e aplicação dos imunoterápicos *

- SIM
 NÃO

2.2 - Possui sala para emergências com equipamentos e materiais para suporte à vida: Eletrocardiografo, Carro de emergência com monitor cardíaco e *

2 - ESTRUTURA FÍSICA

2.1 - Estabelecimento possui ambientes distintos para atendimento, preparo e * aplicação dos imunoterápicos

- SIM
- NÃO

2.2 - Possui sala para emergências com equipamentos e materiais para suporte * à vida: Eletrocardiografo, Carro de emergência com monitor cardíaco e desfibrilador, AMBU com reservatório, medicamentos de emergência, Ponto de oxigênio, Aspirador portátil, Material de intubação completo (tubos endotraqueais, cânulas, guias e laringoscópios com jogo completo de lâminas)?

- Sim
- Sim, parcialmente
- Não

2.3 - Há sala/área distinta para aplicação dos imunoterápicos, com dispositivo de * privacidade, e equipamentos eficientes e que garantam o conforto do paciente durante a aplicação da TA (cadeiras, macas, camas)?

- SIM
- NÃO

2.4 - Há posto de enfermagem com bancada de preparo dos procedimentos, pia * com kit de higienização das mãos e armários para guarda dos insumos ?

- SIM
- NÃO

2.5 - Quantidade de leitos disponíveis, inclusive quartos *

- 1-3
- 4-6
- 7-9
- 10-12
- 13-15
- 16-18
- 19-21
- maior que 22 leitos

2.6 - Local definido e exclusivo para o DML, com pia/tanque específico para limpeza dos utensílios utilizados na limpeza, além de produtos saneantes específicos para a atividade? *

- SIM
- NÃO

2.7 - Local adequado para os resíduos da TA, em contêineres específicos e segregados em local exclusivo? *

- SIM
- NÃO

2.8 - Expurgo/sala de utilidades com pia e áreas para guarda provisória de containeres de roupa suja e resíduos, identificados? *

- SIM

2.8 - Expurgo/sala de utilidades com pia e áreas para guarda provisória de
containes de roupa suja e resíduos, identificados? *

SIM

NÃO

2.9 - As instalações do local de armazenamento apresentam boas condições
higiênico-sanitárias e estão em bom estado de conservação? *

SIM

NÃO

2.10 - Ventilação e iluminação dos ambientes de atendimento são adequadas e
suficientes? *

SIM

NÃO

2.11 - Condições de higiene e organização dos ambientes satisfatórias? *

SIM

NÃO

2.12 - Há manipulação de medicamentos ? *

NO LOCAL

TERCEIRIZADO (COM LSF VÁLIDA)

TERCEIRIZADA (SEM LSF VÁLIDA)

2.12 - Há manipulação de medicamentos ? *

- NO LOCAL
- TERCEIRIZADO (COM LSF VÁLIDA)
- TERCEIRIZADA (SEM LSF VÁLIDA)

3 - RECURSOS HUMANOS

3.1 - Profissionais disponíveis no estabelecimento *

- Médico especialista
- Enfermeiro
- Farmacêutico
- Nutricionista
- Técnico de enfermagem
- Auxiliar de enfermagem
- Psicólogo

3.2 - Presença do médico especialista durante TODO o período de funcionamento do estabelecimento, principalmente durante aplicação da TA? *

- SIM
- NÃO

3.3 - Enfermeiro responsável técnico nomeado com registro no COREN? *

- SIM

3.3 - Enfermeiro responsável técnico nomeado com registro no COREN? *

- SIM
 NÃO

3.4 - TODOS os profissionais identificados (saúde, serviços gerais, administrativos), uniformizados, identificados, com calçados fechados, além de uso de EPI pertinente à função e procedimento realizado? *

- SIM
 NÃO

3.5 - Registro dos treinamentos técnico/administrativo em serviço para os procedimentos realizados? *

- SIM
 NÃO

4 - FARMACIA

- RDC nº 36/2013
- NT GVIMS/GGTES/ANVISA nº06/2021
- RDC nº 471/2021
- RDC nº 63/2011
- RDC nº 509/2021
- Portaria MS nº 344/1998

4B - FARMÁCIA GERAL

4B.1 - Está nomeado farmacêutico responsável técnico pelas atividades da farmácia com registro no CRF? *

4B - FARMÁCIA GERAL

4B.1 - Está nomeado farmacêutico responsável técnico pelas atividades da farmácia com registro no CRF? *

- SIM
- NÃO

4B.2 - Possui Manual Farmacoterapêutico com padronização de abreviaturas, nomenclatura DCB e protocolos para preparo e administração de medicamentos?

- SIM
- NÃO
- NSA

4B.3 - Apresentou normas e rotinas técnicas de procedimentos padronizados para as seguintes etapas do gerenciamento:

- └ SELEÇÃO
- └ ARMAZENAMENTO
- └ MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS
- └ DISPENSAÇÃO

4B.4 - Possui área de fracionamento de doses e/ou reconstituição de medicamentos com pia com água corrente e bancada de trabalho de material liso, de fácil limpeza?

- SIM
- NÃO
- NSA

4B.5 - Possui área de quarentena para segregação de materiais não conformes ?

SIM

NÃO

4B.6 - Possui Farmácia Satélite ?

SIM

NÃO

4B.7- Local adequado para guarda de insumos e medicamentos, com as condições de temperatura e umidade controladas, sala exclusiva para guarda de medicamento de TA com equipamento adequado de refrigeração para os termossensíveis, com POP para controle de lote/validade, descritos?

SIM

NÃO

4B.8 - Possui área de armazenamento de materiais inflamáveis, com porta corta fogo ou armário, adequados para o acondicionamento desta classe de produtos ?

SIM

NÃO

4B.9 - Possui plano de contingência para manejo dos produtos termolábeis em casos de pane elétrica da geladeira ou interrupção do fornecimentos de energia?

SIM

NÃO

4C - FARMACOVIGILÂNCIA

Portaria MS nº 2.095/2013
RDC nº 36/2013
NT GVIMS/GGTES/ANVISA nº 06/2021
RDC nº 471/2021
RDC nº 63/2011
RDC nº 509/2021
Portaria MS nº 344/1998

4C.1 - Utiliza prescrição informatizada?

- SIM
- NÃO

4C.2 - Implementa os seguintes protocolos descritos no MS:

- Identificação do paciente
- Segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos

4C.3 - Realiza Avaliação Farmacêutica das prescrições, a compatibilidade dos medicamentos, esquemas posológicos, interações medicamentosas, alimentares e alergias e conciliação medicamentosa?

- SIM
- NÃO
- NSA

4C.4 - Possui protocolo que estabelece itens de verificação para a administração segura de medicamentos (ex: 9 certos - paciente certo, medicamento certo, via certa, hora certa, dose certa, registro certo, orientação correta, forma certa e resposta certa)?

4C.4 - Possui protocolo que estabelece itens de verificação para a administração segura de medicamentos (ex: 9 certos - paciente certo, medicamento certo, via certa, hora certa, dose certa, registro certo, orientação correta, forma certa e resposta certa)?

- SIM
- NÃO
- NSA

4C.5 - Possui protocolo de uso seguro de medicamentos MAV/MPP?

- SIM
- NÃO
- NSA

4C.6 - Possui protocolo de dupla checagem nas prescrições de antimicrobianos e MAV/MPP ?

- SIM
- NÃO
- NSA

4C.7 - Possui livro de escrituração e registro de medicamentos sujeitos a controle especial?

- SIM
- NÃO

4C.8 - Possui armário ou sala de controlados, com tranca ou chave?

- SIM
- NÃO

4C.9 - Existe sistemática com critérios mínimos para avaliação de fornecedores?

- SIM
- NÃO
- NSA

5 - NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE

RDC nº 36/2013

5.1 - Possui NSP instituído?

- SIM
- NÃO
- Núcleo Centralizado

5.2 - Possui documento de nomeação dos membros do NSP?

- SIM
- NÃO
- Centralizado

5.3 - Possui Plano de Segurança do Paciente (PSP)?

- SIM
- NÃO
- Centralizado

5.4 - Possui acesso ao NOTIVISA ?

- SIM
- NÃO
- Centralizado

5.5 - Possui acesso ao VIGIMED?

- SIM
- NÃO
- Centralizado

6 - NOTIFICAÇÕES

RDC nº 36/2013
RDC nº 509/2021

6.1 - O NSP notifica os EA relativos a medicamentos e QT associadas a um evento adverso no Vigimed, mensalmente, e mantém as notificações disponíveis às autoridades sanitárias?

- SIM
- NÃO
- Núcleo Centralizado

6.2 - O NSP notifica as QT relativas a suspeitas de alterações em medicamentos e produtos no Notivisa, mensalmente, e mantém as notificações disponíveis às autoridades sanitárias ?

- SIM
- NÃO
- Núcleo Centralizado

6.3 - Possui ficha de notificação de EA e QT disponível aos funcionários e pacientes, estimulando a participação dos mesmos na assistência prestada ?

- SIM
- NÃO
- Núcleo Centralizado

6.4 - Existem indicadores de EA referentes à utilização de medicamentos ?

- SIM
- NÃO

6.5 - Existem indicadores de QT referentes à utilização de medicamentos e produtos médico-hospitalares?

- SIM
- NÃO

7- PROCEDIMENTOS

7.1 - Estão disponíveis "kits" de derramamento identificados e disponíveis em todas as áreas onde são realizadas atividades de manipulação, armazenamento, administração e transporte (Luvas de procedimentos, Avental de baixa permeabilidade, compressas absorventes, proteção respiratória, proteção ocular, sabão, formulário para registro do acidente, Recipiente identificado para recolhimento dos resíduos, descrição do procedimento ?) *

- SIM, TOTALMENTE
- SIM, PARCIALMENTE
- NÃO

7.2 - A preparação e administração da TA são de responsabilidade de profissionais com formação superior na área da saúde, em conformidade com as competências legais, estabelecidas pelos respectivos conselhos de classe profissionais? *

- SIM
- NÃO

7.3 - Tipo de Paramentações (EPI) utilizadas pelo profissionais de saúde? *

- DESCARTÁVEL
- REPROCESSÁVEL

7.4- Paramentações (EPI) utilizadas pelo profissionais de saúde e/ou cobertores reprocessáveis em lavanderia hospitalar com LFS válida? *

- SIM
- NÃO
- NSA

7.5 - Condições adequadas no tratamento da paramentação utilizada (EPI) e/ou cobertores, quando reutilizável, guardada separadamente em ambiente fechado até o envio para reprocessamento? *

- SIM
- NÃO
- NSA

7.6 - A diluição dos saneantes é realizada respeitando a indicação pelo fabricante, conforme FISQP?

- SIM
- NÃO

7.7 - Todos os medicamentos, produtos farmacêuticos e produtos para a saúde são submetidos à verificação de recebimento documentada, observando a integridade da embalagem, a correspondência entre o pedido, a nota de entrega e os rótulos do material recebido?

- SIM
- NÃO

8 - DOCUMENTOS NECESSÁRIOS

8.1 - Estabelecimento possui Alvará de Localização com as atividades desenvolvidas? *

- SIM
- NÃO

8.2 - Estabelecimento possui LSF válida? *

- SIM
- NÃO

8.3 - Apresenta lista dos equipamentos utilizados com os registros na ANVISA? *

- SIM, TOTALMENTE
- SIM, PARCIALMENTE
- NÃO

8.4 - Apresenta listagem atualizada dos procedimentos realizados no estabelecimento? *

- SIM TOTALMENTE
- SIM PARCIALMENTE
- NÃO

8.5 - Registra capacitação dos funcionários periodicamente? *

- SIM
- NÃO

8.6 - Contrato formal de prestação de serviços de Farmácia ou farmácia no estabelecimento? *

- SIM
- NÃO

8.7 - Comprovação em firma autorizada do reprocessamento de roupas utilizada na TA (em caso de material que permita o reuso)? *

- SIM
- NÃO
- NSA

8.8 - Caso o estabelecimento realize a esterilização no local, existe registro em mapa da validação da esterilização? *

- SIM
- NÃO
- NSA

8.9 - Caso tenha materiais passíveis de reprocessamento e não realize o procedimento no local, existe contrato com empresa responsável pela esterilização? *

- SIM
- NÃO
- NSA

8.10 - Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) atendendo aos requisitos da RDC/ANVISA nº 222/2018, descrito e disponível? *

- SIM
- SIM, PORÉM NECESSITA DE ADEQUAÇÃO
- NÃO

8.11 - Plano de manutenção e controle (PMOC-acima de 60.000 btu) conforme legislação vigente, comprovante de monitoramento semestral da qualidade do ar interior nos ambientes climatizados? *

- SIM
- NÃO
- NSA

8.12 - Apresenta Plano de Contingência em caso de falta de energia ? *

- SIM
- NÃO

8.13 - Protocolos descritos do preparo da Infusão da Terapia Antineoplásica ; do uso de EPI; Da destinação de resíduos de pacientes, profissionais e de TA? *

SIM

NÃO

8.14 - Apresenta Manual FARMACOTERAPÊUTICO e POPs? *

SIM, TOTALMENTE

SIM, PARCIALMENTE

NÃO

8.15 - Apresenta certificado de calibração válido dos instrumentos e/ou equipamentos que fazem a mensuração da temperatura e umidade? *

SIM

NÃO

8.16 - Comprovante de limpeza de caixa d'água, laudo de potabilidade válidos? *

SIM

NÃO

8.17 - Comprovante de Controle de Pragas válido? *

SIM

NÃO

8.18 - Comprovante/manifesto de resíduos de coleta de resíduos? *

- SIM
- NÃO

8.19 - Contrato com empresa de transporte de pacientes? *

- SIM
- NÃO
- NSA

8.20 - Outros documentos/contratos:

Sua resposta

9 - TERMOS LAVRADOS

9.1 - Termos lavrados *

- Termo de visita
- Termo de Intimação
- Auto de Infração
- Termo de Apreensão de Coleta de Amostras
- Termo de Apreensão e Depósito
- Termo de Apreensão e Inutilização
- Edital de Interdição Parcial
- Edital de Interdição Total

Nº do TVS: *

Sua resposta

9.2 - Termo lavrado para adequação de irregularidade? *

- AI
- TI
- EIP
- EIT
- TAI/D
- NSA

10 - Categoria da Penalidade

10.1 - Tipo de irregularidade para lavratura de AI

- Estrutural (física e ambientes)
- Processo de Trabalho
- Documental
- Recursos Humanos

Nº AI:

Sua resposta

10.2 - Tipo de irregularidade para lavratura de TI

- Estrutural (física e ambientes)
- Processo de Trabalho
- Documental
- Recursos Humanos

Nº TI:

Sua resposta _____

Nº EIP:

Sua resposta _____

Nº EIT:

Sua resposta _____

Nº TAD:

Sua resposta _____

11 - AVALIAÇÃO INICIAL DO ESTABELECIMENTO

11.1 - Avaliação Geral dos Documentos Necessários *

- TODAS as documentações na validade e disponíveis
- ALGUMAS documentações na validade e disponíveis
- NENHUMA documentação na validade e disponível
- Não foi avaliado

11.2 - Classificação geral da Empresa *

Conceito A: Condições satisfatórias de funcionamento (documentos, processos de trabalho e ambientes satisfatórios);

Conceito B: Condições insatisfatórias que não inviabilizam o funcionamento, configurando baixo risco sanitário (atrelado ao recebimento de TI documental (15 dias));

Conceito C: Condições insatisfatórias que não inviabilizam o funcionamento, configurando moderado risco sanitário (atrelado ao recebimento de TI estrutural/processo (30/60 dias));

Conceito D: Condições inadequadas, que inviabilizam o funcionamento de um setor/equipamento, configurando elevado risco sanitário e/ou descumprimento de intimação (atrelado ao 2º TI e/ou interdição parcial);

Conceito E: Total inadequação do local, sem condições de funcionamento, configurando risco iminente à saúde (atrelado a interdição total).

- Conceito A
- Conceito B
- Conceito C
- Conceito D
- Conceito E
- Não foi avaliado

APÊNDICE A – PLANILHA DE RESPOSTAS AO FORMULÁRIO

A ID	B	C	D	E	F	G	H	I
1.3- DATA INSPEÇÃ O	1.5- ÁREA PROGRAMÁTIC A DE LOCALIZAÇÃO	1.7 - Estabelecimento realiza radioterapia/prestação de serviços de infusão não oncológica?	1.8 - Estabelecim ento realiza procediment os:	2.1 - Estabelecimento possui ambientes distintos para atendimento, preparo e aplicação dos imunoterápicos	2.2 - Possui sala para emergências com equipamentos e materiais para suporte à vida: Eletrocardiografo, Carro de emergência com monitor cardíaco e desfibrilador, AMBU com reservatório, medicamentos de emergência, Ponto de oxigênio, Aspirador portátil, Material de intubação completo (tubos endotraqueais, cânulas, guias e laringoscópios com jogo completo de lâminas)?	2.3 - Há sala/área distinta para aplicação dos imunoterápicos, com dispositivo de privacidade, e equipamentos eficientes e que garantam o conforto do paciente durante a aplicação da TA (cadeiras, macas, camas)?	2.4 - Há posto de enfermagem com bancada de preparo dos procedimentos, pia com kit de higienização das mãos e armários para guarda dos insumos ?	

APÊNDICE B - CONSOLIDADO DAS INSPEÇÕES

