

Publicado no Diário Oficial de 18/01/2019, nas páginas 30 a 42

SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA, FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA E CONTROLE DE ZONOSSES

ATOS DA SUBSECRETARIA

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

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

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

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

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

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

RESOLVE:

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

Parágrafo único. O regulamento ora instituído é estruturado em procedimentos técnico-administrativos, sistematizados por segmento de atuação da S/SUBVISA na forma dos anexos desta Portaria, a seguir apresentado:

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

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

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

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

ANEXO I
Procedimentos Unificados de Inspeção

TABELA 1.1

LAVRATURA DO TERMO DE VISITA SANITÁRIA - TVS

Deverão constar do TVS (Art. 35):

-A identificação da unidade administrativa na qual se encontra lotada a autoridade sanitária.

-O motivo da inspeção no estabelecimento.

-A identificação completa do estabelecimento.

-A situação de legalidade em face do licenciamento sanitário.

-A descrição clara, legível e sucinta:

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

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

Sempre que for realizado:

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

OBS - NOTIFICAÇÃO EM TVS:

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

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

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

-Aplicável também em eventos e demais atividades transitórias.

-A data em que se deu a ação fiscal.

-O carimbo legível constando, minimamente, nome e o sobrenome, matrícula e cargo ou

função de cada autoridade sanitária responsável.

TABELA 1.2

LAVRATURA DE DOCUMENTOS DE INSTRUÇÃO FISCAL			
Procedimentos	Medida Adotada	Capitulação Regulamentar (Dec. nº 45.585/2018)	OBSERVAÇÕES
VERIFICAÇÃO DE NÃO CONFORMIDADE COM INTIMAÇÃO INICIAL	Lavratura de 1º TI	Art. 39	Prazos máximos (incisos): I - até 60 dias (estrutura) II - até 30 dias (equipamentos / pessoal) III - até 15 dias (processos / documentos)
VERIFICAÇÃO DO DESCUMPRIMENTO DE 1º TI	Lavratura de AI	Art. 30 - inciso XXX	O 2º TI será de igual teor e não poderá exceder o prazo do 1º TI
	Lavratura de 2º TI	Art. 41	
VERIFICAÇÃO DO DESCUMPRIMENTO DE 2º TI	Lavratura de EI	Art. 42	A lavratura de EI deverá vir sempre acompanhada de TI c/ prazo indeterminado, exceto no caso de interdição por falta de licenciamento.
INTERDIÇÃO (TOTAL OU PARCIAL)	Lavratura de EI	Art. 49 (Total)	
APREENSÃO E INUTILIZAÇÃO	Lavratura de TAI	Art. 55	Produtos considerados manifestadamente impróprios, constatado no ato da inspeção.
APREENSÃO EM DEPÓSITO	Lavratura de TAD	Art. 56 - inciso I	Sempre que se tratar de produto que requeira condição especial para inutilização
		Art. 56 - inciso II	Na hipótese de falta de condições para a inutilização do produto no ato da ação fiscal;
		Art. 56 - inciso III	Interdição cautelar de produto
INTIMAÇÃO PARA APRESENTAÇÃO DE MANIFESTO DE DESCARTE	Lavratura de TI	Art. 39 c/c Art. 56 - § único	10 dias de prazo
LAVRATURA DE TAAA	Art. 57	Colheita de amostra para	

	análise fiscal ou de orientação técnica
<p>OBS1: não se lavra TI e AI de forma concomitante, na ocorrência de um mesmo ato infracional, pois se tratam, ambos, de instrumentos coercitivos classificados em níveis de graduação distintos quanto à aplicação de penalidade. Ou seja, a intimação deverá sempre anteceder a lavratura do auto de infração, em função de se assegurar a gradação da sanção administrativa imputada.</p> <p>OBS2: em estabelecimentos de maior complexidade, o TI poderá ser extraído por setores como forma de facilitar o processo de verificação do cumprimento de exigências.</p> <p>OBS3: quando se tratar de ambulantes, feirantes e demais atividades não localizadas, a constatação de falta de asseio na manipulação ou no equipamento PODERÁ ensejar a lavratura de TI com 20 dias de prazo para adequação.</p>	

TABELA 1.3

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

- i. Ausência de licenciamento sanitário,
- ii. Embargo à fiscalização,
- iii. Desobediência à interdição.

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

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

TABELA 1.4

INFRAÇÕES			
Não Conformidades	Medidas Adotadas	Decreto-Rio nº 45.585/2018	OBSERVAÇÕES
FUNCIONAR SEM LICENÇA SANITÁRIA	AI	Art. 30 - inciso I	
	EI (total) Sem TI vinculado	Art. 49 c/c Art. 30 - inciso I	
FUNCIONAR SEM LICENÇA SANITÁRIA <u>Estabelecimentos Clandestinos</u> (sem possibilidade de identificação de CNPJ ou CPF)	EI (total - com descrição do estabelecimento interdito) Sem TI vinculado	Art. 49 c/c art. 32 § único	Havendo possibilidade de identificação da pessoa física ou jurídica responsável pelo estabelecimento, lavrar AI e interditar
<u>INFORMAÇÕES CADASTRAIS INEXATAS</u> (ENDEREÇO, ATIVIDADE OU QUALQUER OUTRO DADO CONSTANTE DA LSF EM DESACORDO COM O QUE FORA CONSTATADO NO	AI	Art. 30 - Inciso V	<u>Inobservância:</u> Art. 11 Pedido de nova LSF: - inclusão ou exclusão de atividade; -mudança de finalidade

<p>LOCAL).</p> <p>Omitir dados, prestar informações inexatas ou equivocadas, pertinentes ao exercício da atividade ou ao licenciamento, no ato da inspeção, ou por meio de autodeclaração ou outro instrumento de autocontrole.</p>			<p>ou de localização do estabelecimento</p> <p>Art. 12 Alteração cadastral:</p> <p>-físico-estruturais (incluindo nova metragem ocupada).</p> <p>- expansão de oferta ou produção, novas tecnologias e métodos.</p> <p>- suspensão de funcionamento ou encerramento da atividade.</p> <p><u>ATENÇÃO:</u> verificar se todas as atividades exercidas estão contempladas no licenciamento sanitário</p>
<p>Informações autodeclaradas não condizentes com a situação de fato constatada no ato da ação fiscal, acarretando risco à saúde.</p>	<p>EI (total / parcial)</p>	<p>Art. 49 c/c Art. 30 - Inciso V</p>	
	<p>TI Indeterminado</p>	<p>Art. 51</p>	
<p>Presença de focos de propagação das arboviroses</p>	<p>AI</p>	<p>Art. 30 - inciso XXIII</p>	<p><u>Inobservância</u> Decreto-Rio nº 42.795/2017</p>
<p>Ausência de EPIs ou EPCs</p>	<p>EI (total / parcial)</p>	<p>Art. 49 c/c Art. 30 - Inciso XXV</p>	
	<p>TI indeterminado</p>	<p>Art. 51</p>	
<p>Insuficiência de EPIs ou EPCs</p>	<p>AI</p>	<p>Art. 30 - Inciso XXV</p>	
<p>DESOBEDIÊNCIA DE EI Quando se tratar de estabelecimentos sujeitos a LSF, LSAT,</p>	<p>TI 15 dias</p>	<p>Art. 39 (Inciso III, alínea "c")</p>	
	<p>AI</p>	<p>Art. 30 - Inciso XXVI</p>	

ASP e REPA.			
DESOBEDIÊNCIA DE EI Quando se tratar de estabelecimentos sujeitos a LSAR. (Atividades Relacionadas)	AI	Art. 30 - Inciso XXX	
EMBARGO À FISCALIZAÇÃO	AI	Art. 30 - Inciso X	Obstar, embaraçar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções e, também, desacatar, intimidar, ameaçar, agredir, constranger ou tentar subornar servidor público integrante do órgão sanitário municipal.
Deixar de apresentar, quando exigida no ato da inspeção, documentos obrigatórios referentes ao exercício da atividade	AI	Art. 30 - Inciso XXXII	
Não manter em local visível do estabelecimento a versão impressa da Licença Sanitária, bem como, conforme o caso, suas revalidações anuais. Não portar o veículo a versão impressa da Licença Sanitária, bem como suas revalidações anuais	AI	Art. 30 - Inciso XIV	
Falta de condições higienicossanitárias em estabelecimentos, atividades, ambientes, máquinas, equipamentos e utensílios que interfiram diretamente no processo de trabalho ou que impeçam o exercício regular da atividade	EI (Total ou Parcial)	Art. 49 c/c Art. 30 - Inciso XXV	
	TI indeterminado	Art. 51	
	AI	Art. 30 - Inciso XXV	
Falta de condições higienicossanitárias em estabelecimentos, atividades, ambientes, máquinas, equipamentos e	AI	Art. 30 - Inciso XXV	

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

ANEXO II
Procedimentos de Inspeção Sanitária em Vigilância de Alimentos

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

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

temperaturas inadequadas à sua conservação	TAD TI	Art. 56 - Inciso II Art. 56 - § único 10 dias para apresentação de manifesto de descarte	constantes nos rótulos. Muita quantidade de Produto Impróprio para Consumo
	TAI	Art. 55	Inutilização imediata
Descongelamento de alimentos à temperatura ambiente	AI	Art. 30 - Inciso XV	
	TAD TI	Art. 56 - Inciso II Art. 56 - § único 10 dias para apresentação de manifesto de descarte	Muita quantidade de Produto Impróprio para Consumo
	TAI	Art. 55	Inutilização imediata
Exposição à venda ou armazenamento de carne pré-moída sem registro em órgão competente.	AI	Art. 30 - Inciso II	
	TAD TI	Art. 56 - Inciso II Art. 56 - § único 10 dias para apresentação de manifesto de descarte	Muita quantidade de Produto Impróprio para Consumo
	TAI	Art. 55	Inutilização imediata
Industrialização de produto de origem animal (salga, ressalga, prensagem, cozimento, defumação, tempero)	AI	Art. 30 - Inciso II	
	TAD TI	Art. 56 - Inciso II Art. 56 - § único 10 dias para apresentação de manifesto de descarte	Muita quantidade de Produto Impróprio para Consumo
	TAI	Art. 55	Inutilização imediata
Produtos cárneos congelados de qualquer natureza, expostos a venda ou armazenados descongelados ou em fase de descongelamento	AI	Art. 30 - Inciso XV	
	TAD TI	Art. 56 - Inciso II Art. 56 - § único 10 dias para apresentação de manifesto de descarte	Muita quantidade de Produto Impróprio para Consumo
	TAI	Art. 55	Inutilização imediata
Utilizar óleos ou gorduras com sinais de saturação	AI	Art. 30 - inciso XX C/C RDC 216/04 item 4.8.1	Descartar o óleo ou gordura. OBS: A empresa deve ter contrato com empresa coletora de resíduo líquido com apresentação de manifesto de resíduo.
	TAI	Art. 55	
Reaproveitar vasilhames de saneantes, seus	AI	Art. 30 - inciso XVI	Descartar dos produtos INUTILIZAÇÃO

congêneres para armazenar alimentos, bebidas, produtos comestíveis de origem animal e vegetal, produtos dietéticos			IMEDIATA
	TAI	Art. 55	
Utilização de gelo para bebida sem ser de água filtrada	AI	Art. 30 - inciso XX C/C RDC 216/04 item 4.4.2	Descartar o gelo INUTILIZAÇÃO IMEDIATA
	TAI	Art. 55	
Produto exposto ou armazenado em contato direto com gelo (ex: carne, pescado...)	AI	Art. 30 - Inciso XX	
	TAD TI	Art. 56 - Inciso II Art. 56 - § único 10 dias para apresentação de manifesto de descarte	Muita quantidade de Produto Impróprio para Consumo
	TAI	Art. 55	Inutilização imediata
Venda de produto a granel com acesso direto pelo consumidor	AI	Art. 30 - Inciso II c/c art 21 Decreto 6538 de 17/02/19	
	TAD TI	Art. 56 - Inciso II Art. 56 - § único 10 dias para apresentação de manifesto de descarte	Muita quantidade de Produto Impróprio para Consumo
	TAI	Art. 55	Inutilização imediata
Alimentos em estoque temporário (ingredientes para reposição) sem identificação (rotulagem mínima).	AI	Art. 30 - inciso XX C/C RDC 216/04 item 4.7.4	NOTIFICAÇÃO EM TVS “As matérias-primas e ingredientes que não forem utilizados em sua totalidade devem ser adequadamente acondicionados e identificados com rotulagem mínima: nome do produto, data de fracionamento e prazo de validade, conforme estabelecido na RDC 216/04” 1) A data de validade indicada na etiqueta não poderá ultrapassar a validade estabelecida pelo fabricante, respeitando-se as orientações quanto ao consumo após abertura da embalagem original.

			2) Recomenda-se a manutenção das notas fiscais e do rótulo constante da embalagem original dos produtos industrializados.
	TAI	Art. 55	
Alimentos preparados sem identificação (rotulagem mínima).	AI	Art. 30 - inciso XX C/C RDC 216/04 item 4.8.6	NOTIFICAÇÃO EM TVS ‘Providenciar identificação mínima dos produtos, com aposição de etiquetas constando: Nome do produto, data de fabricação e data de validade, conforme RDC 216/04’ - A data de validade indicada na etiqueta deve obedecer aos critérios da RDC 216/04, que estabelece o prazo máximo de 5 dias para alimentos preparados, desde que mantidos sob temperatura de 4°C ou inferior.
	TAI	Art. 55	
Alimentos (matérias-primas e ingredientes) mantidos em estoque permanente sem identificação de origem.	AI	Art. 30 - Inciso XX C/C RDC 216/04 item 4.7.5	
	TAD TI	Art. 56 - Inciso II Art. 56 - § único 10 dias para apresentação de manifesto de descarte	Muita quantidade de Produto Impróprio para Consumo
	TAI	Art. 55	
Manutenção de alimentos impróprios para o consumo, alterados ou deteriorados ou com validade expirada há mais de 48 horas, mesmo que identificados e isolados.	AI	Art. 30 - Inciso XX c/c parag. 2º Art.62 Dec. 6538/1983	
	TAD TI	Art. 56 - Inciso II Art. 56 - § único 10 dias para apresentação de manifesto de descarte	Muita quantidade de Produto Impróprio para Consumo
	TAI	Art. 55	Inutilização imediata
FRAUDAR, FALSIFICAR,	AI	Art. 30 - inciso XXIV	Inutilização Imediata

ALTERAR ou ADULTERAR alimentos, bebidas, água, produtos de origem animal e vegetal	TAI	Art. 55	
	AI	Art. 30 - inciso XXVII	Inutilização Imediata
Reformar, reaproveitar, expor à venda ou entregar ao consumo produto considerado impróprio (utilização de sobras, colocação de novo rótulo)	TAI	Art. 55	
	AI	Art. 30 - inciso XVII	NOTIFICAÇÃO EM TVS ‘Providenciar identificação dos produtos, com aposição de etiquetas conforme RDC 259/02; RDC 359/03; RDC 26/2015; Lei 10.674/03”
ROTULAGEM INCOMPLETA Rotular alimentos, produtos alimentícios, bebidas, água, produtos de origem animal e vegetal, contrariando ao disposto na legislação aplicável específica	TI	Art. 39 - Prazo 15 dias	Para adequações necessárias
	TAD	Art. 56 - Inciso III	Manter em depósito até correção da rotulagem
	AI	Art. 30 - inciso II	NOTIFICAÇÃO EM TVS ‘Providenciar identificação dos produtos, com aposição de etiquetas conforme RDC 259/02; RDC 359/03; RDC 26/2015; Lei 10.674/03”
AUSÊNCIA DE ROTULAGEM	TAD TI	Art. 56 - Inciso II Art. 56 - § único 10 dias para apresentação de manifesto de descarte	Muita quantidade de Produto Impróprio para Consumo
	TAI	Art. 55	Inutilização imediata
	AI	Art. 30 - inciso XVIII	
EXCLUSIVO INDÚSTRIA Alterar o processo de fabricação de produtos, modificar os seus componentes básicos, nome e	TI	Art. 39 - Prazo 15 dias c/c RDC 259/02	Para adequações necessárias
	TAD	Art. 56 - Inciso III	Manter em depósito até correção da
	AI	Art. 30 - inciso XVIII	

demais elementos objeto do registro, sem a necessária autorização do órgão competente	TAI	Art. 55	rotulagem Produto Impróprio para consumo
	AI	Art. 30 - inciso XXXI	ABATE CLANDESTINO
Promover o abate de animais em estabelecimentos e locais que não possuam o devido registro no órgão competente	AI	Art. 30 - inciso XXXIII	
Câmaras ou balcões de exposição de alimentos resfriados ou congelados sobrecarregados ou arrumados de forma a não permitir o acesso para inspeção das mercadorias ali estocadas.	TAI	Art. 55	Produto Impróprio para Consumo
	TAD TI	Art. 56 - Inciso II Art. 56 - § único	- Muita quantidade de Produto Impróprio para Consumo - 10 dias para apresentação de manifesto de descarte
	TI	Art. 39 - 15 dias c/c RDC 216 item 4.7.3	Produtos com Características sensoriais preservadas, TI para arrumação
Falsificar registros de produtos, carimbos oficiais, rótulos e embalagens	AI	Art. 30 - inciso XXXVI	
	EI TI	Art. 49 Art. 51	
	TAI	Art. 55	Inutilização Imediata
	TAD TI	Art. 56 - Inciso II Art. 56 - § único	- Muita quantidade de Produto Impróprio para Consumo - 10 dias para apresentação de manifesto de descarte
Aplicar produtos químicos para o controle de roedores, vetores e demais pragas, negligenciando normas que assegurem a sua eficácia ou previnam o risco de intoxicação de pessoas e animais	AI	Art. 30 - inciso XIX	APLICAÇÃO DE PRODUTO QUÍMICO SEM PROTEÇÃO
Varrer a seco	AI	Art. 30 - Inciso XX C/C RDC 216/04 item 4.2.4	
Armazenamento de produto de limpeza (saneante,	AI	Art. 30 - Inciso XX C/C RDC 216/04 item 4.2.4	

desinfetante) com alimento / produto alimentício			
Falta de higiene nos equipamentos / utensílios	AI	Art. 30 - Inciso XXV	
Falta de higiene na manipulação	AI	Art. 30 - Inciso II	
Falta de higiene no transporte	AI	Art. 30 - Inciso II	
Falta de higiene no armazenamento; depósito; exposição; expedição	AI	Art. 30 - Inciso II	Observação: A autoridade sanitária providenciará a interdição de estabelecimentos, locais, setores, atividades, ambientes, instalações, equipamentos e máquinas sempre que constatar o descumprimento de requisito técnico indispensável à preservação da saúde individual e coletiva.
Falta de higiene no gabinete sanitário	AI	Art. 30 - inciso XX C/C RDC 216/04 item 4.2.1	
Ausência ou desabastecimento de papelreira e/ou saboneteira	AI	Art. 30 - inciso XX C/C RDC 216/04 item 4.1.3	
Falta de uniforme	AI	Art. 30 - inciso XX C/C RDC 216/04 item 4.6.3	
Uniforme incompleto	TI	Art. 39 inciso III alínea C c/c RDC 216 item 4.6.3- prazo 15 dias	“Providenciar uniforme completo em cor clara para todos os manipuladores de alimentos, proteção para cabelos, calçado fechado”
Ausência de asseio pessoal, unhas grandes e/ou com esmalte; uso de adornos	AI	Art. 30 - inciso XX C/C RDC 216/04 item 4.6.6	
Tocar direto com as mãos em alimentos de ingestão direta (ausência de pegadores, luvas)	AI	Art. 30 inciso XX C/C RDC 216/04 item 4.6.5	
Manusear dinheiro e alimento em	AI	Art. 30 inciso XX C/C216/04 item 4.6.5	

operações consecutivas			
Ausência de filtro de água no estabelecimento	AI	Art. 30 - inciso XX C/C Art. 1º parágrafo único da Lei 7047/2015	
Utilizar estabelecimento comercial como habitação ou dormitório	AI	Art. 30 - inciso XX C/C Art. 61 parágrafo único inciso II da Lei 6538.	
NBCAL (Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de 1ª Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras)	AI	Art. 30 - inciso VI c/c Lei 11.265/2006	
Balcões expositores de peixaria com pescado fracionado (filet, postas...) sem protetores contra o acesso do público ao alimento	TI	Art. 39 inciso II alínea A- prazo 30 dias c/c art 21 do Decreto Lei 6538/83	“Providenciar colocação de pestanas protetoras com altura mínima que efetivamente impeça o contato manual do peixe fracionado pelo público consumidor Garantir a devida separação na exposição entre o pescado fresco e o fracionado”
Uso de estrados no interior de câmaras de manutenção de produtos resfriados ou congelados em toda a extensão de seu piso	TI	Art. 39 inciso III alínea C c/c RDC 216 4.7.6- prazo 15 dias	“Adequar a colocação de estrados na câmara de forma a garantir área livre de circulação sem que os mesmos sejam usados como sobrepiso”
Prateleiras de depósito de gêneros secos ou prateleiras internas de geladeiras, balcões frigoríficos e câmaras não impermeabilizadas (madeira).	TI	Art. 39 - inciso II alínea A c/c RDC 216 item 4.11.7- prazo 30 dias	“Proceder a impermeabilização e atender aos critérios de superfícies de fácil limpeza, lisa e impermeável e resistente”
Balcões de autosserviço (“self-service”) em restaurantes e congêneres sem protetor superior em toda a extensão da área de exposição de alimentos	TI	Art. 39 inciso II alínea A c/c RDC 216 item 4.10.4 - prazo 30 dias	“Providenciar protetor superior suficiente para cobrir toda a área de exposição de alimentos evitando a contaminação física e perdigotos”

Ausência de lavatório equipado para higienização das mãos dos manipuladores na área de manipulação	AI	Art. 30 inciso XX C/C RDC 216/04 item 4.1.13	“Providenciar lavatório para higienização das mãos dos manipuladores, devidamente equipado com dispenser para sabão líquido (caso o sabão não seja antisséptico, instalar também dispenser para álcool 70° apresentação em gel), toalheiro com toalhas descartáveis e recipiente coletor de lixo dotado de tampa de acionamento não manual.”
Utensílios em madeira	TI	Art. 39 inciso III alínea C c/c RDC 216 item 4.1.17- prazo 15 dias	“Substituir os utensílios em madeira por outros que sejam constituídos por material de fácil higienização”
Tábuas de corte desgastadas	TI	Art. 39 inciso III alínea C c/c RDC 216 item 4.1.15 - prazo 15 dias	“Substituir as tábuas de corte por outras de material lavável e que esteja em perfeito estado de conservação”
Sacos de confeito de pano	TI	Art. 39 inciso III alínea C c/c RDC 216 item 4.1.15 - prazo 15 dias	“Substituir sacos de confeito por outros que sejam constituído por material de fácil higienização ou descartáveis”
		15 dias	“por outros que tenham a”
Utilização de panos de limpeza	TI	Art. 39 inciso III alínea C c/c RDC 216 item 4.2.6- prazo 15 dias	“Substituir os panos de limpeza por outros que sejam descartáveis”
Aberturas para exterior sem proteção	TI	Art. 39 inciso III alínea C c/c RDC 216 item 4.1.4 - prazo 15 dias	“Instalar telas milimétricas em todas as aberturas para o meio externo”
Portas de sanitário / vestiário sem fechamento automático	TI	Art. 39 inciso III alínea C c/c RDC 216 item 4.1.12- prazo 15 dias	“Instalar dispositivo nas portas para que as mesmas tenham fechamento automático”
Ausência de tampo / sobretampo	TI	Art. 39 inciso III alínea C c/c art 65 parágrafo 5º do Decreto Lei 6538/83- prazo 15 dias	“Repor tampo/sobretampo nos vasos sanitários”

Tampa de ralo sem proteção	TI	Art. 39 inciso III alínea C c/c RDC 216 item 4.1.5- prazo 15 dias	“Substituir as tampas dos ralos por outras que possuam dispositivo de abre/fecha”
Depósito de resíduos inadequado, tampa com acionamento manual, sem identificação	TI	Art. 39 - inciso III alínea C c/c RDC 216 item 4.5.2 - prazo 15 dias	“Substituir os depósitos de resíduos por outros que sejam constituído por material impermeável, de fácil higienização, possuam tampa sem acionamento por pedal, sejam identificados”
Coleta de Amostra de Produtos e Bens de Consumo de interesse a Saúde	TAAA	Art. 57	Programas de Monitoramento de Qualidade, Denúncia, Surtos, Demandas de Outros Orgãos
Laudo Insatisfatório com resultado definitivo (Exceto Rotulagem Inadequada)	AI	Art. 30 - inciso XX c/c Art. 46 parágrafo 1º inciso V	
Laudo Insatisfatório com resultado definitivo (Rotulagem Inadequada)	AI	Art. 30 - inciso XVII c/c Art. 46 parágrafo 1º inciso V	

ANEXO III

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

1 - Aspectos Gerais			
INADEQUAÇÕES COMUNS			
Não Conformidades	Medidas Adotadas	Decreto-Rio nº 45.585/2018	OBSERVAÇÕES
Ausência de coletor adequado para descarte de resíduo perfurocortante	EI (total / parcial)	Art. 49 c/c Art. 30 - Inciso XXV	<u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 222/2018
	TI (indeterminado)	Art. 51	
	AI	Art. 30 - Inciso XXV	
Insuficiência de coletor adequado para resíduo perfurocortante	TI 15 dias	Art. 39 (inciso III; alínea “c”)	<u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 222/2018
Ausência de Procedimentos Operacionais Padronizados - POP (em caso de acidente por punção com extravasamento de drogas); para atendimento imediato a reações adversas e contrato de remoção do	TI 15 dias	Art. 39 (inciso III; alínea “b”)	<u>Inobservância</u> RDC ANVISA Nº 15 de 15/03/12 RDC ANVISA Nº 63 de 25/11/11

paciente para serviços de maior complexidade			
Ausência de autoclave adequada; ausência de pias destinadas ao reprocessamento de artigos; ausência de equipamentos e materiais específicos para lavagem dos artigos (escovas, cuba ultrassônica, jato...)	EI (total / parcial)	Art. 49 c/c Art. 30 - Inciso XXV	<u>Inobservância</u> Protocolo para Higienização das Mãos em serviços de Saúde MS/ANVISA/Fiocruz de 09/07/2013 RDC ANVISA 15/2012 MS/1994 - Manual de Processamento de Artigos e Superfícies - ANVISA 2012 Comércio atacadista, armazenamento e transporte: Art 3º inciso II e II do Decreto 8077/13 c/c RDC de BP RDC nº 42 de 25/10/2010
	TI (indeterminado)	Art. 51	
	AI	Art. 30 - Inciso XXV	
Deficiência nos processos de higienização dos ambientes, superfícies e artigos	AI	Art. 30 inciso XX	<u>Inobservância</u> Protocolo para Higienização das Mãos em serviços de Saúde MS/ANVISA/Fiocruz de 09/07/2013 RDC ANVISA 15/2012 MS/1994 - Manual de Processamento de Artigos e Superfícies - ANVISA 2012
Ausência de pia para higienização de mãos	AI	Art. 30 inciso XX	<u>Inobservância</u> Resolução - RDC Nº 63, de 25/11/11 Resolução - RDC Nº 36, de 25/07/13
Ausência de dispensador para sabão líquido, porta-papel toalha e lixeira com tampa sem acionamento manual	AI	Art. 30 inciso XX	<u>Inobservância</u> Resolução - RDC Nº 63, de 25/11/11 Resolução - RDC Nº 36, de 25/07/13
Falta de higiene no sanitário	AI	Art. 30 inciso XX	<u>Inobservância</u> Resolução - RDC Nº 63, de 25/11/11 Resolução - RDC Nº 36, de 25/07/13
Produtos sem registro, com prazo de validade expirado ou acondicionado /	TAD	Art. 56 - Inciso I	<u>Inobservância</u> Apresentação de
	TI 10 dias	Art. 39 c/c Art. 56 - § único	

armazenado de forma irregular.	AI	Art. 30 - Inciso II	manifesto de descarte emitido por firma credenciada No caso de comércio atacadista, armazenamento e transporte - Base legal: Art 12 Lei 6360/76 e Art 7º Decreto 8077/13 / Art 10, inciso IV da Lei 6437/77
Ausência de preparação alcoólica nas áreas de atendimento; detergente específico para limpeza dos artigos; equipamento/material adequado para secagem dos artigos e identificação ou insuficiência de dados na embalagem dos artigos processado, estocagem inadequada do material esterilizado ou descarte inadequado de artigos	TI 15 dias	Art. 39 (inciso III; alínea "c")	<u>Inobservância</u> RDC ANVISA 42/2010 RDC / ANVISA nº 63/2011 Res. RE / ANVISA nº 2606 de 11/08/2006 RDC / ANVISA nº 222/2018
Quantitativo insuficiente de equipamentos e materiais específicos para lavagem dos artigos (escovas, cuba ultrassônica, jato...)	TI 30 dias	Art. 39 (inciso II; alínea "a")	<u>Inobservância</u> RDC ANVISA 15/2012 Res. SES-RJ nº 1.219/2015
Ausência de manutenção corretiva em mobiliários e superfícies	TI 30 dias	Art. 39 (inciso II; alínea "a")	<u>Inobservância</u> RDC ANVISA 50/2002 RDC ANVISA 63/2011
Ausência de validação do processo de esterilização por autoclave ou reaproveitamento de artigos de uso único	AI	Art. 30 - inciso XXV	<u>Inobservância</u> Res. RE / ANVISA nº 2606/2006 RE / ANVISA nº 2.605/2006 Manual de Processamento de Artigos e Superfícies do MS/ 1994
Má conservação ou falta de manutenção atualizada do equipamento	TI 30 dias	Art. 39 (inciso II; alínea "a")	<u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 02/2010
Não dispor de privacidade para o paciente na realização de exames clínicos ou procedimentos e Ausência de sanitário privativo, anexo à sala de exames, conforme a natureza do exame	TI 60 dias	Art. 39 (inciso I)	<u>Inobservância</u> RDC / ANVISA 63/2011

2 - Serviços Assistenciais Especializados

SERVIÇOS DE ENDOSCOPIA			
Não Conformidades	Medidas Adotadas	Decreto-Rio nº 45.585/2018	OBSERVAÇÕES
Ausência de exaustão para CME/área de esterilização química	EI (total / parcial)	Art. 49 c/c Art. 30 - Inciso XXV	<u>Inobservância</u> RDC / ANVISA 6/2013
	TI (indeterminado)	Art. 51	
	AI	Art. 30 - Inciso XXV	
Não apresentar livro de registro diário de pacientes/exames realizados e de intercorrências e eventos adversos	TI 15 dias	Art. 39 (inciso III; alínea "b")	<u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 6/2013
Não apresentar livro de controle de entorpecentes	TI 15 dias	Art. 39 (inciso III; alínea "b")	<u>Inobservância</u> RDC / ANVISA 6/2013
Ausência de sala de recuperação nos serviços de endoscopia tipo II e tipo III com materiais mínimos para as intercorrências, tais como: termômetro; esfigmomanômetro; estetoscópio; oxímetro de pulso com alarme; oxigênio a 100%; aspirador; desfibrilador; suporte para fluido endovenoso e carro ou maleta para atendimento de emergência cardiorrespiratória, contendo ressuscitador manual do tipo balão auto-inflável com reservatório e máscara - ambu, cânulas naso e orofaríngeas, laringoscópio com lâminas, tubos endotraqueais sondas para aspiração, materiais e medicamentos emergenciais).	EI (parcial / total)	Total Art. 49 c/c Art. 30 - Inciso XXV Parcial Art. 52	<u>Inobservância</u> RDC / ANVISA 6/2013 Res CREMERJ 154/2000
	TI indeterminado	Art. 51	
	AI	Art. 30 - Inciso XXV	
Ausência de contrato/convênio com empresa de remoção de pacientes para atividades que realizem exames com sedação (tipo II e III).	EI (parcial / total)	Art. 49 c/c Art. 30 - Inciso XXV	<u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 6/2013
	TI indeterminado	Art. 51	
	AI	Art. 30 - Inciso XXV	
SERVIÇOS DE VACINAÇÃO E IMUNIZAÇÃO HUMANA			
Não Conformidades	Medidas Adotadas	Decreto-Rio nº 45.585/2018	OBSERVAÇÕES
Ausência de	EI	Art. 49 c/c Art. 30	<u>Inobservância</u>

medicamentos/ materiais para atendimento imediato a reações adversas relacionadas à vacinação	(parcial / total)	- Inciso XXV	RDC / ANVISA nº 197/2017 Resolução SMS nº 3924/2018
	TI indeterminado	Art. 51	
	AI	Art. 30 - Inciso XXV	
Ausência de Procedimentos Operacionais Padronizados - POP para atendimento imediato a reações adversas relacionadas à vacinação, com remoção do paciente para serviços de maior complexidade	TI 15 dias	Art. 39 (inciso III; alínea "b")	<u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 197/2017 Resolução SMS nº 3924/2018
Ausência de: equipamentos de refrigeração exclusivo para a guarda e conservação de vacinas; de termômetro de momento com aferição de temperatura máxima e mínima; mapa de controle de temperatura	EI (parcial / total)	Art. 49 c/c Art. 30 - Inciso XXV	<u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 197/2017 Resolução SMS nº 3924/2018
	TI indeterminado	Art. 51	
	AI	Art. 30 - Inciso XXV	
Vacinas acondicionadas em condições inadequadas de temperatura ou organização	TAD	Art. 56 - Inciso I	<u>Inobservância</u> Apresentação de manifesto de descarte emitido por firma credenciada RDC ANVISA nº 222/18
	AI	Art. 30 - inciso XV	
	TI 10 dias	Art. 39 c/c Art. 56 - § único	
Não possuir termômetro calibrado	AI	Art. 30 inciso XV	<u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 197/2017 Resolução SMS nº 3924/2018
Insuficiência de: equipamentos de refrigeração exclusivo para a guarda e conservação de vacinas	TI 15 dias	Art. 39 (inciso III; alínea "c")	<u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 197/2017 Resolução SMS nº 3924/2018
Ausência de identificação de caixas térmicas	TI 15 dias	Art. 39 (inciso III; alínea "a")	<u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 197/2017 Resolução SMS nº 3924/2018
Insuficiência de caixas térmicas higienizáveis	TI 30 dias	Art. 39 (inciso II; alínea "a")	<u>Inobservância</u>

			RDC / ANVISA nº 197/2017 Resolução SMS nº 3924/2018
Ausência de: Plano de Contingência para eventual falta de energia; prontuário individual com registro de vacinas aplicadas e registro de capacitação periódica para atendimento a eventos adversos	TI 15 dias	Art. 39 (inciso III; alínea "b")	<u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 197/2017 Resolução SMS nº 3924/2018
SERVIÇOS DE TERAPIA ANTINEOPLÁSICA/QUIMIOTERAPIA			
Não Conformidades	Medidas Adotadas	Decreto-Rio nº 45.585/2018	OBSERVAÇÕES
Ausência de medicamentos, materiais e equipamentos para atendimento a reações adversas (Exemplos: carro de parada, ponto de oxigênio e material para entubação completo)	EI (parcial / total)	Art. 49 c/c Art. 30 - Inciso XXV	<u>Inobservância</u>
	TI indeterminado	Art. 51	RDC / ANVISA nº 220/2004
	AI	Art. 30 - Inciso XXV	
Ausência de registro de capacitação periódica	TI 15 dias	Art. 39 (inciso III; alínea "b")	<u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 220/2004
Ausência de kit-derramamentoidentificado e disponível nas áreas de manipulação, armazenamento, administração e transporte de produtos neoplásicos	TI 15 dias	Art. 39 (inciso III; alínea "c")	<u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 220/2004 Portaria GM/MS nº 2.616/1998 Resolução COFEN nº 210/1998
Ausência de contrato com empresa manipuladora de citostáticos licenciada junto à Vigilância Sanitária, em caso de terceirização.	TI 15 dias	Art. 39 (inciso III; alínea "b")	<u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 220/2004
HOSPITAL - DIA (DAY CLINIC)			
Não Conformidades	Medidas Adotadas	Decreto-Rio nº 45.585/2018	OBSERVAÇÕES
Falta de Sala de Recuperação Pós Anestésica - RPA destinada aos pacientes do Centro Cirúrgico; RPA sem materiais, equipamentos e produtos para suporte à vida, conforme a complexidade do serviço	EI (parcial / total)	Art. 49 c/c Art. 30 - Inciso XXV	<u>Inobservância</u>
	TI indeterminado	Art. 51	Res. CREMERJ nº 180/2001 Res. CREMERJ nº 215/06
	AI	Art. 30 - Inciso XXV	

3 - Serviços de Diagnóstico por Imagem

SERVIÇOS DE RADIODIAGNÓSTICO (COMUM A TODOS OS SERVIÇOS COM RADIAÇÃO IONIZANTE)

Não conformidade	Ações adotadas	Decreto-Rio nº 45.585/2018	OBSERVAÇÕES
Ausência do Laudo do LCR na validade; monitoramento dosimétrico (individual); vestimentas plumbíferas (VPI) e presença de mais de um equipamento por sala	EI (parcial / total)	Art. 49 c/c Art. 30 - Inciso XXV	<u>Inobservâncias</u> Art. 138 Dec. Estadual nº 1754/1978, alterado pelo art. 1º Dec. Estadual nº 21.231/1994. Portaria MS/SVS nº 453/1998
	TI indeterminado	Art. 51	
	AI	Art. 30 - Inciso XXV	
Não apresentação: comprovação de treinamento da equipe técnica em radioproteção; últimos relatórios de doses, com investigação de doses elevadas (superiores a 1,5mSv) e protocolo de técnicas radiográficas junto ao painel de comando ou tabela de exposição incompleta	TI 15 dias	Art. 39 (inciso III; alínea "b")	<u>Inobservância</u> Portaria MS/SVS nº 453/1998 (item 3.6)
Ausência de suporte apropriado para VPI; sinalização luminosa vermelha acima da face externa da porta de acesso e símbolos e informações de advertência	TI 30 dias	Art. 39 (inciso II; alínea "a")	<u>Inobservância</u> Portaria MS/SVS nº 453/1998 (item 4.3)
Presença de materiais inservíveis na área controlada	TI 15 dias	Art. 39 (inciso III; alínea "a")	<u>Inobservância</u> Portaria MS/SVS nº 453/1998 (item 4.3)

RADIODIAGNÓSTICO ODONTOLÓGICO

Não Conformidade	Ações adotadas	Decreto-Rio nº 45.585/2018	OBSERVAÇÕES
Esterilização inadequada de moldeiras, posicionadores e afastadores	EI (parcial)	Art. 49 c/c Art. 30 - inciso XXV	<u>Inobservância</u> Res. SES nº 1.219/2015 - Art. 29
	TI indeterminado	Art. 51	
	AI	Art. 30 - inciso XXV	

MAMOGRAFIA			
Não Conformidade	Ações adotadas	Decreto-Rio nº 45.585/2018	OBSERVAÇÕES
Não apresentação de testes de força de compressão na mama (entre 11 e 18 kgf); falta de diafragma regulável ou iluminação para limitar o campo de radiação à região de interesse clínico; não dispor de fantoma de mama para testes de qualidade de imagem. Não realização mensal de avaliação da qualidade da imagem com fantoma mamográfico; ausência de processadora específica e exclusiva para mamografia (no caso de processamento químico); Negatoscópio com luminância deficiente (ideal com luminância entre 3.000 e 3.500 nit) e utilização indevida de filme para laudar quando empregar tecnologia digital	EI (parcial)	Art. 49 c/c Art. 30 - inciso XXV	<u>Inobservância</u> Portaria MS/SVS nº 453/1998 (item 4.18)
	TI indeterminado	Art. 51	
	AI	Art. 30 - inciso XXV	
Não realização diária dos testes relativos ao processamento químico da imagem	TI 15 dias	Art. 39 (inciso III; alínea "b")	<u>Inobservância</u> Portaria MS/SVS nº 453/1998 (item 4.47)
TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA			
Não conformidade	Ações adotadas	Decreto-Rio nº 45.585/2018	OBSERVAÇÕES
Não dispor de padronização e controle no modo de condução operacional na realização do exame, bem como em sua análise (tabelas de exposição)	TI 15 dias	Art. 39 (inciso III; alínea "a")	<u>Inobservância</u> Portaria MS/SVS nº 453/1998 (item 4.25)
Não dispor de objeto simulado (fantoma) para calibrações e testes de constância, incluindo ruído e uniformidade da imagem	EI (parcial)	Art. 49 c/c Art. 30 - inciso XXV	<u>Inobservância</u> Portaria MS/SVS nº 453/1998 (item 4.22)
	TI indeterminado	Art. 51	
	AI	Art. 30 - inciso XXV	
DENSITOMETRIA ÓSSEA			
Não Conformidade	Ações adotadas	Decreto-Rio nº 45.585/2018	OBSERVAÇÕES

Não dispor de padronização e controle no modo de condução operacional na realização do exame, bem como em sua análise	TI 15 dias	Art. 39 (inciso III; alínea "a")	<u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 2/2010 - Art. 5º
Não apresentação de testes diários de qualidade; não dispor de bloco de calibração (teste diário) e fantoma de coluna (teste semanal)	EI (parcial)	Art. 49 c/c Art. 30 - inciso XXV	<u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 2/2010 - Art. 2º
	TI indeterminado	Art. 51	
	AI	Art. 30 - inciso XXV	

RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

Não Conformidade	Ações adotadas	Decreto-Rio nº 45.585/2018	OBSERVAÇÕES
Ausência de sinalização nas portas de acesso quanto à proibição da entrada de pessoas com implantes e objetos metálicos (em português)	TI 30 dias	Art. 39 (inciso II; alínea "a")	<u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 36/2013
Questionário de triagem incompleto, não rastreando presença de tatuagens e outros itens necessários	TI 15 dias	Art. 39 (inciso III; alínea "b")	<u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 36/2013
Ausência de proteção auditiva para o paciente e Ausência de comunicação entre a sala de comando e a sala de exames e não visualização do paciente	EI (parcial)	Art. 49 c/c Art. 30 - inciso XXV	<u>Inobservâncias</u> RDC / ANVISA nº 36/2013 RDC / ANVISA nº 2/2010
	TI indeterminado	Art. 51	
	AI	Art. 30 - inciso XXV	

ULTRASSONOGRAFIA

Não Conformidade	Ações adotadas	Decreto-Rio nº 45.585/2018	OBSERVAÇÕES
Não utilização de preservativos de revestimento dos transdutores	EI (parcial) Interdição para exames transvaginal / transretal	Art. 49 c/c Art. 30 - inciso XXV	<u>Inobservâncias</u> RDC / ANVISA nº 36/2013 RDC / ANVISA nº 63/2011
	TI indeterminado	Art. 51	
	AI	Art. 30 - inciso XXV	
Não dispor de Protocolo de cuidado da punção aspirativa por agulha / biópsia	TI 15 dias	Art. 39 (inciso III; alínea "b")	<u>Inobservâncias</u> RDC / ANVISA nº 63/2011 RDC / ANVISA nº 36/2013

REALIZAÇÃO DE EXAMES COM RISCO SISTÊMICO

Não Conformidade	Ações adotadas	Decreto-Rio nº 45.585/2018	OBSERVAÇÕES
Não dispor de Termo de Ciência a ser assinado pelo paciente acerca de reações adversas na administração de contrastes endovenosos	TI 15 dias	Art. 39 (inciso III; alínea "b")	<u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 63/2011 RDC / ANVISA nº 36/2013
Carrinho de parada incompleto	EI (parcial)	Art. 49 c/c Art. 30 - inciso XXV	<u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 63/2011
	TI indeterminado	Art. 51	
	AI	Art. 30 - inciso XXV	RDC / ANVISA nº 36/2013

4 - Serviços de Terapia Renal Substitutiva

Não Conformidade	Ações adotadas	Decreto-Rio nº 45.585/2018	OBSERVAÇÕES
A unidade de assistência não oferta a modalidade hemodiálise com um médico nefrologista e enfermeiro para cada 50 pacientes/turno e assistente social, nutricionista e psicólogo	TI 30 dias	Art. 39 (inciso II; alínea "b")	<u>Inobservância</u> Portaria GM/MS nº 1.675/2018 (art. 83 e 84)
Não é obedecida a proporção de 01 médico nefrologista e 01 enfermeiro para cada 50 pacientes em diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPAC) e diálise peritoneal automática (DPA).	TI 30 dias	Art. 39 (inciso II; alínea "b")	<u>Inobservância</u> Portaria nº 1.675/2018 (art. 82)
A unidade de assistência não oferta a modalidade de hemodiálise com um técnico de enfermagem para cada 06 pacientes por sessão.	AI	Art. 30 - inciso XXV	<u>Inobservância</u> Portaria nº 1.675/2018 (arts. 83 e 84)
O serviço de diálise não mantém disponível documentação e registro referentes aos: contratos de serviços terceirizados; educação permanente da equipe; mecanismos de avaliação da qualidade e monitoramento dos seus processos por meio de indicadores ou de outras ferramentas; prontuário com todas as informações referentes à evolução clínica e à	TI 15 dias	Art. 39 (inciso III; alínea "b")	<u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 63/2011 - Art. 23

assistência prestada ao paciente.			
Os pacientes pediátricos (até doze anos completos) não são acompanhados por nefrologista capacitado.	TI 30 dias	Art. 39 (inciso II; alínea "b")	<u>Inobservância</u> Portaria GM/MS nº 1.675/2018 (arts. 85)
Não garantir a assistência ao paciente em caso de intercorrências relacionadas ao processo de diálise, incluindo mecanismos que garantam a continuidade da atenção quando houver necessidade de remoção.	AI	Art. 30 - Inciso XXV	<u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 11/2014 - art. 12
Ausência de: protocolos de segurança do paciente e não os monitora através de indicadores; controle ineficaz das IRAS; comprovação da limpeza e desinfecção obrigatória da máquina e das superfícies que entraram em contato com o paciente, ao final de cada sessão; Programa de Gerenciamento de Tecnologias; Núcleo de Segurança do Paciente (NSP)	TI 15 dias	Art. 39 (inciso III; alínea "b")	<u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 36/2013 - art. 7º - inciso VI
Preparo e identificação inadequados das soluções parenterais de pequeno volume; realização de reprocessamento manual de dialisadores; ausência ou inadequação de fluxo de processamento no reuso.	TI 15 dias	Art. 39 (inciso III; alínea "a")	<u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 45/2003 - anexo II item 3.1.7
Máquinas de Hemodiálise em estado precário de funcionamento e conservação.	TI 30 dias	Art. 39 (inciso II; alínea "a")	<u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 63/2011 - art. 23
Ausência de área específica para guarda de caixas de dialisadores e linhas reprocessadas.	TI 60 dias	Art. 39 inciso I	<u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 11/2014 - art. 18
Surto de soroconversão para Hepatite C.	EI (Parcial p/ Novas Admissões)	Art. 49	<u>Inobservância</u> Determinação da Resolução SES-RJ nº 1.443/2016 - art. 8º
	TI indeterminado	Art. 51	

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

LABORATÓRIOS E POSTOS DE COLETA			
Não Conformidades	Medidas Adotadas	Decreto-Rio nº 45.585/2018	OBSERVAÇÕES
Ausência de: sala técnica para do setor para armazenamento e processamento de amostras biológicas contendo centrifuga, geladeira, pia e bancada com área útil de trabalho; exclusividade do setor para coleta de material biológico: sala ou box de coleta exclusivos para a atividade; box ou da sala de coleta com maca ou cadeira reclinável em pelo menos um ambiente; pré processamento de amostras biológicas antes de transportadas até o laboratório central (deve transportar em tubos primários de coleta, centrifugados quando necessário , no prazo para garantir a integridade da amostra); Posto de Coleta vinculado a mais de um Laboratório; artigos para coleta (agulhas, seringas e tubos de coleta a vácuo), estéril, descartável e de uso único, adequados ao tipo de teste analítico em cada amostra; rastreabilidade das amostras deste a coleta até o resultado final; mapa de trabalho físico ou eletrônico; controle de qualidade interna para o laboratório clínico; equipamentos necessários na área técnica do Laboratório para realização dos exames descritos nos laudos de análises	El parcial	Art. 49 c/c Art. 30 - inciso XXV	<u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 302/2005
	TI indeterminado	Art. 51	
	AI	Art. 30 - inciso XXV	
Insumos e reagentes acondicionados em condições inadequadas e presença de artigos para coleta (agulhas, seringas e tubos de coleta a vácuo) fora do prazo de	TAD	Art. 56 - Inciso I	Apresentação de manifesto de descarte emitido por firma credenciada
	AI	Art. 30 - inciso XV	
	TI 10 dias	Art. 39 c/c Art. 56 - § único	

validade e sem registro na ANVISA			
Ausência de: registro de temperatura nos equipamentos e no transporte (saída do posto coleta e chegada ao laboratório); manutenção de equipamentos do posto de coleta ou do laboratório; adequação na estocagem/transporte de amostras biológicas guardadas após coleta, conforme a necessidade de cada analito; validação do processo para transporte de amostras biológicas; armazenamento de materiais sem controle de estoque e controle e registro térmico; identificação de frascos com antissépticos (nome, data de envase e validade fabricante, nº de lote)	TI 15 dias	Art. 39 (inciso III; alínea "a")	<u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 302/2005
Ausência de: área útil de trabalho antes do envio de amostras; conforto luminoso/térmico para as atividades desenvolvidas; exaustão na área técnica do laboratório para manipulação de reagentes voláteis	TI 60 dias	Art. 39 (inciso I)	<u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 302/2005
Ausência de pallets e de tampas para os corantes ou incorretamente tampadas e sem rótulos de identificação	TI 15 dias	Art. 39 (inciso III; alínea "c")	<u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 302/2005
Ausência de contrato formal entre as partes (Laboratório central e PC)	TI 15 dias	Art. 39 (inciso III; alínea "b")	<u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 302/2005
Ausência de filtragem de corantes e de procedimentos/ Instruções analíticos, incluindo o controle de qualidade específico de cada exame	TI 15 dias	Art. 39 (inciso III; alínea "b")	<u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 302/2005
IMUNIZACAO E CONTROLE DE PRAGAS URBANAS			
Não Conformidades	Medidas Adotadas	Decreto-Rio nº 45.585/201	OBSERVAÇÕES

As instalações não são de uso exclusivo para a atividade pretendida, sendo a instalação do estabelecimento operacional próximo a áreas comerciais e residenciais e utilização de produtos saneantes, desinfestantes de venda restrita ou de venda livre, sem registro no órgão competente	EI	Art. 49 c/c Art. 30 - inciso XXV	<u>Inobservância</u>
	TI indeterminado	Art. 51	RDC / ANVISA nº 52/2002
	AI	Art. 30 - inciso XXV	Lei Estadual nº 7.806/2017
Ausência de local identificado para a guarda de equipamento de aplicação e de proteção individual	TI 15 dias	Art. 39 (inciso III; alínea "a")	<u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 52/2002 Lei Estadual nº 7.806/2017
Ausência procedimentos escritos para orientação do uso e guarda dos EPIs e programa de treinamentos para capacitação técnica dos profissionais (armazenagem, transporte, manipulação ou aplicação de saneantes)	TI 15 dias	Art. 39 (inciso III; alínea "b")	<u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 52/2002 Lei Estadual nº 7.806/2017
Ausência de tanque dotado de instalações hidráulicas para lavagem dos equipamentos de aplicação; armários individualizados para funcionários, com dois compartimentos independentes destinados a guarda de roupa limpa e de roupa impregnada de desinfestante	TI 30 dias	Art. 39 (inciso II; alínea "a")	<u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 52/2002 Lei Estadual nº 7.806/2017
Ausência de POP para: retirar resíduos de desinfestante através de banho e da troca de roupa e procedimentos em caso de ocorrência de acidentes com os desinfestantes domissanitários; diluição ou outras manipulações autorizadas para produtos saneantes desinfestantes, da técnica de aplicação, da utilização e manutenção de equipamentos, de	TI 15 dias	Art. 39 (inciso III; alínea "b")	<u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 52/2002 Lei Estadual nº 7.806/2017

transporte, de destinação final; acidente, derrame de produtos químicos, saúde e biossegurança			
Ausência de PMSO - incluindo exames da colinesterase e PPRA	TI 30 dias	Art. 39 (inciso II; alínea "b")	<u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 52/2002 Lei Estadual nº 7.806/2017
Ausência de comprovante de execução de serviço (CES) para prestação de serviços de controle de vetores e pragas urbana	TI 15 dias	Art. 39 (inciso III; alínea "b")	<u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 52/2002 Lei Estadual nº 7.806/2017
EPIs, uniformes sobressalentes, equipamentos de aplicação em perfeito estado de conservação (mangueiras, filtros, hastes, bicos, reguladores e outros)	TI 15 dias	Art. 39 (inciso III; alínea "c")	<u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 52/2002 Lei Estadual nº 7.806/2017
6 - Instituições de longa permanência para idosos, estrutura de apoio e assistência a paciência no lar, comunidade terapêutica			
Ausência de: Corpo Técnico e ou do profissional médico; Boas Práticas do Serviço de Nutrição.	El Parcial (novas admissões)	Art. 49 c/c Art. 30 - inciso XX	<u>Inobservância</u> Lei Estadual nº 3.875/2002 RDC / ANVISA nº 283/2015
	TI indeterminado	Art. 51	
	AI	Art. 30 - inciso XX	
Desabastecimento dos gêneros alimentícios e não manter os mesmos fracionados com data e prazo de validade	AI	Art. 30 inciso XX	<u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 216/2004
Ausência de: cardápios elaborados por profissional nutricionista; Manual de Boas Práticas para o serviço de nutrição; prontuário com registros atualizados efetuados pela equipe multidisciplinar e plano de trabalho individualizado por idoso	TI 15 dias	Art. 39 (inciso III; alínea "b")	<u>Inobservância</u> Lei Estadual nº 3.875/2002 RDC / ANVISA nº 283/2015 RDC / ANVISA nº 216/2004 Lei Federal nº 10.741/2003 art. 50 - inciso XV
Ausência de tela milimétrica no serviço de nutrição	TI 30 dias	Art. 39 (inciso II; alínea "a")	<u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº

			216/2004
Não possuir: acomodações e refeitório adequado	TI 60 dias	Art. 39 (inciso I)	<u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 283/2015 RDC / ANVISA nº 50/2002
Desabastecimentodos gêneros alimentícios e não manter os mesmos fracionados com data e prazo de validade	AI	Art. 30 inciso XX	<u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 216/2004
ESTRUTURA DE APOIO E ASSISTÊNCIA A PACIENTE NO LAR - HOME CARE			
Não conformidade	Ações adotadas	Decreto-Rio nº 45.585/2018	OBSERVAÇÕES
Ausência das Boas Práticas sobre o regulamento técnico de funcionamento de serviços que prestam atenção domiciliar.	EI Parcial (Novas Admissões)	Art. 49 c/c Art. 30 - inciso XXV	<u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 11/2006 Lei Estadual nº 3.875/2002
	TI indeterminado	Art. 51	
	AI	Art. 30 - inciso XXV	
Inadequação na apresentação ouausência de prontuários eletrônico	TI 15 dias	Art. 39 (inciso III; alínea "b")	<u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 11/2006
Não apresentação do Plano de Atenção Domiciliar	TI 15 dias	Art. 39 (inciso III; alínea "b")	<u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 11/2006
Não dispor das Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento da dispensação e da comercialização de produtos	TI 15 dias	Art. 39 (inciso III; alínea "a")	<u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 44/2009
Presença de inservível na estrutura física	TI 15 dias	Art. 39 (inciso III; alínea "a")	<u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 11/2006
COMUNIDADE TERAPÊUTICA / DEPENDÊNCIA QUÍMICA			
Não conformidade	Ações adotadas	Decreto-Rio nº 45.585/2018	OBSERVAÇÕES
Desabastecimentodos gêneros alimentícios e não manter os mesmos fracionados com data e prazo de validade	AI	Art. 30 inciso XX	<u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 216/2004

Não possuir: fichas individualizadas; registros das atividades, atendimentos em CAPS AD ou em outras Unidades de Saúde de referência.	TI 15 dias	Art. 39 (inciso III; alínea "b")	<u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 29/2011
Não manter a forração de colchão por material impermeável.	TI 30 dias	Art. 39 (inciso II; alínea "a")	<u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 63/2011
Não possuir refeitório adequado	TI 60 dias	Art. 39 (inciso I)	<u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 216/2004 RDC / ANVISA nº 50/2002
7 - Odontologia			
Inobservância quanto à proibição de coexistência de mais de um equipo odontológico em uma mesma sala, com separação por paredes ou divisórias entre os equipos respeitando a altura de 2.10 metros; inadequação da proteção acústica do compressor	TI 30 dias	Art. 39 (inciso II; alínea "a")	<u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 50/2002 Res. SES-RJ nº 1.219/2015
Ausência ou inadequação de: área destinada ao abrigo temporário de resíduos; depósito de material de limpeza (DML)	TI 15 dias	Art. 39 (inciso III; alínea "a")	<u>Inobservância</u> RDC / ANVISA nº 50/2002 Res. SES-RJ nº 1.219/2015
Ausência de Laudo de Proteção Radiológica dos Aparelhos de RX	EI Parcial (equipamento)	Art. 49 c/c Art. 30 - inciso XXV	<u>Inobservância</u> Res. SES-RJ nº 1.219/2015 Portaria MS/SVS nº 453/1998
	TI indeterminado	Art. 51	
	AI	Art. 30 - inciso XXV	
Ausência ou conservação inadequada de vestimenta de proteção radiológica (providenciar suporte para as vestimentas plumbíferas)	AI	Art. 30 - inciso XXV	<u>Inobservância</u> Res. SES-RJ nº 1.219/2015 Portaria MS/SVS nº 453/1998
Ausência de fluxo de transporte de material até a área exclusiva de esterilização; esterilização de instrumentais, brocas e	AI	Art. 30 - inciso XXV	<u>Inobservância</u> Res. SES-RJ nº 1.219/2015 Manual de Boas

moldeiras de forma coletiva ou inadequada; câmara escura inadequada; inobservância das trocas regulares, a cada paciente, das barreiras transitórias em alças, cadeiras, ponteiros e outros locais críticos			Praticas de Processamento de Artigos / OMS 2016
8 - Hospitais			
Não Conformidades	Medidas Adotadas	Decreto - Rio nº 45585/2018	Observações
Estrutura física inadequada, comprometendo fluxos e processos de trabalho	TI 60 dias	Art. 39 (inciso I)	<u>Inobservância</u>
	EI Parcial	Art. 49 c/c Art. 30 - inciso XXV	ANVISA RDC nº 50/2002
	TI Indeterminado	Art. 51ou Art 52 parcial	ANVISA RDC nº15/2012
	AI	Art. 30 - inciso XXV	
Indefinição ou Prática inadequada dos processos de trabalho nos setores	TI (15 dias) ou	Art. 39 (inciso III; alínea "a")	<u>Inobservância</u>
	EI Parcial	Art. 49 c/c Art. 30 - inciso XXV	ANVISA RDC nº 63/2011, ANVISA RDC nº 15/2012, ANVISA RDC nº 07/2010, ANVISA RDC nº 220/2004, ANVISA RDC nº 36/2008, ANVISA RDC nº 36/2013, ANVISA RDC nº 42/2010, ANVISA RDC nº 216/2004, ANVISA RDC nº 171/2006, ANVISA RDC nº 42/2010, Portaria MTE nº 485/2005 (Aprova NR-32), ANVISA RDC nº 222/2018, ANVISA Proc. de Roupas em Serv. de Saúde e Prev. de Riscos 2009
	TI Indeterminado	Art. 51ou Art 52 parcial	
	AI	Art. 30 - inciso XXV	
Ausência de Recursos Humanos suficientes com capacitação /desenvolvimento de RH	TI 30 dias	Art. 39 (inciso II; alínea "b")	<u>Inobservância</u> Resolução COFEN nº 543/2017 e Lei de Exercício Profissional nº 7498 de 25/6/86, Res. CFM nº 1971/2011, Res. CFM nº 2077/2014, Res. CFN nº 600/2018
Ausência de procedimentos escritos de limpeza, desinfecção e esterilização no Banco de Leite	TI 15 dias	Art. 39 (inciso III; alínea "b")	<u>Inobservância</u> ANVISA RDC nº 171/2006
Ausência de procedimentos escritos:	TI 15 dias	Art. 39 (inciso III; alínea "b")	<u>Inobservância</u> ANVISA RDC nº

Segurança do Paciente, e de prevenção e controle de IRAS (Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde)			42/2010, ANVISA RDC nº 63/2011, ANVISA RDC nº 36/2013, Portaria MS nº 2616/1998, Resoluções CFM nº 1638 e 1657/2002, Portaria MS nº 2254/2010, Parecer CFM nº 20/2015, CREMERJ Res. nº 40/1992
Deficiência na manutenção dos equipamentos e sanitização dos alimentos crus na Unidade de Alimentação e Nutrição	TI 15 dias	Art. 39 (inciso III; alínea "a")	<u>Inobservância</u> ANVISA RDC nº216/2004
Número insuficiente de equipamentos, medicamentos e produtos para a saúde, em relação à demanda de atendimentos	TI 30 dias ou	Art. 39 (inciso II; alínea "a")	<u>Inobservância</u> ANVISA RDC nº 63/2011, Portaria MS nº 2048/2002, ANVISA RDC 07/2010
	EI Parcial	Art. 49 c/c Art. 30 - inciso XXV	
	TI Indeterminado	Art. 51	
	AI	Art. 30 - inciso XXV	
Ausência de: manutenção das instalações físicas e/ou acondicionamento inadequado dos alimentos na área de produção	TI 60 dias ou	Art. 39 - inciso I	<u>Inobservância</u> ANVISA RDC nº 50/2002, ANVISA RDC nº 216/2004, ANVISA RDC nº 63/2011
	EI Parcial	Art. 49 c/c Art. 30 - inciso XXV	
	TI Indeterminado	Art. 51	
	AI	Art. 30 - inciso XXV	
Lactário compartilhado com a sala de manipulação e envase de Nutrição Enteral sem horários distintos de utilização	AI	Art. 30 - inciso XXV	<u>Inobservância</u> ANVISA RDC nº171/2006, ANVISA RDC nº 63/2000, ANVISA RDC nº 50/2002, Boas Práticas de Manipulação, ANVISA RDC nº63/2011

ANEXO IV

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

1 - Comércio Atacadista, Armazenadoras e Transportadoras			
Funcionar sem AFE/AE para a respectiva atividade/categoria de produto	EI Parcial ou Total	Art. 49 c/c Art. 30 inciso XX	<u>Inobservância</u> Art 2º do Decreto Federal 8077/13 c/c Art 2º da Portaria SVS/MS Nº 344/98 c/c Portaria SVS/MS Nº 06/99

	TI Indeterminado	Art. 51	<u>Inobservância</u> Art 2º do Decreto Federal 8077/13 c/c Art 2º Portaria SVS/MS Nº 344/98 c/c Portaria SVS/MS Nº 06/99
	AI	Art. 30 inciso XX	<u>Inobservância</u> Art 2º do Decreto Federal 8077/13 c/c art 2º da Portaria SVS/MS Nº 344/98 c/c Portaria SVS/MS Nº 06/99
Descumprimento das Boas Práticas de distribuição, armazenamento e transporte, quando há risco sanitário (ex.: instalações inadequadas para inflamáveis, radiofármacos, citostáticos ou quando há impacto na qualidade e segurança dos produtos - termolábeis)	EI Parcial ou Total	Art. 49 c/c Art. 30 Inciso XV	<u>Inobservância</u> Art 3º do Decreto Federal Nº 8077/13 c/c com RDC de BP correspondente (RDC 17/10 para medicamentos; RDC 204/06 para insumos farmacêuticos; RDC 16/12 para produtos para saúde; RDC 47/13 para saneantes; RDC 48/13 para cosméticos)
	TI Indeterminado	Art. 51	<u>Inobservância</u>
	AI	Art. 30 Inciso XV	Decreto Federal Nº 8077/13 c/c com RDC de BP correspondente (RDC 17/10 para medicamentos; RDC 204/06 para insumos farmacêuticos; RDC 16/12 para produtos para saúde; RDC 47/13 para saneantes; RDC 48/13 para cosméticos)
Não apresentar Autodeclaração de profissional farmacêutico, conforme Anexo VI do Decreto Rio Nº 45.585/2018	TI 15 dias	Art. 39 (inciso III; alínea "b")	<u>Inobservância</u> Art 5º do Decreto 8077/13
Não apresentar POP, registros e/oudocumentos da qualificação de fornecedores	TI 15 dias	Art. 39 (inciso III; alínea "b")	<u>Inobservância</u> Art 17 do Decreto 8077/13 c/c Art 28, inciso II - I da RDC 16/14 ou RDC BP correspondente
Estabelecer relação comercial ou contratar	AI	Art. 30 inciso II	<u>Inobservância</u>

prestadores de serviços sem AFE/AE ou Licença Sanitária			Art 2º do Decreto 8077/13 c/c Art 13 da Portaria SVS/MS 802/98 (medicamentos). Art 17 do Decreto 8077/13 c/c Art 28, inciso I-d da RDC 16/14 ou c/c RDC 234/18.
Irregularidades quanto à climatização e umidade da área de estoque (área não climatizada, temperatura e/ou umidade fora da faixa preconizada) e/ou ausência de termohigrômetro	TI 30 dias	Art. 39 (inciso II; alínea "a")	<u>Inobservância</u> Art 3º e 17 do Decreto 8077/13 c/c Art 28 inciso II da RDC 16/14 Art 12 da Portaria SVS/MS 802/98 (medicamentos)
Não realização dos controles e monitoramento necessários (monitoramento da temperatura e umidade, entre outros)	AI	Art. 30 inciso XX	<u>Inobservância</u> Art 3º e 17 do Decreto 8077/13 c/c Art 28 inciso II da RDC 16/14
Não possuir termômetro calibrado	AI	Art 30 inciso XV	<u>Inobservância</u> Art 5º e 17 do Decreto 8077/13 c/c Art 12 da Portaria SVS/MS 802/98
Não dispor de locais, instalações e equipamentos adequados e suficientes que assegurem a adequada conservação dos produtos (equipamento de climatização do ar, desumidificador, gerador, etc)	TI 30 dias	Art. 39 (inciso II; alínea "a")	<u>Inobservância</u> Art 5º e 17 do Decreto 8077/13 c/c Art 12 da Portaria SVS/MS 802/98
Produtos que exijam cuidados especiais de conservação, preparação, expedição, ou transporte, sem observância das condições necessárias à sua preservação (ex.: vacinas, hemoderivados armazenados fora das especificações do fabricante)	TAD	Art. 56 - inciso I	<u>Inobservância</u> Apresentar a comprovação do descarte ou devolução Art 3º, inciso V do Decreto 8077/13 e art 13 V c/c RDC 16/14 - art 28
	TI 10 dias	Art. 39 c/c Art. 56 - § único	
	AI	Art. 30 - inciso XV	
Comercialização de produtos com rotulagem irregular (no caso de produto importado)	AI	Art. 30 inciso XXVII	<u>Inobservância</u> Art 59 da Lei 6360/76 c/c Art 15 § 3º Decreto 8077/13 c/c Art 10 da RDC 208/18.

Não dispor de Nota Fiscal de aquisição e/ou fornecimento de produtos no momento da inspeção	TI 15 dias	Art. 39 (inciso III; alínea "b")	<u>Inobservância</u> Art 13 incisos I e V e Art 14 do Decreto 8077/13
Não dispor dos registros de controle de estoque e rastreabilidade dos produtos no momento da inspeção	TI 15 dias	Art. 39 (inciso III; alínea "b")	<u>Inobservância</u> Art 3º do Decreto 8077/13 c/c art 28 da RDC Nº 16/14
Transportar produtos em veículos não conformes	AI	Art. 30 - inciso II	<u>Inobservância</u> Art 3º inciso II c/c do Decreto 8077/13 c/c art 28, inciso I da RDC 16/14
Não realizar controle de qualidade de medicamentos importados	EI Parcial ou Total	Art. 49 c/c Art. 30 Inciso XV	<u>Inobservância</u> RDC 10/11 c/c RDC 17/10 RDC 234/18
	TI Indeterminado	Art. 51	
	AI	Art. 30 Inciso II	
Não realizar controle de qualidade de cosméticos	TI 15 dias	Art. 39 (inciso III, alínea b)	<u>Inobservância</u> RDC 07/15 c/c RDC 48/13 item 1.5 e 18
Não conformidade em itens do contrato de terceirização	TI 15 dias	Art. 39 (inciso III; alínea "b")	<u>Inobservância</u> Art 5º da RDC Nº 234/18 c/c Art 28 da RDC 16/14 ou c/c RDC Nº 17/10 Seção IV (medicamentos)
Fracionamento de medicamentos por distribuidora	AI	Art. 30 inciso II	<u>Inobservância</u> RDC 80/06
Não se abastecer exclusivamente de empresas titulares dos registros dos medicamentos	AI	Art. 30 inciso XX	<u>Inobservância</u> Art 13, inciso II da Portaria SVS/MS 802/98
Fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, contrariando a legislação sanitária	AI	Art. 30 - inciso VI	<u>Inobservância</u> RDC 96/08
Não apresentação do Balanço de Substâncias Psicoativas e outras (BSPO) ou não apresentação nos prazos determinados	AI	Art. 30 - inciso XX	<u>Inobservância</u> Art 68 da Portaria SVS/MS 344/98
Não apresentação do Relatório Mensal de Vendas (RMV) ou não apresentação nos prazos determinados na legislação	AI	Art. 30 - inciso XX	<u>Inobservância</u> Art 71 da Portaria SVS/MS 344/98
Não possuir	AI	Art 30 - inciso XX	<u>Inobservância</u>

armazenamento adequado para os medicamentos sujeitos ao controle especial (área, sala ou armário com dispositivo de segurança)			Portaria SVS/MS 344/98
2. Farmácias e Drogarias			
Funcionar sem AFE para a respectiva atividade/categoria de produto	EI Parcial ou Total	Art. 49 c/c Art. 30 inciso XX	<u>Inobservância</u> Art. 2º da RDC 17/13
	TI Indeterminado	Art. 51	
	AI	Art. 30 inciso XX	
Não apresentar Autodeclaração de profissional farmacêutico, conforme Anexo VI do Decreto 45.585/2018	TI 15 dias	Art. 39 (inciso III; alínea "b")	<u>Inobservância</u> Art. 15 da Lei 5991/73
Irregularidades quanto à climatização e umidade da área de estoque (área não climatizada, temperatura e/ou umidade fora da faixa preconizada) ou ausência de termohigrômetro	TI 30 dias	Art. 39 (inciso II; alínea "a")	<u>Inobservância</u> Art 35 §2º da RDC 44/09
Não possuir mapa de controles e monitoramento necessários (monitoramento da temperatura e umidade, entre outros)	AI	Art. 30 inciso XX	<u>Inobservância</u> Art 35 §3º da RDC 44/09
Não possuir termômetro calibrado	AI	Art. 30 inciso XV	<u>Inobservância</u> Art 35 §3º da RDC 44/09
Não possuir armazenamento adequado para os medicamentos sujeitos ao controle especial (área, sala ou armário com dispositivo de segurança)	AI	Art. 30 inciso XX	<u>Inobservância</u> Art 37 da RDC 44/09 c/c Portaria SVS/MS 344/98
Não possuir ambiente apropriado para a prestação dos serviços farmacêuticos	EI Parcial	Art 52 c/c Art 30 - Inciso XX	<u>Inobservância</u> Art 15 e 16 e seus parágrafos - RDC 44/09.
	TI Indeterminado	Art 51	
	AI	Art 30 - Inciso XX	
Realizar serviço farmacêutico não	AI	Art 30 - Inciso XX	<u>Inobservância</u>

autorizado pela legislação vigente (teste de colesterol)			Art 90 parágrafo único RDC 44/09.
Não apresentar os documentos da qualidade (Manual, POPs, Registros de Treinamento...)	TI 15 dias	Art. 39 (inciso III; alínea "b")	
Não disponibilizar EPI para os funcionários	AI	Art. 30 - inciso XX	<u>Inobservância</u> Art 18 da RDC 44/09.
Não apresentar registros de manutenção e calibrações dos equipamentos utilizados na prestação de serviços farmacêuticos	AI	Art. 30 inciso XX	<u>Inobservância</u> Art 71 Parágrafo único RDC 44/09;
Não apresentar declaração da prestação de serviços farmacêuticos	TI (15dias)	Art 39 Inciso III alínea "b"	<u>Inobservância</u> Art 81 RDC 44/09
Não apresentar Certificado de Escrituração Digital (SNGPC)	AI	Art 30. Inciso XX	<u>Inobservância</u> Art 10 § 4º da RDC 22/2014 (ANVISA)
Fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, contrariando a legislação sanitária	AI	Art. 30 - inciso VI	<u>Inobservância</u> RDC 96/08
Não apresentação de balanço de Medicamentos Psicoativos e outras (BMPO) ou apresentação fora dos prazos determinados	AI	Art. 30 - inciso XX	<u>Inobservância</u> Art 69 da Portaria SVS/MS 344/98
Não apresentação do Relatório Mensal de Notificação de Receita ou apresentação fora dos prazos determinados	AI	Art. 30 - inciso XX	<u>Inobservância</u> Art 72 da Portaria SVS/MS 344/98
3 - Farmácias Com Manipulação			
Não Conformidades	Medidas Adotadas	Decreto- Rio nº 45.585/2018	OBSERVAÇÃO
Funcionar sem AFE/AE para a respectiva atividade/categoria de produto	EI Parcial ou Total	Art. 49 c/c Art. 30 inciso XX	<u>Inobservância</u> Art. 2º da RDC 17/13 c/c Art 2º da Portaria SVS/MS Nº 344/98 c/c Portaria SVS/MS Nº 06/99 (controlados)
	TI Indeterminado	Art. 51	
	AI	Art. 30 inciso XX	
Não apresentar Autodeclaração de profissional farmacêutico,	TI 15 dias	Art. 39 (inciso III; alínea "b")	<u>Inobservância</u> Art. 15 da Lei 5991/73

conforme Anexo VI			
Não possuir laboratório para manipulação (captação de receitas)	EI Total	Art 49 c/c Art 30 Inciso XX	<u>Inobservância</u> Art 1º Lei Federal 11.591/09 Item 5.4
	TI Indeterminado	Art 51	
	AI	Art 30 Inciso XX	
Intermediação de receitas entre diferentes empresas	AI	Art 30 Inciso XX	<u>Inobservância</u> Art 1º Lei Federal 11.591/09 Item 5.4 RDC 67/07;
Dispensar medicamento manipulado em substituição a medicamentos industrializados	AI	Art 30 Inciso XX	<u>Inobservância</u> Item 5.13 da RDC 67/07;
Irregularidades quanto à climatização e umidade da área de estoque (área não climatizada, temperatura e/ou umidade fora da faixa preconizada) ou ausência de termohigrômetro	TI 30 dias	Art. 39 (inciso II; alínea "a")	<u>Inobservância</u> Item 7.4 RDC 67/07
Não realização dos controles e monitoramento necessários (monitoramento da temperatura e umidade, entre outros)	AI	Art. 30 inciso XX	<u>Inobservância</u> Item 4.2.1 da RDC 67/07
Não possuir termômetro calibrado	AI	Art. 30 inciso XV	<u>Inobservância</u> RDC 67/07
Não determinar prazo de validade para os produtos manipulados	AI	Art. 30 inciso XVII	<u>Inobservância</u> RDC 67/07
Expor ao público produtos manipulados	AI	Art. 30 inciso XX	<u>Inobservância</u> Item 5.14 RDC 67/07;
Não possuir infraestrutura física compatível com as atividades desenvolvidas	EI Total	Art 49 c/c Art 30 Inciso XX	<u>Inobservância</u> Item 4 RDC 67/07;
	TI Indeterminado	Art 51	
	AI	Art 30 Inciso XX	
Não possuir área/sala de Controle de Qualidade devidamente equipada para realizar os testes mínimos	EI Total	Art 49 c/c Art 30 Inciso XX	<u>Inobservância</u> Item 7.3.1 RDC 67/07.
	TI Indeterminado	Art 51	
	AI	Art 30 Inciso XX	
Não possuir laboratórios	EI Total/Parcial		<u>Inobservância</u>

de manipulação segregados para sólidos ou líquidos e semissólidos		Art 49 c/c Art 30 Inciso XX	Item 4.5 RDC 67/07;
	TI Indeterminado	Art 51	
	AI	Art 30 Inciso XX	
Não apresentar laboratório de manipulação exclusivo para manipulação de produtos homeopáticos	EI Parcial	Art 49 c/c Art 30 Inciso XX	<u>Inobservância</u> Item 3.1 (anexo V) RDC 67/07;
	TI Indeterminado	Art 51	
	AI	Art 30 Inciso XX	
Não possuir laboratório de manipulação exclusivo para manipulação de cada uma das classes terapêuticas: hormônios, antibióticos, citostáticos, etc	EI Parcial	Art 49 c/c Art 30 Inciso XX	<u>Inobservância</u> Item 2.7 (anexo III) RDC 67/07;
	TI Indeterminado	Art 51	
	AI	Art 30 Inciso XX	
Não possuir local distinto e devidamente identificado para a guarda de substâncias (insumos) que foram submetidos ao processo de diluição	TI (15 dias)	Art 39 Inciso III alínea "a"	<u>Inobservância</u> Item 7.4.6 RDC 67/07;
Manter em estoque matérias primas e produtos fora dos prazos de validade	TAD	Art. 56 - Inciso I	<u>Inobservância</u> Item 15.4 RDC 67/07.
	TI 10 dias	Art. 39 c/c Art. 56 - § único	
	AI	Art 30 Inciso XV	
Manipular medicamentos com água purificada com resultados de análises insatisfatórios	EI Total	Art 49 c/c Art 30 Inciso XX	<u>Inobservância</u> Item 7.5.2.2 RDC 67/07;
	TI Indeterminado	Art 51	
	AI	Art 30 Inciso XX	
Não apresentar programa de qualificação de fornecedores (insumos e serviços)	TI (15 dias)	Art 39 Inciso III alínea "b"	
Não apresentar um programa de calibração/manutenção preventiva dos equipamentos	AI	Art 30 Inciso XX	<u>Inobservância</u> Item 5.2 e 5.3 RDC 67/07
Não apresentar laudos de Controle de Qualidade de matérias primas com testes mínimos realizados pela farmácia	EI Total	Art 49 c/c Art 30 Inciso XX	<u>Inobservância</u> Item 7.3.10 RDC 67/07;
	TI Indeterminado	Art 51	
	AI	Art 30 Inciso II	
Não apresentar laudos de Controle de Qualidade produto acabado (monitoramento do processo magistral) com	EI Total	Art 49 c/c Art 30 Inciso XX	<u>Inobservância</u> Item 9.2.3 RDC 67/07;
	TI Indeterminado	Art 51	

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

ANEXO V

Procedimentos de Inspeção em Engenharia Sanitária

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

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

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

Coletores em mau estado de conservação	TI - até 15 dias	Art. 39, inciso III, alínea b	RDC 216/2004 - item 4.5.1, RDC 222/2018 - artigo 35º
Ausência de coletores de resíduos com tampa	TI - até 15 dias	Art. 39, inciso III, alínea b	RDC 216/2004 - item 4.5.2, RDC 222/2018 - artigo 26º e 27º
Ausência de contrato para remoção de resíduos de serviço de saúde e/ou manifesto de resíduos	TI - até 15 dias	Art. 39, inciso III, alínea b	RDC 222/2018 - artigo 6º, inciso XI RDC 67/2007
PISCINAS DE USO COLETIVO			
Não Conformidades	Medidas Adotadas	Decreto-Rio nº 45.585/2018	Observações
Má conservação dos revestimentos no interior do tanque (ausência de revestimentos ou danificados)	AI EI TI - Indet.	Art. 30 - inciso XXV Art. 49 Art. 51	Resolução SMS 1398/2008 - artigo 5º, inciso I
Falta de manutenção da área circundante ao tanque (deve ser pavimentada com material lavável, resistente, anti-derrapante e sem bordas cortantes) com risco ao usuário	AI EI TI - Indet.	Art. 30 - inciso XXV Art. 49 Art. 51	Resolução SMS 1398/2008 - artigo 5º, inciso I
Falta de manutenção da área circundante ao tanque (deve ser pavimentada com material lavável, resistente, anti-derrapante e sem bordas cortantes) sem risco ao usuário	TI - até 60 dias	Art. 39, inciso I	Resolução SMS 1398/2008 - artigo 5º, inciso I
Aferição de residual de cloro fora da faixa prevista na legislação	AI	Art. 30 - inciso XX	Resolução SMS 1398/2008 - artigo 9º, inciso I b, Residual de cloro entre 0,8 e 3,0 mg/l
Utilização de outros agentes de desinfecção de água sem aprovação do produto pelo órgão federal competente e ausência de pelo menos um método	AI	Art. 30 - inciso XX	Resolução SMS 1398/2008 - artigo 11º

análise de leitura imediata para determinar este residual			
Falta de isolamento da área do tanque às áreas adjacentes	TI - até 30 dias	Art. 39, inciso II - alínea a	Resolução SMS 1398/2008 - artigo 7º
Ausência de marcação de indicação de profundidade	TI - até 15 dias	Art. 39, inciso III, alínea c	Resolução SMS 1398/2008 - artigo 8º
Ausência de no mínimo, dois conjuntos motor-bomba de igual capacidade	TI - até 30 dias	Art. 39, inciso II - alínea a	Resolução SMS 1398/2008 - artigo 6º § 3º
Ausência de ficha de controle e operação de piscina	TI - até 15 dias	Art. 39, inciso III, alínea b	Resolução SMS 1398/2008 - artigo 14º § 1º, exceto piscinas residências coletivas (prédios residenciais) e terapêuticas (destinadas a tratamento de agravos a saúde)
Ausência de vestiários separados por sexo (piscinas de uso coletivo)	TI - até 60 dias	Art. 39, inciso I	Resolução SMS 1398/2008 - artigo 5º, inciso IV, exceto piscinas residências coletivas (prédios residenciais) e terapêuticas (destinadas a tratamento de agravos a saúde)

AMBIENTES CLIMATIZADOS

Não Conformidades	Medidas Adotadas	Decreto-Rio nº 45.585/2018	Observações
Evidência de sujidade excessiva e péssimas condições de conservação nos componentes do sistema de climatização	AI EI TI - Indet.	Art. 30 - inciso XXV Art. 49 Art. 51	Portaria nº 3.523/98 - Art. 5º e Resolução ANVISA RE-09/2003, Bandejas, serpentinas, filtros, umidificadores, ventiladores, dutos, insufladores e grelhas
Ausência de filtros, conforme especificado em legislação, na serpentina e evaporador do sistema de climatização	AI EI TI - Indet.	Art. 30 - inciso XXV Art. 49 Art. 51	Portaria nº 3.523/98 - Art. 5º e Resolução ANVISA RE-09/2003, Bandejas, serpentinas, filtros, umidificadores, ventiladores, dutos, insufladores e grelhas
Evidência de sujidade excessiva nos componentes do sistema de climatização	AI	Art. 30 - inciso XXV	Portaria nº 3.523/98 - Art. 5º, Bandejas, serpentinas, filtros, umidificadores, ventiladores, dutos, insufladores e grelhas

Ausência do comprovante anual da limpeza dos aparelhos de ar condicionado e dos dutos do sistema de ar refrigerado central	AI	Art. 30 - inciso XXV	Lei Estadual nº 4192/03 - Art. 1º
Tomada de ar exterior fechada (dumper)	AI	Art. 30 - inciso XX	Portaria nº 3.523/98 e Lei Estadual nº 4192/03
Ausência de filtro, conforme especificado em legislação, na captação de ar externo para sistema de climatização central	AI	Art. 30 - inciso XX	Portaria nº 3.523/98 e Lei Estadual nº 4192/03
Ausência de filtro, conforme especificado em legislação, na captação de ar externo para sistema de climatização tipo "Split"	AI	Art. 30 - inciso XX	Portaria nº 3.523/98 e Lei Estadual nº 4192/03
Evidência de material, produto ou utensílio armazenado indevidamente na caixa de mistura de ar que não seja indispensável para a operacionalização do sistema	TI - até 15 dias	Art. 39, inciso III, alínea a	Portaria nº 3.523/98 - Art. 5º
Evidência de lã de vidro exposta, utilizada como isolante termo-acústico, no sistema de climatização	TI - até 15 dias	Art. 39, inciso III, alínea a	Portaria nº 3.523/98 - Art. 5º e Resolução ANVISA RE-09/2003, Bandejas, serpentinas, filtros, umidificadores, ventiladores, dutos, insufladores e grelhas
Ausência do Plano de Manutenção, Operação e Controle (PMOC) do sistema de climatização elaborado por profissional habilitado	TI - até 15 dias	Art. 39, inciso III, alínea b	Portaria nº 3.523/98 - Art. 6º. Apenas para estabelecimentos com capacidade de equipamentos acima de 5 TR (15.000 kcal/h = 60.000 BTU/H - somatório de todos os equipamentos)
Ausência do registro da execução dos procedimentos	TI - até 15 dias	Art. 39, inciso III, alínea b	Portaria nº 3.523/98 - Art. 6º

estabelecidos no PMOC			
Ausência do comprovante semestral do monitoramento da qualidade do ar interior	TI - até 15 dias	Art. 39, inciso III, alínea b	Resolução ANVISA RE-09/2003
Ausência de instalação de renovação do ar de interior dos ambientes climatizados	TI - até 60 dias	Art. 39, inciso I	Portaria nº 3.523/98 e Lei Estadual nº 4192/03
TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA			
Não Conformidades	Medidas Adotadas	Decreto-Rio nº 45.585/2018	Observações
Qualidade da água para hemodiálise em desacordo com os padrões previstos em lei	AI EI Parcial (novas admissões) TI - Indet.	Art. 30 - inciso XXV Art. 49 Art. 51	RDC ANVISA nº 11/2014 - artigo 49
Ausência de um plano de gerenciamento de tecnologias em saúde	AI	Art. 30 - inciso XX	RDC ANVISA nº 11/2014 - artigo 25
Ausência de laudo da qualidade da água para hemodiálise, inclusive do dialisato, dentro do prazo legal	AI	Art. 30 - inciso XX	RDC ANVISA nº 11/2014 - artigos 49, 50 e 51
Ausência de técnico responsável pela operação do Sistema de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise (STDAH)	AI	Art. 30 - inciso XX	RDC ANVISA nº 11/2014 - artigo 46
Ausência de monitoramento e registro diário da qualidade da água potável	AI	Art. 30 - inciso XX	RDC ANVISA nº 11/2014 - artigo 47
Ausência de registro de execução de manutenção, limpeza e desinfecção do Sistema de Tratamento e Distribuição de Água para	AI	Art. 30 - inciso XX	RDC ANVISA nº 11/2014 - artigo 57

Hemodiálise (STDAH), conforme definido no plano de gerenciamento de tecnologias em saúde			
O reservatório do Sistema de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise (STDAH) não atende às características previstas em lei	AI	Art. 30 - inciso XXV	RDC ANVISA nº 11/2014 - artigo 54
Ausência de instrumento de monitoramento contínuo e de compensação para variações de temperatura com dispositivo de alarme visual e auditivo	AI	Art. 30 - inciso XXV	RDC ANVISA nº 11/2014 - artigo 55
Ausência de sistema de energia elétrica de emergência a fim de garantir a continuidade do serviço de diálise	AI	Art. 30 - inciso XXV	RDC ANVISA nº 11/2014 - artigo 24

ANEXO VI

Procedimentos de Inspeção Sanitária em Vigilância de Zoonoses

ASPECTOS GERAIS (estabelecimentos de criação, comércio, albergue e hospedagem de animais e serviços de medicina veterinária)			
NÃO CONFORMIDADES	MEDIDAS ADOTADAS	DECRETO-RIO 45.585/2018	Observações
Aplicar produtos químicos para controle de pragas, negligenciando normas que assegurem sua eficácia ou previnam o risco de intoxicação e animais	AI	Art. 30 Inciso XIX	Lei Estadual 7.806/2017
Falta de organização dos utensílios, materiais, insumos e produtos	TI 15 dias	Art. 39 Inciso III c	Resolução Municipal 3086/2016 Lei Estadual 4808/2006
Deixar de adotar os	AI	Art. 30 Inciso XXIX	Resolução Municipal

preceitos de bem estar animal ou abandoná-lo			3086/2016 Lei estadual 4808/2006
Deixar de notificar doença ou agravo à saúde	AI	Art. 30 Inciso VII	Resolução Municipal SMS nº 3784/2018
	EI TI	Art. 49 Art. 51	
Não apresentar atestados de vacinação dos animais	AI	Art. 30 Inciso XXIX	
Manter criação de animais em desconformidade com a legislação pertinente	AI	Art. 30 Inciso XXVIII	Lei Estadual 4808/2006
Proceder à cremação de cadáveres ou utilizá-los, contrariando as normas sanitárias pertinentes	AI	Art. 30 Inciso XXII	Resolução Municipal 3086/2016 Lei Municipal 3273/2001
Armazenar saneantes de forma inadequada, sem respeitar as normas vigentes	TI 15 dias	Art. 39 inciso III a	Resolução Municipal 3086/2016
Não realizar manutenção corretiva dos equipamentos e utensílios	TI 30 DIAS	Art. 39 inciso II b	Resolução Municipal 3086/2016
Ausência de climatização do ar que garanta conforto térmico	TI 30 dias	Art. 39 Inciso II a	Resolução Municipal 3086/2016
COMÉRCIO DE RAÇÃO, FORRAGENS, MEDICAMENTOS, INSUMOS, VACINAS E PRODUTOS EM GERAL			
NÃO CONFORMIDADE	MEDIDAS ADOTADAS	DECRETO-RIO 45.585/2018	Observação
Armazenamento e conservação inadequados de produtos veterinários e rações, insumos e produtos	TI 15 dias	Art. 39 Inciso III c	Resolução Municipal 3086/2016
Imunobiológicos acondicionados em condições inadequadas e temperatura e organização	AI	Art. 30 Inciso XV	Resolução Municipal 3086/2016
	TI 10 dias (descarte químico) TAD	Art. 56 § único Art. 56 Inciso I	
Ausência de termômetros com aferição de temperatura máxima e mínima nos dispositivos de refrigeração para conservação de	AI	Artigo 30 Inciso XV	Resolução Municipal 3086/2016

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

congêneres)			
NÃO CONFORMIDADE	MEDIDAS ADOTADAS	DECRETO-RIO 45.585/2018	Observação
Não apresentar validação do processo de esterilização	AI	Art 30 Inciso XXV	Res. RE / ANVISA nº 2606/2006 RE / ANVISA nº 2.606/2006 Manual de Processamento de Artigos e Superfícies do MS/ 1994
Ausência de materiais ou equipamentos de esterilização	AI	Art. 30, XXV	
	EI (total/parcial) TI indeterminado	Art. 49 Art. 51	
Reaproveitamento de artigos de uso único	AI	Art. 30 XVI	
Não apresentar laudo de proteção radiológico para os equipamentos que emitam radiação ionizante	AI	Art. 30 Inciso XXV	Art. 138 Dec. Estadual nº 1754/1978, alterado pelo art. 1º Dec. Estadual nº 21.231/1994.
	EI (total/parcial) TI indeterminado	Art. 49 Art. 51	Portaria MS/SVS nº 453/1998
Não apresentação de cálculo de blindagem e memorial descritivo serviços de radiodiagnóstico	TI 15 dias	Art. 39 Inciso III b	Portaria MS/SVS nº 453/1998
Ausência de dosímetros (individual) para todos os profissionais	AI	Art. 30 Inciso XXV	Portaria MS/SVS nº 453/1998
	EI (total/parcial) TI indeterminado	Art. 49 Art. 51	
Ausência de vestimenta plumbífera impedindo o exercício de atividade	AI	Art. 30 Inciso XXV Art. 49	Portaria MS/SVS nº 453/1998
	EI TI	Art. 51	
Vestimenta plumbífera necessitando substituição não impedindo o exercício de atividade	TI 30 dias	Art. 39 Inciso II a	Portaria MS/SVS nº 453/1998
Ausência de símbolos e informações de advertência	TI 30 dias	Art. 39 (inciso II; alínea "a")	Portaria MS/SVS nº 453/1998 (item 4.3)
Utilizar ou entregar ao consumo qualquer produto considerado impróprio para o consumo animal	AI	Art. 30 Inciso II	
	TI 10 dias (descarte) TAD	Art. 56 § único Art. 56 Inciso I	
Apor-lhe nova rotulagem ou fracionamento de produtos veterinários,	AI	Art. 30 INCISO XXVII	Resolução Municipal 3086/2016
	TI 10 dias (descarte)	Art. 56 § único	

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

Setor de internação inadequação nas instalações, acomodações individuais gaiolas/canis de animais com fundo duplo móvel e/ou esgotamento sanitário e ralos individuais	TI 60 DIAS	Art 39 Inciso I	Resolução Municipal 3086/2016
Ausência de pia para higienização de mãos dotada de dispensadores de sabão líquido e porta papel toalha e lixeira com tampa sem acionamento manual	AI	Art. 30 Inciso XX	RDC Anvisa 63/2011 Resolução Municipal 3086/2016
Não apresentar contrato de coleta de resíduos de saúde	TI 15 DIAS	Art. 39 Inciso III b	RDC Anvisa 222/2018 Lei Municipal 3.273/2001
Insuficiência de coletor adequado para descarte de resíduo perfurocortante e/ ou coletor de resíduo	TI 15 dias	Art. 39 Inciso III c	RDC Anvisa 222/2018 Resolução Municipal 3086/2016 RDC Anvisa 50/2002
Ausência de exaustão nas áreas de manipulação de reagentes químicos	TI 60 dias	Art. 39 Inciso I	RDC Anvisa 50/2002
Falta de higiene em sanitários	AI	Art 30 inciso XX	RDC Anvisa 63/2011
Ausência de louças sanitárias e produtos para higiene nos banheiros/sanitários	AI	Art 30 inciso XX	RDC Anvisa 63/2011
Sala não exclusiva para realização de exames de diagnóstico por imagem	TI 60 DIAS	Art. 39 Inciso I	Resolução Municipal 3086/2016
Instalações da área técnica laboratorial inadequadas sem setorização para as atividades desenvolvidas desobedecendo as normas sanitárias vigentes, fluxos e dimensões adequadas ao volume de trabalho	TI 60 DIAS	Art. 39 Inciso I	RDC / ANVISA nº 302/2005
Ausência de equipamentos necessários na área técnica do laboratório	AI	Art. 30 inciso XXV	RDC / ANVISA nº 302/2005
	EI (total/parcial)	Art. 49	

para realização dos exames descritos nos laudos de análises	TI indeterminado	Art. 51	
---	------------------	---------	--