

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-008	Revisão: 00	Página: 1/6	Vigência: 01/06/2023
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Serviços de Quimioterapia				

1. INTRODUÇÃO

Este procedimento estabelece as diretrizes para elaboração do Relatório de Inspeção em serviços de quimioterapia, a fim de padronizar o seu conteúdo.

O relatório é o produto de uma inspeção sanitária realizada, nesse caso especificamente, com base nos regulamentos técnicos que versam sobre as boas práticas de funcionamento nos serviços de quimioterapia. As inspeções são realizadas pelos integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

A padronização de procedimentos e registros das atividades de inspeção tem como objetivo a harmonização dos relatórios de inspeção, estabelecendo o conteúdo mínimo de informações e definindo o modelo de documento a ser seguido para a elaboração do relatório de inspeção para fins de verificação do cumprimento de boas práticas de funcionamento nos serviços de quimioterapia, com a finalidade de liberação de Alvará Sanitário ou apuração de denúncia.

2. OBJETIVO

Padronizar e orientar sobre a elaboração do relatório de inspeção para verificação do cumprimento do regulamento de boas práticas de funcionamento nos Serviços de quimioterapia.

3. ABRANGÊNCIA

Autoridades Sanitárias integrantes da Diretoria de Vigilância em Serviços de Saúde (DVSS) e dos Núcleos de Vigilância Sanitária (Nuvisa) das Superintendências/Gerências Regionais de Saúde de Minas Gerais, que realizam as atividades de inspeção em serviços de quimioterapia. É facultado aos fiscais sanitários das Vigilâncias Sanitárias (Visas) municipais a utilização deste procedimento, de modo a harmonizar os relatórios de inspeção em todo o Estado.

4. REFERÊNCIAS

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-008	Revisão: 00	Página: 2/6	Vigência: 01/06/2023
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Serviços de Quimioterapia				

- Lei Estadual nº 13.317, de 24 de setembro de 1999: Código de Saúde do Estado de Minas Gerais.
- NR 7: Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO).
- NR 9: Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA); e
- NR 32: Segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde.
- Portaria GM/MS nº 2616, de 12 de maio de 1998: Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.
- Portaria nº 344, de 12 maio de 1988: Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.
- RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002: Dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.
- RDC nº 220, de 21 de setembro de 2004: Aprovar o Regulamento Técnico de funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica.
- RDC nº 67, de 8 de agosto de 2007: Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.
- RDC nº 42, de 25 de outubro de 2010 - Dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, pelos serviços de saúde do País.
- RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011: Dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde.
- RDC nº 36, de 25 de julho de 2013: Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.
- RDC nº 222, de 28 de março de 2018: Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências;

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-008	Revisão: 00	Página: 3/6	Vigência: 01/06/2023
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Serviços de Quimioterapia				

- RDC nº 509, de 27 de maio de 2021: Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.

5. DEFINIÇÕES

Para melhor entendimento deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

- **Inspeção sanitária:** Conjunto de procedimentos técnicos e administrativos que visa a proteção da saúde individual e coletiva, por meio da verificação in loco do cumprimento dos marcos legal e regulatório sanitários relacionados às atividades desenvolvidas e às condições sanitárias de estabelecimentos, processos e produtos. A inspeção permite a adoção de medidas de orientação e correção de situações que possam causar danos à saúde da população.
- **Relatório de Inspeção:** Instrumento de avaliação dos serviços, elaborado em conformidade com as legislações sanitárias vigentes aplicáveis ao tipo de serviço, que deverá ser utilizado durante as inspeções sanitárias.
- **Roteiro de Inspeção:** Documento elaborado pela equipe de inspeção contendo informações sobre o estabelecimento, finalidade da inspeção sanitária, relato da situação encontrada durante a inspeção, normas sanitárias que não foram cumpridas, condições de funcionamento do estabelecimento, medidas adotadas pela equipe de inspeção e a conclusão.

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- **Anvisa:** Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- **BPATA:** Boas Práticas de Administração da Terapia Antineoplásica
- **CEP:** Código de Endereçamento Postal
- **CNES:** Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
- **CNPJ:** Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica
- **CPF:** Cadastro de Pessoa Física
- **CSB:** Cabine de Segurança Biológica

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-008	Revisão: 00	Página: 4/6	Vigência: 01/06/2023
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Serviços de Quimioterapia				

- **EMTA:** Equipe multiprofissional de terapia Antineoplásica
- **NOTIVISA:** Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária
- **NSP:** Núcleo de Segurança do Paciente
- **PCIEA:** Prevenção e Controle de Infecção e Eventos Adversos
- **PCMSO:** Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional
- **PGRSS:** Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde
- **PGT:** Plano de Gerenciamento de Tecnologias
- **POP:** Procedimento Operacional Padrão
- **PPRA:** Programa de Prevenção de Riscos Ambientais
- **SGQ:** Sistema de Gestão da qualidade
- **SNVS:** Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- **STA:** Serviço de Terapia Antineoplásica
- **TA:** Terapia Antineoplásica
- **Visa:** Vigilância Sanitária

7. RESPONSABILIDADES

O cumprimento deste POP é de responsabilidade dos gestores e autoridades sanitárias da Vigilância Sanitária estadual de Minas Gerais e Vigilâncias Sanitárias municipais que realizam inspeção em serviços de quimioterapia.

8. PRINCIPAIS PASSOS

Os relatórios de inspeção deverão ser elaborados de acordo com o seguinte padrão:

- **Capa do relatório:** Inserir o brasão do Estado de Minas Gerais e, logo abaixo, o nome da VISA/MG em fonte arial tamanho 12, centralizados na parte superior da página. No centro, inserir o texto “Relatório de Inspeção” ou “Relatório de Reinspeção” em caixa alta e negrito, fonte arial “20”. Na parte inferior da página, à esquerda, inserir o nome da empresa inspecionada (razão social, conforme inscrição na Receita Federal), o CNPJ do estabelecimento, endereço e período

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-008	Revisão: 00	Página: 5/6	Vigência: 01/06/2023
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Serviços de Quimioterapia				

da inspeção, em arial “12”. No fim da página deverão ser informados o local e data de emissão do relatório, com alinhamento centralizado e fonte arial “12”, no seguinte padrão: Cidade da inspeção, xx de xx de 20xx.

- **Cabeçalho:** Deve constar em todas as páginas após a capa. Inserir o brasão do Estado de Minas Gerais e as informações sobre o órgão emissor do relatório (Governo, Secretaria, Subsecretaria ou Superintendência/Gerência, Diretoria, Núcleo de Vigilância Sanitária), em fonte arial “10”.
- **Rodapé:** Descrever no rodapé as informações do órgão emissor do Relatório, incluindo endereço completo, e-mail e número de telefone. Ainda no rodapé deverá constar a numeração das páginas, com alinhamento à direita. A numeração deverá ter início na capa, utilizando o formato X/Y (sendo X o número da página e Y o total de páginas do relatório).

8.1. Instruções de preenchimento

Todos os campos do relatório de inspeção são numerados e devem ser preenchidos com informações de acordo com o Roteiro de Inspeção em Serviços de quimioterapia, versão do ano corrente, disponível no Portal de Vigilância em Saúde. Caso a informação solicitada em determinado campo não seja cabível ao estabelecimento inspecionado, deverá ser escrita a frase “Não se aplica”.

As irregularidades identificadas durante a inspeção deverão ser listadas logo após a descrição dos itens referentes a determinado campo do relatório, precedidos do título “Não conformidades” em negrito (conforme demonstrado no Anexo I deste POP). Após a descrição de cada não conformidade deverá ser informada a legislação infringida de maneira completa, incluindo os artigos, parágrafos, alíneas, etc. que foram descumpridos.

Caso seja necessário mencionar algum documento do estabelecimento, deve ser feita a referência da numeração do mesmo, seguido da versão e do título.

A equipe de inspeção deverá adotar o modelo de relatório disposto no Anexo I deste procedimento.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-008	Revisão: 00	Página: 6/6	Vigência: 01/06/2023
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Serviços de Quimioterapia				

O relatório deve conter, **no mínimo**, as informações contidas no Anexo I deste procedimento.

Em cada campo do Anexo I estão destacadas em vermelho as informações que devem ser descritas no Relatório de Inspeção com relação ao estabelecimento inspecionado. Na elaboração do Relatório de Inspeção, os dizeres em vermelho devem ser excluídos.

9. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

Não se aplica.

10. ANEXOS

ANEXO I: Modelo do Relatório de Inspeção em serviços de quimioterapia.

11. HISTÓRICO DE REVISÃO

Nº. da Revisão	Item	Alterações
00	N/A	Emissão Inicial

12. APROVAÇÃO

Responsabilidade	Nome	Cargo
Elaboradores:	Cristiane Carla Correia Nogueira	EPGS – DVSS/SVS
Revisor técnico:	Luciene Aparecida P. Carvalho	EPGS – DVSS/SVS
Revisor da qualidade:	Aline Álvares da Silva Costa	EPGS – CGI/SVS
	Paula Wanderley Rodrigues	EPPGG – CGQ/SVS
	Talita Costa e Silva Brito	EPGS – Nuvisa/Uberlândia
Verificador:	Estefânia Viana Sampaio	Coordenadora CGQ
Aprovadores:	Anderson Macedo Ramos	Diretor DVSS
	Filipe Curzio Laguardia	Superintendente SVS