



GUIA DAS ATIVIDADES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA *CADERNO DE ORIENTAÇÃO*

Adaptação do documento “Detalhamento das Ações de Vigilância Sanitária”, publicado pela Diretoria de Vigilância Sanitária de Santa Catarina.

SUVISA/ SES-GO

2017



**GUIA DAS ATIVIDADES DE
VIGILÂNCIA SANITÁRIA**
CADERNO DE ORIENTAÇÃO

SUVISA/ SES-GO
2017

GOVERNO DO ESTADO DE GOIÁS

GOVERNADOR : Marconi Perillo Júnior
VICE-GOVERNADOR: José Eliton de Figueredo Júnior
SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE: Leonardo Moura Vilela
SUvisa - Superintendente de Vigilância em Saúde: Maria Cecília Martins Brito
SUPEX - Superintendente Executivo: Deusdedith Vaz
SGPF - Superintendente de Gestão, Planejamento e Finanças: Lucas Paula da Silva
SUPRASS - Superintendente de Acesso a Serviços Hospitalares e Ambulatoriais : Cleudes Bernardes da Costa
SPAIS - Superintendente de Políticas de Atenção Integral à Saúde :Evanilde Fernandes Costa Gomides
SCAGES – Superintendente de Controle, Avaliação e Gerenciamento das Unidades de Saúde : Maria Christina de Azeredo Costa Reis
SEST-SUS - Superintendente de Educação em Saúde e Trabalho para O SUS: Irani Ribeiro de Moura

EQUIPE TÉCNICA DE ADAPTAÇÃO / REVISÃO:

Alessandra Carolina Torres de Moura
Ana Claudia Leal Alexandre
Ana Carolina Jorge Machado
Drielle Patrícia Ferreira de Alencar Escórcio
Eliane Rodrigues da Cruz
Izabel Cristina Teles Venancio
João Ferreira de Moraes
Joicy Grasielly do Carmo Neves
Jorge Camargo Mota
Marta Rosângela Marinho Costa
Roberto Oliveira Magalhães
Rodrigo Massakatsu Nishiharu Tanaka
Rosemary Simiema de Araújo
Sander Antônio Pereira da Silva
Silvana Cruz Fuini
Tânia da Silva Vaz
Tânia Maria Pereira da Silva

GOI aço 2017	GOIAS. Governo do Estado de. Secretaria de Estado da Saúde; Superintendência de Vigilância em Saúde. Ações de Vigilância Sanitária : Caderno de Orientação./ Secretária de Estado da Saúde de Goiás; Superintendência de Vigilância em Saúde e organizadores: Ana Claudia L. Alexandre; Eliane Rodrigues da Cruz; João F. de Moraes; Joicy Grasielly do C. Neves; Jorge C. Mota; Marta Rosângela M. Costa; Rosemary S.de Araújo; Sander A. P. da Silva; Silvana C. Fuini; Tânia da S.Vaz; Tânia M. P. da Silva. Goiânia : SUVISA/SES-GO, 2017. 141 p. 1 Título ; 2 Vigilância em Saúde; 3 Vigilância Sanitária - Pactuação . CDU – 614.3 : 351
--------------------	--

Ficha catalográfica : Biblioteca Especializada/Coordenação-Geral de Educação e Comunicação em Vigilância em Saúde

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	11
1 INFRA-ESTRUTURA DE VISA	12
1.1 Recursos humanos	12
1.2 Estrutura legal	13
1.3 Estrutura física e operacional/recursos materiais	14
1.4 Estrutura administrativa	15
1.5 Cadastro de estabelecimentos	15
1.6 Sistema de informação	16
1.7 Plano de ação	16
2 AÇÕES DE VISA	17
2.1 Cadastramento	17
2.2 Inspeção sanitária	18
2.3 Investigação sanitária de eventos	18
3 RECURSOS FINANCEIROS DE VISA	19
3.1 Bloco de financiamento da Vigilância em Saúde	19
4 FISCALIZAÇÃO NA ÁREA DE SERVIÇOS DE INTERESSE DA SAÚDE	22
4.1 Piscinas Coletivas, Clubes, Parques Aquáticos e Congêneres	22
4.2 Fiscalização: Posto de combustível e lavagem automotiva	23
4.3 Fiscalização: Academia de Ginástica, Musculação e Condicionamento físico	24
4.4 Fiscalização: Hotel, Motel e Congêneres	25
4.5 Estabelecimentos de Longa Permanência para Idosos	26
4.6 Comunidade Terapêutica	28
4.7 Penitenciária, Presídio, Unidade Prisional Avançada, Colônia Penal e Penitenciária Agrícola	29

4.8 Estabelecimento Para Menores Infratores: Centros Educacionais Regionais - CER (medida Sócio- Educativa de 6 meses a 3 anos), Centros de internação Provisória – CIP (medida acautelatória de até 45 dias), e Casas de Semi-liberdade - SL (medida sócio-educativa até 3 anos)	31	5.12 Unidades de Pronto Atendimento	56
4.9 Salão de Beleza, Barbearia, Manicure, Pedicure, Podologia, Estética Facial e Corporal e Massoterapia	33	5.13 Estabelecimento de Assistência Odontológica – Consultórios, Clínicas Odontológicas	56
4.10 Estabelecimento de Ensino – Fundamental, Médio, Superior e outros estabelecimentos de ensino	33	5.14 Estabelecimento de Prótese Odontológica	57
4.11 Estabelecimento de Ensino – Berçários, Creches e Pré-Escola	35	5.15 Unidade de Esterilização, Reesterilização e Reprocessamento de Materiais e Artigos Médico - Hospitalares por Óxido de Etileno	58
4.12 Ambientes Livres da Fumaça Ambiental do Tabaco	38	5.16 Serviços de Acupuntura	61
5 FISCALIZAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE	38	5.17 Serviços de Tatuagem e Piercing	62
5.1 Fiscalização: Hospital e Outra Unidade Assistencial com Procedimento Cirúrgico e /ou Internação Serviços Hospitalares de Atenção ao Parto e à Criança	38	5.18 Estabelecimento Comercial/Industrial de Lentes Oftálmicas – Óticas e Laboratório Ótico – Serviços Óticos e Laboratórios Óticos	63
5.2 Unidade de Psiquiatria ou Leitos em Hospital Geral, Clínicas, Incluindo o Tratamento dos Transtornos Decorrentes do Uso De Substâncias Psicoativas, Hospital-Dia, Serviço de Urgência e Emergência em Psiquiatria	40	5.19 Serviços De Fisioterapia, Fonoaudiologia, Psicologia	65
5.3 Hospital Especializado em Psiquiatria e Hospital de Custódia e Tratamento Psiquiátrico	42	5.20 Laboratório Clínico (Intra e Extra Hospitalar)/Laboratório de Citologia/Laboratório de Patologia/Laboratório Analítico e Laboratório de Histocompatibilidade	66
5.4 Centro de Atenção Psicossocial	44	5.21 Posto de Coleta – Intra e Extra Hospitalar	67
5.5 Unidade de Saúde Com Procedimento Invasivo - Consultórios e Clínicas Médicas com Procedimentos	46	5.22 Banco de Células, Tecidos Germinativos, Banco de Sangue e de Cordão Umbilical e Placentário	69
5.6 Unidade de Saúde Sem Procedimento Invasivo – Adulto e/ou Pediátrico – Consultórios e Clínicas sem Procedimentos Invasivos	48	5.23 Central de Notificação Capacitação e Distribuição de Órgão (CNC-DO)	70
5.7 Serviços De Endoscopia	49	5.24 Centro de Terapia Celular – CTC	70
5.8 Estabelecimento que Realiza Radiodiagnóstico Médico e Diagnóstico por Imagem Densitometria Óssea, Mamografia, Tomografia, Ultrassonografia, Radiologia Médica e Odontológica	49	5.25 Laboratório de Processamento de Células Progenitoras Hematopoiéticas e Banco de Tecidos Músculos Esqueléticos (Ossos e Pele)	72
5.9 Unidade de Terapia Anti-Neoplásica (Quimioterapia), Intra e Extra-Hospitalar – SERVIÇOS DE QUIMIOTERAPIA	51	5.26 Unidade de Diálise – Intra e Extra Hospitalar	73
5.10 Lavanderia Hospitalar – Intra e Extra –Hospitalar	52	5.27 Unidade Hemoterápica – Intra e Extra Hospitalar	75
5.11 Serviço de Remoção em Ambulâncias – UNIDADES MÓVEIS DE ATENDIMENTO BÁSICO E AVANÇADO	54	5.28 Banco de Olhos	77
		5.29 Banco de Leite Humano	78
		5.30 Estabelecimento que Desenvolve Programas Ambulatoriais de Saúde Mental da Rede Básica	79
		5.31 Estabelecimento que Realiza Radioterapia	81
		5.32 Estabelecimento que Realiza Serviços de Diagnóstico e Tratamento – Medicina Nuclear	82
		6 FISCALIZAÇÃO NA ÁREA DE ALIMENTO	84

6.1 Boas Práticas de Fabricação de Alimentos – BPF	84	7.7 Distribuidora de Insumos Farmacêuticos sem Fracionamento	109
6.2 - Procedimentos Operacionais Padronizados – POPs	86	7.8 Distribuidora de Insumos Farmacêuticos com Fracionamento	111
6.3 Estabelecimentos que Manipulam e Servem Alimentos (Restaurantes e Cozinhas Industriais)	87	7.9 Indústria de Insumos Farmacêuticos	112
6.4 Estabelecimento Comercial de Gêneros Alimentícios	88	7.10 Indústria de Insumos Farmacêuticos não ativos (excipientes)	114
6.5 Veículo de Transporte de Alimentos (caminhões, motos e outros)	88	8 COSMÉTICOS	115
6.6 Barraca, Banca, Quitanda, Quiosque e Congêneres	89	8.1 Estabelecimento Comercial (varejo) de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes	115
6.7 Comércio Ambulante de Alimentos	89	8.2 Transportadoras de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes	116
6.8 Indústria Envasadora/Distribuidora de Água Mineral Natural/Água Natural /Água Adicionada de Sais	90	8.3 Distribuidoras e Armazenadoras de Cosméticos, Produto de Higiene Pessoal e Perfumes	117
6.9 Indústria Processadora/ Distribuidora de Palmito em Conserva	93	8.4 Indústria de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes	118
6.10 Indústria Processadora/ Distribuidora de Gelados Comestíveis	94	9 SANEANTES	119
6.11 Indústria Processadora/ Distribuidora de Amendoim e Derivados	95	9.1 Estabelecimento Comercial (varejo) de Saneantes	119
6.12 Indústria Processadora/ Distribuidora de Frutas e/ou Hortaliças em Conserva	96	9.2 Transportadora de Produtos Saneantes	120
6.13 Demais Indústrias Fabricantes/ Distribuidoras/ Importadoras de Alimentos Dispensados da Obrigatoriedade de Registro	97	9.3 Distribuidora (Atacado) e Armazenadora de Produtos Saneantes	121
6.14 Demais Indústrias Fabricantes/ Distribuidoras/ Importadoras de Alimentos Com Obrigatoriedade de Registro dos Produtos	98	9.4 Indústria de Produtos Saneantes	122
6.15 Investigação de Surto de DTAs - Doenças Transmitidas por Alimentos Doença provocada ou transmitida às pessoas pelo alimento ou pelos contaminantes que eles carregam.	100	10 PRODUTOS PARA SAÚDE	123
6.16 Coleta de Amostras de Alimentos para Análise	101	10.1 Estabelecimento comercial (varejo) de Produtos Para Saúde	123
7 MEDICAMENTO	101	10.2 Transportadora de Produtos para Saúde	125
7.1 Posto de Medicamentos	101	10.3 Distribuidora (Atacado) e Armazenadora de Produtos para Saúde	126
7.2 Comércio Varejista de Medicamentos - Drogeria	102	10.4 Indústria de Produtos para Saúde	128
7.3 Farmácia de Manipulação	103	11 VIGIPÓS/VIGILÂNCIA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO E PÓS-USO	129
7.4 Estabelecimento Distribuidor (Atacadista) e Armazenador de Medicamentos/ Gases Medicinais	105	11.1 Medicamentos (Farmacovigilância); Materiais, Artigos e Equipamentos médico-hospitalares, Kits para laboratório (Tecnovigilância); Cosméticos (Cosmetovigilância); saneantes (Vigipós de saneantes); alimentos (Vigipós de alimentos); sangue (Hemovigilância)	130
7.5 Estabelecimento de Transporte de Medicamentos/ Gases Medicinais	106	11.2 Coleta de Produtos Pós-Comercializados sujeitos a Vigilância Sanitária	
7.6 Indústria de Medicamentos/ Gases Medicinais/ Envasadora de Gases Medicinais	107		

(Medicamentos, Materiais Médico- Hospitalares, Cosméticos, Saneantes, Kits para Laboratório), em atendimento aos Programas de Monitoramento ou para fins de Investigação	132
11.3 Monitoramento da Qualidade de Produtos sob Vigilância Sanitária (Alimentos, Cosméticos, Medicamentos, Saneantes, Produtos para Saúde e Kits para Diagnóstico)	133
11.4 Investigação de Queixas Técnicas e Eventos Adversos à Produtos Pós-Comercializados/ Pós-Uso Sob Vigilância Sanitária	134
11.5 Vigilância Pós-Uso de Sangue e Hemocomponentes-Hemovigilância	134
12 AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E SAÚDE DO TRABALHADOR	135
12. 1 Análise de Situação da Saúde do Trabalhador – ASIS	135
12.2 - Vigilância dos Ambientes de Trabalho no Ramo/Atividade a ser Priorizado com Base na Análise de Situação da Saúde do Trabalhador do Município	136
12.3 Vigilância dos Ambientes e Processos de Trabalho dos Estabelecimentos Pactuados	136
12.4 - Adotar Estratégias e Ações de Promoção de Saúde e Prevenção de Riscos à Saúde do Trabalhador, Incluindo a Assistência aos Trabalhadores, a Participação do Controle Social e Inspeções em Ambientes e Processos de Trabalho	137
12.5 - Estimular e Monitorar o Preenchimento dos Campos “Ocupação” e “Acidente de Trabalho”, nas Fichas do E-SUS (SIAB SUS) e Campo “Ocupação” na Ficha do SINAN, Fortalecendo a Atenção Primária de Saúde do Município	138
12.6 Realizar as Notificações Compulsórias de Agravos em Saúde do Trabalhador pelo SINAN (Portarias 204 e 205/2016), Fortalecendo a Atenção Secundária de Saúde do Município, Considerando Também a Complexidade de Cada Agravo	138
REFERÊNCIAS	140

APRESENTAÇÃO

A descentralização das ações de Vigilância Sanitária (VISA) tem evoluído para a configuração de um novo papel para o sistema Estadual, em que o mesmo deixa de ser o executor, e passa a desenvolver somente ações complementares e suplementares junto aos municípios. Neste cenário, a vigilância sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde – SUS tem buscado a reestruturação de seus serviços de modo a atender os princípios e diretrizes constitucionais. Esta reestruturação visa prioritariamente o conceito de risco, imprimido na Lei Orgânica da Saúde, ou seja, além da regulação e controle da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, passa a ter um caráter eminentemente preventivo, ampliando seu campo de atuação.

Contudo, a descentralização, no campo da Vigilância Sanitária, mais do que um mandamento legal a ser operacionalizado, é uma diretriz que precisa ser qualificada, sob o risco de perder-se nos rearranjos institucionais que estão postos nacionalmente. Compreende-se que a descentralização da VISA para o nível local do sistema de saúde é a possibilidade de aproximá-la dos problemas sentidos pela população, de torná-la institucionalmente permeável aos interesses sociais, de integrá-la às demais práticas de saúde. Faz-se necessário, então, que se tenha uma compreensão da Vigilância Sanitária em sua natureza reguladora, interventora e possibilitadora de articulação de ações para a melhoria da qualidade de vida.

Apesar, de toda a evolução do processo normativo e das diretrizes construídas ao longo dos últimos anos, vários desafios ainda terão que ser enfrentados, considerando que ao longo dos anos a vigilância sanitária sempre foi tratada fora do âmbito da saúde pública, cujas atenções constantemente estão voltadas para as ações assistenciais e curativas. Nesse contexto, há ainda que se considerar a complexidade, a natureza e a abrangência das ações.

Assim, para que o processo de descentralização da Vigilância Sanitária cumpra não somente com os preceitos legais, mas com o amplo e complexo compromisso social estabelecido no atual estágio do Sistema Único de Saúde, a Superintendência de Vigilância em Saúde apresenta este caderno com o propósito de orientar a formação das equipes de trabalho e seu perfil técnico, da infra-estrutura necessária (estrutura física, administrativa e operacional) e da legislação pertinente a cada ação, visando fundamentar e garantir maior

resolutividade e qualidade às ações e serviços de Vigilância Sanitária no estado de Goiás.

Importante destacar que o presente documento é uma adaptação do documento “Detalhamento das Ações de Vigilância Sanitária”, publicado pela Diretoria de Vigilância Sanitária do estado de Santa Catarina, que solidariamente cedeu um exemplar à Superintendência de Vigilância em Saúde de Goiás para livre adaptação. Também, baseou-se no “Protocolo de Vigilância Sanitária” (ANVISA, 2017).

1 INFRA-ESTRUTURA DE VISA

A complexidade das ações de área de vigilância sanitária tem se apresentado como um grande desafio para os gestores, pois demanda a articulação de um amplo conjunto de conhecimentos, competências e habilidades para coordenar um projeto de intervenção que de fato possa proteger e promover a saúde da população. Entender a natureza, o objeto e o processo de trabalho da vigilância sanitária possibilita ao gestor assumir efetivamente um poderoso instrumento para as estratégias de enfrentamento dos problemas de saúde, com exercício de sua responsabilidade sanitária.

1.1 Recursos humanos

As ações de vigilância sanitária se destacam dentre as demais ações de saúde, por necessitar de uma força de trabalho extremamente qualificada. Seu objeto de atuação tem um caráter complexo, tornando necessária a aquisição de conhecimentos advindos de diversas áreas, justificando também o envolvimento de equipes multidisciplinares.

Além disso, a introdução de modernas tecnologias de produção no setor regulado imprime um novo perfil à realidade do trabalho na área de Vigilância Sanitária exigindo, cada vez mais, força de trabalho permanente e em contínuo aperfeiçoamento.

O número e a qualificação dos profissionais que atuam em VISA devem ser suficientes para permitir a composição de equipes multiprofissionais, com enfoque multidisciplinar e capacidade de desenvolver trabalhos intersetoriais, de forma a garantir a cobertura das diversas ações, de acordo com as necessidades e os riscos sanitários a que estão expostas as populações. O processo de trabalho do profissional de Vigilância Sanitária

impõe limitações quanto ao vínculo empregatício e impedimentos quanto ao exercício profissional, uma vez que, jurídica e eticamente, o profissional não deveria exercer concomitantemente a função de fiscal de VISA e outro cargo no Setor regulado.

As ações de Vigilância Sanitária são ações do Estado e, é indispensável reconhecer a necessidade de aplicação da imposição legal de poder – dever de fiscalizar e autuar os responsáveis por práticas que apresentem riscos à saúde individual e coletiva, situação que determina a de investir/designar os profissionais de VISA para o exercício da função de fiscal.

1.2 Estrutura legal

As novas tecnologias e o impacto causado por elas, assim como, a disseminação das informações têm, de modo geral, proporcionado aos usuários e aos fornecedores de produtos e serviços de saúde e de interesse da saúde, o conhecimento dos seus direitos, exigindo, cada vez mais, a intervenção das atividades de Vigilância Sanitária. Porém, as atribuições dessas atividades vão além da fiscalização e controle sanitário das áreas físicas em que os serviços são fornecidos ou os produtos são fabricados e comercializados, objetivam também ações para a garantia da sua qualidade.

A descentralização das ações de Vigilância Sanitária para os Estados e Municípios requer a criação de infra-estrutura formal – administrativa e operacional instituída por ato legal, e para isso é necessário algumas providências, dentre as quais, destacamos:

- Criação oficial da estrutura administrativa legal, com estabelecimento de competências e atribuições da VISA municipal;

- Aprovação do Código Sanitário Municipal ou adoção do Código Sanitário Estadual;

- Criação de Órgão Arrecadador para recolhimento de taxas tributárias e multas, caso ainda não exista;

- Provisão de impressos de VISA próprios ou adoção dos modelos já instituídos pela Secretaria Estadual – Autos de Intimação, Infração e Penalidades;

- Organização de Banco de Dados com a legislação sanitária vigente – leis, decretos, resoluções, portarias, bem como, a disponibilidade de assessoria jurídica, para embasamento legal e atuação das equipes.

1.3 Estrutura física e operacional/recursos materiais

As ações de Vigilância Sanitária caracterizam-se por procedimentos de orientação, cadastramento, inspeção, investigação, notificação, controle e monitoramento, os quais demandam ações, como: atendimento ao público, deslocamentos, coleta de análises físicas, apreensão e inutilização de produtos, interdição de estabelecimentos e produtos, instauração de processos, elaboração de relatórios e ofícios, registro e divulgação de dados e outros.

-A execução dessas ações requer uma infra-estrutura operacional mínima, composta por:

Espaço físico adequado para o desenvolvimento dos trabalhos;

Veículos, para deslocamento da equipe e transporte de materiais;

Mobiliários suficientes e adequados para toda a equipe;

Equipamentos e meios de comunicação, como: telefone - fixo e celulares (para suporte nas ações de campo e serviço de plantão), fax, computador, impressora, acesso à internet;

Suporte laboratorial;

Uniformes (coletes, jalecos) e crachás que promovam a identificação das equipes;

Equipamentos de proteção individual (aventais, gorros, luvas, máscaras, óculos), de acordo com os ambientes e serviços;

Máquina fotográfica para registro dos eventos e como subsídio aos processos de contravenção gerados;

Pastas e materiais - gerais, para inspeção - Kit inspeção*

*kit inspeção:

Pasta com identificação da VISA municipal ou estadual;

Prancheta (opcional);

Caderno ou bloco de anotações;

Caneta - de tinta azul ou preta;

Impressos: roteiros de inspeção, autos de intimação, infração e de coleta, lacre para interdição;

Lacres e sacos plásticos apropriados para a coleta de inspeção;

Luvas, máscara, touca (para proteção completa dos cabelos) e avental/jaleco - descartáveis;

Legislação pertinente.

Equipamentos, aparelhos e materiais - específicos para inspeção, como: termômetros (para ambientes e produtos), aparelhos/instrumentos para mensuração física, iluminação, ruído, pressão e outras fontes de poluição ambiental;

Materiais educativos, abrangendo as diversas áreas de atuação da VISA;

Disponibilização de impressos específicos de VISA.

Retaguarda de materiais de expediente e de escritório, suficientes e adequados;

Recursos e insumos que assegurem o deslocamento das equipes, realização e participação em Cursos, reuniões e treinamentos e outros.(é do kit?)

1.4 Estrutura administrativa

-A operacionalização das ações de VISA requer:

O conhecimento prévio do número de estabelecimentos de saúde ou de interesse da saúde, instalados em cada jurisdição municipal - Cadastro de Estabelecimentos;

Um Sistema de Informações integrando os serviços nas esferas de governo;

Plano de Ação que contemple ações de intervenção em riscos sanitários.

1.5 Cadastro de estabelecimentos

O cadastramento dos estabelecimentos consiste na identificação e registro dos dados de interesse da Vigilância Sanitária, relacionados aos estabelecimentos, serviços e atividades de interesse da saúde.

O cadastro de todos os estabelecimentos e áreas a serem fiscalizadas, é ação prioritária e indispensável, pois será esse banco de dados que apoiará a elaboração do Plano de Ação em Vigilância Sanitária, permitindo a definição das ações de VISA a serem executadas, as metas e os parâmetros de acompanhamento.

O cadastramento deverá ser realizado pelas equipes das VISA, a partir do

levantamento e conhecimento da instalação ou funcionamento dos referidos estabelecimentos, serviços e atividades, no âmbito de seu território.

Para tanto se faz necessário a integração da VISA com outros setores ou órgãos das diversas instâncias, como por exemplo, o órgão de Arrecadação de Tributos do Município.

1.6 Sistema de informação

Na área da saúde, o Sistema de Informações pode ser entendido como um conjunto de estruturas administrativas e unidades de produção que atuam integrada e articuladamente com o propósito de obter dados e gerar informações, capazes de oferecer suporte à gestão dos serviços e orientar na implantação de modelos de atenção à saúde.

A Vigilância Sanitária, a exemplo de outras áreas da saúde, necessita de informações organizadas para subsidiar o planejamento e a avaliação das ações, bem como, medir o impacto das intervenções e das tomadas de decisões.

O Sistema de Informações em Vigilância Sanitária deverá ser composto por um Serviço de Protocolo e Expediente, por um arquivo atualizado de Legislação Sanitária e bibliografia técnica e por um conjunto de dados provenientes de cadastros, roteiros de inspeção, laudos laboratoriais, produção de atividades, os quais irão constituir o banco de dados, capaz de oferecer suporte técnico e operacional às ações de VISA.

Diante desse conhecimento, salienta-se a importância de um sistema de atendimento às emergências, denúncias e reclamações, com número de telefone disponível e divulgado para toda a comunidade.

1.7 Plano de ação

A partir da interpretação da Constituição e da Lei Orgânica da Saúde (Lei 8080/90, artigo 18), entende-se que é dado ao município a competência para a execução de todas as ações de Vigilância Sanitária, seja qual for a complexidade das mesmas. Essa ação deverá ser embasada em leis federais, estaduais e municipais, e necessita de uma série de definições e providências, visando a formalização da estrutura física, administrativa e operacional, no contexto do processo de descentralização da Vigilância Sanitária.

Assim, a estruturação e a operacionalização das ações de Vigilância Sanitária no município, devem partir da elaboração do Plano de Ação de

Vigilância Sanitária, constituído do diagnóstico de situação, que contemple o conhecimento dos problemas sanitários, do universo dos estabelecimentos ou áreas a serem fiscalizadas (Cadastramento dos estabelecimentos), do grau de risco potencial ou inerente das atividades desenvolvidas nos estabelecimentos, do dimensionamento da infra-estrutura existente e necessária, da definição de prioridades e das ações programáticas a serem assumidas, definindo os objetivos, as metas, os programas e a estratégia de implantação ou de implementação das ações.

Com base nesse perfil, deverão ser estabelecidas as metas, os cronogramas, os indicadores de avaliação e disponibilizados, os recursos humanos, materiais e financeiros requeridos. A descentralização das ações e serviços prevê, ainda, a responsabilidade compartilhada dos níveis de governo, podendo o município contar com a cooperação técnica, operacional e financeira da União e do Estado.

2 AÇÕES DE VISA

2.1 Cadastramento

Ação envolvendo a coleta e organização dos dados de todos os estabelecimentos de saúde, de interesse da saúde e dos locais passíveis à atuação da Vigilância Sanitária, bem como, dos serviços públicos ou privados, conforme Lei nº 8.080/90.

- Estabelecimentos e atividades a serem cadastradas:

Estabelecimentos de saúde e de interesse da saúde.

Estabelecimentos que produzam, distribuam e comercializam produtos de interesse da saúde.

Estações de tratamento de esgoto sanitário.

Estações de tratamento de água (sistema de abastecimento).

Soluções alternativas de abastecimento de água.

Empresas responsáveis pelo recolhimento e destinação final de resíduos sólidos urbanos, de serviços de saúde e industrial.

Empresas de interesse da área de Saúde do Trabalhador.

Áreas com populações expostas ou sob risco e exposição a solo contaminado

(disposição final de resíduos industriais, áreas industriais, depósitos de agrotóxicos, áreas de mineração, áreas de passivo ambiental e áreas de contaminação natural que possam ocasionar a contaminação do solo e exposição humana).

2.2 Inspeção sanitária

Atividade desenvolvida por profissionais com capacidade comprovada e credenciamento legal, com objetivo de avaliar os estabelecimentos, serviços de saúde, produtos, condições ambientais e de trabalho, implicando em expressar julgamento de valor sobre a situação observada, se dentro dos padrões técnicos minimamente estabelecidos na Legislação Sanitária, e quando for o caso, a conseqüente aplicação de medidas de orientação ou punição, previstas na Legislação.

2.3 Investigação sanitária de eventos

Atividade desenvolvida por profissionais com capacidade comprovada e credenciamento legal, com objetivo de avaliar os estabelecimentos, serviços de saúde, produtos, condições ambientais e de trabalho, implicando em expressar juízo de valor sobre a situação observada (se dentro dos padrões técnicos minimamente estabelecidos na Legislação Sanitária) e, quando for o caso, a conseqüente aplicação de medidas de orientação ou punição, previstas na Legislação.

- Exemplos de situações a serem investigadas:

Surtos de doenças transmitidas por alimentos.

Intoxicações, reações adversas e queixas técnicas.

Doenças/acidentes de trabalho.

Infecções hospitalares.

2.4 Monitoramento de produtos e outras situações de riscos

Ação programática desenvolvida de forma sistemática, com o objetivo de proceder ao acompanhamento, avaliação e controle da qualidade, bem como, dimensionar riscos e resultados, em relação à produtos e quaisquer situações de risco, de interesse da Vigilância Sanitária.

- Exemplos:

Monitoramento da qualidade da água para consumo humano, monitoramento

da qualidade da água utilizada para o preparo soluções hemodialíticas, monitoramento de alimentos (programa PARA e outros).

3 RECURSOS FINANCEIROS DE VISA

O financiamento das ações de vigilância sanitária está incluído no bloco da vigilância em saúde. Deve ser garantido de forma tripartite, contínua, assegurando os recursos e tecnologias necessários ao cumprimento do papel institucional das três esferas de gestão, bem como deve contribuir para o aperfeiçoamento e melhoria da qualidade de suas ações.

As responsabilidades, os requisitos, as prerrogativas, bem como os critérios e mecanismos de transferência dos recursos federais para os estados, municípios e Distrito Federal estão definidos pela normativa vigente do SUS.

BLOCOS DE FINANCIAMENTO:

- Atenção Básica;
- Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar;
- Vigilância em Saúde;
- Assistência Farmacêutica;
- Gestão do SUS;
- Investimentos na Rede de Serviços de Saúde.

3.1 Bloco de financiamento da Vigilância em Saúde

A Portaria n.º 204, de 29 de janeiro de 2007, regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle.

a- Componente de Vigilância Sanitária

- Art. 13 da PT/GM/MS n.º 1.378, de 09/07/2013- Os recursos federais transferidos para Estados, Distrito Federal e Municípios das ações de Vigilância em Saúde estão organizados no Bloco Financeiro de Vigilância em Saúde e são constituídos por:

I – Componente de Vigilância em Saúde; e

II – Componente de Vigilância Sanitária.

- Art. 14 – Os recursos do Bloco de Vigilância em Saúde serão repassados mensalmente de forma regular e automática do Fundo Nacional de Saúde para os Fundos de Saúde dos Estados, Distrito Federal e Municípios para uma conta única e específica.

- Destina-se ao financiamento de ações de vigilância sanitária, constituído de:

Piso Fixo de Vigilância Sanitária – PFVisa

Piso Variável de Vigilância Sanitária – PVVisa

- O PVVisa é constituído por incentivos financeiros específicos para implementação de estratégias nacionais de interesse da vigilância sanitária, relativas à necessidade de saúde da população, definidas de forma tripartite.

b- Vinculação da utilização dos recursos

Art. 6.º da PT/GM/MS 204/2007– Os recursos referentes a cada bloco de financiamento devem ser aplicados nas ações e serviços de saúde relacionados ao próprio bloco.

Receitas Próprias – Art. 241 da Lei 16.140/2007– As receitas arrecadadas por parte do Órgão serão destinadas ao custeio e à manutenção da estrutura de Vigilância Sanitária e Ambiental do Estado de Goiás.

c- Os recursos PODERÃO ser utilizados para pagamento de:

- Servidores ativos contratados exclusivamente para desempenhar funções relacionadas aos serviços relativos ao respectivo bloco, previstos no respectivo Plano de Saúde;

- Gratificação de chefia;

- Assessorias, desde que não sejam servidores públicos pertencentes ao quadro do próprio Município ou Estado;

- Custeio em geral incluindo-se reformas e adaptações em imóveis já existentes;

- É de livre uso, sem restrições, os recursos referentes às unidades próprias.

- Os recursos dos componentes de vigilância sanitária e epidemiológica podem ser utilizados indiferentemente numa e noutra atividade: a garantia são as atividades que devem ser desenvolvidas.

d- Os recursos NÃO poderão ser utilizados para pagamento de:

- Pagar despesas de construções novas;

- Assessorias aos próprios funcionários;

- Transferir para filantrópicos;

- Pagar inativos;

- Em nenhuma ação que não seja de competência da esfera de governo e do Bloco de Vigilância, expressa na PT 1378/2013.

- A PT-MS-GM 1378/2013 – Seção III – Art. 11 - delimitam quais são as ações típicas de competência municipal. Os recursos da Vigilância em Saúde municipal só podem ser gastos nas questões de competência do município.

e- Monitoramento e controle dos recursos financeiros transferidos fundo a fundo

- Art. 32 da PT/GM/MS n.º 204/2007 – A comprovação da aplicação dos recursos repassados pelo Fundo Nacional de Saúde aos fundos de saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, far-se-á para o Ministério da Saúde, mediante relatório de Gestão, que deve ser elaborado anualmente e aprovado pelo respectivo conselho de Saúde.

- Art. 33 da PT/GM/MS n.º 204/2007 – Os órgãos de monitoramento, regulação, controle e avaliação do Ministério da Saúde devem proceder à análise dos relatórios de gestão, com vistas a identificar situações que possam subsidiar a atualização das políticas de saúde, obter informações para a tomada de decisões na sua área de competência e indicar a realização de auditoria e fiscalização pelo componente federal do SNA, podendo ser integrada com os demais componentes.

- Art. 38 da Lei Complementar 141/2012 – O poder Legislativo, diretamente ou com o auxílio dos Tribunais de Contas, do sistema de auditoria do SUS, do órgão de controle interno e do Conselho de Saúde de cada ente da Federação, sem prejuízo do que dispõe esta LC, fiscalizará o cumprimento das normas, com ênfase no que diz respeito:

IV- às transferências dos recursos aos Fundos de Saúde;

V- à aplicação dos recursos vinculados ao SUS;

VI- à destinação dos recursos obtidos com a alienação de ativos adquiridos

com recursos vinculados à saúde;

- § 5º do artigo 39 da LC 141/2012- O Ministério da Saúde, sempre que verificar o descumprimento das disposições previstas nesta LC, dará ciência à direção local do SUS e ao respectivo Conselho de Saúde, bem como aos órgãos de auditoria do SUS, ao Ministério Público e aos órgãos de controle interno e externo do respectivo ente da Federação, observada a origem do recurso para a adoção das medidas cabíveis.

- Art. 46 da LC 141/2012- As infrações dos dispositivos desta LC serão punidas segundo o Decreto-Lei n.º 2.848, de 07/12/1940 (Código Penal), a Lei n.º 1.079, de 10/04/1950, Decreto-Lei n.º 201, de 27/02/1967, Lei 8.429, de 02/06/1992 e demais normas da legislação pertinente.

- Art. 13 da PT/GM/MS n.º 1.378, de 09/07/2013- Os recursos federais transferidos para Estados, Distrito Federal e Municípios das ações de Vigilância em Saúde estão organizados no Bloco Financeiro de Vigilância em Saúde e são constituídos por:

I – Componente de Vigilância em Saúde; e

II – Componente de Vigilância Sanitária.

- Art. 14 – Os recursos do Bloco de Vigilância em Saúde serão repassados mensalmente de forma regular e automática do Fundo Nacional de Saúde para os Fundos de Saúde dos Estados, Distrito Federal e Municípios para uma conta única e específica.

f- Bloqueio de recursos (Portaria 1378/2013)

- O bloqueio do repasse do PFVS e PVVS para os Municípios dar-se-á caso sejam constatados 2 (dois) meses consecutivos sem preenchimento dos sistemas de informações (Sistema de Informações de Agravos de Notificação - SINAN; Sistema de Informação sobre Nascidos Vivos- SINASC; e do Sistema de Informação de Mortalidade- SIM).

- O bloqueio do repasse do Componente da Vigilância Sanitária para os Municípios será após 3 (três) meses consecutivos sem preenchimento do SIA/SUS.

4 FISCALIZAÇÃO NA ÁREA DE SERVIÇOS DE INTERESSE DA SAÚDE

4.1 Piscinas Coletivas, Clubes, Parques Aquáticos e Congêneres

Consiste em inspecionar as condições físicas, estruturais e sanitárias das instalações, as rotinas e procedimentos de limpeza e desinfecção das áreas e do reservatório de água, a manutenção dos equipamentos e documentações.

Quanto às piscinas: Classificar a piscina (quanto ao uso, suprimento de água, finalidade, temperatura, característica química da água, e boletim de registros diários).

Verificar as condições sanitárias dos bebedouros, vestiários, banheiros e roupeiros; acesso às duchas e lava-pés (obstáculos, profundidades, larguras, higiene, tipo de revestimento, impermeabilização, cloro residual, turbidez, pH, cor) e tanques; filtros, casa de máquinas e química, (ventilação, manutenção preventiva e corretiva e funcionamento dos equipamentos de tratamento da água, de climatização, de cloração, existência e utilização de equipamentos de proteção individual (EPIs), armazenamento de produtos químicos.

Perfil profissional: equipe composta por Fiscais de Vigilância Sanitária com formação e capacitação indicadas na tabela de Profissionais necessários para a Pactuação da Atividade.

Referência Legal: Lei Estadual 16.140/07 - SES. Portaria 2914/11 MS. Portaria 25/2001 MTE. RDC 216/2004 ANVISA; CONAMA 357 de 17/03/2005. CONAMA 274 de 29/11/2000. Portaria 038/2007-SES. Portaria 008/2006. Lei 15.389 de 22/09/05. Lei Federal 10.098/00. Lei Estadual 12.820/95. Lei Estadual 15.802/06.

Material Necessário:

Bloco de anotações.

Impressos: roteiros de inspeção, Termos (Intimação, Notificação, e outros).

Equipamento de Proteção Individual (EPI).

Legislação pertinente.

Frascos para coletas de amostras.

4.2 Fiscalização: Posto de combustível e lavagem automotiva

Inspecionar as condições de higiene e limpeza de toda a área. Os postos de combustível devem conter sanitários separados por sexo dotados de sabonete líquido, papel-toalha e lixeira acionada por pedal, assim com depósito externo de lixo e licença ambiental

Deve ser verificada qual a origem da água utilizada pelo público e funcionários; existência de reservatório de água e periodicidade da limpeza e desinfecção; verificar existência de rede de esgotamento sanitário.

Os funcionários devem estar munidos de equipamentos de proteção individual (EPIs), possuir vestiário (com armários, chuveiros, sanitários).

Caso haja loja de conveniências, verificar se há manipulação de alimentos e solicitar:

Disposição dos alimentos nas prateleiras e nos depósitos, data de validade.

Verificar ainda, a destinação final dos efluentes líquidos, o depósito e armazenamento dos produtos químicos, licenças ambientais e o uso de equipamentos de proteção individual (EPI's).

Perfil profissional: equipe composta por Fiscais de Vigilância Sanitária com formação e capacitação indicadas na tabela de Profissionais necessários para a Pactuação da Atividade.

Referência Legal: Lei Estadual 16.140/07; Lei Estadual 8.544/78; NBR – 8419 (ABNT/1984); Lei Federal 12.305/10. Portaria 2.914/11-GM/MS; Lei Estadual 15.802/06; Lei Estadual 8.544/78 e Decreto 1.745/79.

Material Necessário:

Bloco de anotações.

Impressos: roteiros de inspeção, Termos (Intimação, Notificação, e outros).

Equipamento de Proteção Individual (EPI).

Legislação pertinente.

4.3 Fiscalização: Academia de Ginástica, Musculação e Condicionamento físico

Inspecionar a estrutura físico-funcional (número de ambientes, dimensão, ventilação, climatização, iluminação, instalações elétricas e hidráulicas, estado de conservação e higiene dos equipamentos e dos ambientes (recepção, sala de condicionamento físico, sala de dança, cantina, cozinha, depósito de materiais esportivos, instalações sanitárias para o público e funcionários (ambos os sexos), vestiário para o público e funcionários (ambos os sexos), sala administrativa, sala de estética, verificar o acesso para o público, o sistema de esgotamento sanitário, de abastecimento de água, a

existência de reservatório e a limpeza e desinfecção deste; verificar existência de medicamentos e (relacioná-los). Com relação aos recursos humanos, especificar os tipos de profissionais habilitados para cada função, conferir a assistência e responsabilidade técnica com registro no Conselho de Classe, verificar os documentos de identificação e licenças do estabelecimento.

Perfil profissional: equipe composta por Fiscais de Vigilância Sanitária com formação e capacitação indicadas na tabela de Profissionais necessários para a Pactuação da Atividade.

Referência Legal: Resolução ANVISA Nº 216/2004, Resolução ANVISA RE nº 9, de 16 de janeiro de 2003. Lei Estadual 16.140/07. Portaria 2.914/11-GM/MS. RDC 216/04 – ANVISA. Lei Estadual 15.952/07. Lei Estadual 12.881/96. Lei Estadual 15.802/06. Lei Estadual 12.820/95. Lei Federal 6.437/77. Lei Federal 10.098/00.

Material Necessário:

Bloco de anotações.

Impressos: roteiros de inspeção, Termos (Intimação, Notificação, e outros).

Equipamento de Proteção Individual (EPI).

Legislação pertinente.

4.4 Fiscalização: Hotel, Motel e Congêneres

Inspecionar as condições de ventilação, climatização e iluminação, físicas e higiênico-sanitárias das instalações (apartamentos, sanitários, cozinha, copa, aberturas teladas, bar, lavanderia, rouparia e outros serviços eventualmente fornecidos), dos equipamentos de proteção individual (EPIs), materiais e produtos utilizados, procedimentos de limpeza e desinfecção de piscinas, saunas, sistema de abastecimento de água, destino final dos resíduos, documentação legal e saúde ocupacional dos trabalhadores.

Quando houver Sauna: observar as condições higiênico-sanitárias ambiental: recepção/sala, vestiários e sanitários (separados por sexo e dotados de lavatórios e chuveiros), tipo de calor adotado, seco/vaporização; condições de higiene e organização das áreas; condições de aeração, iluminação, ventilação; tipo de revestimento do teto, piso, paredes, lavatório provido de sabão líquido papel-toalha e lixeira acionada por pedal. Abastecimento de água potável, laudo de potabilidade periódico; esgotamento sanitário;

coleta e destino final dos resíduos sólidos; existência de local para guarda de objetos pessoais; aplicação de normas e rotinas para limpeza e desinfecção das superfícies, equipamentos e roupa (quando for oferecidos toalhas, roupões); utilização de equipamentos de proteção individual (EPIs) para os procedimentos de limpeza e desinfecção; manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos. Identificar ainda o responsável técnico.

Perfil profissional: equipe composta por Fiscais de Vigilância Sanitária com formação e capacitação indicadas na tabela de Profissionais necessários para a Pactuação da Atividade.

Material Necessário:

Bloco de anotações.

Impressos: roteiros de inspeção, Termos (Intimação, Notificação, e outros).

Equipamento de Proteção Individual (EPI).

Legislação pertinente.

Referência Legal: RDC ANVISA RE nº 09/03. Lei Estadual 16.140/07. Lei Estadual 15.802/06; Lei Estadual 8.544/78; Portaria MS 2914/11; Portaria 456/95 SES-GO; RDC 216/04; LEI FEDERAL 6437/77.

4.5 Estabelecimentos de Longa Permanência para Idosos

Conferir a documentação de identificação do estabelecimento, licenças, inclusive do Corpo de Bombeiros, diretor da entidade, responsabilidade técnica, tipo de entidade mantenedora, capacidade de instalação planejada e operacional, caracterização da clientela (sexo e idade), grau de dependência física e mental, tipo de albergamento e estrutura organizacional (estatuto, prontuário dos pacientes, livro de registro de entradas e saídas, relatórios mensais, rotinas de cuidados com os pacientes.

Verificar a rotina de limpeza, desinfecção e esterilização de artigos e superfícies, registro diário de intercorrências, escala de serviço, programa de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos e instalações, cumprimento e informação dos indicadores de atenção (mortalidade e morbidade), sistema de controle de almoxarifado e de compras.

Com relação à programação físico-funcional e instalações, verificar: o tipo de construção (horizontal/vertical), existência de rampas ou elevadores (em acordo com a legislação) e manutenção preventiva e corretiva, existência de

corrimões nas escadas e corredores, ausência de obstáculos à circulação nos corredores, conferir a área mínima dos dormitórios, bem como, o número de leitos e tipos de camas utilizadas, luz de vigília nos corredores, dormitórios e sanitários, campanhas ao alcance das mãos na cabeceira dos pacientes e nas instalações sanitárias, iluminação e ventilação natural ou artificial suficientes, localização dos sanitários, proporção de vasos sanitários, dotados de barras de apoio, existência de pias para lavagem das mãos, providas de sabonete líquido e papel toalha, material de revestimento das paredes, pisos e tetos, existência de áreas de lazer interna e externa e refeitório.

Sobre o abastecimento de água verificar: origem da água, teor de cloro, existência de reservatório e capacidade, registros dos procedimentos de limpeza e periodicidade; sobre o sistema de esgoto sanitário, verificar: se o estabelecimento está efetivamente ligado à rede pública de coleta e tratamento ou se possui outro sistema; conferir o Plano de Gerenciamento de Resíduos.

Quanto aos recursos humanos conferir o número de funcionários auxiliares, o quadro de profissionais de saúde ou se os serviços são contratados, registros de treinamentos sobre os cuidados gerais dos idosos, necessidades nutricionais básicas. Utilização de equipamentos de proteção individual (EPIs), normas de biossegurança, limpeza de artigos e superfícies, lavanderia, primeiros socorros e reanimação cardiorrespiratória. Sobre a saúde do trabalhador, verificar: Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional, registros das ocorrências de acidentes de trabalho. Quanto aos serviços de apoio como lavanderia, serviço de nutrição e dietética, dispensário de medicamentos e consultórios recomenda-se observar o detalhamento específico sobre cada um.

Perfil profissional: equipe composta por Fiscais de Vigilância Sanitária com formação e capacitação indicadas na tabela de Profissionais necessários para a Pactuação da Atividade.

Material Necessário:

Bloco de anotações.

Impressos: roteiros de inspeção, Termos (Intimação, Notificação, e outros).

Equipamento de Proteção Individual (EPI).

Legislação pertinente.

Referência Legal: Lei Federal 10.741/03, RDC 283/05. Lei Estadual 16.140/07.

4.6 Comunidade Terapêutica

Proceder à identificação do estabelecimento quanto aos responsáveis legal e técnico e serviços oferecidos, capacidade instalada, recursos humanos e localização, bem como, vistoriar a estrutura físico-funcional de todas as áreas – técnicas, administrativas, operacionais, apoio e de habitação, avaliando o dimensionamento das áreas de acordo com as atividades. A ocupação e o fluxo de residentes, equipe de trabalho e clientela; observar a disponibilidade e as condições de funcionamento dos mobiliários, equipamentos, aparelhos (inclusive de ar condicionado), identificando o estado de limpeza e conservação, os procedimentos sistemáticos de manutenção preventiva e corretiva, assim como os registros de desratização e de desinsetização das áreas;

O controle do estado de saúde dos manipuladores de alimentos; verificar se possui estatuto, normas e regulamentos internos, Procedimentos Operacionais Padrão. Verificar se estão utilizando os padrões de conformidade no processo de triagem, se os menores possuem autorização dos familiares ou dos juízes em casos de internação compulsória; verificar a realização de avaliações: médica por clínico geral, psiquiatra, psicóloga, avaliação familiar por assistente social, realização de exames laboratoriais, autorização da divulgação de imagens dos pacientes, definição de critérios para visitas, alta terapêutica e desligamento.

Verificar a utilização e observar a existência de Manuais de Normas e Rotinas para todos os Serviços, a existência de programa terapêutico (definido como conjunto de objetivos e ações estabelecidos e executados pela equipe multiprofissional, voltados para a recuperação do residente, desde a admissão até a alta constando: rotinas de funcionamento e tratamento definindo as atividades obrigatórias e opcionais, discriminando o cronograma de atendimento, alta terapêutica, pedido de alta, casos de mandado judicial, evasão, fluxos de referência e contrareferência);

Analisar também a existência de anotação nos prontuários das evoluções e prescrições carimbadas e assinadas por todos os profissionais que atendem os residentes; as anotações de alta terapêutica nos prontuários; observar se estão corretos à assepsia, preparo e esterilização de materiais; avaliar o tipo de revestimento das paredes, piso e teto, as condições de iluminação, ventilação, climatização, exaustão de todos os setores e atividades; observar as instalações elétricas, hidráulicas e de combate a incêndios; verificar os

sistemas de abastecimento de água e o Programa de Gerenciamento dos Resíduos.

Verificar a existência e condições de uso dos equipamentos de proteção individual (EPIs) – para os procedimentos técnicos e de limpeza, e para os residentes que desenvolvem atividades nas oficinas; verificar como é feito o transporte em casos de urgência/emergência, a procedência, registro no Ministério da Saúde, prazo de validade, embalagem, rotulagem e armazenamento dos medicamentos e outros insumos terapêuticos e de diagnóstico, verificar como são armazenados e a dispensação dos psicofármacos, produtos para a saúde (correlatos) e produtos de limpeza; os procedimentos de troca e higienização da roupa - lençóis/campos descartáveis, fronhas, cobertas, aventais, camisolas, toalhas; verificar as rotinas de desinfecção dos recipientes usados para acondicionamento de soluções, utilizadas nos procedimentos e se todos os pacientes estão vestidos com roupas particulares e calçados.

Observação: os menores deverão ter alojamentos/quartos separados dos adultos e autorização para internação.

Perfil profissional: equipe composta por Fiscais de Vigilância Sanitária com formação e capacitação indicadas na tabela de Profissionais necessários para a Pactuação da Atividade.

Material Necessário:

Bloco de anotações.

Impressos: roteiros de inspeção, Termos (Intimação, Notificação, e outros).

Equipamento de Proteção Individual (EPI).

Legislação pertinente.

Referência Legal: Lei Federal 10.216/2001; RDC ANVISA 50/02; RDC nº 29 de 30/06/2011 ANVISA publicada DOU 01/07/ 2011; Portaria MS 344/98; Lei Estadual 16.140/07.

4.7 Penitenciária, Presídio, Unidade Prisional Avançada, Colônia Penal e Penitenciária Agrícola

Proceder à identificação do estabelecimento quanto aos responsáveis legal e técnico, especialidade(s) e serviços oferecidos, capacidade instalada, recursos humanos, bem como, vistoriar a estrutura físico-funcional de

todas as áreas – técnicas, celas, módulos de guarda externa (sala para comando da guarda, sala para rádio, sala de apoio administrativo, sala de armas, sanitários, cozinha e acessos de passarela), módulos de agentes penitenciários (alojamentos/ dormitórios com sanitários e rouparia, sala de recepção e revista, sala de rádio, sala de comando, sala de pertence dos presos, sala de apoio administrativo, sanitários, cozinha, sala de controle dos portões, portarias de acesso módulo de agentes penitenciários), módulos administrativos (sala de direção, sanitários, sala recepção, sala de reuniões e sala administrativa), oficinas e celas,

Avaliar o dimensionamento das áreas de acordo com as atividades, a ocupação e o fluxo de pessoas, equipe de trabalho e clientela; observar a disponibilidade e as condições de funcionamento dos mobiliários, equipamentos, aparelhos (inclusive de ar condicionado), identificando o estado de limpeza e conservação, os procedimentos sistemáticos de manutenção preventiva e corretiva, assim como os registros de desratização e de desinsetização das áreas.

Verificar o controle do estado de saúde e de vacinação dos servidores; observar a existência de Manuais de Normas e Rotinas para todos os Serviços; Procedimentos Operacionais Padrão. Observar se estão corretos à assepsia, preparo e esterilização de materiais; avaliar o tipo de revestimento das paredes, piso e teto, as condições de iluminação, ventilação, climatização, exaustão de todos os setores e atividades; observar as instalações elétricas, hidráulicas e de combate a incêndios; verificar os sistemas de abastecimento de água e o Programa de Gerenciamento dos Resíduos.

Avaliar a composição do carro de emergência (oxigênio, desfibrilador, cânulas); verificar a existência e condições de uso dos equipamentos de proteção individual (EPIs) principalmente nas oficinas realizadas com os detentos. Verificar a procedência, registro no Ministério da Saúde, prazo de validade, embalagem, rotulagem e armazenamento dos medicamentos e outros insumos terapêuticos e de diagnóstico, produtos para a saúde (correlatos) e produtos de limpeza; os procedimentos de troca e higienização da rouparia – lençóis/campos descartáveis, fronhas, cobertas, aventais, camisolas, toalhas. Comprovar o registro dos profissionais nos respectivos Conselhos de Classe e os programas periódicos de treinamento em serviço e outras capacitações, para todos os servidores; conferir a documentação – licenças (Alvará Sanitário) e os impressos adotados.

Perfil profissional: equipe composta por Fiscais de Vigilância Sanitária com formação e capacitação indicadas na tabela de Profissionais necessários para a Pactuação da Atividade.

Material Necessário:

Bloco de anotações.

Impressos: roteiros de inspeção, Termos (Intimação, Notificação e outros).

Equipamento de Proteção Individual (EPI).

Legislação pertinente.

Referência Legal: RDC ANVISA 50/02; RDC ANVISA 189/03; Portaria MS 344/98; Resolução 016/1994 Ministério da Justiça; Lei Estadual 16.140/07.

4.8 Estabelecimento Para Menores Infratores: Centros Educacionais Regionais - CER (medida Sócio- Educativa de 6 meses a 3 anos), Centros de internação Provisória – CIP (medida acautelatória de até 45 dias), e Casas de Semi-liberdade - SL (medida sócio-educativa até 3 anos)

Solicitar escolta para acompanhamento da inspeção, proceder à identificação do estabelecimento quanto aos responsáveis legal e técnico, especialidade(s) e serviços oferecidos, capacidade instalada, recursos humanos e localização, bem como, vistoriar a estrutura físico-funcional de todas as áreas – técnicas, celas, módulos de guarda externa módulos de agentes prisionais, módulos administrativos (sala de direção, sanitários, sala recepção, sala de reuniões e sala administrativa), oficinas, avaliando o dimensionamento das áreas de acordo com as atividades, a ocupação e o fluxo de pessoas, equipe de trabalho e clientela. Observar a disponibilidade e as condições de funcionamento dos mobiliários, equipamentos, aparelhos (inclusive de ar-condicionado), verificar se existe iluminação de emergência;

Verificar a existência de procedimentos sistemáticos de manutenção preventiva e corretiva, assim como os registros de desratização e de desinsetização das áreas; verificar controle de estado de saúde e de vacinação dos servidores. Observar a existência de Manuais de Normas e Rotinas para todos os Serviços, e Procedimentos Operacionais Padrão.

Avaliar o tipo de revestimento das paredes, piso e teto, as condições de iluminação, ventilação, climatização, exaustão de todos os setores e atividades; observar as instalações elétricas, hidráulicas e de combate à incêndios;

verificar os sistemas de abastecimento de água e Plano de Gerenciamento dos Resíduos Sólidos; avaliar a composição de maleta de emergência; verificar a existência e condições de uso dos equipamentos de proteção individual (EPIs) principalmente nas oficinas realizadas com os adolescentes, além dos procedimentos técnicos e de limpeza; verificar a procedência,

registro no Ministério da Saúde, prazo de validade, embalagem, rotulagem e armazenamento dos medicamentos e outros insumos terapêuticos e de diagnóstico.

Avaliar se são anotados os agravos e assistência à vítima de violência, verificar se desenvolve ações específicas para adolescentes do sexo feminino, se realizam diagnósticos e tratamento DST/AIDS, é encaminhado para tratamento de saúde mental, quando necessário, verificar se realiza diagnóstico, aconselhamento e tratamento das hepatites virais, dermatologia sanitária com controle da hanseníase e controle da tuberculose, verificar ações de humanização, verificar se as ações de imunização segundo o roteiro para vacinação na adolescência e para funcionários está sendo cumprido.

Verificar se os funcionários são avaliados periodicamente por equipe de medicina do trabalho, se dispõe de mecanismo de controle de acidentes de trabalho, Verificar se existe iluminação de emergência; os procedimentos de troca e higienização da roupa – lençóis descartáveis, fronhas, cobertas, aventais, camisolas, toalhas; Comprovar o registro dos profissionais nos respectivos Conselhos de Classe e os programas periódicos de treinamento em serviço e outras capacitações, para todos os servidores; conferir a documentação – licenças (Alvará Sanitário) e os impressos adotados, verificar se as oficinas possuem lavatórios para mãos e condições de segurança.

Perfil profissional: equipe composta por Fiscais de Vigilância Sanitária com formação e capacitação indicadas na tabela de Profissionais necessários para a Pactuação da Atividade.

Material Necessário:

Bloco de anotações.

Impressos: roteiros de inspeção, Termos (Intimação, Notificação, e outros).

Equipamento de Proteção Individual (EPI).

Legislação pertinente.

Referência Legal: RDC ANVISA 50/02; RDC ANVISA 189/03; Portaria MS 344/98; Estatuto da Criança e do Adolescente-Lei Federal 8.069/90 Lei Estadual 16.140/07. Lei Federal 12.010/09. RDC 216/2004. Lei federal nº 6.437/77. Resolução CFN 378/05.

4.9 Salão de Beleza, Barbearia, Manicure, Pedi cure, Podologia, Estética Facial e Corporal e Massoterapia

Vistoriar a estrutura físico-funcional quanto à dimensão, instalações elétricas e hidráulicas, iluminação e ventilação, tipo de revestimentos das paredes, teto, piso e bancadas, observar conservação e higiene dos ambientes: sala de espera, sanitários, área de limpeza de instrumentais, área de esterilização. Verificar a existência de sistema de abastecimento de água tratada e o Plano de Gerenciamento de Resíduos.

Quanto aos instrumentais, verificar a quantidade e técnicas de desinfecção, descontaminação, lavagem e esterilização; verificar existência e estado de conservação e limpeza dos equipamentos e mobiliários, e a existência e utilização de EPIs.

No caso de salão de beleza e afins verificar áreas como copa, sala para manicure/pedi cure, sala para cabeleireiro, depilação, procedimentos de podologia, a existência de proteção descartável nas bacias de pés e mãos, procedimentos de lavagem das toalhas e seu acondicionamento, antes e após o uso; verificar a documentação (identificação, licenças, formação do proprietário e dos demais profissionais). Verificar as demais exigências das legislações vigentes.

Perfil profissional: equipe composta por Fiscais de Vigilância Sanitária com formação e capacitação indicadas na tabela de Profissionais necessários para a Pactuação da Atividade.

Material Necessário:

Bloco de anotações.

Impressos: roteiros de inspeção, Termos (Intimação, Notificação e outros).

Equipamento de Proteção Individual (EPI).

Legislação pertinente.

Referência Legal: Lei Estadual 16.140/07.

4.10 Estabelecimento de Ensino – Fundamental, Médio, Superior e outros

estabelecimentos de ensino

Identificação do estabelecimento – responsável legal, capacidade instalada, número de alunos matriculados, horário de funcionamento, localização e vias de acesso, documentação (Alvará Sanitário) e, em vistoriar a estrutura físico-funcional, de acordo com as atividades desenvolvidas. Verificar a estrutura física e operacional das diversas áreas, observando as dimensões, ventilação, iluminação, condições de higiene e conservação ambiental, dos equipamentos, mobiliários e utensílios e, especificamente:

Salas de aula: número, localização, tipo de piso (resistente e antiderrapante), teto e paredes, ruído.

Sanitários: para ambos os sexos e separados – para alunos e para funcionários/ professores, com lavatórios, lixeiros, papel toalha e sabonete líquido.

Áreas de alimentação - depósito, cozinha, copa/refeitório/cantina: preparo dos alimentos de acordo com o Manual de Boas Práticas e uso de equipamentos de proteção individual (EPIs), tipo de piso (antiderrapante), teto e paredes, portas e janelas com proteção contra insetos e roedores, água quente para higienização das louças, talheres e utensílios, dispositivos de retenção de gordura em suspensão (exaustão), botijão de gás (em área externa), mobiliários de fácil limpeza, cardápios variados e balanceados;

Áreas de recreação – pátios, quadras de esporte: alambrados de proteção, bebedouros, lixeiros, pisos adequados, escoamento pluvial, vestiários com sanitários e chuveiros;

Áreas de atendimento à saúde – existência de espaços conforme as atividades desenvolvidas (consultório médico, odontológico, sala de administração de medicamentos): com ambientes, equipamentos e materiais adequados e suficientes, equipe profissional qualificada e registrada nos respectivos Conselhos de Classe, uso de equipamentos de proteção individual (EPIs). Caso não haja atendimento à saúde, identificar o estabelecimento(s) de referência utilizado(s), nos casos de emergência;

Espaços culturais – auditórios e anfiteatros: com climatização adequada e disponibilidade de saídas de emergência. Verificar ainda, o sistema de abastecimento de água e facilidade de acesso à ingestão, através de bebedouros – por alunos, professores e funcionários Observar os boletins de atendimento à saúde. Avaliar, quando for o caso, a facilidade de acesso a rampas, escadas e elevadores. Quando houver cantina ou lanchonete terceirizada ou não,

esta deve obedecer às normas e padrões estabelecidos para a manipulação e comercialização de alimentos.

Perfil profissional: equipe composta por Fiscais de Vigilância Sanitária com formação e capacitação indicadas na tabela de Profissionais necessários para a Pactuação da Atividade.

Material Necessário:

Bloco de anotações.

Impressos: roteiros de inspeção, Termos (Intimação, Notificação, e outros).

Equipamento de Proteção Individual (EPI).

Legislação pertinente.

Referência Legal: Lei Estadual nº 16.140/07; Lei Federal 6437/77; RDC 216/2004; NR 23; NR 24; NR 10; Lei Estadual 15.802/06; Lei Estadual 12.820/95; Portaria MS 2914/11; Resolução CFN 378/05.

4.11 Estabelecimento de Ensino – Berçários, Creches e Pré-Escola

Identificação do estabelecimento – responsável legal, capacidade instalada, porte pequeno, médio ou grande (de acordo com o número de crianças matriculadas), horário de funcionamento, localização e vias de acesso, documentação (Alvará Sanitário) e, em vistoriar a estrutura físico-funcional, de acordo com as atividades desenvolvidas. Verificar os componentes existentes na estrutura física, avaliando as seguintes exigências:

Entrada principal - para crianças, responsáveis e familiares;

Entrada secundária - para os funcionários e o abastecimento da unidade;

Hall/sala de espera – com área mínima de 0,20 m por criança matriculada;

Sanitários com lavatório para o público – um para cada sexo;

Secretaria - com área mínima de 0,20 m por criança matriculada;

Sala da direção/coordenação – com área mínima de 10,00 m;

Depósito para equipamentos, aparelhos e material didático- armário ou sala, dependendo do porte;

Depósito para material de limpeza armário ou recinto com mínimo de 1,00 m;

Sala de reuniões – para creches de médio e grande porte;

Auditório – para creches de médio e grande porte;

Unidade(s) de atendimento e cuidados – com sala(s) de recepção e troca de Roupas (de acordo com o grupo etário), sanitário/lavatório/chuveiros (de acordo com a idade e o número de crianças);

Sala para amamentação - dotada de lavatório e com dimensões, conforme o número de crianças;

Consultório – dotado de lavatório, equipamentos e materiais adequados e suficientes e com área mínima de 9,00 m;

Enfermeira de observação – dotada de sanitário e com dimensão e número de leitos proporcionais ao número de crianças;

Berçário – com acesso direto à sala de recepção/troca de roupa e ao solário e com área mínima de 2,50 m por berço e capacidade máxima de 15 berços;

Solário – anexo ao berçário, possuindo berços (transportáveis) ou colchões e com área de 2,50 m por criança;

Sala de atividades/repouso/recreação coberta – dependendo do porte e faixa etária das crianças, com mínimo de 2,00 m por criança e capacidade máxima para 20 crianças;

Refeitório – interligado à cozinha, destinado às crianças de 2 à 4 anos e com área mínima de 1,20 m por criança;

Áreas de recreação descoberta – para crianças maiores de 1 ano de idade e com área mínima de 4,00 m por criança;

Lactário – para recepção, lavagem, preparo, distribuição e esterilização de mamadeiras das crianças com idade entre 3 meses e 1 ano. Deverá ter área mínima de 0,20 m por criança;

Cozinha – para o preparo da alimentação das crianças maiores de 1 ano de idade e área mínima de 0,40 m por criança;

Despensa – para a guarda e estocagem de mantimentos. Devem ser dotado de balança, mesa, escada, prateleiras, estrado e refrigerador;

Lavanderia – para higienização das roupas das crianças, em situações emergenciais;

Rouparia/sala de costura – armário ou área destinada à guarda das roupas limpas das crianças;

Almoxarifado – para armazenamento dos materiais de limpeza e outros relacionados ao funcionamento do estabelecimento;

Vestiários e sanitários para os funcionários – contendo lavatórios e chuveiros, de acordo com o número de servidores.

Além das especificidades relacionadas, observar a compatibilidade dos espaços de acordo com as atividades realizadas, a ventilação, iluminação, insolação, circulação externa e interna (acessos, corredores, rampas, escadas, elevadores) e as condições de higiene e conservação ambiental, dos equipamentos, mobiliários e utensílios. Verificar também o tipo e as condições de revestimento do piso, paredes, teto.

Identificar qualquer situação de exposição ou risco de acidente, verificando: janelas teladas no berçário, sala de repouso, lavanderia, sala de observação e áreas de alimentação; vidros de portas ou painéis do tipo não estilhaçável; preparo dos alimentos de acordo com o Manual de Boas Práticas e uso de equipamento de proteção individual; botijão de gás (em área externa); área de recreação externa com alambrados de proteção, bebedouros, lixeiros e escoamento pluvial. Consultório médico com equipamentos e materiais adequados e suficientes e profissionais(s) qualificados e registrados nos respectivos Conselhos de Classe; uso de equipamentos de proteção individual (EPIs);

Observar a área de atendimento à saúde, os registros e o controle da vacinação, bem como, a realização de medidas educativas e assistenciais adotadas e a notificação dos agravos sob notificação. Caso não haja atendimento à saúde, identificar o (s) estabelecimento (s) de referência utilizado nos casos de emergência.

Perfil profissional: equipe composta por Fiscais de Vigilância Sanitária com formação e capacitação indicadas na tabela de Profissionais necessários para a Pactuação da Atividade.

Material Necessário:

Bloco de anotações.

Impressos: roteiros de inspeção, Termos (Intimação, Notificação, e outros).

Equipamento de Proteção Individual (EPI).

Legislação pertinente.

Referência Legal: Portaria Federal 321/88– MS; Lei Estadual nº 16.140/07; Lei estadual 15.802/06; Portaria MS 2.914/10; Resolução CFN 378/05; RDC 216/2004; Estatuto Criança e Adolescente - Lei 8069/90; Lei Federal 6437/77.

4.12 Ambientes Livres da Fumaça Ambiental do Tabaco

Monitorar a sinalização de Proibido Fumar e o cumprimento da Legislação nos ambientes coletivos fechados.

Perfil profissional: equipe composta por Fiscais de Vigilância Sanitária com formação e capacitação indicadas na tabela de Profissionais necessários para a Pactuação da Atividade.

Material Necessário:

Bloco de anotações.

Impressos: roteiros de inspeção, Termos (Intimação, Notificação, e outros).

Equipamento de Proteção Individual (EPI).

Legislação pertinente.

Referência Legal: Lei Federal nº 9.294 de 1996; Decreto 8.262 de 2014; Lei Estadual nº 16.140/07;

5 FISCALIZAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE

5.1 Fiscalização: Hospital e Outra Unidade Assistencial com Procedimento Cirúrgico e /ou Internação Serviços Hospitalares de Atenção ao Parto e à Criança

Avaliar as condições físicas higiênicas sanitárias, de fluxos e processos de trabalho dos diversos setores. Proceder à identificação do estabelecimento quanto aos responsáveis legal e técnico, especialidade(s) e serviços oferecidos, capacidade instalada, recursos humanos e localização, bem como, vistoriar a estrutura físico funcional de todas as áreas – técnicas, administrativas, operacionais, apoio e de internação, avaliando o dimensionamento das áreas de acordo com as atividades, a ocupação e o fluxo de pacientes, equipe de trabalho e clientela.

Observar a disponibilidade e as condições de funcionamento dos mobiliários, equipamentos, aparelhos (inclusive de ar condicionado) e instrumentais, identificando o estado de limpeza e conservação, os procedimentos sistemáticos de manutenção preventiva e corretiva, assim como os registros de desratização e de desinsetização das áreas.

Verificar a atuação da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar e da Comissão Interna de Prevenção de Acidentes – CIPA e a comprovação do controle de estado de saúde e de vacinação dos servidores, em especial, o atestado de saúde dos manipuladores de alimentos.

Deve ser solicitado Manuais de Normas e Rotinas para todos os Serviços e responsabilidade técnica para as áreas de Enfermagem, Farmácia, Nutrição e Dietética e outros serviços de alta complexidade; observar as condições e técnicas de limpeza e desinfecção de superfícies, equipamentos e ambientes, bem como, de assepsia, preparo e esterilização de materiais.

Avaliar o tipo de revestimento das paredes, piso e teto, as condições de iluminação, ventilação, climatização, exaustão de todos os setores e atividades; observar as instalações elétricas, hidráulicas e de combate à incêndios; verificar os sistemas de abastecimento de água - origem, reservatórios, procedimentos de limpeza, controle de qualidade (laudos das análises) e a facilidade de acesso à ingestão – por pacientes e funcionários, o tipo de esgotamento sanitário (ligado à rede pública ou outro).

Solicitar Programa de Gerenciamento dos Resíduos Sólidos contendo o acondicionamento e destino final dos materiais biológicos e perfuro cortantes. Verificação do status da operação do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), licença ambiental, certificado de desratização e desinsetização, registro de limpeza e desinfecção dos reservatórios de água, laudo de portabilidade da água, certificado de capacitações, anotação de responsabilidade técnica (ART), certificado de responsabilidade técnica (CRT) ou documento similar de responsabilidade técnica pelo PGRSS.

Verificar, quando for o caso, a facilidade de acesso a rampas, escadas e elevadores e as condições adequadas de armazenamento e de funcionamento dos cilindros de oxigênio; avaliar a composição do carro de emergência (oxigênio, desfibrilador, cânulas); verificar a existência e condições de uso dos equipamentos de proteção individual (EPIs) – para os procedimentos técnicos e de limpeza); verificar a procedência, registro no Ministério da

Saúde, prazo de validade, embalagem, rotulagem e armazenamento dos medicamentos e outros insumos terapêuticos e de diagnóstico, produtos para a saúde (correlatos) e produtos de limpeza;

Analisar os procedimentos de troca e higienização da rouparia – lençóis/campos descartáveis, fronhas, cobertas, aventais, camisolas, toalhas; verificar as rotinas de desinfecção dos recipientes usados para acondicionamento de soluções, utilizadas nos procedimentos técnicos e de limpeza, bem como, observar a identificação, concentração e substituição dos produtos.

Comprovar o registro dos profissionais nos respectivos Conselhos de Classe e os programas periódicos de treinamento em serviço e outras capacitações, para todos os servidores; conferir a documentação – licenças (Alvará Sanitário) e os Procedimentos Operacionais Padrão utilizados. Verificar se são realizadas ações de tecnovigilância, farmacovigilância e ações voltadas ao Gerenciamento de Riscos e Segurança do Paciente (se foi constituído o Núcleo de Segurança do Paciente).

Perfil profissional: equipe composta por Fiscais de Vigilância Sanitária com formação e capacitação indicadas na tabela de Profissionais necessários para a Pactuação da Atividade.

Material Necessário:

Bloco de anotações.

Impressos: roteiros de inspeção, Termos (Intimação, Notificação e outros).

Equipamento de Proteção Individual (EPI).

Legislação pertinente.

Referência legal: RDC ANVISA 50/02; RDC ANVISA 51/11; Lei Federal 5.991/73 Portaria MS 2.616/98; Lei Federal 9.431/97; RDC ANVISA 48/00; Portaria MS 344/98; Portaria 453/98; Portaria nº 272/MS/98; RDC ANVISA NR 32; RDC ANVISA 156/06; Resolução ANVISA 2.606/06; RDC ANVISA 2.605/06; RDC ANVISA 15/12; RDC ANVISA 36/08; RDC ANVISA 67/07; RDC ANVISA 06/11; RDC ANVISA 63/11; RDC ANVISA 36/13; RDC ANVISA 306/04; RDC ANVISA 07/10; RDC ANVISA 02/10; RDC ANVISA 63/00; RDC ANVISA 220/04. Lei Estadual 16.140/07.

5.2 Unidade de Psiquiatria ou Leitos em Hospital Geral, Clínicas, Incluindo o Tratamento dos Transtornos Decorrentes do Uso De Substâncias Psicoativas,

Hospital-Dia, Serviço de Urgência e Emergência em Psiquiatria

Proceder à identificação do estabelecimento quanto aos responsáveis legal e técnica, especialidade(s) e serviços oferecidos, capacidade instalada, recursos humanos (mínimo de quatro profissionais de nível superior: psicólogo, assistente social, terapeuta ocupacional e/ou outro profissional necessário à realização das atividades) e localização, bem como, vistoriar a estrutura físico-funcional de todas as áreas – técnicas (se for Hospital-Dia deve situar-se em área específica, independente da estrutura hospitalar, contanto com salas para trabalhos em grupo, salas para refeições, área externa para atividades ao ar livre e leitos para repouso eventual), administrativas, operacionais, apoio e de internação, avaliando o dimensionamento das áreas de acordo com as atividades, a ocupação e o fluxo de pacientes, equipe de trabalho e clientela;

Observar a disponibilidade e as condições de funcionamento dos mobiliários, equipamentos, aparelhos (inclusive de ar condicionado), identificando o estado de limpeza e conservação, os procedimentos sistemáticos de manutenção preventiva e corretiva, assim como os registros de desratização e de desinsetização das áreas;

Verificar a atuação da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar e da Comissão Interna de Prevenção de Acidentes – CIPA e a comprovação do controle do estado de saúde e de vacinação dos servidores; observar a existência de Manuais de Normas e Rotinas para todos os Serviços, a existência de programa terapêutico (definido como o conjunto de objetivos e ações estabelecidos e executados pela equipe multiprofissional, voltados pra a recuperação do paciente, desde a admissão até a alta tendo como obrigatoriedade do desenvolvimento das seguintes ações: atendimento individual, atendimento grupal, visitas domiciliares, atendimento à família e atividades comunitárias de inserção social), rotinas de contenção física e mecânica, rotinas e acompanhamento das internações involuntárias e voluntárias, livro de ocorrências; anotação nos prontuários das evoluções e prescrições carimbadas e assinadas por todos os profissionais que atendam os pacientes,

Analisar os procedimentos de assepsia, preparo e esterilização de materiais; avaliar o tipo de revestimento das paredes, piso e teto, as condições de iluminação, ventilação, climatização, exaustão de todos os setores e atividades; observar as instalações elétricas, hidráulicas e de combate à incêndios; verificar os sistemas de abastecimento de água e o Programa de

Gerenciamento dos Resíduos Sólidos.

Verificar, quando for o caso, a facilidade de acesso a rampas, escadas e elevadores e as condições adequadas de armazenamento e de funcionamento dos cilindros de oxigênio; avaliar a composição do carro de emergência (oxigênio, desfibrilador, cânulas); verificar a existência e condições de uso dos equipamentos de proteção individual (EPIs) – para os procedimentos técnicos e de limpeza); verificar a

procedência, registro no Ministério da Saúde, prazo de validade, embalagem, rotulagem e armazenamento dos medicamentos e outros insumos terapêuticos e de diagnóstico, produtos para a saúde (correlatos) e produtos de limpeza; as rotinas de desinfecção dos recipientes usados para acondicionamento de soluções, utilizadas nos procedimentos.

Observação: O número de leitos psiquiátricos em unidade geral não deverá ultrapassar 10% da capacidade instalada do hospital, até no máximo de 30 leitos; comprovar o registro dos profissionais nos respectivos Conselhos de Classe e os programas periódicos de treinamento em serviço e outras capacitações para todos os servidores; conferir a documentação – licenças (Alvará Sanitário) e os impressos adotados.

Perfil profissional: equipe composta por Fiscais de Vigilância Sanitária com formação e capacitação indicadas na tabela de Profissionais necessários para a Pactuação da Atividade.

Referência Legal: Lei Federal 10.216/2001; RDC ANVISA 50/02; RDC ANVISA

189/03; Portaria MS 344/98; ; PT GM/MS 44/2001; Resolução CFM 1.605/2000; PT GM 816/2002.RDC ANVISA 15/12; Lei Estadual 16.140/07. NR 32

Material Necessário:

Bloco de anotações.

Impressos: roteiros de inspeção, Termos (Intimação, Notificação, e outros).

Equipamento de Proteção Individual (EPI).

Legislação pertinente.

5.3 Hospital Especializado em Psiquiatria e Hospital de Custódia e Tratamento Psiquiátrico

Proceder à identificação do estabelecimento quanto aos responsáveis legal e técnico, especialidade(s) e serviços oferecidos, capacidade instalada, recursos humanos e localização, bem como, vistoriar a estrutura físico-funcional de todas as áreas – técnicas, administrativas, operacionais, apoio e de internação, avaliando o dimensionamento das áreas de acordo com as atividades, a ocupação e o fluxo de pacientes, equipe de trabalho e clientela; observar a disponibilidade e as condições de funcionamento dos mobiliários, equipamentos, aparelhos (inclusive de ar condicionado), identificando o estado de limpeza e conservação, os procedimentos sistemáticos de manutenção preventiva e corretiva, assim como os registros de desratização e de desinsetização das áreas;

Verificar a atuação da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar e da Comissão Interna de Prevenção de Acidentes - CIPA e a comprovação do controle de estado de saúde e de vacinação dos servidores, em especial dos manipuladores de alimentos; observar a existência de Manuais de Normas e Rotinas para todos os Serviços, a existência de programa terapêutico escrito e prática institucional (definido como conjunto de objetivos e ações estabelecidos e executados pela equipe multiprofissional, voltados para a recuperação do paciente, desde a admissão até a alta tendo como obrigatoriedade do desenvolvimento das seguintes ações): atendimento individual, atendimento grupal, visitas domiciliares, atendimento à família e atividades comunitárias de inserção social, preparação do paciente para a alta hospitalar, descrição dos sistemas de referência e contra-referência, desenvolvimento específico para pacientes com deficiência física e mental grave e grande dependência), rotinas de contenção física e mecânica, rotinas, acompanhamento das internações involuntárias e voluntárias, livro de ocorrências;

Observar a inexistência de cela forte e de espaços restritivos/punitivos; verificar se ainda realiza ECT ou psicocirurgia, anotação nos prontuários das evoluções e prescrições carimbadas e assinadas por todos os profissionais que atendem os pacientes evolução individual ou grupal de outras categorias profissionais.

Verificar, quando for o caso, a facilidade de acesso às rampas, escadas e elevadores e as condições adequadas de armazenamento e de funcionamento dos cilindros de oxigênio; avaliar a composição do carro de emergência (oxigênio, desfibrilador, cânulas); verificar a existência e condições de uso

dos equipamentos de proteção individual (EPIs) – para os procedimentos técnicos e de limpeza); verificar a procedência, registro no Ministério da Saúde, prazo de validade, embalagem, rotulagem e armazenamento dos medicamentos e outros insumos terapêuticos e de diagnóstico, produtos para a saúde (correlatos) e produtos de limpeza; as rotinas de desinfecção dos recipientes usados para acondicionamento de soluções, utilizadas nos procedimentos.

Perfil profissional: equipe composta por Fiscais de Vigilância Sanitária com formação e capacitação indicadas na tabela de Profissionais necessários para a Pactuação da Atividade.

Referência Legal: Lei Federal 10.216/2001; RDC ANVISA 50/02; RDC ANVISA

189/03; Portaria MS 344/98; RDC ANVISA 15/12; Lei Estadual 16.140/07.

Material Necessário:

Bloco de anotações.

Impressos: roteiros de inspeção, Termos (Intimação, Notificação, e outros).

Equipamento de Proteção Individual (EPI).

Legislação pertinente.

5.4 Centro de Atenção Psicossocial *

* CAPS I, II, III, CAPS i, CAPS ad e CAPS ad III – Definidos por ordem crescente

de porte/complexidade e abrangência populacional. Não poderão funcionar dentro dos limites da área física de unidade hospitalar.

Proceder à identificação do estabelecimento quanto aos responsáveis legal e técnico, especialidade(s) e serviços oferecidos, capacidade instalada, recursos humanos (equipe mínima do CAPS I = nível superior: 1 médico com formação em saúde mental, 1 enfermeiro, 3 profissionais de nível superior entre as seguintes categorias: psicólogo, assistente social, terapeuta ocupacional, pedagogo e/ou outro profissional necessário à realização das atividades e de nível médio = 4 profissionais: técnico de enfermagem, técnico administrativo, técnico educacional e artesão. CAPSII: equipe mínima= nível superior:1 médico com formação em saúde mental, 1enfermeiro com formação em saúde mental, 4 profissionais de nível superior entre as seguintes

categorias: psicólogo, assistente social, terapeuta ocupacional, pedagogo e/ou outro profissional necessário à realização das atividades e de nível médio = 6 profissionais: técnico de enfermagem, técnico administrativo, técnico educacional e artesão/// CAPS III = equipe mínima do CAPS III = nível superior:2 médicos psiquiatras, 1 enfermeiro com formação em saúde mental, 5 profissionais de nível superior entre as seguintes categorias: psicólogo, assistente social, terapeuta ocupacional, pedagogo e/ou outro profissional necessário à realização das atividades e de nível médio = 8 profissionais: técnico de enfermagem, técnico administrativo, técnico educacional e artesão e para o período noturno de acolhimento 3 técnicos de enfermagem sob supervisão de 1 enfermeiro e 1 profissional para nível de apoio noturno.

Observar a equipe mínima no caso de CAPS i = nível superior = 1 médico psiquiatra ou neurologista ou pediatra com formação em saúde mental, 4 profissionais entre as seguintes categorias; psicólogo, assistente social, enfermeiro, terapeuta ocupacional e fonoaudiólogo, e nível médio = 5 profissionais: técnicos de enfermagem, técnico administrativo, técnico educacional e artesão/// CAPS ad = nível superior = 1 médico psiquiatra, 1 enfermeiro com formação em saúde mental, 1 médico clínico e de nível médio = 6 profissionais: técnicos de enfermagem, técnico administrativo, técnico educacional e artesão) e localização, bem como, vistoriar a estrutura físico funcional de todas as áreas – técnicas, administrativas, operacionais, apoio e de internação, avaliando a ocupação e o fluxo de pacientes, equipe de trabalho e clientela; observar a disponibilidade e as condições de funcionamento dos mobiliários, equipamentos, aparelhos (inclusive de ar condicionado), identificando o estado de limpeza e conservação, os procedimentos sistemáticos de manutenção preventiva e corretiva, assim como os registros de desratização e de desinsetização das áreas; verificar a comprovação do controle do estado de saúde e de vacinação dos servidores.

Observar a existência de Manuais de Normas e Rotinas para todos os Serviços, a existência de programa terapêutico; anotação nos prontuários das evoluções e prescrições carimbadas e assinadas por todos os profissionais que atendem os pacientes,

Analisar os procedimentos de assepsia, preparo e esterilização de materiais; avaliar o tipo de revestimento das paredes, piso e teto, as condições de iluminação, ventilação, climatização, exaustão de todos os setores e atividades; observar as instalações elétricas, hidráulicas e de combate à

incêndios; verificar os sistemas de abastecimento de água e o Programa de Gerenciamento dos Resíduos Sólidos.

Verificar, quando for o caso, a facilidade de acesso a rampas, escadas e elevadores e as condições adequadas de armazenamento e de funcionamento dos cilindros de oxigênio; avaliar a composição do carro de emergência (oxigênio, desfibrilador, cânulas); verificar a existência e condições de uso dos equipamentos de proteção individual (EPIs) – para os procedimentos técnicos e de limpeza); verificar a procedência, registro no Ministério da Saúde, prazo de validade, embalagem, rotulagem e armazenamento dos medicamentos e outros insumos terapêuticos e de diagnóstico, produtos para a saúde (correlatos) e produtos de limpeza; as rotinas de desinfecção dos recipientes usados para acondicionamento de soluções, utilizadas nos procedimentos.

Perfil profissional: equipe composta por Fiscais de Vigilância Sanitária com formação e capacitação indicadas na tabela de Profissionais necessários para a Pactuação da Atividade.

Referência Legal: Lei Federal 10.216/2001; RDC ANVISA 50/02; RDC ANVISA 189/03; Portaria MS 344/98; PT GM 336/2002.RDC ANVISA 15/12; Lei Estadual 16.140/07.

Material Necessário:

Bloco de anotações.

Impressos: roteiros de inspeção, Termos (Intimação, Notificação, e outros).

Equipamento de Proteção Individual (EPI).

Legislação pertinente.

5.5 Unidade de Saúde Com Procedimento Invasivo - Consultórios e Clínicas Médicas com Procedimentos

Clínica Médica, Centro de Saúde, Ambulatório e Consultório Médico Com Procedimento Invasivo (administração de medicamentos, vacinas, curativos, retirada de pontos, colposcopia, cauterizações, coleta de materiais para exames,

biópsias, anestesia).

1. Proceder à identificação do estabelecimento quanto aos responsáveis legal e técnico, registros, horário de funcionamento, especialidade(s), bem como,

vistoriar a estrutura físico funcional quanto à: localização e dimensionamento de todas as áreas, verificar a compatibilidade das dimensões das áreas com as atividades desenvolvidas; avaliar o tipo de revestimento das paredes, piso e teto; condições de iluminação, ventilação, exaustão, instalações elétricas, hidráulicas e de combate à incêndios; verificar os sistemas de abastecimento de água (origem, reservatórios e procedimentos de limpeza) e a facilidade de acesso à ingestão – por pacientes e funcionários; tipo de esgotamento sanitário, o tratamento e destino final dos resíduos sólidos e dos materiais perfurocortantes;

2. Verificar, quando for o caso, a facilidade de acesso a rampas, escadas e elevadores; condições adequadas de armazenamento e de funcionamento dos equipamentos, aparelhos, mobiliários e dos cilindros de oxigênio. Verificar a existência e condições de uso dos equipamentos de proteção individual (EPIs) – para os procedimentos técnicos e de limpeza; prazos de validade, embalagens e armazenamento dos medicamentos, produtos para a saúde (correlatos) e produtos de limpeza.

Analisar as técnicas e condições de descontaminação e limpeza de superfícies e ambientes e da limpeza, desinfecção e esterilização dos materiais; as rotinas de desinfecção dos recipientes usados para acondicionamento de soluções, utilizadas nos procedimentos técnicos e de limpeza, bem como, observar a identificação, concentração e substituição dos produtos; comprovar o registro dos profissionais nos respectivos Conselhos de Classe, as ações de controle da saúde e de vacinação dos servidores;

Realizar a inspeção observando as exigências nas Salas de vacinação verificar se a sala e o refrigerador são exclusivos para vacina, as condições de conservação e controle da temperatura dos imunológicos e o cumprimento do Calendário e das Normas de Vacinação, instituídos pelo Ministério e Secretaria Estadual da Saúde/SES.

Perfil profissional: equipe composta por Fiscais de Vigilância Sanitária com formação e capacitação indicadas na tabela de Profissionais necessários para a Pactuação da Atividade.

Referência Legal: Lei Federal 5.991/73; Portaria 344/98 SVS/MS; Resolução RDC nº50/02; RDC ANVISA 63/11; RDC ANVISA 306/04. NR 32. RDC ANVISA 15/12. Lei Estadual 16.140/07.

Material Necessário:

Bloco de anotações.

Impressos: roteiros de inspeção, Termos (Intimação, Notificação, e outros).

Equipamento de Proteção Individual (EPI).

Legislação pertinente.

5.6 Unidade de Saúde Sem Procedimento Invasivo – Adulto e/ou Pediátrico – Consultórios e Clínicas sem Procedimentos Invasivos

Vistoriar a estrutura físico-funcional quanto a: - localização e dimensionamento dos ambientes - sala de espera, sala de consultas, áreas para registro de pacientes, arquivo para a guarda de prontuários ou de fichas clínicas; para guarda de produtos e equipamentos de limpeza, sanitários (com pias, sabão líquido, papel toalha) para pacientes e funcionários, pias para higienização das mãos nas áreas onde há manipulação de pacientes, água para ingestão dos funcionários e pacientes, tipo de revestimentos das paredes, piso e teto, adequação para o acesso de deficientes físicos, compatibilidade das dimensões das áreas com as atividades desenvolvidas; condições de iluminação, ventilação, exaustão, instalações elétricas e de combate a incêndios;

Verificar os sistemas de abastecimento de água (origem, reservatórios e procedimentos de limpeza), de esgotamento sanitário e de tratamento de resíduos sólidos; verificar equipamentos (tipos, quantidade, estado de conservação, limpeza e acondicionamento), EPIs (existência e uso de luvas de borracha e avental impermeável para a realização da limpeza); conferir a documentação (identificação do estabelecimento, licenças, receituário médico com todos os impressos regularizados e do responsável técnico).

Perfil profissional: equipe composta por Fiscais de Vigilância Sanitária com formação e capacitação indicadas na tabela de Profissionais necessários para a Pactuação da Atividade.

Referência Legal: Portaria 344/98 SVS/MS; Resolução RDC nº50/02; RDC ANVISA 63/11; RDC ANVISA 306/04. RDC ANVISA 15/12.

Material Necessário:

Bloco de anotações.

Impressos: roteiros de inspeção, Termos (Intimação, Notificação, e outros).

Equipamento de Proteção Individual (EPI).

Legislação pertinente.

5.7 Serviços De Endoscopia

Serviço de saúde que realiza procedimentos endoscópicos conforme a classificação:

Endoscopia tipo I: é aquele que realiza procedimentos endoscópicos sem sedação, com ou sem anestesia tópica;

Endoscopia tipo II: é aquele que, além dos procedimentos anteriormente descritos realiza ainda procedimentos endoscópicos sob sedação consciente, com medicação passível de reversão com uso de antagonistas.

E serviço de endoscopia tipo III: serviço de endoscopia que realiza procedimentos endoscópicos sob qualquer tipo de sedação ou anestesia.

A inspeção deve ser feita observando todos os critérios da legislação vigente RDC ANVISA 06/13 que estabelece as Boas Práticas dos serviços de Endoscopia. Na vistoria devem ser verificadas as condições físicas, higiênico – sanitárias e de procedimentos do serviço. Deverão ser verificadas as atribuições do Responsável Técnico, recursos humanos, equipamentos e processamento dos endoscópios, produtos utilizados, registros na ANVISA.

Perfil profissional: equipe composta por Fiscais de Vigilância Sanitária com formação e capacitação indicadas na tabela de Profissionais necessários para a Pactuação da Atividade.

Referência Legal: RDC nº50/02; RDC nº 06/13; RDC ANVISA 63/11. Lei Estadual 16.140/07.

5.8 Estabelecimento que Realiza Radiodiagnóstico Médico e Diagnóstico por Imagem Densitometria Óssea, Mamografia, Tomografia, Ultrassonografia, Radiologia Médica e Odontológica

Equipamentos:

I - raios x convencionais;

II - raios x convencional transportável;

III- mamografia;

IV - mamografia estereotáxica;

V - densitometria óssea; Vitomografia computadorizada;

VII - fluoroscopia;

VIII - litotripsia com técnica de rx;

IX - equipamento odontológico intra-oral;

X - equipamento odontológico extra-oral;

XI - ressonância magnética;

XII - ultra-som.

Vistoriar as condições físicas e higiênico-sanitárias das instalações (ambientes, ventilação, iluminação, fluxograma, compatibilidade das áreas com as atividades desenvolvidas, instalações sanitárias por sexo, revestimentos dos pisos, paredes e tetos, conservação e instalação dos equipamentos, registros das rotinas de higiene, limpeza e desinfecção das áreas, dos equipamentos, abastecimento de água, acondicionamento dos resíduos sólidos e sua destinação final).

Quanto aos requisitos técnicos, verificar: termo de responsabilidade técnica e registros dos profissionais nos respectivos conselhos de classe; Contrato de Monitoração Individual; Laudo Radiométrico, teste de constância (Controle de Qualidade); contrato referente à manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos radiológicos; Contrato com empresa habilitada a efetuar o recolhimento dos rejeitos químicos oriundos da processadora;

Verificar arquivo dos treinamentos, para os profissionais ocupacional mente expostos, entre outros, a serem observados em Roteiro de Inspeção específico; observar a integridade e efetividade das blindagens; conformidade (exatidão) técnica dos equipamentos; procedimentos adotados no processamento da Imagem (câmara escura); integridade dos equipamentos de proteção individual (EPIs); localização e efetividade da Cabine de Comando.

Requisitos Técnicos específicos para Mamografia: Controle Automático de Exposição, Phanton, Escala de Tensão do Tubo de Raios X, Distância Foco – Pele, Receptores de Imagem Específicos, Processadora exclusiva para Mamografia, entre outros itens elencados no respectivo Roteiro de Inspeção.

Perfil profissional: equipe composta por Fiscais de Vigilância Sanitária com formação e capacitação indicadas na tabela de Profissionais necessários para a Pactuação da Atividade.

Referência Legal: RDC nº50/02; RDC 306/04, RDC ANVISA 63/11. Portaria 453/98. Portaria 2898/13. RDC nº 20/06. RDC nº 38/08. Lei Estadual 16.140/

Material Necessário:

Bloco de anotações.

Impressos: roteiros de inspeção, Termos (Intimação, Notificação, e outros).

Equipamento de Proteção Individual (EPI).

Legislação pertinente.

5.9 Unidade de Terapia Anti-Neoplásica (Quimioterapia), Intra e Extra-Hospitalar – SERVIÇOS DE QUIMIOTERAPIA

Vistoriar as instalações, atividades desenvolvidas e serviços fornecidos pela unidade. Conferir os documentos sobre a identificação e as licenças que possui; o tipo de unidade (se com ou sem internação); responsabilidades técnicas e demais profissionais da equipe (registros nos conselhos de classe, formação/titulação, período de trabalho); programa de capacitação de recursos humanos e atualização permanente sobre todas as áreas de atuação inclusive sobre o uso de equipamentos, de proteção individual e prevenção de acidentes;

Verificar a existência de manual de rotinas e procedimentos de manutenção, limpeza, descontaminação e desinfecção das Cabines de Segurança Biológica, dos equipamentos, canos de emergência e ambientes; mecanismos utilizados para o desenvolvimento da farmacovigilância e biossegurança de todas as etapas da terapia anti-neoplásica;

Presença de Procedimento Operacionais Padrão; programas de controle de saúde dos funcionários e Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde; projeto das instalações, aprovado.

Analisar a situação e condições sanitárias (higiene, limpeza, desinfecção, integridade, conservação) dos equipamentos, maquinários, eletrodomésticos, bancadas, pias, armários e revestimentos das paredes, pisos e teto de todos os ambientes (consultório de atendimentos, sala de aplicação, posto de enfermagem, sala de espera, de utilidades, sanitários para pacientes e funcionários, depósito material de limpeza, salas administrativas, copa).

Verificar a existência e localização estratégica de armários para guarda de material estéril e de medicamentos controlados, lixeiras completas,

refrigerador com controle de temperatura, equipamentos de proteção individual (EPIs) (luvas cirúrgicas, de procedimentos, avental ou jaleco de material impermeável), lava-olhos, ducha higiênica, chuveiro de emergência, saneantes e demais produtos utilizados regularizados junto a ANVISA/MS.

A unidade deve possuir formulários de notificação de reações adversas, Kit de Derramamento (com luvas de procedimentos, avental de baixa permeabilidade, compressas absorventes, proteção respiratória, proteção ocular, sabão, descrição do procedimento e o formulário para o registro do acidente, recipiente identificado para recolhimento dos resíduos), veículo de emergência dotado, de monitor cardíaco, desfibrilador, ventilador pulmonar, medicamentos de emergência, ponto para oxigênio, aspirador portátil e material para encubação.

Perfil profissional: equipe composta por Fiscais de Vigilância Sanitária com formação e capacitação indicadas na tabela de Profissionais necessários para a Pactuação da Atividade.

Referência Legal: RDC ANVISA nº 50/02; RDC ANVISA 220/04; RDC 63/11; RDC 306/04; NR 32. Lei Estadual 16.140/07.

Material Necessário:

Bloco de anotações.

Impressos: roteiros de inspeção, Termos (Intimação, Notificação, e outros).

Equipamento de Proteção Individual (EPI).

Legislação pertinente.

5.10 Lavanderia Hospitalar – Intra e Extra –Hospitalar

Identificação do estabelecimento: Responsável legal documentação/licenciamento (Alvará Sanitário), horário de funcionamento, número e formação da equipe de trabalho (e registro nos Conselhos de Classe, quando for o caso); levantar a capacidade instalada de maquinários e a estrutura física sanitária, como: recepção/triagem, sala(s) de procedimentos operacionais, local para guarda de materiais e produtos de limpeza, sanitários exclusivos para funcionários (com pia, lixeira de pedal, sabonete líquido, papel toalha e chuveiro); verificar a disponibilidade e condições de higiene da copa ou refeitório (para uso dos funcionários); verificar a compatibilidade das dimensões das áreas com as atividades desenvolvidas; avaliar a localização

(se próxima ao sistema de geração de vapor ou ar comprimido); verificar o revestimento do piso, das paredes e teto e da existência telas de proteção nas janelas; observar se há separação total entre as áreas que processam roupas sujas e limpas; observar as condições de iluminação, ventilação, umidade, ruídos, vibrações, instalações elétricas, hidráulicas e de combate à incêndios; verificar se o estabelecimento possui Atestado de Vistoria do Corpo de Bombeiros;

Deve ser analisada a origem do sistema de abastecimento de água, reservatórios (condições de conservação e higienização), portabilidade da água para consumo humano e tratamento da água utilizada na lavanderia; verificar a localização, instalação, existência de equipamentos de controle (pressostatos, válvulas de alívio, alarmes - sonoro e visual), condições de funcionamento, conservação e manutenção das caldeiras e do sistema de ar comprimido; verificar o tipo de esgotamento sanitário (ligado à rede pública ou outro) e o tratamento e destino final dos resíduos sólidos;

Constatar a existência e uso dos equipamentos de proteção individual; observar as condições e as técnicas de descontaminação e limpeza das superfícies, ambientes e dos equipamentos; comprovar o programa de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, das instalações elétricas e hidráulicas; verificar a existência, implantação e atualização do Manual de Normas e Rotinas e de treinamento de pessoal;

Avaliar os métodos de controle e de processamento da roupa – recepção, separação, pesagem, identificação, lavagem, centrifugação, secagem, calandragem, prensagem, dobragem, acondicionamento, guarda, fluxo e distribuição; avaliar o cálculo demonstrativo da capacidade instalada e da capacidade operacional, face os métodos adotados; identificar a procedência e registros dos produtos utilizados; verificar se os maquinários possuem dispositivos automáticos de funcionamento e de segurança – sistemas de exaustão individual, válvulas, termômetros, termostatos, cronômetros, temporizadores, registros de fechamento rápido; e verificar a existência do Plano de Controle e Monitoração de Saúde Ocupacional dos funcionários.

No caso da Lavanderia extra-hospitalar ou terceirizada: Além dos aspectos mencionados, verificarem as condições físicas do(s) veículo(s) e do(s) recipiente(s) utilizados para o acondicionamento e transporte das roupas limpas e sujas, bem como, os métodos de higienização e de desinfecções adotadas; verificar se a lavanderia é exclusiva para unidades hospitalares ou

outros estabelecimentos assistenciais de saúde. Realizar a inspeção sanitária de acordo com as exigências dispostas na RDC ANVISA 06/12.

Perfil profissional: equipe composta por Fiscais de Vigilância Sanitária com formação e capacitação indicadas na tabela de Profissionais necessários para a Pactuação da Atividade.

Referência Legal: RDC ANVISA 06/12; RDC ANVISA 306/04; NR32. Lei Estadual 16.140/07.

Material Necessário:

Bloco de anotações.

Impressos: roteiros de inspeção, Termos (Intimação, Notificação, e outros).

Equipamento de Proteção Individual (EPI).

Legislação pertinente.

5.11 Serviço de Remoção em Ambulâncias – UNIDADES MÓVEIS DE ATENDIMENTO BÁSICO E AVANÇADO

Verificar a documentação de identificação do estabelecimento ao qual pertence o(s) veículo(s), do responsável técnico, licenças junto aos órgãos competentes, inclusive os dados do(s) veículo(s) e dos demais profissionais (motorista pessoal da limpeza, auxiliar de enfermagem e médico). Observar a especificidade de cada tipo de Veículo:

a. Ambulância de Transporte (TIPO A) – (veículo destinado ao transporte em decúbito horizontal de pacientes que não apresentam risco de vida, para remoção simples e de caráter eletivo. O veículo deverá contar com equipamentos mínimos necessários para o transporte do paciente, que são: sinalizador ótico e acústico, equipamentos de radiocomunicação, maca com rodas, suporte para soro, cilindro de oxigênio com válvulas e manômetro.

b. Ambulância de Transporte Básico (TIPO B) - veículo destinado a transporte inter-hospitalar de pacientes com risco de vida conhecido e ao atendimento pré-hospitalar de paciente com risco de vida desconhecido, não classificado com potencial de necessitar de intervenção médica no local e/ou durante o transporte até o serviço de destino. O veículo deverá contar com equipamentos mínimos necessários para o transporte do paciente, que são: sinalizador ótico e acústico, equipamento de radiocomunicação, maca com rodas, suporte para soro, instalação de rede de oxigênio com cilindro, válvula,

manômetro, régua com dupla saída, maleta de emergência (em acordo com a finalidade a que se propõe), conjunto de parto e demais equipamentos conforme a Portaria GM nº 2048/02.

c. Ambulância de Resgate (TIPO C) - veículo de atendimento de urgências pré-hospitalar de pacientes vítimas de acidentes ou pacientes locais de difícil acesso, com equipamentos de salvamento (terrestre aquático e em alturas). Deve possuir os equipamentos mínimos necessários ao atendimento que são todos do item 2 mais prancha longa para imobilização da coluna, tala para imobilização de membros, cobertores, coletes refletivos para tripulação, lanterna de mão, óculos de proteção, máscara, aventais, material de salvamento em acordo com a finalidade a que se propõe.

d. Ambulância de Suporte Avançado – Veículo destinado ao atendimento e transporte de pacientes de alto risco em emergências pré-hospitalares e/ou transporte inter-hospitalar que necessitam de cuidados médicos intensivos. Deve contar com equipamentos médicos necessários para esta função, que são: sinalizador ótico e acústico, maca com rodas, suporte de soro, cadeira de rodas dobrável, rede de oxigênio que permita a alimentação de respirador, respirador, monitor cardioversor, bomba de infusão, kit vias aéreas, kit de acesso venoso, caixa de pequena cirurgia, kit de parto, equipamentos de proteção individual, cobertor ou filme metálico, campo cirúrgico, almotolias com anticépticos, colares cervicais, prancha longa para imobilização da coluna, medicamentos, rádio comunicação, monitor, desfibrilador e outros, conforme a Portaria GM nº 2048/02.

A inspeção deve ser realizada em todos os veículos para verificar o estado de conservação; Procedimentos Operacional Padrão existente, procedimentos escritos de higiene e desinfecção do interior, bem como o local de realização; Verificar a utilização de EPIs como: luvas, máscaras, roupas protetoras, protetores de olhos para o caso de transporte de pacientes com sangue ou fluídos corpóreos expostos ou suspeita de doenças infecto-contagiosas; existência de sistema de ventilação forçada, cinto de segurança para os pacientes, e Plano de Gerenciamento de Resíduos.

Perfil profissional: equipe composta por Fiscais de Vigilância Sanitária com formação e capacitação indicadas na tabela de Profissionais necessários para a Pactuação da Atividade.

Referência Legal: Portaria Federal 2048/02; Portaria Federal 1.600/11. Lei

Estadual 16.140/07.

Material Necessário:

Bloco de anotações.

Impressos: roteiros de inspeção, Termos (Intimação, Notificação, e outros).

Equipamento de Proteção Individual (EPI).

Legislação pertinente.

5.12 Unidades de Pronto Atendimento

Serviço de saúde que realiza o atendimento primário ao paciente em situações de urgência e emergência e estabilização do mesmo até sua alta ou em caso de necessidade, transferência ao serviço de referência. Em inspeção verificar as condições físicas, higiênico sanitárias, de fluxos e processos de trabalho. Verificar a Responsabilidade Técnica de profissional habilitado em Conselho de Classe.

Verificar recursos humanos devidamente capacitados e com treinamentos periódicos. Verificar recursos materiais, como equipamentos e medicamentos necessários ao primeiro atendimento. Verificar a documentação e demais exigências conforme disposto na RDC63/11 que trata das Boas Práticas em Serviços de Saúde. Verificar resíduos gerados pelo serviço e existência de Programa de Gerenciamento de Serviços de Saúde.

Perfil profissional: equipe composta por Fiscais de Vigilância Sanitária com formação e capacitação indicadas na tabela de Profissionais necessários para a Pactuação da Atividade.

Referências Legais: RDC 63/11, Portaria 344/98; RDC 306/04. Portaria Federal 2048/02; Portaria Federal 1.600/11. Lei Estadual 16.140/07.

5.13 Estabelecimento de Assistência Odontológica – Consultórios, Clínicas Odontológicas

Consultório ou clínica com ou sem raios x; que mantém laboratório de prótese em anexo; que realiza apenas raios x intra ou extra orais; que realiza raios x intra ou extra orais, moldagens, fotos intra e extra bucais e outros; policlínica (o conjunto dos itens anteriores); policlínica de ensino ou pesquisa.

Classificar o estabelecimento através da análise dos documentos, verificarem as condições sanitárias mínimas para o funcionamento, as modalidades

de execução dos procedimentos (intra estabelecimento, unidade móvel, atendimento portátil); a documentação de assistência e responsabilidade técnica; ventilação e luminosidade das áreas; integridade e proteção das redes hidráulica e elétrica em toda sua extensão; existência de lavatório com água corrente sem acionamento manual para uso da equipe, toalhas de uso único e dispositivo com sabonete líquido; instalação de equipamentos de esterilização em área distinta da área de atendimento ou contrato de prestação de serviços; comprovação de abastecimento de água potável, reservatório para coleta de fluídos nas unidades móveis e portáteis; instalações sanitárias para o público e funcionários em perfeitas condições de higiene e limpeza;

Verificar a existência de uso de equipamentos de proteção individual (EPIs) em quantidade suficiente; luvas de procedimentos, aventais, máscaras descartáveis, óculos e gorro; manual de rotinas e procedimentos operacionais padrão referentes à esterilização dos instrumentais e demais atividades, bem como registro de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos; funcionamento de equipamentos emissores de radiações ionizantes de acordo com as exigências de legislação específica;

Analisar o Plano de Gerenciamento de Resíduos; se os pisos, paredes e teto são revestidos com material impermeável, liso; perfeitas condições de higiene e limpeza de todas as áreas.

Perfil profissional: equipe composta por Fiscais de Vigilância Sanitária com formação e capacitação indicadas na tabela de Profissionais necessários para a Pactuação da Atividade.

Referência Legal: Portaria 453/98 (quando houver Raios-X); RDC ANVISA 306/04; RDC ANVISA 63/11. Lei Estadual 16.140/07.

Material Necessário:

Bloco de anotações.

Impressos: roteiros de inspeção, Termos (Intimação, Notificação, e outros).

Equipamento de Proteção Individual (EPI).

Legislação pertinente.

5.14 Estabelecimento de Prótese Odontológica

Conferir os documentos de identificação do estabelecimento, as licenças e a responsabilidade técnica (Cirurgião Dentista ou Técnico em Prótese Dental);

verificar as condições sanitárias do estabelecimento, assim como iluminação, ventilação, instalações hidráulicas e elétricas das áreas físicas, bem como, se o piso, paredes e teto são revestidos de material liso, em estado íntegro, de forma a propiciar a desinfecção e limpeza corretas;

Verificar a existência de lavatório com água corrente, instalações sanitários para os funcionários, mobiliários (bancadas, arquivos) e equipamentos em perfeito estado de conservação e limpeza. Existência e uso de equipamentos de proteção individual (EPIs): luvas antitérmicas, óculos, máscaras com filtro para vapores, avental ou jaleco; registros dos serviços executados e dos profissionais requisitantes; identificar o tipo de matéria prima utilizada (metais, resinas, porcelanas ou cerâmicas) e o procedimento de descontaminação dos moldes e das áreas físicas.

Perfil profissional: equipe composta por Fiscais de Vigilância Sanitária com formação e capacitação indicadas na tabela de Profissionais necessários para a Pactuação da Atividade.

Referência Legal: Lei Federal 6.710/79; Decreto 87.689/82, Lei 6320/83. RDC ANVISA 306/04. Lei Estadual 16.140/07.

Material Necessário:

Bloco de anotações.

Impressos: roteiros de inspeção, Termos (Intimação, Notificação, e outros).

Equipamento de Proteção Individual (EPI).

Legislação pertinente.

5.15 Unidade de Esterilização, Reesterilização e Reprocessamento de Materiais e Artigos Médico - Hospitalares por Óxido de Etileno

Desenvolver atividades de orientação e fiscalização de forma a garantir o cumprimento das determinações da legislação vigente quanto a:

AUTORIZAÇÃO, REGISTROS, CADASTROS E RESPONSABILIDADE TÉCNICA:

Respeitar o Limite de Tolerância de concentração do gás óxido de etileno no ambiente de trabalho em $1,8 \text{ mg/m}^3$ ou 1ppm (uma parte por milhão) de concentração no ar, para um dia normal de oito horas.

Respeitar a concentração máxima permitida, em 9 mg/m^3 ou 5 ppm (cinco

partes por milhão), para exposição ao gás óxido de etileno para períodos de até 15 minutos diários.

Não utilizar ampolas de vidro ou outros materiais frágeis para envase do óxido de etileno.

Não utilizar as instalações para esterilização, Reesterilização, reprocessamento ou outros processos de redução de carga microbiana de produtos que não sejam materiais e artigos médicos hospitalares.

Possuir Alvará Sanitário da Vigilância Sanitária estadual ou municipal, bem como, comprovação de registro/MS de todos os equipamentos de esterilização existentes na unidade e do agente esterilizante a base de óxido de etileno.

Possuir veículos regularizados, em perfeitas condições higiênico-sanitárias, quando além do processo de esterilização, realizarem o transporte de produtos, materiais ou artigo médico hospitalares esterilizados ou a esterilizar.

Comprovar a realização do controle biológico e dos resíduos de óxido de etileno dos materiais esterilizados, em local próprio e adequado ao fim.

Possuir formulários próprios para a responsabilidade conjunta do solicitante, nos casos em que os materiais e artigos médico-hospitalares forem submetidos a reprocessamento por óxido de etileno.

Existência de programa de capacitação e qualificação técnica de todos os profissionais, com registros de todos os treinamentos já realizados, por área específica.

ÁREA FÍSICA, INSTALAÇÕES E DE SEGURANÇA AMBIENTAL

As unidades de esterilização devem possuir no mínimo, cinco ambientes distintos e independentes dos demais setores de apoio do estabelecimento: área de comando, b- sala de esterilização, c- sala de aeração, d- sala ou área de depósito de recipientes de óxido de etileno, e área de tratamento do gás;

As unidades de esterilização que realizam reprocessamento devem, ainda, possuir ambientes exclusivos e independentes à recepção, limpeza, desinfecção, preparo de matérias e artigos, armazenamento de materiais de artigos já submetidos ao processo e aerados;

As salas de esterilização e de depósito de recipientes de óxido de etileno e de suas misturas explosivas devem possuir teto ou parede frágil, de forma a permitir expansibilidade dos gases em caso de acidente, bem como,

localizadas em área sem movimentação de pessoas, veículos ou quaisquer atividades;

DEVEM POSSUIR TAMBÉM:

Sistema de renovação de ar independente dos demais setores, sistema de proteção contra descargas atmosféricas e instalações elétricas compatíveis com as atividades realizadas.

Porta exclusiva para emergência, localizada na sala de esterilização, com saída desbloqueada, sendo a abertura em sentido de fuga.

Lava-olhos e chuveiros de emergência localizados em lugar de fácil acesso e visualização, fora das instalações sanitárias, próximo ao depósito de recipientes e a outros locais onde possam ocorrer acidentes com o óxido de etileno liquefeito.

Licença do Corpo de Bombeiros.

Sistema de alarme sonoro e luminoso para o caso de emergência (vazamento do gás).

Sinalização, para identificação dos ambientes (esterilização, quarentena, depósito de recipiente e tratamento de gás e dos sistemas de segurança).

Equipamento de monitoração do óxido de etileno no ambiente de trabalho.

EQUIPAMENTOS

Os equipamentos de esterilização e de suas misturas devem possuir sistema automático de admissão e de remoção do gás na câmara; sistema que impossibilite abertura de portas das câmaras após o início do ciclo; sistema de areação mecânica.

Sistema de geração de relatório do ciclo de esterilização.

Sistema que garanta o tratamento de todos os resíduos líquidos.

Sistema de tratamento do óxido de etileno utilizado de forma a garantir a inocuidade do produto.

Possuir tubulações e conexões dos cilindros ao equipamento quando utilizarem recipientes convencionais sendo que, os equipamentos que utilizam recipientes descartáveis devem possuir dispositivo interno à câmara para acoplamento e acondicionamento dos mesmos.

Embalagem, Rotulagem, Transporte e Armazenamento de Recipientes de Óxido de Etileno e suas Misturas, de Matérias e Artigos Médico-Hospitalares – devem atender aos Regulamentos Técnicos e demais legislações no que se refere ao tipo de material, resistência, informações de rotulagem, registro no MS, destino e armazenamento dos recipientes vazios, eficácia quanto às características de penetração e exaustão do gás, integridade física e barreira microbiana da embalagem primária, tipo de embalagem utilizada para transporte de materiais e artigos, exclusividade de veículos de transporte externo.

Garantia da eficácia e repetibilidade do Processo de Esterilização – devem validar o processo e revalidar periodicamente, pelo menos uma vez ao ano.

AS UNIDADES DEVEM AINDA:

Elaborar rotina escrita disponível a todos os trabalhadores de todas as etapas do processo;

Realizar treinamento técnico por ocasião da admissão e reciclagens semestrais e, monitoração passiva individual;

Monitoração contínua da concentração ambiental de óxido de etileno;

Manter prontuário da Unidade de Esterilização, contendo fluxograma do processo, desenhos das instalações dos equipamentos, descrição do funcionamento e dos dispositivos de segurança, livro de ocorrência e as especificações dos equipamentos.

Perfil profissional: equipe composta por Fiscais de Vigilância Sanitária com formação e capacitação indicadas na tabela de Profissionais necessários para a Pactuação da Atividade.

Referência Legal: RDC ANVISA 15/12. Portaria Interministerial nº482/999. Lei Estadual 16.140/07.

Material Necessário:

Bloco de anotações.

Impressos: roteiros de inspeção, Termos (Intimação, Notificação, e outros).

Equipamento de Proteção Individual (EPI).

Legislação pertinente

5.16 Serviços de Acupuntura

Proceder à identificação do estabelecimento como: responsável legal e técnico, registro, horário de funcionamento. Vistoriar a estrutura físico-funcional quanto à: localização e dimensionamento de todas as áreas como: recepção; espera; registro e arquivo de pacientes; salas de consultas (com pia, lixeiro de pedal, sabão líquido e papel toalha para higiene das mãos); salas de procedimentos técnicos, sala para guarda e procedimentos de limpeza e esterilização de materiais (com pia e balcão); sanitários para pacientes e funcionários (com pia, lixeiro de pedal, sabão líquido e papel toalha); verificar a compatibilidade das dimensões das áreas com as atividades desenvolvidas; avaliar o tipo de revestimento das paredes, piso e teto; condições de iluminação, ventilação, instalações elétricas, hidráulicas e de combate a incêndios; verificar os sistemas de abastecimento de água (origem, reservatórios e procedimentos de limpeza) e a facilidade de acesso à ingestão – por pacientes e funcionários;

Analisar o Plano de Gerenciamento de Resíduos, constatarem a existência e uso dos equipamentos de proteção individual (EPIs), verificar a existência e utilização dos Procedimentos Operacionais Padrão, verificarem técnicas e condições de descontaminação e limpeza de superfícies e ambientes e os procedimentos de troca e higienização da roupa. Comprovar o registro dos profissionais nos respectivos Conselhos de Classe, as ações de controle da saúde e de vacinação dos servidores; conferir a documentação – licenças (Alvará Sanitário).

Perfil profissional: equipe composta por Fiscais de Vigilância Sanitária com formação e capacitação indicadas na tabela de Profissionais necessários para a Pactuação da Atividade.

Referência Legal: Lei Estadual 16.140/07.

Material Necessário:

Bloco de anotações.

Impressos: roteiros de inspeção, Termos (Intimação, Notificação, e outros).

Equipamento de Proteção Individual (EPI).

Legislação pertinente.

5.17 Serviços de Tatuagem e Piercing

Proceder à identificação do estabelecimento – responsáveis legais, registro,

horário de funcionamento e em vistoriar a estrutura físico-sanitária, observar obrigatoriedade do uso de material descartável (agulha) e o registro da tinta utilizada, no Ministério da Saúde; sala para guarda de materiais; sanitários (com pia, lixeiro de pedal, sabão líquido e papel toalha); verificar a compatibilidade de dimensão das áreas com as atividades desenvolvidas.

Solicitar no estabelecimento:

A ficha cadastral do cliente e quadro com esclarecimentos ao cliente com base no art.3º da Resolução001/2008-GAB/SES.

Alvará sanitário.

Comprovante de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos.

Comprovante de monetarização dos processos de esterilização.

Plano de Gerenciamento de Resíduos.

Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional.

Verificar a existência e utilização de EPIs.

Perfil profissional: equipe composta por Fiscais de Vigilância Sanitária com formação e capacitação indicadas na tabela de Profissionais necessários para a Pactuação da Atividade.

Referência Legal: RDC ANVISA 15/12. Lei Estadual 16.140/07. Resolução001/2008-GAB/SES. RDC ANVISA 306/04.

Material Necessário:

Bloco de anotações.

Impressos: roteiros de inspeção, Termos (Intimação, Notificação, dentre outros).

Equipamento de Proteção Individual (EPI).

Legislação pertinente.

5.18 Estabelecimento Comercial/Industrial de Lentes Oftálmicas – Óticas e Laboratório Ótico – Serviços Óticos e Laboratórios Óticos

Vistoriar a estrutura físico-funcional dos ambientes e dos equipamentos, tipo de revestimentos do piso, paredes e teto, para desenvolver as atividades:

Comércio de óculos de sol - área de mostruário e vendas, sanitários para os

funcionários, copa, depósito, mostruário de óculos, balcão de atendimento; compatibilidade da área física dos ambientes com os equipamentos e mobiliários existentes.

Comércio de óculos de grau – área de mostruário e vendas, sanitários para funcionários, copa, depósito, balcão de atendimento, espelho, pupilômetro, lensômetro, mostruário de óculos; verificar compatibilidade da área física dos ambientes com os equipamentos e mobiliários existentes.

Comércio de óculos de grau, montagem e superfície (laboratório de fabricação de lente) – além das áreas citadas no item 2, o estabelecimento deve dispor de área de laboratório, pia com de cantador, rede de esgoto completa e adequada para recepção de pó, de forma a evitar acúmulos no final do processo, bancadas, equipamentos e maquinários específicos e em quantidade suficiente ao fim a que se propõe.

Comércio e montagem de óculos de grau – além das áreas citadas no item 2, o estabelecimento deve dispor de área de montagem, bancadas, equipamentos e maquinários específicos e em quantidade suficiente ao fim a que se propõe.

Comércio de lentes de contato – área de mostruário e vendas, sanitários para os funcionários, copa, depósito, balcão de atendimento, pia com bancada e torneira (manipulada sem o uso das mãos), material para higienização das mãos (sabonete líquido, anticéptico, escovas), equipamentos necessários ao fim a que se propõe; compatibilidade da área física dos ambientes com os equipamentos existentes e as atividades desenvolvidas. Em todas as situações verificar a documentação do estabelecimento (identificação, licenças, tipo de atividade).

Perfil profissional: equipe composta por Fiscais de Vigilância Sanitária com formação e capacitação indicadas na tabela de Profissionais necessários para a Pactuação da Atividade.

Referência Legal: Decreto Federal 20.931/32; Decreto Federal 24.492/34; Resolução 001/DIVS/11. Lei Estadual 16.140/07.

Material Necessário:

Bloco de anotações.

Impressos: roteiros de inspeção, Termos (Intimação, Notificação, e outros).

Equipamento de Proteção Individual (EPI).

Legislação pertinente.

5.19 Serviços De Fisioterapia, Fonoaudiologia, Psicologia

Proceder à identificação do estabelecimento como: responsável legal e técnico, registro, horário de funcionamento. Vistoriar a estrutura físico-funcional quanto à: localização e dimensionamento de todas as áreas como: recepção; espera; registro e arquivo de pacientes; salas de consultas (com pia, lixeiro de pedal, sabão líquido e papel toalha para higiene das mãos); salas de procedimentos técnicos, sala para guarda e procedimentos de limpeza e esterilização de materiais (com pia e balcão); sanitários para pacientes e funcionários (com pia, lixeiro de pedal, sabão líquido e papel toalha); verificar a compatibilidade das dimensões das áreas com as atividades desenvolvidas; avaliar o tipo de revestimento das paredes, piso e teto; condições de iluminação, ventilação, instalações elétricas, hidráulicas e de combate à incêndios; verificar os sistemas de abastecimento de água (origem, reservatórios e procedimentos de limpeza) e a facilidade de acesso à ingestão – por pacientes e funcionários;

Analisar o Plano de Gerenciamento de Resíduos, constatarem a existência e uso dos equipamentos de proteção individual (EPIs), verificar a existência e utilização dos Procedimentos Operacionais Padrão, verificar técnicas e condições de descontaminação e limpeza de superfícies e ambientes e os procedimentos de troca e higienização da roupa. Comprovar o registro dos profissionais nos respectivos Conselhos de Classe, as ações de controle da saúde e de vacinação dos servidores; conferir a documentação – licenças (Alvará Sanitário).

Perfil profissional: equipe composta por Fiscais de Vigilância Sanitária com formação e capacitação indicadas na tabela de Profissionais necessários para a Pactuação da Atividade.

Referência Legal: RDC ANVISA 63/11. Lei Estadual 16.140/07.

Material Necessário:

Bloco de anotações.

Impressos: roteiros de inspeção, Termos (Intimação, Notificação, dentre outros).

Equipamento de Proteção Individual (EPI).

Legislação pertinente.

5.20 Laboratório Clínico (Intra e Extra Hospitalar)/Laboratório de Citologia/Laboratório de Patologia/Laboratório Analítico e Laboratório de Histocompatibilidade

Proceder à identificação do estabelecimento (responsável legal e técnico, registro, horário de funcionamento, especialidade(s) que desenvolve organograma) e vistoriar a estrutura físico-funcional quanto à: localização e dimensionamento de todas as áreas, verificarem a compatibilidade das dimensões e circulação das áreas de acordo com as atividades desenvolvidas; avaliar as condições sanitárias, assim como de iluminação, ventilação, climatização, instalações elétricas, hidráulicas e de combate à incêndios; os sistemas de abastecimento de água (origem, reservatórios e procedimentos de limpeza) e a facilidade de acesso à ingestão – por pacientes e funcionários; tipo de esgotamento sanitário e o Plano de Gerenciamento de Resíduos.

Analisar as condições de armazenamento e de funcionamento dos equipamentos, aparelhos e mobiliários; identificar registros de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos; verificar a existência e condições de uso dos equipamento de proteção individual (EPIs) – para os procedimentos técnicos e de limpeza);

Verificar registros, prazos de validade, embalagem, rotulagem e armazenamento dos reagentes e outros produtos utilizados, inclusive produtos de limpeza; verificar técnicas e condições de descontaminação e limpeza de superfícies e ambientes e da limpeza, desinfecção e esterilização dos materiais; verificar os procedimentos de troca e higienização da roupa. Assim como as rotinas de desinfecção dos recipientes usados para acondicionamento de soluções utilizadas nos procedimentos técnicos e de limpeza, bem como, observar a identificação e concentração dos produtos; identificar os profissionais envolvidos, bem como, comprovar a habilitação, treinamentos periódicos, registro nos respectivos Conselhos de Classe, as ações de controle da saúde do funcionário.

Conferir a documentação: licenças (Alvará Sanitário), Manual/Protocolo de Procedimentos Operacionais e de Qualidade e a regularidade dos impressos adotados; verificar a existência de áreas distintas para as diversas atividades: Salas de espera/recepção e de coleta – providas de sanitários e lavatórios para ambos os sexos, papel toalha, lixeiro de pedal, sabonete líquido;

O estabelecimento deve conter: Box para coleta de material biológico/ginecológico – com sanitário e lavatório, lixeiro de pedal, papel toalha, sabonete líquido. Sala para classificação, triagem e distribuição das amostras; Laboratório dotado de lavatório para as mãos e bancadas para: Hematologia (bioquímica sorologia); Iconologia (imunofluorescência); Parasitologia (preparo de lâminas e microscopia); Microbiologia (bacteriologia, micologia, virologia – com ante-câmara de paramentação e capela); e Biologia Molecular;

Deve conter: Sala de limpeza preparo e esterilização de materiais; área de lavagem de vidrarias com coifa de captação para emissão de gases e ventilação adequada; Áreas de apoio - para registro, digitação, documentação e arquivo (de lâminas e laudos); administração; copa; vestiários, sanitários e lavatórios para os funcionários.

Perfil profissional: equipe composta por Fiscais de Vigilância Sanitária com formação e capacitação indicadas na tabela de Profissionais necessários para a Pactuação da Atividade.

Referência Legal: Resolução RDC nº50/02; Resolução RDC nº302/05; Resolução RDC nº306/04; Resolução RDC 11/2012. Lei Estadual 16.140/07. Resolução RDC nº

61/2009.

Material Necessário:

Bloco de anotações.

Impressos: roteiros de inspeção, Termos (Intimação, Notificação, e outros).

Equipamento de Proteção Individual (EPI).

Legislação pertinente.

5.21 Posto de Coleta – Intra e Extra Hospitalar

Proceder à identificação do estabelecimento (responsável legal e técnico, registro, horário de funcionamento, especialidade(s) que desenvolve organograma) e vistoriar a estrutura físico-funcional quanto à: localização e dimensionamento de todas as áreas, verificarem a compatibilidade das dimensões e circulação das áreas de acordo com as atividades desenvolvidas; avaliar as condições sanitárias, assim como de iluminação, ventilação, climatização, instalações elétricas, hidráulicas e de combate à incêndios; os sistemas de abastecimento de água (origem, reservatórios e procedimentos

de limpeza) e a facilidade de acesso à ingestão – por pacientes e funcionários; tipo de esgotamento sanitário e o Plano de Gerenciamento de Resíduos e Procedimentos Operacionais Padrão.

Analisar as condições de armazenamento e de funcionamento dos equipamentos, aparelhos e mobiliários; identificar registros de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos; verificar a existência e condições de uso dos equipamento de proteção individual (EPIs) – para os procedimentos técnicos e de limpeza); verificar técnicas e condições de descontaminação e limpeza de superfícies e ambientes e os procedimentos de troca e higienização da roupa. Comprovar o registro dos profissionais nos respectivos Conselhos de Classe, as ações de controle da saúde e de vacinação dos servidores; conferir a documentação – licenças (Alvará Sanitário). Verificar o controle de Saúde dos Funcionários.

Verificar se a área física e infra-estrutura existente são específica ou adequadamente adaptadas e compostas pelas áreas distintas:

Salas de espera/recepção e de coleta – providas de sanitários e lavatórios para ambos os sexos, papel toalha, lixeiro de pedal, sabonete líquido;

Box para coleta de material biológico/ginecológico – com sanitário e lavatório.

Sala para classificação, triagem e distribuição das amostras.

Áreas de apoio, como copa, vestiários e sanitários e lavatórios para os funcionários,

Depósito de material de limpeza.

Perfil profissional: equipe composta por Fiscais de Vigilância Sanitária com formação e capacitação indicadas na tabela de Profissionais necessários para a Pactuação da Atividade.

Referência Legal: Resolução RDC nº50/02; Resolução RDC 306/04; Resolução RDC 302/05. Lei Estadual 16.140/07.

Material Necessário:

Bloco de anotações.

Impressos: roteiros de inspeção, Termos (Intimação, Notificação, e outros).

Equipamento de Proteção Individual (EPI).

Legislação pertinente.

5.22 Banco de Células, Tecidos Germinativos, Banco de Sangue e de Cordão Umbilical e Placentário

Proceder à identificação do estabelecimento como: responsáveis legais e técnicos, registro, horário de funcionamento. Vistoriar a estrutura físico-funcional quanto à: localização e dimensionamento de todas as áreas como: recepção; espera; registro e arquivo de pacientes; salas de consultas (com pia, lixeiro de pedal, sabão líquido e papel toalha para higiene das mãos); salas de procedimentos técnicos, sala para guarda e procedimentos de limpeza e esterilização de materiais (com pia e balcão); sanitários para pacientes e funcionários (com pia, lixeiro de pedal, sabão líquido e papel toalha); verificar a compatibilidade das dimensões das áreas com as atividades desenvolvidas; avaliar o tipo de revestimento das paredes, piso e teto; condições de iluminação, ventilação, instalações elétricas, hidráulicas e de combate à incêndios; verificar os sistemas de abastecimento de água (origem, reservatórios e procedimentos de limpeza) e a facilidade de acesso à ingestão – por pacientes e funcionários;

Analisar o Plano de Gerenciamento de Resíduos, constatarem a existência e uso dos equipamentos de proteção individual (EPIs), verificar a existência e utilização dos Procedimentos Operacionais Padrão, verificar técnicas e condições de descontaminação e limpeza de superfícies e ambientes e os procedimentos de troca e higienização da roupa. Comprovar o registro dos profissionais nos respectivos Conselhos de Classe, as ações de controle da saúde e de vacinação dos servidores; conferir a documentação – licenças (Alvará Sanitário).

Perfil profissional: equipe composta por Fiscais de Vigilância Sanitária com formação e capacitação indicadas na tabela de Profissionais necessários para a Pactuação da Atividade.

Material Necessário:

Bloco de anotações.

Impressos: roteiros de inspeção, Termos (Intimação, Notificação, e outros).

Equipamento de Proteção Individual (EPI).

Legislação pertinente.

Referência Legal: Resolução RDC nº50/02; Resolução RDC nº 23/2011; Resolução RDC 29/2008. Resolução RDC nº 56/. Lei Estadual 16.140/07.

5.23 Central de Notificação Capacitação e Distribuição de Órgão (CNCDO)

Criadas a partir da Lei no 9.434, de 04 de fevereiro de 1997 e regulamentadas pelo Decreto no 2.268, de 30 de junho de 1997. São unidades executivas das atividades do Sistema Nacional de Transplante (SNT) nos Estados e Distrito Federal, com função de:

Coordenar atividades de transplantes no âmbito estadual.

Promover a inscrição de potenciais receptores para o transplante de tecidos, órgãos e partes disponíveis, de que necessite.

Comunicar à Coordenação Geral do SNT as inscrições que efetuar para a organização da lista única de receptores.

Receber notificações de morte encefálica ou outra que enseje a retirada de tecidos, órgãos e partes para transplante, ocorrida em sua área de atuação, entre outras.

Perfil profissional: equipe composta por Fiscais de Vigilância Sanitária com formação e capacitação indicadas na tabela de Profissionais necessários para a Pactuação da Atividade.

Material Necessário:

Bloco de anotações.

Impressos: roteiros de inspeção, Termos (Intimação, Notificação, e outros).

Equipamento de Proteção Individual (EPI).

Legislação pertinente.

Referência Legal: Resolução RDC ANVISA nº 101/2006. Lei Estadual 16.140/07.

5.24 Centro de Terapia Celular – CTC

O trabalho com as células-tronco é de certa forma, um ramo da chamada terapia celular que é a utilização de células em terapias e tratamentos. Estas células podem estar em diferentes estados de maturação e diferenciação. Centro de Terapia Celular:

CTC tipo 1: estabelecimento que realiza atividades somente com células

humanas adultas, autólogas, a fresco ou criopreservadas, sem cultivo, apenas com manipulação mínima para uso em pesquisa clínica e/ou terapia.

CTC tipo 2: estabelecimento que realiza atividades com células-tronco humanas embrionárias ou adultas, autólogas ou alogênicas, a fresco ou criopreservadas, com ou sem cultivo, com ou sem manipulação extensa para uso em pesquisa clínica e/ou terapia.

Proceder à identificação do estabelecimento como: responsáveis legais e técnicos, registro, horário de funcionamento. Vistoriar a estrutura físico-funcional quanto à: localização e dimensionamento de todas as áreas como: recepção; espera; registro e arquivo de pacientes; salas de consultas (com pia, lixeiro de pedal, sabão líquido e papel toalha para higiene das mãos); salas de procedimentos técnicos, sala para guarda e procedimentos de limpeza e esterilização de materiais (com pia e balcão); sanitários para pacientes e funcionários (com pia, lixeiro de pedal, sabão líquido e papel toalha); verificar a compatibilidade das dimensões das áreas com as atividades desenvolvidas; avaliar o tipo de revestimento das paredes, piso e teto; condições de iluminação, ventilação, instalações elétricas, hidráulicas e de combate à incêndios; verificar os sistemas de abastecimento de água (origem, reservatórios e procedimentos de limpeza) e a facilidade de acesso à ingestão – por pacientes e funcionários;

Analisar o Plano de Gerenciamento de Resíduos, constatarem a existência e uso dos equipamentos de proteção individual (EPIs), verificar a existência e utilização dos Procedimentos Operacionais Padrão, verificarem técnicas e condições de descontaminação e limpeza de superfícies e ambientes e os procedimentos de troca e higienização da roupa. Comprovar o registro dos profissionais nos respectivos Conselhos de Classe, as ações de controle da saúde e de vacinação dos servidores; conferir a documentação – licenças (Alvará Sanitário).

Perfil profissional: equipe composta por Fiscais de Vigilância Sanitária com formação e capacitação indicadas na tabela de Profissionais necessários para a Pactuação da Atividade.

Material Necessário:

Bloco de anotações.

Impressos: roteiros de inspeção, Termos (Intimação, Notificação, dentre outros).

Equipamento de Proteção Individual (EPI).

Legislação pertinente.

Referência Legal: Resolução RDC nº50/02; Resolução RDC nº09/11. Lei Estadual 16.140/07.

5.25 Laboratório de Processamento de Células Progenitoras Hematopoiéticas e Banco de Tecidos Músculos Esqueléticos (Ossos e Pele)

Os laboratórios de processamento de CPH de medula óssea e sangue periférico e os bancos de sangue de cordão umbilical e placentário são os estabelecimentos que realizam atividades de coleta, processamento, criopreservação, tintagem laboratorial, armazenamento, controle de qualidade e transporte, voltados à utilização de CPH em transplante convencional. A coleta, a testagem, o processamento, a criopreservação, o armazenamento e a liberação de unidade de CPH de sangue de cordão umbilical e placentário, para uso alogênico aparentado, podem ser realizados por BSCUP ou laboratório de processamento de CPH vinculado a serviço de hemoterapia ou centro de transplante de CPH, licenciados e autorizados segundo as determinações das legislações vigentes.

Proceder à identificação do estabelecimento como: responsáveis legais e técnicos, registro, horário de funcionamento. Vistoriar a estrutura físico-funcional quanto à: localização e dimensionamento de todas as áreas como: recepção; espera; registro e arquivo de pacientes; salas de consultas (com pia, lixeiro de pedal, sabão líquido e papel toalha para higiene das mãos); salas de procedimentos técnicos, sala para guarda e procedimentos de limpeza e esterilização de materiais (com pia e balcão); sanitários para pacientes e funcionários (com pia, lixeiro de pedal, sabão líquido e papel toalha); verificar a compatibilidade das dimensões das áreas com as atividades desenvolvidas; avaliar o tipo de revestimento das paredes, piso e teto; condições de iluminação, ventilação, instalações elétricas, hidráulicas e de combate à incêndios; verificar os sistemas de abastecimento de água (origem, reservatórios e procedimentos de limpeza) e a facilidade de acesso à ingestão – por pacientes e funcionários;

Analisar o Plano de Gerenciamento de Resíduos, constatarem a existência e uso dos equipamentos de proteção individual (EPIs), verificar a existência e utilização dos Procedimentos Operacionais Padrão, verificarem técnicas e condições de descontaminação e limpeza de superfícies e ambientes e os

procedimentos de troca e higienização da rouparia. Comprovar o registro dos profissionais nos respectivos Conselhos de Classe, as ações de controle da saúde e de vacinação dos servidores; conferir a documentação – licenças (Alvará Sanitário).

Perfil profissional: equipe composta por Fiscais de Vigilância Sanitária com formação e capacitação indicadas na tabela de Profissionais necessários para a Pactuação da Atividade.

Material Necessário:

Bloco de anotações.

Impressos: roteiros de inspeção, Termos (Intimação, Notificação, e outros).

Equipamento de Proteção Individual (EPI).

Legislação pertinente.

Referência Legal: Resolução RDC nº50/02; Resolução RDC Nº19/2012; Resolução RDC 56/2010. Lei Estadual 16.140/07. Portaria GM/MS 2600/2009; RDC 220 de 27/12/2006; Portaria GM/MS 2600/2009; Portaria nº 1686/2002; NOTA TÉCNICA N.º 005/2011-GETOR/GGSTO/DIMCB/ANVISA.

5.26 Unidade de Diálise – Intra e Extra Hospitalar

Verificar todos os documentos referentes à data de início das atividades, identificação da Unidade, tipo (se intra-hospitalar, autônoma ou se extra-hospitalar), entidade mantenedora (municipal, estadual, federal, universitária, outras), formação e inscrição no Conselho de Classe dos responsáveis técnicos pela unidade de diálise, serviço de enfermagem e pelo sistema de tratamento de água para diálise; verificar a existência de normas e rotinas escritas para a prevenção e controle das infecções hospitalares (existência de manuais e de orientações técnicas dirigidas às equipes de profissionais), manuais de normas e ou procedimentos operacionais padrão, atualizados, nas áreas médica, de enfermagem, de processamento de artigos e superfícies, de controle do funcionamento do sistema de tratamento da água para diálise, operações, manutenção do sistema e verificação da qualidade da água, treinamento e desenvolvimento de pessoal, de manutenção dos equipamentos de biossegurança. Analisar o Plano de Gerenciamento de Resíduos.

Sobre a estrutura física funcional: conferir a aprovação do projeto da unidade de diálise ou do estabelecimento assistencial de saúde onde a unidade está instalada. Analisar a existência de entradas e saídas independentes para gêneros alimentícios, materiais, resíduos de serviços de saúde, funcionários, fornecedores, prestadores de serviço, pacientes e acompanhantes e outros. A existência de ambientes e áreas individualizadas para registro (arquivo) e recepção de pacientes, espera de pacientes e acompanhantes, consultas médicas, recuperação de pacientes, tratamento hemodialítico, diálise peritoneal, reprocessamento de dialisadores, posto de enfermagem e serviços providos de pia, armazenagem de Concentrados, medicamentos e material médico hospitalar, depósito de material de limpeza, processamento de roupas, vestiários de funcionários, copa, sanitários (ambos os sexos), sanitários para pacientes (ambos os sexos),

Observar as condições de conservação e manutenção das instalações elétricas e hidráulicas (tubulações com conexões, lavatórios exclusivos para pacientes e para os funcionários (dotados de dispositivos com acionamento sem contato manual), estado de conservação e higiene do piso, paredes e teto (acabamento com material liso, impermeável, lavável e resistente à germicidas), das pias, cubas, prateleiras, balcões, mobiliários e equipamentos, periodicidade de análise laboratorial da água tratada para diálise.

Sobre os sistemas de abastecimento de água, de esgoto sanitário e resíduos sólidos de serviços de saúde, verificar:

Qual a origem da água de abastecimento, processo de cloração, pH, capacidade de reservação de água potável, periodicidade de limpeza dos reservatórios e de análise laboratorial. Quanto ao tratamento de água para diálise, verificar as condições de conservação e desinfecção dos equipamentos e dos seus componentes individualizados, as técnicas e métodos utilizados para a desinfecção dos componentes do sistema e para o controle do nível de resíduos de desinfetantes, a dimensão dos ambientes, o acesso às salas, a existência de reservatórios, capacidade de reservação, periodicidade de limpeza, estado de conservação e integridade das tubulações que carregam a água tratada armazenada até as salas para tratamento hemodialítico e de reprocessamento de dialisadores.

Se a unidade de diálise está ligada à rede pública de coleta de esgoto sanitário, existência de ralos dotados de fecho hídrico (sifão) e dispositivo de fechamento nos ambientes.

O tipo de coleta realizada, as condições dos saneantes, locais de segregação e acondicionamento dos resíduos perfurocortantes, demais resíduos infectantes e dos resíduos comuns, das salas de armazenamento, transporte interno e externo à unidade e processo adotado para a destinação final dos resíduos; verificar a iluminação e ventilação existente em todos os ambientes, o estado de limpeza e higiene de toda a unidade/estabelecimento e conferir a existência e uso de equipamentos de proteção individual (EPIs) por todos os profissionais.

Perfil profissional: equipe composta por Fiscais de Vigilância Sanitária com formação e capacitação indicadas na tabela de Profissionais necessários para a Pactuação da Atividade.

Referência Legal: Nota Técnica nº 006/2009 – GGTES/ANVISA Republicada em 31/05/2006. RDC 33 de 03/06/2008. Resolução RDC nº 11, de 13 de março de 2014. Portaria nº 389, de 13 de março de 2014. Lei Estadual 16.140/07.

Material Necessário:

Materiais necessários para coleta da água utilizada no preparo das soluções hemodialíticas (nos casos de ações de controle/monitoramento da qualidade da água).

Bloco de anotações.

Impressos: roteiros de inspeção, Termos (Intimação, Notificação, e outros).

Equipamento de Proteção Individual (EPI).

Legislação pertinente.

5.27 Unidade Hemoterápica – Intra e Extra Hospitalar

Hemocentros, núcleos de hemoterapia, centrais de triagem laboratorial de doadores, unidades de coleta e de transfusão.

Vistoriar as instalações e as atividades/serviços fornecidos pela unidade, utilizando o Roteiro de Inspeção instituído pela ANVISA/MS, para fins de:

Conferir documentos referentes à identificação; natureza (pública, privada, outras); licenças e atualizações; responsabilidade técnica (registro no conselho de classe, especialidade); recursos humanos (número de funcionários da área técnica de nível superior e de nível médio, número de funcionários da área administrativa de nível superior e de nível médio, programas de capacitação e de controle de saúde, notificação de acidente de trabalho);

dados da produção (média de coletas, transfusões e de sorologia por período identificado); terceirização e/ou prestação de serviços a terceiros; atividades realizadas; registros da unidade (informatizados, manuais, livros de entrada e de liberação de sangue).

Verificar a situação físico-funcional quanto à (ao) existência de acessos independentes para doadores, funcionários e materiais, sanitários para o público e para os funcionários, gerador próprio de energia elétrica; tipo de sistema de ventilação e manutenção; saídas de emergência sinalizadas e desobstruídas; existência de reservatórios de água, capacidade de reservação, periodicidade de limpeza e desinfecção (procedimentos escritos e impressos), estado de conservação e manutenção; existência de depósito de material de limpeza; Plano de Gerenciamento de Resíduos. Dimensionamento dos ambientes (área de triagem de doadores e coleta de sangue, fracionamento, armazenamento e distribuição, sorologia, terapia transfusional e outras) compatível com as atividades realizadas, permitindo um fluxo racional de operacionalização; sendo a ventilação natural, verificar a existência de telas nas janelas, se existem proteção contra a entrada de insetos e roedores e programa de controle.

Verificar as condições sanitárias (higiene, limpeza, desinfecção, integridade, conservação e manutenção) das paredes, pisos, teto, elementos fixos (bancadas, cubas, pias, prateleiras e balcões de trabalho) – revestidos com material liso, lavável e resistente a ação de detergentes e produtos desinfetantes, dos ralos (fecho hídrico e tampa rotativa); dos bebedouros para o público e para profissionais; dos equipamentos (periodicidade de calibração, manual de procedimentos operacionais atualizados e disponíveis); dos equipamentos de proteção individual (EPIs) – seu uso, estado de conservação e guarda de todos os ambientes e áreas da unidade.

Perfil profissional: equipe composta por Fiscais de Vigilância Sanitária com formação e capacitação indicadas na tabela de Profissionais necessários para a Pactuação da Atividade.

Material Necessário:

Bloco de anotações.

Impressos: roteiros de inspeção, Termos (Intimação, Notificação, e outros).

Equipamento de Proteção Individual (EPI).

Legislação pertinente.

Referência Legal: Portaria nº 25, de 12 de Junho de 2013, Portaria nº 1353 de 13/06/2011 MS, Resolução RDC 57 de 16 de dezembro de 2010, Resolução RDC 51 de 07 de novembro de 2013. Lei Estadual 16.140/07.

5.28 Banco de Olhos

Captação, transporte, processamento e armazenamento de tecidos oculares de procedência humana para fins terapêuticos, de pesquisa ou de ensino.

Quanto à parte documental, verificar as informações de identificação do estabelecimento; licenças que possui; natureza do estabelecimento (pública ou privada); protocolos utilizados para garantir a qualidade dos tecidos oculares captados, transportados, processados e distribuídos; manual técnico operacional sobre:

Busca de doadores, captação, transporte, processamento dos tecidos oculares, armazenamento, liberação, descarte e registros sobre os doadores.

Responsável técnico e substituto (registros no conselho de classe, habilitação); equipe técnica científica e administrativa.

Normas de biossegurança.

Programas de treinamentos de toda a equipe para a execução das atividades bem como para o uso dos equipamentos de proteção individual (EPIs).

Quanto às instalações, verificar as condições físicas e higiênico-sanitárias dos ambientes onde são desenvolvidas as atividades de apoio técnico ou logístico (serviços de lavanderia, rouparia, limpeza e esterilização de materiais, sanitários, vestiários, farmácia e outros), as quais poderão ser compartilhadas com o hospitalar onde está sediado o Banco;

Conferir o Projeto das instalações prediais (sua análise e aprovação); verificar o estado de limpeza, higiene, integridade e conservação das paredes, pisos, tetos, bancadas, pias, ralos de todos os ambientes (semicríticos e não críticos).

Quanto aos equipamentos, verificar a existência de refrigeradores com temperatura de 2 a 8°C para o exclusivo armazenamento dos tecidos liberados e meios de preservação e para o exclusivo armazenamento dos tecidos não liberados, caixas térmicas para o transporte dos tecidos oculares, material cirúrgico para a obtenção e processamento dos tecidos, lâmpada de fenda com magnificação mínima de 40x, câmara de segurança biológica classe II

tipo A, suporte para avaliação de córneas.

Referente aos registros, verificar a existência de livro próprio, com abertura e encerramento feita pelo órgão Vigilância Sanitária, ou em arquivo informatizado contendo a identificação do doador, idade e sexo do doador, data e horário do óbito, data e horário da enucleação, local da captação, data e horário de entrada no Banco de Olhos, número de globos oculares, resultados dos marcadores sorológicos, avaliação do globo ocular.

Perfil profissional: equipe composta por Fiscais de Vigilância Sanitária com formação e capacitação indicadas na tabela de Profissionais necessários para a Pactuação da Atividade.

Material Necessário:

Bloco de anotações.

Impressos: roteiros de inspeção, Termos (Intimação, Notificação, dentre outros).

Equipamento de Proteção Individual (EPI).

Legislação pertinente.

Referência Legal: RDC ANVISA 50/02; RDC 67 de 30/09/2008; Portaria 2.692 de 23/12/2004; Resolução RDC nº 32, de 11 de junho de 2012. Lei Estadual 16.140/07.

5.29 Banco de Leite Humano *

* Obrigatoriamente vinculado a um Hospital com assistência materna e/ ou infantil e Posto de Coleta de Leite Humano (obrigatoriamente vinculado a um Banco de Leite).

Identificar o responsável técnico e outros profissionais (e respectivos registros nos Conselhos de Classe). Quanto a estrutura física: dimensões, quantificação e instalações prediais e funcionais (de acordo com a Legislação (RDC/ ANVISA/Nº 50 – 2002), composta por: Banco de Leite Humano (BHL), sala de recepção, registro e triagem dos doadores, área de estocagem de leite cru coletado, área para recepção da coleta externa, arquivo de doadores, vestiário de barreira, sala para ordenha, sala de processamento (degelo, seleção, classificação, reenvase, pasteurização, estocagem, liofilização e distribuição), Laboratório de Controle de Qualidade Microbiológico, sala de procedimento, sala para lactentes e acompanhantes, ambientes de apoio (in loco ou não):

central de material esterilizado, sanitários (separados por sexo), sanitário para deficientes, depósito de material de limpeza, sala administrativa, copa, consultório, sala de demonstração e educação em saúde;

Quanto à operacionalização e funcionamento: Equipamentos, instrumentos e materiais em quantidade necessária ao atendimento à demanda e em condições adequadas de conservação e limpeza; Normas, rotinas e procedimentos, técnicas (seleção, triagem, coleta/ordenamento, estocagem, conservação (refrigeração/congelamento), classificação, pasteurização, controle de qualidade, liofilização). Procedimentos operacionais (limpeza/desinfecção/esterilização de materiais, equipamentos, superfícies e ambientes. Reenvase, embalagem, rotulagem e distribuição do leite coletado). Procedimentos administrativos (registros, fluxos, boletins, relatórios), orientados por Manuais atualizados (inclusive de Boas Práticas de (Manipulação de Leite Humano); programa de manutenção preventiva dos equipamentos, registrados e comprovados; uso de equipamentos de proteção individual (EPIs) pelos profissionais envolvidos com a manipulação do leite humano e uso de paramentação (gorro, máscara e avental fenestrado) pelos doadores.

Perfil profissional: equipe composta por Fiscais de Vigilância Sanitária com formação e capacitação indicadas na tabela de Profissionais necessários para a Pactuação da Atividade.

Referência Legal: Resolução RDC 171/06. Portaria 322/88. Lei Estadual 16.140/07.

Material Necessário:

Bloco de anotações.

Impressos: roteiros de inspeção, Termos (Intimação, Notificação, e outros).

Equipamento de Proteção Individual (EPI).

Legislação pertinente.

5.30 Estabelecimento que Desenvolve Programas Ambulatoriais de Saúde Mental da Rede Básica

Atendimento em saúde mental prestado em nível ambulatorial que compreende um conjunto diversificado de atividades desenvolvidas nas unidades básicas, centros de saúde e/ou ambulatorios especializados ligados ou não a policlínicas, unidades mistas ou hospitais. A atenção aos pacientes

nestas unidades de saúde deverá incluir as seguintes atividades desenvolvidas por equipes multiprofissionais: atendimento individual (consulta psicoterapia, dentre outros); atendimento grupal (grupo operativo, terapêutico, atividades socioterápicas, grupos de orientação, atividades de sala de espera, atividades educativas em saúde); visitas domiciliares por profissional de nível médio ou superior; atividades comunitárias, especialmente na área de referência do serviço de saúde.

A equipe técnica de saúde mental para atuação nas unidades básicas/ centros de saúde deverá ser definida segundo critérios do órgão gestor local, podendo contar com equipe composta por profissionais especializados. Durante a inspeção deve-se proceder à identificação do estabelecimento quanto aos responsáveis legal e técnico, especialidade(s) e serviços oferecidos, capacidade instalada, recursos humanos. Observar a disponibilidade e as condições de funcionamento dos mobiliários, equipamentos, aparelhos (inclusive de ar condicionado), identificando o estado de limpeza e conservação, os procedimentos sistemáticos de manutenção preventiva e corretiva, assim como os registros de desratização e de desinsetização das áreas; a existência de programa terapêutico; anotação nos prontuários das evoluções e prescrições carimbadas e assinadas por todos os profissionais que atendem os pacientes. Avaliar as condições de iluminação, ventilação, climatização, exaustão de todos os setores e atividades;

Observar as instalações elétricas, hidráulicas e de combate à incêndios; verificar os sistemas de abastecimento de água – origem, reservatórios, procedimentos de limpeza e o Programa de Gerenciamento dos Resíduos Sólidos.

Perfil profissional: equipe composta por Fiscais de Vigilância Sanitária com formação e capacitação indicadas na tabela de Profissionais necessários para a Pactuação da Atividade.

Material Necessário:

Bloco de anotações.

Impressos: roteiros de inspeção, Termos (Intimação, Notificação, e outros).

Equipamento de Proteção Individual (EPI).

Legislação pertinente.

Referência Legal: Lei Federal 10.216/2001; RDC ANVISA 50/02; RDC

ANVISA

189/03; Portaria MS 344/98; Lei Estadual 16.140/07.

5.31 Estabelecimento que Realiza Radioterapia

Vistoriar as condições físicas e higiênico-sanitárias das instalações (ambientes, ventilação, iluminação, fluxograma, compatibilidade das áreas com as atividades desenvolvidas, instalações sanitárias por sexo, revestimentos dos pisos, paredes e tetos, conservação e instalação dos equipamentos, registros das rotinas de higiene, limpeza e desinfecção das áreas, dos equipamentos; abastecimento de água, Plano de Gerenciamento de Resíduos.

Identificar a existência de Projeto Básico devidamente aprovado pelo órgão competente, como também Autorização para Construção e Operação, ambas expedidas pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN).

Quanto aos requisitos técnicos, verificar: termo de responsabilidade técnica; registro dos profissionais nos respectivos conselhos de classe (Conselho Regional de Medicina, Conselho Regional de Técnicos em Radiologia, Conselho Regional de Enfermagem, Associação Brasileira de Física Médica, Comissão Nacional de Energia Nuclear, entre outros); Autorização para Operação expedida pela Comissão Nacional de Energia Nuclear; Plano de Transporte (material radioativo), quando necessário, autorizado pela Comissão Nacional de Energia Nuclear e pela Vigilância Sanitária Estadual; Plano de Proteção Radiológica que garanta que as fontes e equipamentos emissores de radiação ionizantes sejam utilizados de forma segura, de acordo com as Normas de Segurança e Proteção Radiológica vigente e as restrições estabelecidas na Autorização para Operação; Avaliação do Inventário de Fontes de Braquiterapia, conferindo-o in loco;

Verificar Programa de Manutenção Preventiva para os Equipamentos de Radioterapia definindo de maneira clara e objetiva os procedimentos e a periodicidade das ações a serem realizadas; Arquivo formal referente ao Comissionamento dos Equipamentos, contendo o levantamento de todos os parâmetros dosimétricos dos feixes de radiação, necessários para a prática clínica; Avaliação do Depósito de Rejeitos Radioativos; verificar os procedimentos formais e protocolares de descontaminação ambiental e pessoal, Contrato de Monitoração Individual; Integridade dos equipamentos de proteção individual (EPIs).

Perfil profissional: equipe composta por Fiscais de Vigilância Sanitária com

formação e capacitação indicadas na tabela de Profissionais necessários para a Pactuação da Atividade.

Material Necessário:

Bloco de anotações.

Impressos: roteiros de inspeção, Termos (Intimação, Notificação, e outros).

Equipamento de Proteção Individual (EPI).

Legislação pertinente.

Referência legal: Referência legal: RDC ANVISA nº 20/06; RDC ANVISA 306/ 04; RDC ANVISA 50/02. RDC 50/02; NR nº 32/05; RDC nº38/08; Portaria 453/98; Portaria nº 2.898/13. CNEN 3.06/90 que estabelece os Requisitos de Radioproteção e Segurança para os Serviços de Radioterapia; CNEN 3.01/05 – Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica; CNEN 3.03/99 – Certificação da Qualificação de Supervisores de Radioproteção; CNEN 6.02/98 – Licenciamento de Instalações Radioativas; CNEN 3.02/88 – Serviços de Radioproteção.

5.32 Estabelecimento que Realiza Serviços de Diagnóstico e Tratamento – Medicina Nuclear

Vistoriar as condições físicas e higiênico-sanitárias das instalações (ambientes, ventilação, iluminação, fluxograma, compatibilidade das áreas com as atividades desenvolvidas, instalações sanitárias por sexo, revestimentos dos pisos, paredes e tetos, conservação e instalação dos equipamentos, registros das rotinas de higiene, limpeza e desinfecção das áreas, dos equipamentos, abastecimento de água, Plano de Gerenciamento de Resíduos;

Identificar a existência de Projeto Básico devidamente aprovado pelo órgão competente; Quanto aos requisitos técnicos, verificar: Termo de Responsabilidade Técnica, registro dos profissionais nos respectivos conselhos de classes (Conselho Regional de Medicina, Conselho Regional de Técnicos em Radiologia, Conselho Regional de Enfermagem, Associação Brasileira de Física Médica, entre outros).

O serviço de Medicina Nuclear deve ser constituído por, no mínimo, um médico qualificado em Medicina Nuclear, um supervisor de Radioproteção com qualificação certificada pela Comissão Nacional de Energia Nuclear, e um ou mais técnicos de nível superior e/ou médio qualificados para o exercício de

suas funções específicas conforme CNEN 3.02 – Serviços de Radioproteção; Licença de Operação expedida pela Comissão Nacional de Energia Nuclear. Plano de transporte (material radioativo), quando necessário autorizado pela Comissão Nacional de Energia Nuclear e pela Vigilância Sanitária Estadual, atentar aos procedimentos formais de descontaminação ambiental e pessoal, contrato de monitoração individual; testes de instrumentação; teste de reprodutibilidade, teste de exatidão, teste de precisão, teste de linearidade, teste de uniformidade de campo; teste de sensibilidade; teste de resolução espacial: teste de resolução energética; teste de centro de rotação.

No Plano de Proteção Radiológica devem constar os requisitos de organização e gerenciamento relacionados com a segurança radiológica, seleção e treinamento do pessoal, controle radiológico ocupacional, controle radiológico do público, procedimentos para atuação em emergências, contendo a identificação das situações potenciais de acidentes e a avaliação dessas situações, descrição do sistema de gerência de rejeitos radioativos, em conformidade com a CNEN 6.05 e RDC 306. Total atenção deve ser dada para a “Sala Quente” (Sala de Manipulação – área física onde acontece a manipulação dos radio fármacos, sobretudo a manipulação de doses terapêuticas de iodeto 131). Contrato formal referente à manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos dedicados (Gama Câmara, Curiômetro), contrato formal com empresa habilitada, responsável pelo controle de vetores, exames médicos dos profissionais ocupacionalmente expostos, arquivo formal no tocante ao treinamento periódico dos profissionais ocupacionalmente expostos, entre outros a serem observados no Roteiro de Inspeção específico.

Perfil profissional: equipe composta por Fiscais de Vigilância Sanitária com formação e capacitação indicadas na tabela de Profissionais necessários para a Pactuação da Atividade.

Material Necessário:

Bloco de anotações.

Impressos: roteiros de inspeção, Termos (Intimação, Notificação, e outros).

Equipamento de Proteção Individual (EPI).

Legislação pertinente.

Referência Legal: RDC ANVISA nº 20/06; RDC ANVISA 306/ 04; RDC

ANVISA 50/02. RDC 50/02; NR nº 32/05; RDC nº38/08; Portaria 453/98; Portaria nº 2.898/13. CNEN 3.06/90 que estabelece os Requisitos de Radioproteção e Segurança para os Serviços de Radioterapia; CNEN 3.01/05 – Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica; CNEN 3.03/99 – Certificação da Qualificação de Supervisores de Radioproteção; CNEN 6.02/98 – Licenciamento de Instalações Radioativas; CNEN 3.02/88 – Serviços de Radioproteção.

6 FISCALIZAÇÃO NA ÁREA DE ALIMENTO

6.1 Boas Práticas de Fabricação de Alimentos – BPF

As Boas Práticas de Fabricação constituem um conjunto de procedimentos utilizados durante a manipulação, preparo e/ou fabricação de produtos e devem compor o Manual de Boas Práticas de Fabricação, documento exigido em todos os estabelecimentos, independente da linha de produção, uma vez que, o fabricante é o responsável pela qualidade dos produtos que fabrica e expõe à população.

As regras normalmente são estabelecidas como orientação geral e podem adaptar-se às necessidades de cada fabricante e sua aplicação se estende a todas as operações de fabricação (incluindo-se a embalagem e rotulagem). Neste contexto, destacam-se:

a - Atender aos princípios gerais higiênico-sanitários das matérias primas, de forma a assegurar qualidade suficiente para não oferecer riscos à saúde humana:

Conhecer a procedência das matérias primas;

Proteger as matérias primas contra contaminações, resíduos e/ou sujidades;

Armazenar as matérias primas em condições que garantam a proteção contra a contaminação e reduzam ao mínimo os danos, deteriorações e perdas (sobre estrados, distantes das paredes).

b - Atender as condições higiênico-sanitárias das instalações:

Localização adequada, livre de contaminantes e/ou inundações;

Possuir aprovação de projeto arquitetônico, de forma a garantir construção sólida, espaço suficiente à realização de todas as operações, fluxograma que permita fácil e adequada limpeza, dispositivos que impeçam a entrada ou

abrigo de vetores e/ou pragas e de contaminantes ambientais, condições apropriadas para processo de elaboração, desde a chegada da matéria prima até o produto acabado;

Possuir pisos, paredes, tetos ou forros, janelas, portas e outras aberturas de materiais resistentes, impermeáveis, laváveis, fáceis de limpar e desinfetar (sem fendas, rachaduras), construídos e/ou acabados, de modo que se impeça o acúmulo de sujidades e se reduza ao mínimo a condensação e a formação de mofo;

Possuir lavabos, vestiários, sanitários e banheiros do pessoal auxiliar do estabelecimento, completamente separados das áreas de manipulação, sem acesso direto e nenhuma comunicação com estas; possuir abundante abastecimento de água potável (fria e/ou quente), com proteção contra contaminação, de forma a garantir, em todas as etapas da produção, que não ocorra nenhum perigo à saúde ou contaminação do alimento;

Dispor de sistema eficaz de evacuação de efluentes e águas residuais com tubulações com sistema de escoamento de água escamoteado e sifonado, mantidos em bom estado de funcionamento;

Dispor de instalações para lavagem das mãos em todas as dependências de fabricação (com todos os elementos necessários à adequada higienização, secagem e desinfecção das mãos, dependendo do tipo de tarefa a ser realizada);

Dispor de recipientes coletores de lixo com pedal, providos de tampas e sacos plásticos, em todas as áreas;

Possuir instalações adequadas para higiene, limpeza e desinfecção de utensílios e equipamentos, os quais devem ser constituídos de materiais resistentes a corrosão, e de fácil limpeza;

Dispor de iluminação natural e/ou artificial (com proteção contra quebra), ventilação e instalações elétricas adequadas;

Dispor de adequado sistema de controle e registro de temperatura, nas situações necessárias.

c- Atender aos requisitos dos trabalhadores:

Manter efetivo programa de capacitação e supervisão dos trabalhadores quanto a higiene pessoal, conduta pessoal, uso de equipamento de proteção

individual (EPI), conhecimento técnico e operacional nas diferentes áreas;

Manter efetivo programa de controle da saúde dos trabalhadores.

d - Atender aos requisitos quanto à regularidade do produto acabado:

Embalagens – dispor de área adequada para armazenamento das embalagens, mantendo-as limpas e íntegras, cuja composição não confira risco de contaminação ao produto acabado.

Rotulagens – Atender a legislação no que concerne a Apresentação e Composição, podendo o produto ser comercializado após aprovação na SUVISA/GO.

Documentação e registro – manter, no estabelecimento todos os documentos que comprovem o registro do produto no MS (Ministério da Saúde).

e - Armazenamento e transporte dos produtos acabados:

A área de armazenamento deve atender aos requisitos de higiene, segurança e inocuidade dos produtos acabados e estar localizada próxima a área de expedição;

Os veículos de transporte devem possuir autorização do órgão competente e oferecer as condições necessárias à manutenção dos produtos, nos níveis de qualidade e conservação exigidos.

f - Controle de qualidade:

A empresa fabricante deve possuir um Programa de Controle de Qualidade do produto (pré e/ou pós comercialização), possuir técnicos capacitados, laboratórios próprios ou terceirizados reconhecidos, visando assegurar a qualidade do produto para o consumo.

Referência Legal: Lei Estadual 16.140/2007, Resolução RDC 326/97 e Resolução RDC 216/2004.

6.2 - Procedimentos Operacionais Padronizados – POPs

Descrição completa e seqüencial de todas as operações rotineiras e específicas relativas à produção, armazenamento, distribuição e transporte de produtos, desde a aquisição da matéria prima até a expedição do produto acabado. Esses procedimentos normatizados devem estar inseridos no Manual de Boas Práticas de Fabricação – BPF, e terem ampla divulgação, através de treinamentos e capacitações, além de fácil acesso a todos os trabalhadores.

Referência Legal: Lei Estadual 16.140/07 e Resolução RDC 275/2002.

6.3 Estabelecimentos que Manipulam e Servem Alimentos (Restaurantes e Cozinhas Industriais)

Verificar a adoção das Boas Práticas de Fabricação – BPF para Serviços de Alimentação implantada pelos estabelecimentos de: cantinas, bufês, comissárias, confeitarias, cozinhas industriais, cozinhas institucionais, delicatêssens, lanchonetes, padarias, pastelarias, restaurantes, rotisseries e congêneres.

Edificações e instalações [áreas externas e internas; piso, parede, teto, portas, janelas e outras aberturas; instalações sanitárias e vestiários; iluminação e ventilação; controle de vetores e pragas urbanas; abastecimento de água; manejo de resíduos; esgotamento sanitário; layout (fluxo de produção)].

Equipamentos, móveis e utensílios.

Vestuário; hábitos higiênicos; controle de saúde dos manipuladores, programa de capacitação dos manipuladores e supervisão.

Matéria-prima, ingredientes e embalagens (recepção e armazenamento).

Preparo do alimento (cuidados na manipulação; fracionamento; tratamento térmico; qualidade de óleos e gorduras; descongelamento; armazenamento a quente; resfriamento, conservação a frio; higienização dos alimentos; controle e garantia de qualidade; responsabilidade).

Armazenamento do alimento preparado.

Exposições ao consumo do alimento preparado (área e equipamentos de exposição, utensílios, recebimento de dinheiro).

Documentação e registro: Manual de Boas Práticas e Procedimentos Operacionais Padrão implantados.

Perfil Profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/SUVISA (ou outro reconhecido pela SUVISA) e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela SUVISA/GO ou pela ANVISA/MS. Capacitação em BPF- Resolução RDC 216/2004, RDC 275/2002 e Lei Estadual 16.140/2007 ou treinamento prático com inspeções conjuntas.

Material Necessário: Kit de Inspeção, Termômetro digital de introdução ou

pistola laser (para medir a temperatura interno-externa).

Referência Legal: Lei Estadual 16.140/07 e Resolução RDC 216/2004.

6.4 Estabelecimento Comercial de Gêneros Alimentícios*

* Supermercados, minimercados, açougues, peixarias, etc.

Realizar vistoria nas instalações equipamentos, utensílios e produtos, verificando a procedência, lote, validade, condições de conservação, selo de inspeção de produtos de origem animal (SIM ou SIE ou SIF), equipamentos de proteção individual, procedimentos, documentação, higiene das instalações, equipamentos e utensílios, observando, principalmente, se realiza apenas ações de venda de produtos sem realizar atividade industrial (fracionamento, tempero, reembalagem, rotulagem).

Perfil Profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/SUVISA e cursos/treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela SUVISA/GO ou pela ANVISA/MS. Capacitação em BPF-RDC 216/2004 e RDC 275/2002 e Lei Estadual 16140/2007 ou treinamento prático com 3 inspeções conjuntas

Material necessário: Kit de Inspeção. Termômetro digital de introdução ou pistola laser (para medir a temperatura interna/externa).

Referência Legal: Lei Estadual 16.140/07 e Resolução RDC 216/2004, Resolução RDC 275/2002, Portaria Estadual 1288/95, Lei Federal 6437/77, Lei Federal 1283/50.

6.5 Veículo de Transporte de Alimentos (caminhões, motos e outros)

Verificar as condições de higiene, conservação e documentação do veículo, bem como, as necessidades específicas de controle de temperatura de conservação dos alimentos de acordo com as características dos mesmos (perecíveis e não perecíveis), os materiais/utensílios de acondicionamento dos alimentos, os profissionais envolvidos (higiene pessoal, uso adequado de Equipamentos de Proteção Individual - EPIs). Obs: Para o transporte de óleo vegetal, o veículo deverá possuir tanque em aço inoxidável, identificado com os dizeres: "TRANSPORTE DE ÓLEO VEGETAL".

Perfil Profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/SUVISA (ou outro

reconhecido pela SUVISA) e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela SUVISA/GO ou pela ANVISA/MS.

Material necessário: Kit de Inspeção. Termômetro digital de introdução ou pistola laser (para medir a temperatura interno-externa).

Referência Legal: Lei Estadual 16.140/07, Resolução RDC 216/2004 e Portaria SVS/MS 326/97.

6.6 Barraca, Banca, Quitanda, Quiosque e Congêneres

Verificar a documentação do estabelecimento, a estrutura física quanto aos aspectos higiênicos do local, dos móveis, equipamentos e utensílios, bem como dos produtos (procedência, lote, validade, condições de conservação) e dos manipuladores de alimentos (higiene pessoal, uso adequado de Equipamentos de Proteção Individual - EPIs).

Perfil Profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/SUVISA e cursos/treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela SUVISA/GO ou pela ANVISA/MS. Capacitação em BPF-RDC 216/2004, RDC 275/2002 e Lei Estadual 16140/2007 ou treinamento prático com inspeções conjuntas.

Material Necessário: Kit de Inspeção. Termômetro digital de introdução ou pistola laser (para medir a temperatura interno-externa).

Referência Legal: Lei Estadual 16.140/07 e Resolução RDC 216/2004.

6.7 Comércio Ambulante de Alimentos

Vistoriar os locais destinados à realização de feiras livres e/ou festas comemorativas, inclusive os locais públicos para fins de verificação da conformidade sanitária quanto a documentação, a estrutura física (pia para higienização das mãos e limpeza no ambiente de trabalho, dos equipamentos/utensílios) dos alimentos comercializados (procedência, lote, validade, condições de conservação) e dos manipuladores de alimentos (higiene pessoal e uso adequado de Equipamentos de Proteção Individual - EPIs).

Perfil Profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/SUVISA e cursos/treinamentos e/ou capacitações específicas na área,

fornecidas ou reconhecidas pela SUVISA/GO ou pela ANVISA/MS. Capacitação em BPF-RDC 216/2004, 275/2002 e Lei Estadual 16140/2007 ou treinamento prático com inspeções conjuntas.

Material Necessário: Kit de Inspeção. Termômetro digital de introdução/pistola laser (para medir a temperatura interna/externa).

Referência Legal: Lei Estadual 16.140/07 e Resolução RDC 216/2004.

6.8 Indústria Envasadora/Distribuidora de Água Mineral Natural/Água Natural /Água Adicionada de Sais

Vistoriar a situação do estabelecimento no que se referem a todas as áreas da indústria, as características sobre o material de revestimento (cor clara) do piso, paredes, teto, as condições de conservação das áreas, sobre o escoamento das águas servidas constando a presença ou não de ralos dotados de tampas escamoteáveis, se as janelas e aberturas que se comunicam com o meio exterior são providas de proteção anti-pragas, se a fiação está protegida, se as superfícies dos equipamentos utilizados no processo de envase são lisas, íntegras, impermeáveis, resistentes a corrosão e de fácil higienização.

Observar se o material da canalização atende ao regulamento técnico específico, se a canalização utilizada na condução da água mineral natural ou água natural é independente, fechada e contínua até o envase, se o reservatório para armazenamento da água de captação está situado em nível superior ao solo.

Verificar as operações de recepção dos insumos e embalagens retornáveis, observando se as realizadas em local protegido e inspecionadas na recepção, se os insumos e embalagens retornáveis para novo ciclo de uso reprovados no controle de inspeção são devolvidos imediatamente ou armazenados em local separado e protegido.

Vistoriar o processo de pré-lavagem e lavagem das embalagens retornadas para novo ciclo de uso, se é realizado a remoção do rótulo e das sujidades das superfícies interna e externa, se são realizados controles e planilhas utilizadas no processo de desinfecção, se o enxágüe final da lavadora automática é realizado com água mineral natural ou água natural e se o enxágüe das embalagens retornáveis garante a eliminação dos resíduos dos produtos químicos utilizados no processo de higienização, devendo ainda ser constatado se a ausência desses resíduos é comprovada por teste indicador e se as embalagens descartáveis são submetidas a enxágüe em maquinário

automático, utilizando solução desinfetante, com exceção das embalagens descartáveis tipo copo.

O acesso à sala de envase deve ser restrito e realizado por porta com fechamento automático e ante sala com lavatório, sabonete líquido inodoro, produto anti-séptico, torneira e sistema de secagem das mãos acionados sem contato manual. Observar se os revestimentos da estrutura física interna da sala de envase são de material liso resistente e impermeável, se as lâmpadas possuem proteção contra quebras, se o processo de envase e fechamento das embalagens são realizados por equipamento automático,

Constatar se os funcionários que trabalham na sala de envase utilizam uniforme de uso exclusivo para esta área e trocados diariamente, se o transporte das embalagens e da água envasada é realizado por esteiras e as aberturas de entrada e saída permanecem fechadas durante a paralisação do processo de envase.

Verificar quais medidas adotadas para minimizar o risco de contaminação, o processo de higienização de sala e dos equipamentos e as respectivas planilhas de controle. Informar se a atividade de rotulagem é realizada fora da sala de envase.

Verificar se a água envasada passa por inspeção visual ou eletrônica de modo a assegurar a qualidade higiênico-sanitária e se a água reprovada ou recolhida no comércio é armazenada em local separado e identificado até o destino final; se a água envasada é armazenada respeitando espaçamento mínimo necessário para realizar adequada limpeza do local e se não está próxima a produtos potencialmente tóxicos a fim de evitar a contaminação.

Observar se os insumos passam por inspeção visual antes da recepção, se os insumos reprovados são armazenados em local separado e identificados até o destino final, se o armazenamento é realizado respeitando espaçamento mínimo necessário para realizar adequada limpeza do local e se não está próximo a produtos potencialmente tóxicos a fim de evitar a contaminação.

Constatar se a operação de expedição da água envasada é realizada em plataforma externa e protegida.

Verificar se a casa de captação é mantida limpa, sem infiltrações e rachaduras, se a atividade de limpeza e desinfecção é registrada e se a água circundante é pavimentada, limpa e com sistema de drenagem de águas fluviais.

Analisar quais documentos relacionados às Boas Práticas de Fabricação foram apresentados, constatando os principais pontos abordados no Manual de Boas Práticas de Fabricação e se as operações são executadas de acordo com o manual, se a empresa possui implantado e implementado minimamente os POPs estabelecidos na RDC nº 275/02 e RDC nº 173/06, (Higienização das instalações, equipamentos, móveis e utensílios; Controle da portabilidade de água; Higiene e saúde dos manipuladores; Manejo dos resíduos; Manutenção preventiva e calibração de equipamentos; Controle integrado de vetores e pragas; Seleção de matérias-primas e embalagens; Programa de recolhimento; Operação de higienização de canalização; Higienização do reservatório; Recepção das embalagens e Higienização das embalagens) e se atendem aos requisitos gerais e disposições estabelecidas pela RDC nº 275/02.

Constatar se o controle da qualidade da água é realizado por laboratório próprio ou terceirizado, caso seja por laboratório próprio informar se foi apresentado POP para as análises realizadas e planilhas de controle para as atividades executadas, se o estabelecimento preconiza e executa o plano de amostragem especificando o número de amostras, o local de coleta os parâmetros analíticos a ser analisada, a frequência a ser realizada e as medidas adotadas em caso de desvios dos parâmetros estabelecidos e se as análises microbiológicas atendem aos dispositivos estabelecidos na RDC nº 275/05.

Vistoriar se a troca dos elementos filtrantes é realizada com a frequência estabelecida e se esta atividade é registrada.

Verificar se os manipuladores possuem capacitação periódica em higiene pessoal, manipulação higiênica dos alimentos e em doenças transmitidas por alimentos.

Verificar se o POP referente a recepção de embalagens possui informações sobre inspeção visual, aceitação, reprovação e destino final das embalagens reprovadas.

Verificar se os POP's referentes à higienização da canalização e higienização do reservatório possuem informações sobre a natureza da superfície a ser higienizada, método de higienização, princípio ativo do agente químico utilizado, sua concentração e tempo de contato.

Caso ocorra a fabricação das embalagens na mesma planta fabril observar se existem documentos relacionados às Boas Práticas de Fabricação para esta atividade.

No caso de águas adicionadas de sais, observar se está sendo cumprido o que é estabelecido na RDC 274/2005.

Perfil Profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/SUVISA e cursos/treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela SUVISA/GO ou pela ANVISA/MS. Capacitação em BPF- Portaria SVS/MS 326/1997, Resoluções RDC 275/2002 e RDC 173/2006 Lei Estadual 16140/2007 ou treinamento prático com inspeções conjuntas.

Material necessário: Kit de Inspeção.

Referência Legal: Lei Estadual 16.140/07; RDC 274/2005; RDC 275/2005; RDC 27/2010; RDC 259/2002; RDC 173/2006; Portaria 326/97.

6.9 Indústria Processadora/ Distribuidora de Palmito em Conserva

Vistoriar a situação do estabelecimento no que se referem a todas as áreas da indústria, as características sobre o material de revestimento (cor clara) do piso, paredes, teto, as condições de conservação das áreas, sobre o escoamento das águas servidas constando a presença ou não de ralos dotados de tampas escamoteáveis, se as janelas e aberturas que se comunicam com o meio exterior são providas de proteção anti-pragas, se a fiação está protegida, se os equipamentos e utensílios utilizados no processo são de materiais resistentes a corrosão e de fácil higienização.

Observar o fluxo de produção/manipulação e controle de qualidade, a documentação quanto a implantação das Boas Práticas de Fabricação – BPF e Procedimentos Operacionais Padronizados – POP's e devidos registros, Plano de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle – APPCC.

Verificar se os manipuladores possuem capacitação periódica em: higiene pessoal, manipulação higiênica dos alimentos e em doenças transmitidas por alimentos, se utilizam paramentos adequados a atividade (uniforme de cor clara, touca, máscaras e botas de borracha)

Perfil Profissional: Equipe composta por profissionais de nível superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/SUVISA e capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela SUVISA/GO ou pela ANVISA/MS. Capacitação em BPF/POPS- Portaria SVS/MS 326/1997, Resoluções RDC 275/2002 e RDC 18/1999 ou treinamento prático

com inspeções conjuntas.

Material Necessário: Kit de Inspeção. Termômetro digital de introdução ou pistola laser (para medir a temperatura interno-externa).

Referência Legal: Lei Estadual 16.140/07, Lei Federal 10.674/2003, Resoluções RDC 17/1999, RDC 18/1999, RDC 81/2003, RDC 300/2004, RDC 23/2000, RDC 27/2010, RDC 259/2002, RDC 359/2003, RDC 360/2003.

6.10 Indústria Processadora/ Distribuidora de Gelados Comestíveis

Vistoriar a situação do estabelecimento no que se referem a todas as áreas da indústria, as características sobre o material de revestimento (cor clara) do piso, paredes, teto, as condições de conservação das áreas, sobre o escoamento das águas servidas constando a presença ou não de ralos dotados de tampas escamoteáveis, se as janelas e aberturas que se comunicam com o meio exterior são providas de proteção anti-pragas, se a fiação está protegida, se os equipamentos e utensílios utilizados no processo são de materiais resistentes a corrosão e de fácil higienização.

Observar o fluxo de produção/manipulação e controle de qualidade, a documentação quanto a implantação das Boas Práticas de Fabricação – BPF e Procedimentos Operacionais Padronizados – POPs e devidos registros, Plano de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle – APPCC.

Verificar se os manipuladores possuem capacitação periódica em: higiene pessoal, manipulação higiênica dos alimentos e em doenças transmitidas por alimentos, se utilizam paramentos adequados a atividade (uniforme de cor clara, touca, máscaras e botas de borracha)

Perfil Profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/SUVISA e capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela SUVISA/GO ou pela ANVISA/MS. Capacitação em BPF/POPS-Portaria SVS/MS326/1997, Resoluções RDC 275/2002 e RDC 267/2003 ou treinamento prático com inspeções conjuntas

Material necessário: Kit de Inspeção. Termômetro digital de introdução ou pistola laser (para medir a temperatura interno-externa).

Referência Legal: Lei Estadual 16.140/07, Lei Federal 10.674/2003, Resoluções RDC 267/2003, RDC 266/2005, RDC 23/2000, RDC 27/2010, RDC 259/2002, RDC 359/2003 e RDC 360/2003

6.11 Indústria Processadora/ Distribuidora de Amendoim e Derivados

Vistoriar a situação do estabelecimento no que se referem a todas as áreas da indústria, as características sobre o material de revestimento (cor clara) do piso, paredes, teto, as condições de conservação das áreas, sobre o escoamento das águas servidas constando a presença ou não de ralos dotados de tampas escamoteáveis, se as janelas e aberturas que se comunicam com o meio exterior são providas de proteção anti-pragas, se a fiação está protegida, se os equipamentos e utensílios utilizados no processo são de material apropriado a atividade.

Observar o fluxo de produção/manipulação e controle de qualidade, a documentação quanto a implantação das Boas Práticas de Fabricação – BPF e Procedimentos Operacionais Padronizados – POPs e devidos registros, Plano de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle – APPCC.

Verificar se os manipuladores possuem capacitação periódica em higiene pessoal, manipulações higiênicas dos alimentos e em doenças transmitidas por alimentos se utilizam paramentos adequados à atividade (uniforme de cor clara, touca e calçados fechados e antiderrapantes).

Verificar se o processo produtivo cumpre com as Boas Práticas de Fabricação definidas na resolução RDC Nº 172/2003 quanto a: seleção dos fornecedores de amendoim cru; processamento de amendoins e derivados; recepção do amendoim cru; armazenamento das matérias-primas, ingredientes e embalagens; seleção do amendoim cru, armazenamento produto final; controle de qualidade do produto final; fluxo de produção; rotulagem dos produtos processados e derivados.

Perfil Profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/SUVISA e capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela SUVISA/GO ou pela ANVISA/MS. Capacitação em BPF/POPS-Portaria SVS/MS 326/1997, Resoluções RDC 275/2002 e RDC 172/2003 ou treinamento prático com inspeções conjuntas.

Material necessário: Kit de Inspeção.

Referência Legal: Lei Estadual 16140/07, Lei Federal 10674/2003, Resoluções RDC 275/2002, RDC 172/2003, RDC 23/2000, RDC 27/2010, RDC 259/2002, RDC 359/2003, RDC 360/2003.

6.12 Indústria Processadora/ Distribuidora de Frutas e/ou Hortaliças em Conserva

Vistoriar a situação do estabelecimento no que se referem a todas as áreas da indústria, as características sobre o material de revestimento (cor clara) do piso, paredes, teto, as condições de conservação das áreas, sobre o escoamento das águas servidas constando a presença ou não de ralos dotados de tampas escamoteáveis, se as janelas e aberturas que se comunicam com o meio exterior são providas de proteção anti-pragas, se a fiação está protegida, se os equipamentos e utensílios utilizados no processo são de material apropriado a atividade.

Observar o fluxo de produção/manipulação e controle de qualidade, a documentação quanto a implantação das Boas Práticas de Fabricação – BPF e Procedimentos Operacionais Padronizados – POPs e devidos registros, Plano de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle – APPCC.

Verificar se os manipuladores possuem capacitação periódica em: higiene pessoal, manipulação higiênica dos alimentos e em doenças transmitidas por alimentos, se utilizam paramentos adequados a atividade (uniforme de cor clara, touca e calçados fechados e antiderrapantes).

Verificar se o processo produtivo cumpre com as Boas Práticas de Fabricação definidas na resolução RDC 352/2002 quanto ao processamento das frutas e/ou hortaliças em conservas (higienização, branqueamento, acondicionamento, acidificação, exaustão, fechamento hermético, tratamento térmico, resfriamento, fluxo de produção, rotulagem e armazenamento do produto final, controle da qualidade do produto final e transporte do produto final).

Perfil Profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/SUVISA e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela SUVISA/GO ou pela ANVISA/MS. Capacitação em BPF/POPS- Portaria SVS/MS 326/1997, Resoluções RDC 275/2002, RDC 352/2002 e treinamento prático com inspeções conjuntas.

Material necessário: Kit de Inspeção. Termômetro digital de introdução ou pistola laser (para medir a temperatura interno-externa).

Referência Legal: Lei Estadual 16.140/07, Lei Federal 10.674/2003, Resoluções RDC 352/2002, 23/2000, 27/2010, 259/2002, 272/2005, 359/2003, 360/2003.

6.13 Demais Indústrias Fabricantes/ Distribuidoras/ Importadoras de Alimentos Dispensados da Obrigatoriedade de Registro*

*Açúcares e Produtos para Adoçar, Aditivos Alimentares, Adoçantes Dietéticos, Alimentos e Bebidas Com Informação Nutricional Complementar, Alimentos Para Controle De Peso, Alimentos Para Dietas Com Restrição De Nutrientes, Alimentos Para Dietas Com Ingestão Controlada De Açúcares, Alimentos Para Gestantes e Nutrizes, Alimentos Para Idosos, Alimentos Para Atletas, Balas, Bombons e Gomas De Mascar, Café, Cevada, Chá, Erva-Mate e Produtos Solúveis, Chocolate E Produtos De Cacau, Coadjuvantes De Tecnologia, Embalagens, Enzimas e Preparações Enzimática, Especiarias, Temperos e Molhos, Gelo, Misturas Para O Preparo De Alimentos E Alimentos Prontos Para O Consumo, Óleos Vegetais, Gorduras Vegetais E Creme Vegetal, Produtos De Cereais, Amidos, Farinhas E Farelos, Produtos Protéicos De Origem Vegetal, Suplemento Vitamínico Ou Mineral.

Vistoriar a situação e as condições da edificação de acordo com as Boas Práticas de Fabricação, conforme estabelecido na Portaria SVS/MS 326/97 e Procedimentos Operacionais Padronizados, conforme RDC 275/2002 quanto a:

Localização, acesso, tipo de revestimento do piso, paredes e teto, tipo de materiais das portas e janelas, existência de proteção contra insetos e roedores, condições de iluminação e ventilação para as atividades desenvolvidas, existência de instalações sanitárias separadas por sexo e sem comunicação direta com as áreas de trabalho e refeições, existência de vestiários, separados por sexo, com armários, duchas ou chuveiros, existência de lavatórios na área de manipulação, abastecimento de água potável/purificada, sistema de ventilação, condições da caixa d'água e das instalações hidráulicas, existências de recipientes próprios para o acondicionamento do lixo doméstico e local adequado para o seu armazenamento e coleta.

Verificar as condições de higiene e limpeza de todas as áreas físicas e o estado de conservação das telas, ralos, luminárias, lixeiras, existência e utilização de produtos regularizados no Ministério da Saúde - MS para todas as operações de higiene e limpeza e de higiene pessoal (papel toalha, sabão/sabonete líquido) e local próprio para limpeza e desinfecção de equipamentos e utensílios.

Verificar as condições de higiene, limpeza, integridade, armazenamento,

organização dos equipamentos/maquinários e utensílios, mesas, bancadas, vitrines, inclusive dos equipamentos para proteção e conservação sobre refrigeração (termômetros).

Verificar na área de manipulação/venda/produção se os manipuladores possuem hábitos higiênicos adequados, se estão rigorosamente limpos, asseados e se utilizam paramentação regular, existência do controle do estado de saúde.

Verificar se as matérias primas e/ou produtos expostos à venda possuem procedência controlada, conservação (tempo e temperatura) adequada, empacotamento e identificação adequadas (integridade da embalagem, identificação visível, prazo de validade respeitado), características organolépticas normais (cor, sabor, odor, consistência e aspectos sem alterações).

Verificar a existência de fluxo adequado para manipulação/venda/produção e controle de qualidade, proteção contra contaminação, armazenamento adequado (temperatura e tipos), eliminação das sobras, empacotamento e identificação adequados dos produtos, controle de qualidade da matéria-prima e produto acabado, plano de amostragem e análise laboratorial dos lotes, pessoal qualificado para a atividade.

Verificar os documentos do estabelecimento.

Perfil Profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/SUVISA e capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela SUVISA/GO ou pela ANVISA/MS. Capacitação em BPF/POPS- 326/1997, 275/2002 ou treinamento prático com inspeções conjuntas.

Material necessário: Kit de Inspeção. Termômetro digital de introdução ou pistola laser (para medir a temperatura interna/externa).

Referência Legal: Lei Estadual 16.140/07, Lei Federal 10.674/2003, Portaria SVS/MS 326/97, Resoluções RDC 275/2002, RDC 23/2000, RDC 27/2010, RDC 259/2002, RDC 359/2003, RDC 360/2003, RDC 23/2005, RDC 24/2005 e Portaria SVS/MS 32/98.

6.14 Demais Indústrias Fabricantes/ Distribuidoras/ Importadoras de Alimentos Com Obrigatoriedade de Registro dos Produtos*

*Alimentos com alegações de propriedade funcional e ou de saúde, alimentos

infantis, alimentos para nutrição enteral, embalagens novas tecnologias (recicladas), novos alimentos e novos ingredientes, substâncias bioativas e probióticos isolados com alegação de propriedades funcional e ou de saúde.

Vistoriar a situação e as condições da edificação de acordo com as Boas Práticas de Fabricação, conforme estabelecido na Portaria SVS/MS 326/97 e Procedimentos Operacionais Padronizados, conforme RDC 275/2002 quanto a:

Localização, acesso, tipo de revestimento do piso, paredes e teto, tipo de materiais das portas e janelas, existência de proteção contra insetos e roedores, condições de iluminação e ventilação para as atividades desenvolvidas, existência de instalações sanitárias separadas por sexo e sem comunicação direta com as áreas de trabalho e refeições, existência de vestiários, separados por sexo, com armários, duchas ou chuveiros, existência de lavatórios na área de manipulação, abastecimento de água potável/purificada, sistema de ventilação, condições da caixa d'água e das instalações hidráulicas, existências de recipientes próprios para o acondicionamento do lixo doméstico e local adequado para o seu armazenamento e coleta.

Verificar as condições de higiene e limpeza de todas as áreas físicas e o estado de conservação das telas, ralos, luminárias, lixeiras, existência e utilização de produtos regularizados no Ministério da Saúde - MS para todas as operações de higiene e limpeza e de higiene pessoal (papel toalha, sabão/sabonete líquido) e local próprio para limpeza e desinfecção de equipamentos e utensílios.

Verificar as condições de higiene, limpeza, integridade, armazenamento, organização dos equipamentos/maquinários e utensílios, mesas, bancadas, vitrines, inclusive dos equipamentos para proteção e conservação sobre refrigeração (termômetros);

Verificar na área de manipulação/venda/produção se os manipuladores possuem hábitos higiênicos adequados, se estão rigorosamente limpos, asseados e se utilizam paramentação regular, existência do controle do estado de saúde.

Verificar se as matérias primas e/ou produtos expostos à venda possuem procedência controlada, conservação (tempo e temperatura) adequada, empacotamento e identificação adequadas (integridade da embalagem, identificação visível, prazo de validade respeitado), características

organolépticas normais (cor, sabor, odor, consistência e aspectos sem alterações).

Verificar a existência de fluxo adequado para manipulação/venda/produção e controle de qualidade, proteção contra contaminação, armazenamento adequado (temperatura e tipos), eliminação das sobras, empacotamento e identificação adequada dos produtos, controle de qualidade da matéria-prima e produto acabado, plano de amostragem e análise laboratorial dos lotes, pessoal qualificado para a atividade.

Verificar os documentos do estabelecimento.

Perfil Profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/SUVISA e capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela SUVISA/GO ou pela ANVISA/MS. Capacitação em BPF/POPS- 326/1997, 275/2002 ou treinamento prático com inspeções conjuntas.

Material necessário: Kit de Inspeção. Termômetro digital de introdução ou pistola laser (para medir a temperatura interna/externa).

Referência Legal: Lei Estadual 16.140/07, Lei Federal 10.674/2003, Resoluções RDC 275/2002, RDC 23/2000, RDC 27/2010, RDC 259/2002, RDC 359/2003, RDC 360/2003, Resoluções RDC 36/98, RDC 16/1999, RDC 17/1999, RDC 18/1999, RDC 19/1999, RDC 21/2001, RDC 18/2010 e RDC 21/2015.

6.15 Investigação de Surtos de DTAs - Doenças Transmitidas por Alimentos Doença provocada ou transmitida às pessoas pelo alimento ou pelos contaminantes que eles carregam.

Receber a notificação do surto e realizar a investigação em parceria com Técnicos da Vigilância Epidemiológica e Laboratório Central de Saúde Pública (LACEN-GO). Após receber as notificações Fiscais Sanitários e Técnica da epidemiologia, devem sair em campo em busca de dados sobre o caso suspeito, realizando inspeção “in loco”, podendo ser esta em estabelecimentos de preparação de alimentos, festas comunitárias e domiciliares, onde ocorreu o surto.

A inspeção consiste em realizar a coleta de dados sobre as pessoas envolvidas e os alimentos suspeitos, coletando amostras para análises, com intuito de identificar os agentes etiológicos (fontes físicas, químicas ou biológicas), responsáveis pela contaminação. Consiste ainda em, identificar os Pontos

Críticos de Controle e os fatores de riscos mais frequentes relativos à produção dos alimentos suspeitos para concluir o processo investigativo, tomando as ações legais cabíveis, a fim de prevenir e controlar a ocorrência de DTAs.

Perfil Profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/SUVISA e capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela SUVISA/GO ou pela ANVISA/MS. Capacitação em BPF/POPS- Portaria SVS/MS 326/1997, Resolução RDC 275/2002 e 216/2004.

Referência Legal: Lei Estadual 16140/07, Resolução RDC 216/2004, Resolução RDC 275/2002 e Portaria SVS/MS 326/1997

Material necessário: Kit de Inspeção. Termômetro digital de introdução ou pistola laser (para medir a temperatura interna/externa). Termo de Coleta, caixa térmica de 24 litros com gelox, sacos plásticos (estéreis e não estéreis), lacres e frascos para coleta de água (de 125 e 500 ml).

6.16 Coleta de Amostras de Alimentos para Análise

Retirada de uma fração representativa de um determinado lote de alimento, observando-se as técnicas e os procedimentos recomendados, bem como, as quantidades das amostras de acordo com a legislação e em cumprimento ao Programa Estadual de Monitoramento da Qualidade do Produto no Mercado.

Perfil Profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio/superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária/SUVISA e capacitações específicas na área de coleta de produtos, fornecidas ou reconhecidas pela SUVISA/GO ou pela ANVISA/MS.

Material necessário: Kit de Inspeção. Termômetro digital de introdução ou pistola laser (para medir a temperatura interna/externa). Termo de Coleta, caixa térmica de 24 litros com gelox, sacos plásticos (estéreis e não estéreis), lacres e frascos para coleta de água (de 125 e 500 ml).

Referência Legal: Lei Federal 6437/77; Lei Estadual 16.140/07.

7 MEDICAMENTO

7.1 Posto de Medicamentos

Se os ambientes possuem condições de assegurar as propriedades dos produtos comercializados, quanto ao armazenamento, ventilação, temperatura, validade, umidade e ausência de vestígios de insetos e roedores, se estão localizado em área desprovida de farmácias e drogarias.

Se existe Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde.

Se a atividade exercida é exclusivamente o comércio daqueles produtos constantes da relação específica para Posto de Medicamento.

Se o responsável tem capacidade mínima necessária para promover a dispensa dos produtos.

Mantém-se a documentação de todas as operações realizadas no estabelecimento (incluindo atestados de saúde, Certidão de Regularidade Técnica do estabelecimento junto ao CRF/GO, Procedimentos Operacionais).

Se existem critérios para qualificação dos fornecedores.

Perfil Profissional: Equipe composta por profissionais de nível superior, todos com curso Básico de Vigilância Sanitária e capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela SUVISA/GO ou pela ANVISA/MS.

Referência Legal: Lei Federal 5.991/73, Decreto Federal 74.170/74, Lei Estadual 16.140/07, Resolução Federal RDC 138/03 e Resolução Federal RDC 306/04.

7.2 Comércio Varejista de Medicamentos - Drogaria

Se a empresa possui Autorização de Funcionamento (AFE) junto a ANVISA.

Assistência e Responsabilidade Técnica farmacêutica.

Instalações Físicas satisfatórias para a atividade pleiteada.

Se existem procedimentos operacionais de aquisição/ recebimento/ armazenamentos/ dispensação de medicamentos e produtos e se os mesmos são divulgados e cumpridos.

Se houver a atividade de aplicação de injetáveis, verificar habilitação do profissional, condições da sala e equipamentos, livro de escrituração e procedimentos.

Mantém-se a documentação de todas as operações realizadas no estabelecimento (notas fiscais, balanços, notificações etc.).

Credenciamento e status de transmissão dos medicamentos controlados junto ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC).

Se existe Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

Existência de cópia da publicação no DOE (Diário Oficial do Estado) quando o estabelecimento comercializar resinóides de uso sistêmico.

Análise de materiais de propaganda (folder e/ou outros encartes), quando houver.

Presenças de cartaz com informes, conforme legislação em vigor (orientações sobre troca de medicamentos e tabela de medicamentos genéricos).

Verificação dos registros de controle de temperatura e umidade para armazenamento dos medicamentos termo sensíveis.

O monitoramento e o controle da temperatura e umidade.

Validade e registro (MS) dos produtos expostos à venda.

Realiza-se fracionamento de medicamentos de acordo com a legislação vigente.

Perfil Profissional: Equipe composta por profissionais superior, com ao menos um farmacêutico na equipe e todos com curso Básico de Vigilância Sanitária e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela SUVISA/GO ou pela ANVISA/MS.

Referência Legal: Lei Federal 5.991/73, Decreto Federal 74.170/74, Lei Estadual 16.140/07, Portaria Federal MS 344/98, Portaria Federal MS 6/99, Resolução Federal RDC 306/04, Resolução Federal 80/06, Resolução Federal RDC 222/02, Resolução Federal RDC 44/09, Resolução Federal RDC 20/11, Instrução Normativa Federal 09/09, Resolução Federal RDC 41/12, Resolução Federal RDC 52/11, Resolução Federal RDC 22/14, Resolução Federal RDC 20/11, Resolução Federal RDC 17/2013, Resolução Federal RDC 76/2008, Resolução Federal RDC 58/07.

Material Necessário: Kit inspeção.

7.3 Farmácia de Manipulação

Se a empresa possui Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE), quando manipular medicamentos sujeitos a controle especial.

Assistência e Responsabilidade Técnica farmacêutica.

As Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos.

Condições das instalações (área mínima necessária), equipamentos e fluxo de entrada e saída de produtos e pessoal.

Qualidade da água potável e purificada (registros).

Se existe Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde.

Se os funcionários estão capacitados para desenvolver as atividades inerentes ao estabelecimento.

Vestuário e utilização de Equipamentos de Proteção Individual.

Programa de capacitação dos funcionários.

Procedimentos Operacionais Padrões quanto a todos os processos realizados no estabelecimento, se conferem com a prática.

Documentos: Manual de Boas Práticas de Manipulação, Procedimentos Operacionais Padrões, Laudos de Análise, Ordens de Produção, Receitas e/ou Notificações de Receita, rotulagens das matérias-primas e produtos acabados, etiquetas de advertências e demais documentos pertinentes.

Condições de armazenamento das matérias-primas e demais produtos.

Se está implantado o Sistema de garantia da qualidade e controle de qualidade.

Credenciamento e status de transmissão dos medicamentos controlados junto ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados junto a ANVISA (SNGPC).

O monitoramento e o controle da temperatura e umidade.

Cuidados e armazenamento com produtos e insumos termosensíveis.

Validade e registro das especialidades farmacêuticas expostas à venda.

Se realiza fracionamento de medicamentos de acordo com a legislação vigente.

Se existem procedimentos operacionais de aquisição/ recebimento/ armazenamentos/ dispensação de insumos/ medicamentos/ produtos e se os mesmos são divulgados e cumpridos.

Perfil Profissional: Equipe composta por profissionais de nível superior,

sendo pelo menos um deles graduado em Ciências Farmacêuticas, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária (ou outro reconhecido pela SUVISA/GO) e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área fornecidas ou reconhecidas pela SUVISA/GO ou pela ANVISA/MS.

Referência Legal: Lei Federal 5.991/73, Decreto Federal 74.170/74, Lei Estadual 16.140/07, Lei Federal 6.360/76, Decreto Federal 8.077/13, Portaria Federal 344/98, Portaria Federal 6/99, Resolução Federal RDC 306/04, Resolução Federal 80/06, Resolução Federal RDC 222/02, Resolução Federal RDC 44/09, Resolução Federal RDC 20/11, Instrução Normativa Federal 09/09, Resolução Federal RDC 41/12, Resolução Federal RDC 52/11, Resolução Federal RDC 22/14, Resolução Federal RDC 17/2013, Resolução Federal RDC 76/2008, Resolução Federal RDC 58/07, Resolução Federal RDC 80/06, Resolução Federal RDC 67/07, Resolução Federal RDC 87/08.

7.4 Estabelecimento Distribuidor (Atacadista) e Armazenador de Medicamentos/ Gases Medicinais

Se a empresa possui Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE – para distribuição de medicamentos sujeitos a controle especial).

Assistência e Responsabilidade Técnica farmacêutica.

Manual de Boas Práticas de armazenamento, distribuição e transporte e seu cumprimento.

Instalações Físicas e Equipamentos adequados e suficientes, de forma a assegurar uma boa conservação e distribuição dos produtos.

Plano de emergência e rastreabilidade.

Se os funcionários estão capacitados para desenvolver as atividades inerentes ao estabelecimento (treinamentos).

Se mantém a documentação de todas as operações realizadas no estabelecimento.

Utilização de sistema para a escrituração dos medicamentos sujeitos a controle especial de acordo com as legislações vigentes.

Se existe Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde.

Se os produtos a serem distribuídos com a rotulagem de acordo com a legislação vigente e registrados no Ministério da Saúde.

Se a distribuidora somente se abastece dos titulares dos registros dos produtos distribuídos (Indústria Farmacêutica).

Se possui livro para escrituração de reações adversas.

Cadastro e qualificação dos fornecedores e clientes.

Condições físicas e higiênico-sanitárias dos veículos utilizados exclusivamente para transporte dos medicamentos. No caso de terceirização do transporte, verificar se a empresa transportadora está regularizada (AFE e Alvará Sanitário).

Validade dos produtos.

Croqui da área geográfica de localização e atuação - Área mínima necessária.

Se existem procedimentos operacionais de aquisição/ recebimento/ armazenamentos/ distribuição de medicamentos e se os mesmos são divulgados e cumpridos.

O monitoramento e o controle da temperatura e umidade.

Cuidados e armazenamento com produtos e insumos termosensíveis.

Plano de Recolhimento de produtos.

Perfil Profissional: Equipe composta por profissionais de nível superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária (ou outro reconhecido pela SUVISA/GO) e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela SUVISA/GO ou pela ANVISA/MS.

Referência Legal: Lei Federal 5.991/73, Decreto Federal 74.170/74, Lei Federal 6.360/76, Decreto Federal 8.077/13, Lei Estadual 16.140/07, Portaria Federal 344/98, Portaria Federal 6/99, Resolução Federal RDC 306/04, Portaria Federal 802/98, Resolução Federal RDC 16/14, Resolução Federal RDC 69/2008, Resolução Federal RDC 70/2008, Resolução Federal RDC 32/2011, Resolução Federal RDC 55/05.

7.5 Estabelecimento de Transporte de Medicamentos/ Gases Medicinais

Se a empresa possui Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE – para transporte de medicamentos sujeitos a controle especial).

Assistência e Responsabilidade Técnica farmacêutica.

As Boas Práticas de armazenamento e transporte e seus respectivos procedimentos operacionais.

Contrato formal com empresas para quem realiza o transporte.

Área geográfica de distribuição.

Condições higiênicas e físico-sanitárias dos veículos.

Monitoramento e controle de temperatura dos veículos.

Se existe local para o armazenamento dos produtos farmacêuticos, e local segregado com dispositivo que ofereça segurança para o armazenamento de medicamentos sujeitos ao controle especial, e local identificado para armazenamento dos produtos recolhidos e/ou devolvidos.

Se os funcionários estão capacitados para desenvolver as atividades inerentes ao estabelecimento.

Verificar nos veículos:

Presença em cada veículo das cópias do alvará sanitário, autorização de funcionamento da transportadora e autorização da Vigilância Sanitária local para o veículo e notas fiscais da carga.

Condições ideais para o transporte dos produtos (monitoramento de temperatura e umidade).

Desinfecção e higiene necessárias.

As condições de transporte respeitam as especificações dos fabricantes dos produtos.

Perfil Profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária (ou outro reconhecido pela SUVISA/GO) e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela SUVISA/GO ou pela ANVISA/MS.

Referência Legal: Lei Federal 5.991/73, Decreto Federal 74.170/74, Lei Federal 6.360/76, Decreto Federal 8.077/13, Portaria Federal 344/98, Portaria Federal 6/99, Resolução Federal RDC 306/04, Resolução Federal RDC 16/14, Resolução Federal RDC 69/2008, Resolução Federal RDC 70/2008, Resolução Federal RDC 32/2011, Lei Estadual 16.140/07.

7.6 Indústria de Medicamentos/ Gases Medicinais/ Envasadora de Gases

Medicinais

Verificar as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Se a empresa possui Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE – para fabricação de medicamentos sujeitos a controle especial).

Assistência e Responsabilidade Técnica farmacêutica.

Contrato formal com empresas terceiristas e/ou terceirizadas.

Edificações e instalações (áreas externas e internas; piso, parede, teto, portas, janelas e outras aberturas; instalações sanitárias e vestiários; iluminação e ventilação, exaustão e climatização, controle de vetores e pragas, abastecimento de água para consumo humano e obtenção de água purificada, manejo de resíduos, esgotamento sanitário, layout - fluxo de produção).

Equipamentos, móveis e utensílios.

Vestuário, hábitos de higiene, utilização de equipamentos de proteção individual e coletiva, controle de riscos ambientais, controle de saúde dos funcionários, programa de capacitação dos funcionários, envolvimento da alta direção da empresa com a Política da Qualidade da mesma.

Matérias-primas e embalagens (recepção, armazenamento e expedição).

Produção do medicamento (qualificação de equipamentos e validação de processos, validação de limpeza, fórmula- padrão, ordem de fabricação).

Autonomia da Garantia da Qualidade e documentos pertinentes.

Controle de Qualidade, validação de metodologias analíticas, controle de padrões.

Capacidade analítica do laboratório de controle de qualidade (padrões de referência, atividades desenvolvidas, reagentes, especificações, métodos analíticos, validação de métodos analíticos, equipamentos).

Desenvolvimento de Produtos.

Estudos de Estabilidade.

Documentação e registro (Manual de Boas Práticas, procedimentos operacionais padrão, política da qualidade, licenças oficiais, programas de qualificação, validação, calibração e manutenção).

O monitoramento e o controle da temperatura e umidade ambiental.

Qualificação / Validação de utilidades (ar comprimido, sistema de purificação de água e sistema de tratamento de ar).

Utilização de sistema para a escrituração dos medicamentos sujeitos a controle especial de acordo com as legislações vigentes.

Cuidados de armazenamento com produtos e insumos termossensíveis.

Se existe Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde.

Plano de Recolhimento de produtos.

Perfil Profissional:

Profissional de nível superior (formação em Biologia, Biomedicina, Enfermagem, Engenharia de Produção, Engenharia mecânica, Engenharia química, Engenharia elétrica, Engenharia de materiais, Estatística, Farmácia, Física, Física médica, Fisioterapia, Medicina, Nutrição, Odontologia ou Química) com Curso Básico de Visa; Curso BPF de Medicamentos MODALIDADE A ou C e treinamento nos Procedimentos harmonizados do SNVS em tripartite

Referência Legal: Lei Federal 5.991/73, Decreto Federal 74.170/74, Lei Federal 6.360/76, Decreto Federal 8.077/13, Lei Estadual 16.140/07, Portaria Federal 344/98, Portaria Federal 6/99, Resolução Federal RDC 306/04, Resolução Federal RDC 16/14, Resolução Federal RDC 17/10, Resolução Federal RDC 25/07, Resolução Federal RDC 69/2008, Resolução Federal RDC 70/2008, Resolução Federal RDC 32/2011, Resolução Federal RDC 55/05.

Material Necessário: Kit inspeção

7.7 Distribuidora de Insumos Farmacêuticos sem Fracionamento

Se a empresa possui Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE – para distribuição de insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial).

Assistência e Responsabilidade Técnica farmacêutica ou química.

Manual de Boas Práticas de armazenamento, distribuição e transporte e seu cumprimento.

Instalações Físicas e Equipamentos adequados e suficientes, de forma a assegurar uma boa conservação e distribuição dos insumos farmacêuticos.

Plano de emergência e rastreabilidade.

Se os funcionários estão capacitados para desenvolver as atividades inerentes ao estabelecimento (treinamentos).

Mantém-se a documentação de todas as operações realizadas no estabelecimento.

Utilização de sistema para a escrituração dos insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial de acordo com as legislações vigentes.

Se existe Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde.

Se os produtos a serem distribuídos com a rotulagem de acordo com a legislação vigente e registrados no Ministério da Saúde.

Cadastro e qualificação dos fornecedores e clientes.

Condições físicas e higiênicas-sanitárias dos veículos utilizados exclusivamente para transporte dos medicamentos. No caso de terceirização do transporte, verificar se a empresa transportadora está regularizada (AFE e Alvará Sanitário).

Validade dos insumos farmacêuticos.

Croqui da área geográfica de localização e atuação - Área mínima necessária.

Se existem procedimentos operacionais de aquisição/ recebimento/ armazenamentos/ distribuição de insumos farmacêuticos e se os mesmos são divulgados e cumpridos.

O monitoramento e o controle da temperatura e umidade ambiental.

Cuidados e armazenamento com insumos termossensíveis.

Documentação e registro (Manual de Boas Práticas, procedimentos operacionais padrão, política da qualidade, licenças oficiais, programas de qualificação, calibração e manutenção).

Plano de Recolhimento de produtos.

Perfil Profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária (ou outro reconhecido pela SUVISA/GO) e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela SUVISA/GO ou pela ANVISA/MS.

Referência Legal: Lei Federal 5.991/73, Decreto Federal 74.170/74, Lei Federal 6.360/76, Decreto Federal 8.077/13, Portaria Federal 344/98, Portaria Federal 6/99, Resolução Federal RDC 306/04, Portaria Federal 802/98, Resolução Federal RDC 16/14, Resolução Federal RDC 69/2008, Resolução Federal RDC 70/2008, Resolução Federal RDC 32/2011, Lei Estadual 16.140/07, Resolução RDC 204/06, Resolução Federal RDC 55/05.

7.8 Distribuidora de Insumos Farmacêuticos com Fracionamento

Se a empresa possui Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE – para distribuição de insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial).

Assistência e Responsabilidade Técnica farmacêutica.

Manual de Boas Práticas de armazenamento, distribuição e transporte e seu cumprimento.

Instalações Físicas e Equipamentos adequados e suficientes, de forma a assegurar uma boa conservação e distribuição dos insumos farmacêuticos.

Plano de emergência e rastreabilidade.

Se os funcionários estão capacitados para desenvolver as atividades inerentes ao estabelecimento (treinamentos).

Mantém-se a documentação de todas as operações realizadas no estabelecimento.

Utilização de sistema para a escrituração dos insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial de acordo com as legislações vigentes.

Se existe Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde.

Se os insumos a serem distribuídos com a rotulagem de acordo com a legislação vigente e registrados no Ministério da Saúde.

Cadastro e qualificação dos fornecedores e clientes.

Condições físicas e higiênicas-sanitárias dos veículos utilizados exclusivamente para transporte dos medicamentos. No caso de terceirização do transporte, verificar se a empresa transportadora está regularizada (AFE e Alvará Sanitário).

Validade dos insumos.

Croqui da área geográfica de localização e atuação - Área mínima necessária.

Se existem procedimentos operacionais de aquisição/ recebimento/ armazenamentos/ distribuição de insumos farmacêuticos e se os mesmos são divulgados e cumpridos.

O monitoramento e o controle da temperatura e umidade ambiental.

Cuidados e armazenamento com insumos termosensíveis.

Documentação e registro (Manual de Boas Práticas, procedimentos operacionais padrão, política da qualidade, licenças oficiais, programas de qualificação, validação, calibração e manutenção).

Plano de Recolhimento de produtos.

Qualificação / Validação de utilidades (ar comprimido, sistema de purificação de água e sistema de tratamento de ar).

Capacidade analítica do laboratório de controle de qualidade (padrões de referência, atividades desenvolvidas, reagentes, especificações, métodos analíticos, validação de métodos analíticos, equipamentos).

Perfil Profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária (ou outro reconhecido pela SUVISA/GO) e cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela SUVISA/GO ou pela ANVISA/MS.

Referência Legal: Lei Federal 5.991/73, Decreto Federal 74.170/74, Lei Federal 6.360/76, Decreto Federal 8.077/13, Portaria Federal 344/98, Portaria Federal 6/99, Resolução Federal RDC 306/04, Portaria Federal 802/98, Resolução Federal RDC 16/14, Resolução Federal RDC 69/2008, Resolução Federal RDC 70/2008, Resolução Federal RDC 32/2011, Lei Estadual 16.140/07, Resolução RDC 204/06, Resolução Federal RDC 55/05.

7.9 Indústria de Insumos Farmacêuticos

Verificar as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Intermediários e Insumos Farmacêuticos Ativos:

Se a empresa possui Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE – para distribuição de insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial).

Assistência e Responsabilidade Técnica farmacêutica.

Manual de Boas Práticas de armazenamento, distribuição e transporte e seu cumprimento.

Edificações e instalações (áreas externas e internas, piso, parede, teto, portas, janelas e outras aberturas, instalações sanitárias e vestiários, iluminação e ventilação, exaustão e climatização, controle de vetores e pragas, abastecimento de água para consumo humano e obtenção de água purificada, manejo de resíduos, esgotamento sanitário, layout - fluxo de produção).

Equipamentos, móveis e utensílios.

Vestuário, hábitos de higiene, utilização de equipamentos de proteção individual e coletiva, controle de riscos ambientais, controle de saúde dos funcionários, programa de capacitação dos funcionários, envolvimento da alta direção da empresa com a Política da Qualidade da mesma.

Matérias - primas e embalagens (recepção, armazenamento e expedição).

Produção do produto intermediário e/ou insumo farmacêutico (qualificação de equipamentos e validação de processos químicos, físicos e/ou biológicos como síntese química, extração e fermentação, acompanhando os avanços tecnológicos, fórmula-padrão, ordem de fabricação).

Autonomia da Garantia da Qualidade e documentos pertinentes.

Capacidade analítica do laboratório de controle de qualidade (padrões de referência, atividades desenvolvidas, reagentes, especificações, métodos analíticos, validação de métodos analíticos, equipamentos).

Desenvolvimento de Produtos, Estudos de Estabilidade.

Documentação e registro (Manual de Boas Práticas, procedimentos operacionais padrão, política da qualidade, licenças oficiais, programas de qualificação, validação, calibração e manutenção).

Plano de Recolhimento de produtos.

Qualificação / Validação de utilidades (ar comprimido, sistema de purificação de água e sistema de tratamento de ar, se necessário).

Se existe Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde.

Cadastro e qualificação dos fornecedores e clientes.

Mantém-se a documentação de todas as operações realizadas no estabelecimento.

Utilização de sistema para a escrituração dos insumos farmacêuticos sujeitos ao controle especial de acordo com as legislações vigentes.

O monitoramento e o controle da temperatura e umidade ambiental.

Cuidados e armazenamento com insumos termossensíveis.

Perfil Profissional: Profissional de nível superior (formação em Biologia, Biomedicina, Enfermagem, Engenharia de Produção, Engenharia mecânica, Engenharia química, Engenharia elétrica, Engenharia de materiais, Estatística, Farmácia, Física, Física médica, Fisioterapia, Medicina, Nutrição, Odontologia ou Química) com Curso Básico de Visa; Curso BPF de Insumos MODALIDADE E e treinamento nos Procedimentos harmonizados do SNVS em tripartite.

Referência Legal: Lei Federal 5.991/73, Decreto Federal 74.170/74, Lei Federal 6.360/76, Decreto Federal 8.077/13, Lei Estadual 16.140/07, Portaria Federal 344/98, Portaria Federal 6/99, Resolução RDC 306/04, Resolução RDC 69/14, RDC 45/12, Resolução RDC 55/05.

Material Necessário: Kit inspeção

7.10 Indústria de Insumos Farmacêuticos não ativos (excipientes)

Verificar as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Intermediários e Insumos Farmacêuticos Ativos:

Edificações e instalações (áreas externas e internas, piso, parede, teto, portas, janelas e outras aberturas, instalações sanitárias e vestiários, iluminação e ventilação, exaustão e climatização, controle de vetores e pragas, abastecimento de água para consumo humano e obtenção de água purificada, manejo de resíduos, esgotamento sanitário, layout - fluxo de produção).

Equipamentos, móveis e utensílios.

Vestuário, hábitos de higiene, utilização de equipamentos de proteção individual e coletiva, controle de riscos ambientais, controle de saúde dos funcionários, programa de capacitação dos funcionários, envolvimento da alta direção da empresa com a Política da Qualidade da mesma.

Matérias-primas e embalagens (recepção, armazenamento e expedição).

Produção do produto intermediário e/ou insumo farmacêutico (qualificação de equipamentos e validação de processos químicos, físicos e/ou biológicos como síntese química, extração e fermentação, acompanhando os avanços tecnológicos, fórmula-padrão, ordem de fabricação).

Autonomia da Garantia da Qualidade e documentos pertinentes.

Controle de Qualidade, validação de metodologias analíticas, controle de padrões;

Desenvolvimento de Produtos, Estudos de Estabilidade.

Documentação e registro (Manual de Boas Práticas, procedimentos operacionais padrão, política da qualidade, licenças oficiais e outros).

Perfil Profissional: Profissional de nível superior (formação em Biologia, Biomedicina, Enfermagem, Engenharia de Produção, Engenharia mecânica, Engenharia química, Engenharia elétrica, Engenharia de materiais, Estatística, Farmácia, Física, Física médica, Fisioterapia, Medicina, Nutrição, Odontologia ou Química) com Curso Básico de Visa; Curso BPF de Insumos MODALIDADE E e treinamento nos Procedimentos harmonizados do SNVS em tripartite

Referência Legal: Lei Federal 5.991/73, Decreto Federal 74.170/74, Lei Federal 6.360/76, Decreto Federal 8.077/13, Lei Estadual 16.140/07, Portaria Federal 344/98, Portaria Federal 6/99, Resolução Federal RDC 306/04, Resolução Federal RDC 45/12, Resolução Federal RDC 34/15.

Material Necessário: Kit inspeção.

8 COSMÉTICOS

8.1 Estabelecimento Comercial (varejo) de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes *

* Supermercados, armazéns, perfumarias, outros.

Visitar estrutura física, produtos (procedência, registro e/ou notificação na ANVISA/MS, lote, validade, condições de conservação), documentação, riscos ambientais e ocupacionais, higiene e limpeza no ambiente de trabalho e atendimento à clientela, nos estabelecimentos que comercializam estes produtos. Cuidados na distribuição dos produtos nas prateleiras/gôndolas

expostos ao consumidor.

Perfil Profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária (ou outro reconhecido pela SUVISA/GO) e com capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela SUVISA/GO ou pela ANVISA/MS.

Referência Legal: Lei Estadual 16.140/07, Lei Federal 6.360/76, Decreto Federal 8.077/13.

8.2 Transportadoras de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes

Existência de publicação da AFE.

Assistência e Responsabilidade Técnica comprovada pelo Conselho Profissional;

Manual de Boas Práticas de Transporte e seu cumprimento;

Estrutura física de armazenamento, produto (procedência, lote, registro e notificação na ANVISA/MS, validade, condições de conservação);

Riscos ambientais e ocupacionais;

Condições higiênicas e físico-sanitárias dos veículos;

Região (mapa geográfico) que irá atuar;

Contrato formal com empresas para quem realiza o transporte e os respectivos documentos que comprovem a regularização das mesmas junto às autoridades sanitárias competentes;

Capacitação dos funcionários para desenvolver as atividades inerentes ao estabelecimento (treinamentos);

Documentação de todas as operações realizadas no estabelecimento (Procedimentos/Planos/Programas/Instruções de Trabalho e Registros);

Contrato Social, Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica e Alvará de Localização

Verificar nos veículos:

Presença em cada veículo das cópias do alvará sanitário, autorização de funcionamento da transportadora e autorização da Vigilância Sanitária local para o veículo e notas fiscais da carga;

Condições ideais para o transporte dos produtos;

Perfil Profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária (ou outro reconhecido pela SUVISA/GO) e com capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela SUVISA/GO ou pela ANVISA/MS.

Referência Legal: Lei Estadual 16.140/07, Lei Federal 6.360/76, Decreto Federal 8.077/13; RDC 16/2014.

8.3 Distribuidoras e Armazenadoras de Cosméticos, Produto de Higiene Pessoal e Perfumes

Existência de publicação da AFE;

Assistência e Responsabilidade Técnica comprovada pelo Conselho Profissional;

Manual de Boas Práticas de armazenamento, distribuição e transporte;

Instalações Físicas e Equipamentos adequados e suficientes, de forma a assegurar uma boa conservação e distribuição dos produtos;

Higiene e limpeza do ambiente de trabalho;

Rastreabilidade dos produtos distribuídos;

Capacitação dos funcionários para desenvolver as atividades inerentes ao estabelecimento (treinamentos);

Riscos ambientais e ocupacionais;

Documentação de todas as operações realizadas no estabelecimento de acordo com legislação (Procedimentos/Planos/Programas/Instruções de Trabalho e Registros);

Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde;

Relação dos produtos distribuídos e seus respectivos comunicados/notificados/registrados na ANVISA/MS;

Cadastro e qualificação dos fornecedores e clientes;

Condições físicas e higiênico-sanitárias dos veículos utilizados. No caso de terceirização do transporte, verificar se a empresa transportadora está regularizada (AFE e Alvará Sanitário);

Validade dos produtos e condições de conservação;

Edificação de acordo com Projeto Arquitetônico e Memorial de Obras

aprovados;

Contrato Social, Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica e Alvará de Localização.

Perfil Profissional: Equipe composta por profissionais de nível superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária (ou outro reconhecido pela SUVISA/GO) e com capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela SUVISA/GO ou pela ANVISA/MS.

Referência Legal: Lei Estadual 16.140/07, Lei Federal 6.360/76, Decreto Federal 8.077/13, RDC 16/2014, RDC 48/2013.

8.4 Indústria de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes

Verificar se a empresa atende as Boas Práticas de Fabricação conforme legislação vigente;

Existência de publicação da AFE, Licença Ambiental, Certificado do Corpo de Bombeiros Militar;

Edificação de acordo com Projeto Arquitetônico e Memorial de Obras aprovados;

Contrato Social, Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica e Alvará de Localização;

Assistência e Responsabilidade Técnica comprovada pelo Conselho Profissional;

Licenças da polícia Federal e do Ministério do Exército, quando necessário;

Relação dos Produtos Comunicados/Notificados/Registrados, matérias-primas utilizadas;

Organograma da empresa e Capacitação dos funcionários para desenvolver as atividades inerentes ao estabelecimento (treinamentos);

Manual da Qualidade;

Qualificação dos fornecedores e prestadores de Serviços; POPs/Programas/Planos/Instruções de Trabalho e respectivos registros referente à auto-inspeção, recolhimento, reclamação e devolução, qualificação de fornecedores, treinamento, investigação de desvios, sanitização, higiene, limpeza, saúde ocupacional, paramentação, controle de documentos, ordem de produção/fórmula padrão, qualidade da água, controle de temperatura e

umidade, armazenamento, amostragem, pesagem, calibração e manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, gerenciamento de resíduos, retenção de amostras de acordo com a legislação;

Áreas, Equipamentos, móveis e utensílios compatíveis com as atividades;

Controle de Qualidade (metodologia de análise, especificações e testes de matérias primas, embalagens e produto acabado);

Estudos de Estabilidade;

Protocolos de Validação (quando necessário).

Perfil Profissional: Equipe composta por profissionais de nível superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária (ou outro reconhecido pela SUVISA/GO) e com cursos/treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela SUVISA/GO ou pela ANVISA/MS.

Referência Legal: Lei Estadual 16.140/07, Lei Federal 6.360/76, Decreto Federal 8.077/13, RDC 16/2014 e RDC 48/2013

9 SANEANTES

9.1 Estabelecimento Comercial (varejo) de Saneantes *

* Supermercados, armazéns, outros.

Vistoriar estrutura física, produtos (procedência, registro e/ou notificação na ANVISA/MS, lote, validade, condições de conservação), documentação, riscos ambientais e ocupacionais, higiene e limpeza no ambiente de trabalho e atendimento à clientela, nos estabelecimentos que comercializam estes produtos. Cuidados na distribuição dos produtos nas prateleiras/gôndolas expostos ao consumidor.

Perfil Profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária (ou outro reconhecido pela SUVISA/GO) e com cursos/treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela SUVISA/GO ou pela ANVISA/MS.

Referência Legal: Lei Estadual 16.140/07, Lei Federal 6.360/76, Decreto Federal 8.077/13.

9.2 Transportadora de Produtos Saneantes

Verificar:

Existência de publicação da AFE.

Assistência e Responsabilidade Técnica comprovada pelo Conselho Profissional;

Manual de Boas Práticas de Transporte e seu cumprimento;

Estrutura física de armazenamento, produto (procedência, lote, registro e/ou notificação na ANVISA/MS, validade, condições de conservação);

Riscos ambientais e ocupacionais;

Condições higiênicas e físico-sanitárias dos veículos;

Região (mapa geográfico) que irá atuar;

Contrato formal com empresas para quem realiza o transporte e os respectivos documentos que comprovem a regularização das mesmas junto às autoridades sanitárias competentes;

Capacitação dos funcionários para desenvolver as atividades inerentes ao estabelecimento (treinamentos);

Documentação de todas as operações realizadas no estabelecimento (Procedimentos/ Planos/ Programas/ Instruções de Trabalho e Registros);

Contrato Social, Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica e Alvará de Localização.

Verificar nos veículos:

Presença em cada veículo das cópias do alvará sanitário, autorização de funcionamento da transportadora e autorização da Vigilância Sanitária local para o veículo e notas fiscais da carga;

Condições ideais para o transporte dos produtos;

Perfil Profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária (ou outro reconhecido pela SUVISA/GO) e com cursos/treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela SUVISA/GO ou pela ANVISA/MS.

Referência Legal: Lei Estadual 16.140/07, Lei Federal 6.360/76, Decreto Federal 8.077/13; RDC 16/2014.

9.3 Distribuidora (Atacado) e Armazenadora de Produtos Saneantes

Consiste em verificar:

Existência de publicação da AFE;

Assistência e Responsabilidade Técnica comprovada pelo Conselho Profissional;

Manual de Boas Práticas de armazenamento, distribuição e transporte;

Instalações Físicas e Equipamentos adequados e suficientes, de forma a assegurar uma boa conservação e distribuição dos produtos;

Higiene e limpeza do ambiente de trabalho;

Rastreabilidade dos produtos distribuídos;

Capacitação dos funcionários para desenvolver as atividades inerentes ao estabelecimento (treinamentos);

Riscos ambientais e ocupacionais;

Documentação de todas as operações realizadas no estabelecimento de acordo com legislação (Procedimentos/Planos/Programas/Instruções de Trabalho e Registros);

Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde;

Relação dos produtos distribuídos e seus respectivos comunicados/notificados/registrados na ANVISA/MS;

Cadastro e qualificação dos fornecedores e clientes;

Condições físicas e higiênico-sanitárias dos veículos utilizados. No caso de terceirização do transporte, verificar se a empresa transportadora está regularizada.

(AFE e Alvará Sanitário);

Validade dos produtos e condições de conservação;

Edificação de acordo com Projeto Arquitetônico e Memorial de Obras aprovados;

Contrato Social, Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica e Alvará de Localização.

Perfil Profissional: Equipe composta por profissionais de nível superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária (ou

outroreconhecido pela SUVISA/GO) e com capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela SUVISA/GO ou pela ANVISA/MS.

Referência Legal: Lei Estadual 16.140/07, Lei Federal 6.360/76, Decreto Federal 8.077/13; RDC 16/2014, RDC 47/2013.

9.4 Indústria de Produtos Saneantes

Consiste em verificar:

Verificar se a empresa atende as Boas Práticas de Fabricação conforme legislação vigente;

Existência de publicação da AFE, Licença Ambiental, Certificado do Corpo de Bombeiros Militar;

Edificação de acordo com Projeto Arquitetônico e Memorial de Obras aprovados;

Contrato Social, Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica e Alvará de Localização; Assistência e Responsabilidade Técnica comprovada pelo Conselho Profissional;

Licenças da polícia Federal e do Ministério do Exército, quando necessário;

Relação dos Produtos Comunicados/Notificados/Registrados, matérias-primas utilizadas;

Organograma da empresa e Capacitação dos funcionários para desenvolver as atividades inerentes ao estabelecimento (treinamentos);

Manual de Qualidade;

Qualificação dos fornecedores e prestadores de Serviços; POPs/Programas/Planos/Instruções de Trabalho e respectivos registros referente à auto-inspeção, recolhimento, reclamação e devolução, qualificação de fornecedores, treinamento, investigação de desvios, sanitização, higiene, limpeza, saúde ocupacional, paramentação, controle de documentos, ordem de produção/fórmula padrão, qualidade da água, controle de temperatura e umidade, armazenamento, amostragem, pesagem, calibração e manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, gerenciamento de resíduos, retenção de amostras de acordo com a legislação;

Áreas, Equipamentos, móveis e utensílios compatíveis com as atividades;

Controle de Qualidade (metodologia de análise, especificações e testes de matérias primas, embalagens e produto acabado);

Estudos de Estabilidade;

Protocolos de Validação (quando necessário).

Perfil Profissional: Equipe composta por profissionais de nível superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária (ou outroreconhecido pela SUVISA/GO) e com capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela SUVISA/GO ou pela ANVISA/MS.

Referência Legal: Lei Estadual 16.140/07, Lei Federal 6.360/76, Decreto Federal 8.077/13; RDC 16/2014 e RDC 47/20

10 PRODUTOS PARA SAÚDE

10.1 Estabelecimento comercial (varejo) de Produtos Para Saúde

*Compreende as atividades de comercialização de produtos para saúde de uso leigo, em quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio e diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico.

Verificar:

Informações Gerais

contrato social ou ata de constituição registrada na junta comercial e suas alterações, se houver;

Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) contemplando a atividade econômica pleiteada;

autorização ou alvará referente à localização e ocupação, planta arquitetônica, proteção ambiental, segurança de instalações e segurança dos trabalhadores;

contratos de prestação de serviços diversos ou documentos equivalentes, os quais devem ser realizados somente com empresas autorizadas e licenciadas pela autoridade competente, quando aplicável;

Manual de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem.

Requisitos Técnicos

manutenção de instalações e equipamentos em condições de conservar os

padrões de identidade e qualidade dos produtos e dos serviços e de preservar a saúde dos trabalhadores e de terceiros;

manutenção de pessoal qualificado e em número suficiente para o manuseio, armazenamento e transporte correto dos produtos e para o atendimento adequado ao usuário;

condições de higiene, armazenamento e operação adequadas às necessidades do produto, de forma a reduzir o risco de contaminação ou alteração de suas características;

procedimentos operacionais padrão para recepção, identificação, controles de estoque e armazenamento de produtos acabados, devolvidos ou recolhidos;

sistema de controle de estoque;

sistema formal de investigação de desvios de qualidade e medidas preventivas e corretivas adotadas após a identificação das causas;

plano para gerenciamento de resíduos;

área de recebimento de produtos adequada e protegida contra variações climáticas;

mecanismos que assegurem que fornecedores e clientes estejam devidamente regularizados junto às autoridades sanitárias competentes, quando aplicável.

procedimentos que assegurem observação dos padrões específicos de registro, conservação, embalagem, rotulagem e prazo de validade dos produtos expostos à venda, armazenados ou entregues ao consumo.

Obs.: Verificar a necessidade de AFE para a categoria do estabelecimento.

Perfil Profissional:

Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária (ou outoreconhecido pela SUVISA/GO) e com cursos/treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela SUVISA/GO ou pela ANVISA/MS.

Referência Legal: Lei Estadual nº 16.140/2007, Lei Federal 6.360/76, Decreto Federal 8.077/13; RDC 16/2013; RDC 16/2014.

Material Necessário: Logística para deslocamento ao local de inspeção, crachá de identificação de fiscal de Vigilância Sanitária, bloco de anotações, caneta, notebook ou similar, legislação pertinente, impressos: agenda de inspeção,

bloco com autos de notificação/intimação, infração e de coleta, lacre para interdição.

10.2 Transportadora de Produtos para Saúde

contrato social ou ata de constituição registrada na junta comercial e suas alterações, se houver;

Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) contemplando a atividade econômica pleiteada;

Autorização de Funcionamento para transportar;

autorização ou alvará referente à localização e ocupação, planta arquitetônica, segurança de instalações e segurança dos trabalhadores;

contratos de prestação de serviços diversos ou documentos equivalentes com as empresas para as quais realiza o transporte;

comprovação do registro de responsabilidade técnica realizada pelo profissional legalmente habilitado junto ao respectivo conselho de classe; e

Manual de Boas Práticas de Transporte de Produtos para Saúde.

Requisitos técnicos:

existência de recursos humanos qualificados e devidamente capacitados ao desempenho das atividades que realizam;

veículos com condições de higiene, armazenamento e operação adequadas às necessidades do produto, de forma a reduzir o risco de contaminação ou alteração de suas características;

procedimentos operacionais padrão para as operações realizadas;

áreas de recebimento e expedição adequadas e protegidas contra variações climáticas;

mecanismos que assegurem que clientes e os produtos transportados estejam devidamente regularizados junto às autoridades sanitárias competentes;

relação do quantitativo e identificação dos veículos próprios ou de terceiros sob sua responsabilidade, disponibilizados para o transporte, que deverão ser munidos dos equipamentos necessários à manutenção das condições específicas de transporte requeridas para cada produto sujeito à vigilância sanitária.

Perfil Profissional:

Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária (ou outro reconhecido pela SUVISA/GO) e com cursos/treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela SUVISA/GO ou pela ANVISA/MS.

Referência Legal: Lei Estadual nº 16.140/2007, Lei Federal 6.360/76, Decreto Federal 8.077/13; RDC 16/2013; RDC 16/2014.

Material Necessário: Logística para deslocamento ao local de inspeção, crachá de identificação de fiscal de Vigilância Sanitária, bloco de anotações, caneta, notebook ou similar, legislação pertinente, impressos: agenda de inspeção, autos de notificação/intimação, infração e de coleta, lacre para interdição.

10.3 Distribuidora (Atacado) e Armazenadora de Produtos para Saúde

*Compreende o comércio de produtos para saúde em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades.

Consiste em verificar:

Informações gerais:

contrato social ou ata de constituição registrada na junta comercial e suas alterações, se houver;

Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) contemplando a atividade econômica pleiteada;

Autorização de Funcionamento para as atividades de Armazenar e Distribuir; autorização ou alvará referente à localização e ocupação, planta arquitetônica, proteção ambiental, segurança de instalações e segurança dos trabalhadores; contratos de prestação de serviços diversos ou documentos equivalentes, os quais devem ser realizados somente com empresas autorizadas e licenciadas pela autoridade competente, quando aplicável;

comprovação do registro de responsabilidade técnica realizada pelo profissional legalmente habilitado junto ao respectivo conselho de classe; e

Manual de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem.

Requisitos técnicos:

existência de instalações, equipamentos e aparelhagem técnica necessária e em condições adequadas à finalidade a que se propõem, incluindo qualificações e calibrações;

existência de recursos humanos qualificados e devidamente capacitados ao desempenho das atividades da empresa ou estabelecimento;

condições de higiene, armazenamento e operação adequadas às necessidades do produto, de forma a reduzir o risco de contaminação ou alteração de suas características;

procedimentos operacionais padrão para recepção, identificação, controles de estoque e armazenamento de produtos acabados, devolvidos ou recolhidos;

programa de autoinspeção, com abrangência, frequência, responsabilidades de execução e ações decorrentes das não conformidades;

fárea separada, identificada e de acesso restrito para o armazenamento de produtos;

sistema de controle de estoque que possibilite a emissão de inventários periódicos;

sistema formal de investigação de desvios de qualidade e medidas preventivas e corretivas adotadas após a identificação das causas;

sistema da qualidade estabelecido;

plano para gerenciamento de resíduos;

áreas de recebimento e expedição adequadas e protegidas contra variações climáticas;

mecanismos que assegurem que fornecedores e clientes estejam devidamente regularizados junto às autoridades sanitárias competentes, quando aplicável.

Perfil Profissional:

Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, todos com capacitação em Ações Básicas de Vigilância Sanitária (ou outro reconhecido pela SUVISA/GO) e com cursos/treinamentos e/ou capacitações específicas na área, fornecidas ou reconhecidas pela SUVISA/GO ou pela ANVISA/MS

Referência Legal: Lei Estadual 16.140/2007, Lei Federal 6.360/76, Decreto Federal 8.077/13; RDC 16/2013; RDC 16/2014; RDC 39/2013.

Material Necessário: Logística para deslocamento ao local de inspeção, crachá de identificação de fiscal de Vigilância Sanitária, bloco de anotações, caneta, notebook ou similar, legislação pertinente, impressos: agenda de inspeção, autos de notificação/intimação, infração e de coleta, lacre para interdição.

10.4 Indústria de Produtos para Saúde

Consiste em verificar:

Informações gerais:

Contrato social ou ata de constituição registrada na junta comercial e suas alterações, se houver;

Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) contemplando a atividade econômica pleiteada;

Autorização de Funcionamento para a atividade de fabricação de produtos para saúde;

autorização ou alvará referente à localização e ocupação, planta arquitetônica, proteção ambiental, segurança de instalações e segurança dos trabalhadores;

organograma e definição dos cargos, responsabilidades e da qualificação necessária para seus ocupantes;

comprovação do registro de responsabilidade técnica realizada pelo profissional legalmente habilitado junto ao respectivo conselho de classe; e

contratos de prestação de serviços diversos ou documentos equivalentes, os quais devem ser realizados somente com empresas autorizadas e licenciadas pela autoridade competente, quando aplicável.

Requisitos Técnicos:

instalações, equipamentos e aparelhagem técnica necessária e em condições adequadas à finalidade a que se propõem, incluindo qualificações e calibrações;

sistema da qualidade estabelecido;

procedimentos de validação e qualificação claramente definidos, conforme requisitos técnicos de boas práticas de fabricação de produtos para saúde;

sistemas de utilidades de suporte ao processo produtivo em condições adequadas à finalidade a que se propõem;

condições de higiene, armazenamento e operação adequadas às necessidades do produto, de forma a reduzir o risco de contaminação ou alterações de suas características;

recursos humanos capacitados ao desempenho das atividades de produção, controle da qualidade, garantia da qualidade e demais atividades de suporte;

meios para a inspeção e o controle de qualidade dos produtos industrializados, incluindo especificações e métodos analíticos;

procedimentos operacionais padrão e demais documentos necessários concluídos e aprovados;

sistema de controle ambiental em condições necessárias à finalidade a que se propõem;

evidências do cumprimento das etapas de desenvolvimento e controle de projeto até produção de lotes piloto ou unidades iniciais, para fins de validação de projeto e, quando aplicável, validação de processo;

Rastreabilidade do Produto.

Perfil Profissional:

Profissional de nível superior (formação em Biologia, Biomedicina, Enfermagem, Engenharia de Produção, Engenharia mecânica, Engenharia química, Engenharia elétrica, Engenharia de materiais, Estatística, Farmácia, Física, Física médica, Fisioterapia, Medicina, Nutrição, Odontologia ou Química) com Curso Básico de Visa; Curso BPF de Produtos para Saúde MODALIDADE G e treinamento nos Procedimentos harmonizados do SNVS em tripartite

Referência Legal: Lei Estadual 16.140/2007, Lei Federal 6.360/76, Decreto Federal 8.077/13; RDC 16/2013; RDC 16/2014; RDC 185/02, RDC 206/06 e RDC 61/11.

Material Necessário: Logística para deslocamento ao local de inspeção, crachá de identificação de fiscal de Vigilância Sanitária, bloco de anotações, caneta, notebook ou similar, legislação pertinente, impressos: agenda de inspeção, autos de notificação/intimação, infração e de coleta, lacre para interdição

11 VIGIPÓS/VIGILÂNCIA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO E PÓS-USO

(Portaria Nº 1660 de 22 De Julho de 2009)

A Vigilância Pós-Uso/ Pós-Comercialização, hoje conhecida como VIGIPÓS, resulta em um conjunto de ações de Vigilância Sanitária com o objetivo de detectar precocemente problemas relacionados a produtos pós-comercializados e pós-uso, a fim de desencadear as medidas sanitárias pertinentes para que o risco seja interrompido ou minimizado.

Por meio do monitoramento de eventos adversos (reações adversas/ inefetividade terapêutica) e de queixas técnicas (desvio de qualidade de produtos sob vigilância sanitária), são produzidas informações que permitem retroalimentar os sistemas de controle e investigações de agravos, orientando os cidadãos e profissionais de saúde para a prevenção de riscos.

Incluem-se neste contexto, o monitoramento do comércio e uso dos seguintes produtos:

11.1 Medicamentos (Farmacovigilância); Materiais, Artigos e Equipamentos médico-hospitalares, Kits para laboratório (Tecnovigilância); Cosméticos (Cosmetovigilância); saneantes (Vigipós de saneantes); alimentos (Vigipós de alimentos); sangue (Hemovigilância).

Consiste em:

Planejar, coordenar e implantar a vigilância dos eventos adversos e queixas técnicas de produtos sujeitos a Vigilância Sanitária;

Receber, Avaliar, Investigar e Monitorar as notificações/denúncias enviadas à SUVISA e registradas no Sistema NOTIVISA referentes às suspeitas de queixas técnicas e eventos adversos dos produtos sujeitos a Vigilância Sanitária;

Gerenciar as notificações de eventos ocorridos nos estabelecimentos de saúde do Estado de Goiás e obtidas por meio do sistema NOTIVISA, e outros sistemas de comunicação do evento, para apurar suas possíveis causas, avaliando as situações de risco, com o objetivo de reduzir, afastar, e/ ou eliminar o risco prevenindo o surgimento de novos casos;

Tomar as medidas sanitárias cabíveis, baseadas no acúmulo das informações, a fim de aumentar a segurança dos produtos pós-comercializados sujeitos a Vigilância Sanitária;

Formalizar parcerias com estabelecimentos de saúde para desenvolvimento

de ações de vigilância dos eventos adversos e queixas técnicas de produtos para saúde na instituição – Hospitais Sentinela;

Sensibilizar e incentivar a notificação de eventos adversos e desvio da qualidade de produtos sujeitos a Vigilância Sanitária;

Fomentar a capacitação, treinamento e atualização dos fiscais e na rede de parceiros para desenvolvimento de ações de vigilância dos eventos adversos e queixas técnicas de produtos sujeitos a Vigilância Sanitária;

Subsidiar os demais órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, SNVS, com informações relativas à vigilância dos eventos adversos e queixas técnicas produtos sujeitos a Vigilância Sanitária ocorridos no Estado de Goiás, visando à implantação de medidas sanitárias;

Utilizar o banco de dados de notificações de eventos obtidas por meio do sistema NOTIVISA, e outros sistemas de comunicação do evento, para tomada de decisão, visando à promoção e à proteção da saúde, reduzindo o risco sanitário dos produtos sujeitos a vigilância sanitária, de forma integrada com as demais esferas de gestão do SUS.

Propor programas especiais de monitoramento da qualidade de produtos sujeitos a Vigilância Sanitária em conjunto com os Laboratórios de Saúde Pública, por meio da realização de análises previstas na legislação vigente;

Avaliar o perfil de segurança e eficácia dos Medicamentos nas empresas detentores de registro de medicamentos, DRM, de uso humano, sediadas no Estado de Goiás, inspecionando, monitorando e avaliando a manutenção e eficiência do Sistema de Farmacovigilância dessas empresas, através do Plano de Farmacovigilância (PFV) e Plano de Minimização de Risco (PMR), segundo RDC nº 04 de 10 de fevereiro de 2009;

Avaliar o perfil de segurança e eficácia dos Materiais e Artigos Médico-Hospitalares e Kits para Laboratório nas empresas detentores de registro desses produtos, sediadas no Estado de Goiás, monitorando e avaliando a manutenção e eficiência do Sistema de Tecnovigilância dessas empresas, segundo RDC nº 67/2009.

A Pactuação das Ações em Vigipós pode ocorrer em 3 (três) diferentes níveis:

Vigipós Nível 1 –

- Realiza coleta de amostras para análise fiscal em atendimento aos Programas

de Monitoramento da Qualidade e/ou para o desenvolvimento de Processos de Investigação.

- Realiza Notificação de Queixas técnicas e/ou Eventos Adversos no Sistema NOTIVISA.

Vigipós Nível 2 –

- Realiza ações do nível 1 e:

- Desenvolve o Rito da Análise Fiscal, Cadastra o Laudo de Análise, Emite Termos de Notificação de Regularidade/Irregularidade da Amostra, Desenvolve Processo Administrativo devido a Irregularidade da amostra no seu âmbito de atuação.

- Abastece o sistema NOTIVISA com informações relacionadas à Investigação no histórico da Notificação.

Vigipós Nível 3 –

- Realiza ações dos níveis 1 e 2 e:

- Sensibiliza os profissionais de saúde para a importância da notificação de produtos sob Vigilância Sanitária no Sistema NOTIVISA, como meio de integrar as ações de vigilância sanitária a Rede de Atenção Básica e de Hospitais, a fim de se reduzir/eliminar o risco sanitário.

- Realiza Inspeção Investigativa relacionada a Queixas Técnicas e/ou Eventos Adversos no seu âmbito de atuação.

- Gerencia as Notificações de Queixa Técnica e Eventos Adversos no sistema NOTIVISA, classificando-as quanto ao Risco Sanitário, no seu âmbito de atuação.

- Gerencia as Notificações de Hemovigilância, no seu âmbito de atuação.

- Conclui as Notificações no sistema NOTIVISA.

11.2 Coleta de Produtos Pós-Comercializados sujeitos a Vigilância Sanitária (Medicamentos, Materiais Médico- Hospitalares, Cosméticos, Saneantes, Kits para Laboratório), em atendimento aos Programas de Monitoramento ou para fins de Investigação.

Consiste em:

Retirada de uma fração representativa de um determinado lote de produto

pós-comercializado envolvido em suspeita de Evento Adverso e/ou Queixa Técnica, que possa gerar agravos a saúde, observando-se para isso os cuidados de procedimentos: Termo de Coleta, Lacre e os quantitativos em conformidade com a legislação (Manual de Coleta do LACEN e/ou INCQS).

Perfil Profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, com cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área.

Referência Legal: Lei Federal 6.360/76; Lei Estadual 16.140/07.

Material Necessário: Kit de Inspeção, Bloco de Termo de Coleta de Amostras, Luvas cirúrgicas, Avental, Touca cirúrgica, pró-pés, máscaras descartável, óculos de proteção, sacos plásticos leitosos, máquina fotográfica, suporte laboratorial.

11.3 Monitoramento da Qualidade de Produtos sob Vigilância Sanitária (Alimentos, Cosméticos, Medicamentos, Saneantes, Produtos para Saúde e Kits para Diagnóstico)

Consiste em:

Desenvolver os Programas de Monitoramento da Qualidade de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária no âmbito de sua esfera de atuação, procedendo ao Rito da Análise Fiscal de Produtos, desde a coleta de amostras, Cadastro do Laudo, Emissão de Termos de Notificação de Regularidade/Irregularidade da Amostra, Abertura de Processo Administrativo (quando aplicável) no seu âmbito de atuação. Notificar e investigar produtos sujeitos a Vigilância Sanitária sob suspeita de envolvimento em Desvio de Qualidade que determinem agravos relacionados à Saúde Humana para estabelecimento denexo causal.

Perfil Profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio e superior, deprofissão de saúde, com cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área de Monitoramento de Produtos, Investigação de Desvios de Qualidade e Sistema NOTIVISA.

Referência Legal: Lei Federal 6.360/76; Lei Estadual 16.140/07, Portaria 1660/2009, RDC 67/09, RDC 04/09.

Material Necessário: Kit de Inspeção, Bloco de Termo de Coleta de Amostras, Luvas cirúrgicas, Avental, Touca cirúrgica, pró-pés, máscaras descartável, óculos de proteção, sacos plásticos leitosos, máquina fotográfica, suporte

laboratorial.

11.4 Investigação de Queixas Técnicas e Eventos Adversos à Produtos Pós-Comercializados/ Pós-Uso Sob Vigilância Sanitária

Consiste em:

Avaliar situações de risco relacionadas às Boas Práticas de Fabricação, Importação, Distribuição e Armazenamento de Produtos; Realizar Inspeções Investigativas sempre que necessário.

Gerenciar as notificações no sistema NOTIVISA (exceto alimentos, que o sistema ainda não contempla), baseado no acúmulo de informações a fim de aumentar a segurança dos Produtos Pós-Comercializados e Pós-Uso sujeitos a Vigilância Sanitária. Desenvolver e apoiar a capacitação dos profissionais de saúde do seu município (Atenção Básica e Hospitais) na área de VIGIPÓS.

Perfil Profissional: Equipe composta por profissionais de nível superior, de profissão de saúde, com cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas na área.

Referência legal: Lei Federal 6.360/76; Lei Estadual 16.140/07, Portaria MS 1660/2009, RDC 67/09, RDC 04/09.

Material Necessário: Kit de Inspeção, Acesso ao sistema NOTIVISA

11.5 Vigilância Pós-Uso de Sangue e Hemocomponentes (Hemovigilância)

HEMOVIGILÂNCIA é um conjunto de procedimentos de vigilância que abrange toda a cadeia da transfusão sanguínea, gerando informações sobre eventos adversos resultantes do uso terapêutico de sangue e seus componentes. Estas informações são utilizadas para identificar riscos, melhorar a qualidade dos processos e produtos e aumentar a segurança do paciente, prevenindo a ocorrência ou recorrência desses eventos. Os eventos adversos associados ao uso de sangue e componentes são denominados de reações transfusionais (RT).

Consiste em:

Notificar e investigar o Pós-Uso de Sangue e Hemocomponentes sujeitos a Vigilância Sanitária sob suspeita de envolvimento em Desvio de Qualidade que determinem Agravos relacionados à Saúde Humana para estabelecimento denexo causal;

avaliar situações de risco relacionadas as Boas Práticas de Funcionamento dos

Hemocentros, Distribuição e Armazenamento de Sangue e Hemocomponentes; Gerenciar notificações obtidas através do sistema NOTIVISA, baseado no acúmulo de informações, a fim de aumentar a segurança de Sangue e Hemocomponentes Pós-uso sob Vigilância Sanitária.

Monitorar e a avaliar a informação para identificar os riscos relacionados ao uso terapêutico de sangue, especialmente aqueles relacionados a falhas de processo, permitido reavaliar todas as etapas do processo, desde a produção dos hemocomponentes até o seu uso terapêutico, visando a implantação de medidas corretivas e preventivas, contribuindo para a segurança transfusional.

Perfil Profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio e superior, de profissão de saúde, com cursos e/ou treinamentos e/ou capacitações específicas* na área.

*Capacitação em: Hemovigilância.

Referência Legal: Lei Federal 6.360/76, Lei Estadual 16.140/07, RDC nº 34/ 2014 (Boas práticas do ciclo do sangue) e Portaria nº 2.712, de 12 de novembro de 2013 (Regulamento Técnico de Procedimentos hemoterápicos)

Material Necessário: Kit de inspeção, Acesso ao sistema NOTIVISA.

12 AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E SAÚDE DO TRABALHADOR

12.1 Análise de Situação da Saúde do Trabalhador – ASIS

Consiste em: Identificar os ambientes e processos de trabalho com risco à saúde do trabalhador (perfil locorregional) e definir as prioridades de ação de prevenção e promoção de saúde nestes ambientes; segundo Teixeira et al (2010, p. 57), é ... “A identificação de problemas e necessidades de saúde exige que se caracterize a população de acordo com variáveis demográficas (sexo, idade), socioeconômicas (renda, inserção no mercado de trabalho, ocupação, condições de vida etc.) e políticas (desejos, interesses, problemas, necessidades e demandas). Este processo implica a definição do que (problema), do quando, do onde e, principalmente, de quem (quais indivíduos e grupos sociais) encontra-se afetado pelos problemas, subsidiando a definição de políticas e prioridades de ação.”

Perfil profissional: equipe composta por profissionais de nível médio e/ou

superior com conhecimentos em vigilância em saúde, vigilância em saúde do trabalhador, capacitação nos sistemas de informações, conhecimento básico em softwares de tabelas e mapas.

Referência legal: Guia do Estado da Bahia/SUS 2015; Análise de Situação de Saúde em Saúde do Trabalhador em Goiás (www.visa.goias.gov.br / Observatório), Decreto n.º 7.602/2011, Portaria n.º 3.120/1998, Lei n.º 16.140/2007, Lei n.º 8.080/1990.

Materiais necessários: acesso on line aos Sistemas de Informações em Saúde.

12.2 - Vigilância dos Ambientes de Trabalho no Ramo/Atividade a ser Priorizado com Base na Análise de Situação da Saúde do Trabalhador do Município

Consiste em: Vistoriar as condições do ambiente e processos de trabalho em sua região, identificar fatores de risco decorrentes do processo produtivo, bem como exigir as medidas de proteção aos trabalhadores expostos àqueles riscos; alimentar os sistemas de informação da área; monitorar os problemas de saúde em sua área diagnosticados por denúncia ou por projetos de vigilância e fomentar estratégias de vigilância em saúde do trabalhador.

Perfil profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio e/ou superior com formação continuada na área de vigilância em saúde do trabalhador, capacitação específica em inspeção sanitária e em saúde do trabalhador.

Referência legal: Constituição Federal, Constituição Estadual, Lei Federal n.º 8.080/1990, Lei Estadual n.º 16.140/2007, Lei Estadual n.º 19.145/2015, Decreto Federal n.º 7.602/2011, Decreto Estadual n.º 6.906/2009, Portaria MS n.º 3.120/1998, Portaria MS n.º 3.908/1998, Portaria MS n.º 1.565/1994, Portaria MS n.º 1.823/2012, Portaria MS n.º 204/2016, Portaria MS n.º 205/2016, Portaria MS n.º 1.679/2002 e Portaria SES n.º 323/2012, NR do MTE, documentos técnicos da ANVISA, SUVISA, SES, MS e MTE.

Materiais necessários: impressos dos termos fiscais (notificação, intimação, autuação e interdição cautelar); ficha preliminar de análise de processo produtivo; mapa de risco ocupacional; EPIs; registro fotográfico da inspeção.

12.3 Vigilância dos Ambientes e Processos de Trabalho dos Estabelecimentos Pactuados

Consiste em : Vistoriar as condições dos ambientes e processos de trabalho

nos estabelecimentos com necessidade de alvará sanitário de sua área, identificar fatores de risco decorrentes do processo produtivo, bem como exigir as medidas de proteção aos trabalhadores expostos àqueles riscos; alimentar os sistemas de informação da área; monitorar as não conformidades encontradas e fomentar estratégias de vigilância em saúde do trabalhador específicas às inadequações vistoriadas.

Perfil profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio e/ou superior com formação continuada na área de vigilância em saúde do trabalhador, capacitação específica em inspeção sanitária e em saúde do trabalhador.

Referência legal: Constituição Federal, Constituição Estadual, Lei Federal n.º 8.080/1990, Lei Estadual n.º 16.140/2007, Lei Estadual n.º 19.145/2015, Decreto Federal n.º 7.602/2011, Decreto Estadual n.º 6.906/2009, Portaria MS n.º 3.120/1998, Portaria MS n.º 3.908/1998, Portaria MS n.º 1.565/1994, Portaria MS n.º 1.823/2012, Portaria MS n.º 204/2016, Portaria MS n.º 205/2016, Portaria MS n.º 1.679/2002 e Portaria SES n.º 323/2012, NR do MTE, documentos técnicos da ANVISA, SUVISA, SES, MS e MTE.

Materiais necessários: impressos dos termos fiscais (notificação, intimação, autuação e interdição cautelar); ficha preliminar de análise de processo produtivo; mapa de risco ocupacional; ficha de cadastro do estabelecimento; EPIs; registro fotográfico da inspeção.

12.4 - Adotar Estratégias e Ações de Promoção de Saúde e Prevenção de Riscos à Saúde do Trabalhador, Incluindo a Assistência aos Trabalhadores, a Participação do Controle Social e Inspeções em Ambientes e Processos de Trabalho

Consiste em : acompanhar os sistemas de informação, boletins e documentos técnicos da vigilância em saúde do trabalhador, com foco nos Agravos de Notificação Compulsória em Saúde do Trabalhador, articular com o controle social e outros atores inseridos no processo de trabalho monitorado; produzir relatórios técnicos e informativos sobre sua região; fomentar estratégias para fortalecer a vigilância em Saúde do Trabalhador.

Perfil profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio e/ou superior com noções básicas de Saúde Pública e Saúde do Trabalhador, conhecimento sobre as políticas públicas de saúde em vigor.

Referência legal: Constituição Federal, Constituição Estadual, Lei Federal

n.º 8.080/1990, Lei Estadual n.º 16.140/2007, Lei Estadual n.º 19.145/2015, Decreto Federal n.º 7.602/2011, Decreto Estadual n.º 6.906/2009, Portaria MS n.º 3.120/1998, Portaria MS n.º 3.908/1998, Portaria MS n.º 1.565/1994, Portaria MS n.º 1.823/2012, Portaria MS n.º 204/2016, Portaria MS n.º 205/2016, Portaria MS n.º 1.679/2002 e Portaria SES n.º 323/2012, NR do MTE, documentos técnicos da ANVISA, SUVISA, SES, MS e MTE.

Materiais necessários: acesso on line aos Sistemas de Informações em Saúde e de Vigilância; ao Observatório de Saúde do Trabalhador.

12.5 - Estimular e Monitorar o Preenchimento dos Campos “Ocupação” e “Acidente de Trabalho”, nas Fichas do E-SUS (SIAB SUS) e Campo “Ocupação” na Ficha do SINAN, Fortalecendo a Atenção Primária de Saúde do Município

Consiste em: fomentar estratégias para implementações destes instrumentos de notificação com ênfase na melhora da caracterização do trabalhador e dos riscos expostos.

Perfil profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio e/ ou superior com noções básicas de Saúde Pública e Saúde do Trabalhador, conhecimento sobre as políticas públicas de saúde em vigor.

Referência legal: Lei n.º 8.080/1990, Portaria n.º 1.271/2014, Portaria n.º 204/2016, Portaria n.º 205/2016.

Materiais necessários: fichas padronizadas do SIAB SUS e SINAN, acesso on line aos Sistemas de Informações.

12.6 Realizar as Notificações Compulsórias de Agravos em Saúde do Trabalhador pelo SINAN (Portarias 204 e 205/2016), Fortalecendo a Atenção Secundária de Saúde do Município, Considerando Também a Complexidade de Cada Agravo

Consiste em: fomentar estratégias para implementações destes instrumentos de notificação com ênfase na melhora da caracterização do trabalhador e dos agravos.

Perfil profissional: Equipe composta por profissionais de nível médio e/ ou superior com noções básicas de Saúde Pública e Saúde do Trabalhador, conhecimento sobre as políticas públicas de saúde em vigor, noções de informática e de sistemas de informações.

Referência legal: Lei n.º 8.080/1990, Portaria n.º 1.271/2014, Portaria n.º 204/2016, Portaria n.º 205/2016.

Materiais necessários: fichas padronizadas.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil (1988). Promulgada em 05 de outubro de 1988. Disponível em: <www.planalto.gov.br/ccivil_03/constitui...> Acesso em: 21 nov. 2016.

_____. Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 19 set. 1990a. Seção 1. Disponível em: <<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Lei8142.pdf>>. Acesso em: 4 mar. 2016

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Núcleo de Assessoramento na Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária NADAV. Protocolo de Vigilância Sanitária. Brasília, 2010.

BRASIL. Decreto nº 7.602 de 07 de novembro de 2011. Dispõe sobre a Política Nacional de Segurança e Saúde no Trabalho – PNSST. Disponível em: <<http://renastonline.ensp.fiocruz.br/recursos/decreto-7602-7-novembro-2011>>. Acesso em: 20 abr. 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 3120. Norma Operacional Básica 07/98, de 1 de Julho de 1998. Aprova a instrução normativa de vigilância em saúde do trabalhador no SUS. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 1 jul. 1998. Seção 1, p. 36.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.908, de 30 de outubro de 1998. Estabelece procedimentos para orientar e instrumentalizar as ações e serviços de saúde do trabalhador no Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em <<http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/>> Acesso em novembro 2016.

_____. Portaria nº 1.823, de 23 de agosto de 2012. Institui a Política Nacional de Saúde do Trabalhador e da Trabalhadora. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, nº 165, Seção I, p. 46-51, 24 de agosto de 2012. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt1823_23_08_2012.html>. Acesso em: 12 jun. 2013.

_____. Portaria no- 204, de 17 de fevereiro de 2016 Define a Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública

nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional, nos termos do anexo, e dá outras providências. Disponível em : <<http://pesquisa.in.gov.br/>> acesso em nov. 2016.

_____. Portaria No- 205, De 17 De Fevereiro De 2016 Define a lista nacional de doenças e agravos, na forma do anexo, a serem monitorados por meio da estratégia de vigilância em unidades sentinelas e suas diretrizes. Disponíveis em <<https://central3.to.gov.br>> acesso em nove. 2016.

_____. Portaria MS N.º1.679/2002. Dispõe sobre a estruturação da rede nacional de atenção integral à saúde do trabalhador no SUS e dá outras providências Disponível em: <<http://www.saude.mt.gov.br>>, Acesso em: nov. 2016.

GOIAS. Constituição do Estado de Goiás(1989). Publicada em setembro de 2012. Disponível em:<<http://www2.senado.leg.br/bdsf/handle/id/70434> , acesso em nov. 2016.

_____. LEI Nº 16.140, DE 02 DE OUTUBRO DE 2007. Dispõe sobre o Sistema Único de Saúde – SUS, as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização, regulamentação, fiscalização e o controle dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial de Goiás, Goiânia, 02 out. 2007. Disponível em: <http://www.gabinetecivil.go.gov.br/pagina_leis.php?> Acesso em: 11/2016.

_____. Lei Estadual n.º 19.145/2015. Dispõe sobre a Política de Segurança e Saúde no Trabalho dos Servidores Públicos do Poder Executivo e dá outras providências. Disponível em: <http://www.gabinetecivil.goias.gov.br/leis_ordinarias/2015/lei_19145.htm> Acesso em Out. de 2016.

RENAST. Rede Nacional de Atenção Integral à Saúde do Trabalhador. Quem somos. Disponível em: < <http://renastonline.ensp.fiocruz.br/quem-somos>>. Acesso em: 25 abr. 2016.

SANTA CATARINA, SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE DE Diretoria de Vigilância Sanitária. Detalhamento das Ações de Vigilância Sanitária. Florianópolis, 2014.

TEIXEIRA, C. F.; PAIM, J. S.; VILLASBÔAS, A. L. SUS, modelos assistenciais e vigilância da saúde. IESUS. 1998; 7:7-28. TEIXEIRA, C. F. (Org.) Planejamento em Saúde: conceitos, métodos e experiências. Salvador: Edufba, 2010. 191p.



SECRETARIA
DE ESTADO DA SAÚDE

