

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS  
SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA E PROTEÇÃO À SAÚDE  
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

# **Manual para preenchimento da Planilha de Notificações de Riscos e Situações de Riscos – 2017 do FormSUS**

Grupo Técnico de Análise de Risco – VISA / MG:

Adriana Gurgel Conrado  
Ailton Robson Coelho Miranda  
Filipe Curzio Laguardia  
Leandro de Abreu Vieira  
Mariana Chiari de Souza Braga  
Patrícia Maria de Faria e Silva

BELO HORIZONTE

2017

Prezados colegas,

Este Manual se refere ao formulário do FormSUS denominado **Planilha de Notificação de Riscos e Situação de Riscos – 2017**. Ele foi elaborado para auxiliar no preenchimento deste, tanto aqueles que já utilizam rotineiramente o sistema, quanto aqueles que estão tendo contato com ele pela primeira vez.

Queremos, inicialmente, alinhar alguns conceitos:

**Risco** - probabilidade da ocorrência de algum perigo.

**Perigo** - fator suspeito de causar danos à saúde, ou seja, cuja presença significa algum grau de risco (Lucchese, 2008). Agente biológico, químico ou físico presente no alimento ou condição do alimento com potencial para causar efeitos adversos à saúde (Codex Alimentarius).

**Avaliação do risco** – de natureza mais científica, consiste no uso de bases concretas de dados para definir os efeitos de uma exposição (indivíduos ou população) a materiais ou situações; busca medir, por exemplo, o risco associado a uma substância (Lucchese, 2008).

**Gerência do risco** - de orientação mais político-administrativa, é o processo de ponderar as alternativas de políticas e selecionar a ação regulatória mais apropriada, integrando os resultados da avaliação do risco com as preocupações sociais, econômicas e políticas para chegar a uma decisão; decide o que fazer com o risco avaliado (Lucchese, 2008).

A partir destes conceitos podemos afirmar que a VISA-MG busca realizar o gerenciamento de risco no estado, a partir da avaliação deste risco feita com os dados do FormSUS, tanto no Nível Central quanto nas Unidades Regionais. Estes dados são obtidos durante as inspeções através da identificação de materiais/situações de perigo que venham a constituir um risco para os usuários.

As questões elaboradas têm foco específico nas situações de maior risco e não pretendem repetir o roteiro de inspeção. Desta forma, as respostas devem ser dadas com base nas reais não conformidades encontradas nos estabelecimentos. Quanto mais completo e verídico o preenchimento, melhor será a avaliação de risco e consequentemente o gerenciamento do mesmo. No relatório de 2015, num total de 165.248 notificações, tivemos que descartar 11.377 (13,3%) por preenchimento incompleto ou incorreto.

O formulário foi elaborado de forma a ser bem objetivo e de rápido preenchimento. Por isso, nem todas as perguntas ficam visíveis e só aparecem dependendo da resposta a outra pergunta. A leitura deste manual, passo a passo, é muito importante para o

bom entendimento do formulário e melhor preenchimento do mesmo. Ressaltamos que o preenchimento deste constitui o Indicador 21 do Programa de Monitoramento das Ações de Vigilância em Saúde e será avaliado durante os monitoramentos quadrimestrais.

O nosso banco de dados atual é enorme e possibilita o conhecimento de informações muito importantes, devido à participação e compromisso de vocês, responsáveis pelo preenchimento. Este é o terceiro ano de monitoramento mensal contínuo dos dados do FormSUS. Estamos criando juntos uma série histórica de dados, inédita na VISA, que permitirá ao longo do tempo avaliar o desempenho da nossa própria atuação.

Informamos que criamos um novo e-mail, exclusivo para o grupo: [risco.visa@saude.mg.gov.br](mailto:risco.visa@saude.mg.gov.br). A partir de agora, toda comunicação referente ao formulário será feita através deste e-mail.

Contamos mais uma vez com a participação efetiva de todos e colocamo-nos à disposição para esclarecimentos, críticas e sugestões.

Grupo técnico de Análise de Risco – VISA / MG

Adriana Gurgel Conrado  
Ailton Robson Coelho Miranda  
Filipe Curzio Laguardia  
Leandro de Abreu Vieira  
Mariana Chiari de Souza Braga  
Patrícia Maria de Faria e Silva



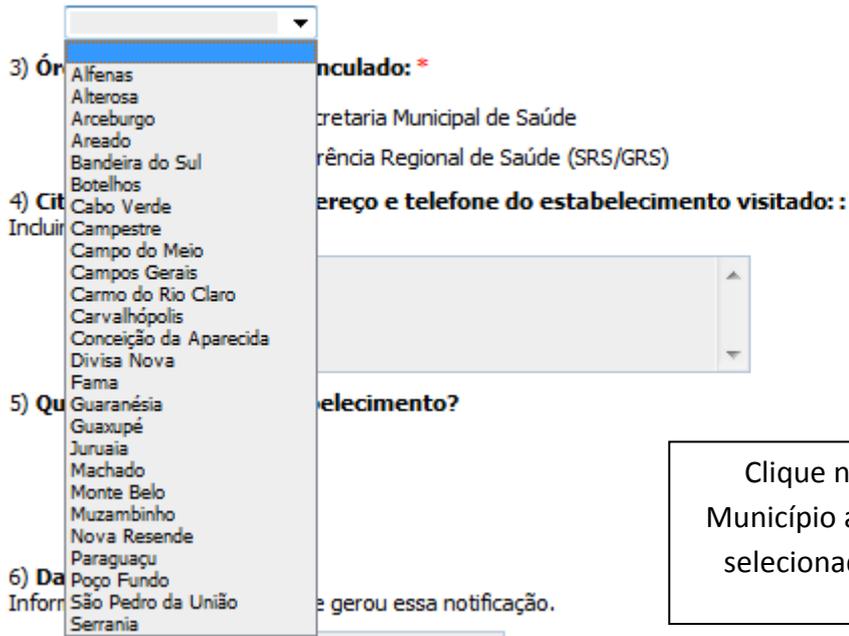
## 2- Municípios Minas Gerais



Clique na seta (▼) para que apareça a lista dos municípios de sua regional.



### 2) Municípios Minas Gerais: \*



3) **Órgão vinculado: \***

4) **Citar a Razão Social, endereço e telefone do estabelecimento visitado: :**

5) **Qual o estabelecimento?**

6) **Dados do estabelecimento:**

Incluir CNPJ/CPF, se houver.

Clique no Município a ser selecionado.

## 3- Órgão de vinculação

### 3) Órgão a que você está vinculado: \*

- Vigilância Sanitária/Secretaria Municipal de Saúde
- Superintendência / Gerência Regional de Saúde (SRS/GRS)
- Superintendência de Vigilância Sanitária – Nível Central

Indique se está vinculado a um Município, a uma Regional ou ao Nível Central.

## 4- Dados do estabelecimento

### 4) Citar a Razão Social, endereço e telefone do estabelecimento visitado: :

Incluir CNPJ/CPF, se houver.



Informe os dados completos do estabelecimento inspecionado.

## 5- Natureza do estabelecimento

### 5) Qual a natureza do estabelecimento?

- Público
- Privado
- Outro

Indique a natureza do estabelecimento.

Outro se refere a instituições filantrópicas, beneficentes, associações, etc.

## 6- Data da inspeção

### 6) Data da Inspeção: \*

Informar a data da inspeção que gerou essa notificação.

Informe a data em que foi realizada a inspeção.

Formato: dd/mm/aaaa

## 7- Motivo da inspeção

### 7) O que desencadeou a ação de inspeção?

Podem ser marcadas mais de uma opção.

- Solicitação de Alvará inicial
- Solicitação de renovação de alvará
- Verificação de atendimento a inspeção anterior (reinspeção)
- Denúncia
- Interesse da Vigilância Sanitária (verificação de risco, busca ativa, etc.)
- Pedido/requerimento de autoridade (MP, Judiciário, ANVISA/MS, etc.)

Informe o(s) fator(es) que gerou(aram) a inspeção.

## 8- Área da VISA

### 8) A qual(is) área(s) da VISA pertence(m) o estabelecimento inspecionado:

- Alimentos
- Medicamentos e Congêneres
- Serviços de Saúde e de Interesse da Saúde

Informe a(s) área(s) de VISA a que pertence(m) o estabelecimento.

Quando a área for marcada, será gerada a questão 9 com a lista de estabelecimentos desta área.

## 9- Tipos de estabelecimento:

A lista de estabelecimentos dependerá da área marcada.

Exemplo: Na questão 8 foi marcada a área de alimentos

### 8) A qual(is) área(s) da VISA pertence(m) o estabelecimento inspecionado:

- Alimentos
- Medicamentos e Congêneres
- Serviços de Saúde e de Interesse da Saúde

Surge a questão 9 com a lista de estabelecimentos sujeitos à Vigilância Sanitária na área de alimentos.

### 9) Tipo de estabelecimento inspecionado:

- Açougue
- Bar
- Bufê (mais de 750 refeições diárias)
- Bufê (menos de 750 refeições diárias)
- Cantina (mais de 750 refeições diárias)
- Cantina (menos de 750 refeições diárias)
- Comércio varejista de alimentos...

Informe o(s) tipo(s) de estabelecimento(s) que foi (foram) inspecionado(s).

- Caso duas áreas sejam marcadas, a lista conterà estabelecimentos das duas áreas marcadas.

Exemplo: Na questão 8 foram marcadas as áreas de alimentos e de serviços de saúde e interesse da saúde.

### 8) A qual(is) área(s) da VISA pertence(m) o estabelecimento inspecionado:

Pode ser marcada mais de uma opção.

- Alimentos
- Medicamentos e Congêneres
- Serviços de Saúde e de Interesse da Saúde

Neste caso, a questão 9 surgirá com a lista de estabelecimentos sujeitos à Vigilância Sanitária nas duas áreas, e poderá ser marcado um estabelecimento de cada área (exemplos: estabelecimento de ensino e cantina; academia e lanchonete, etc.)

**9) Tipo de estabelecimento inspecionado:**

- Academia de Ginástica
- Açougue
- Agroindústria familiar
- Albergue
- Ambulância de Suporte Básico
- Ambulância de Transporte...

- Caso o estabelecimento inspecionado possua dois tipos de serviços da mesma área, os dois podem ser marcados simultaneamente. Em alguns casos, a marcação de duas áreas pode gerar duplicidade de respostas, como no exemplo a seguir:

Exemplo: Na questão 8 é marcada a área de medicamentos e congêneres...

**8) A qual(is) área(s) da VISA pertence(m) o estabelecimento inspecionado:**

Pode ser marcada mais de uma opção.

- Alimentos
- Medicamentos e Congêneres
- Serviços de Saúde e de Interesse da Saúde

... e na questão 9, são marcados dois tipos de estabelecimentos ( exemplo: drogaria e posto de medicamentos).

**9) Tipo de estabelecimento inspecionado:**

- Comércio varejista de saneantes
- Drogaria
- Ervanaria
- Fabricante e envasador de gases medicinais
- Farmácia
- Indústria de cosméticos, produtos de higiene e perfumes
- Indústria de medicamentos (que não gases medicinais)
- Indústria de produtos para saúde
- Indústria de saneantes e domissanitários
- Indústria farmoquímica (insumos farmacêuticos)
- Posto de medicamentos
- Serviço de controle de pragas

Nestes casos, nas questões específicas poderão surgir respostas duplicadas:

**84) O estabelecimento possui alvará sanitário? (MC):**

<input type="radio"/> Sim	}	Respostas duplicadas
<input type="radio"/> Sim		
<input type="radio"/> Não	}	Respostas duplicadas
<input type="radio"/> Não		

**86) As áreas internas do estabelecimento apresentam boas condições físicas e estruturais? (MC):**

<input type="checkbox"/> Físicas	}	Respostas duplicadas
<input type="checkbox"/> Físicas		
<input type="checkbox"/> Estruturais	}	Respostas duplicadas
<input type="checkbox"/> Estruturais		
<input type="checkbox"/> Nenhuma das anteriores	}	Respostas duplicadas
<input type="checkbox"/> Nenhuma das anteriores		

Quando isso ocorrer, deverá ser mantido apenas o tipo de serviço que corresponder à principal atividade do estabelecimento. A outra atividade deverá ser desmarcada (dessa forma, as respostas duplicadas devem desaparecer), e posteriormente informada na questão 130 - *Observações adicionais*, onde também podem ser registradas as principais irregularidades observadas nestes serviços.

Caso não apareçam questões específicas com respostas duplicadas, elas poderão ser respondidas normalmente.

**10- Perguntas específicas:**

Quando a área selecionada for a de alimentos, todas as perguntas específicas da área surgirão simultaneamente à lista de tipos de estabelecimentos (questões 111 a 121), devendo ser respondidas normalmente.

Para as demais áreas, após a definição do tipo de estabelecimento inspecionado (questão 9), caso ele contenha perguntas específicas, estas aparecerão na sequência, ao final da lista de estabelecimentos. Se mais de um tipo de estabelecimento for marcado as perguntas específicas destes aparecerão em sequência.

Exemplo:

- Na questão 8 foi marcada a área de Serviços de Saúde e de Interesse da Saúde

- Na questão 9 foi marcado Estabelecimento de Assistência Odontológica

Ao final da lista da questão 9, surgirá a questão 10, específica para estabelecimentos de odontologia. Se for outro tipo de estabelecimento, a questão após a 9 aparecerá com outro número (conforme listagem abaixo).

10 a 21 – Serviços de Saúde - Consultório Odontológico (Estabelecimentos de Assistência Odontológica)

22 - Serviços de Saúde - Banco de Células, Tecidos e Órgãos

23 e 24 - Serviços de Saúde – Hemoterapia

25 e 26 – Serviços de Saúde – Laboratórios de Análises Clínicas e Citologia

27 a 32 - Serviços de Saúde - Medicina Nuclear

33 a 42 - Serviços de Saúde – Radiodiagnóstico

43 a 47 - Serviços de Saúde – Radioterapia

48 a 52 - Serviços de Interesse da Saúde - Comunidade Terapêutica

53 a 59 - Serviços de Interesse da Saúde - ILPI - Instituição de Longa Permanência para Idosos

60 a 67 - Serviços de Interesse da Saúde – Salão de Beleza

68 a 73 - Indústria de Medicamentos (que não gases medicinais)

74 a 79 - Indústrias Farmoquímicas (insumos farmacêuticos)

80 a 82 - Fabricantes e envasadores de gases medicinais

83 a 110 - Medicamentos e Congêneres (somente aparecerão as perguntas relacionadas ao tipo de estabelecimento marcado)

**9) Tipo de estabelecimento inspecionado:**

...

- Creche
- Estabelecimento de assistência odontológica
- Estabelecimento de ensino
- Estabelecimento prestador de serviços de atividades funerárias e congêneres

...

- UTI móvel
- Velório

## Serviços de Saúde - Consultório Odontológico

10) **O estabelecimento atende as normas da legislação vigente quanto aos processos de limpeza, preparo, esterilização e armazenamento dos instrumentais?**

- Processo de limpeza dos instrumentais adequado
- Preparo dos instrumentais adequado
- Processo de esterilização dos instrumentais adequado
- Armazenamento dos instrumentais adequado
- Nenhum dos itens anteriores

Responda as questões específicas do(s) tipo(s) de estabelecimento(s) que foi (foram) inspecionado(s).

11) **Possui autoclave?**

- Sim
- Não

14) **Há EPI completo, disponível para toda equipe de trabalho?**

- Sim
- Não

No exemplo acima, observe que as questões 12 e 13 encontram-se ocultas. Elas são específicas do uso da autoclave, portanto só aparecerão se na questão 11 (Possui autoclave?) for marcada a opção SIM.

Desta forma fique atento, pois, dependendo da resposta a uma pergunta (de qualquer tipo de estabelecimento), uma nova pergunta poderá ser gerada. Por isso, **é aconselhável ir acompanhando a numeração das perguntas para verificar se uma nova pergunta surgiu.**

Caso o tipo de estabelecimento inspecionado não possua perguntas específicas, após a identificação do mesmo (questões 1 a 9), deve-se passar para as questões de “Ação de intervenção proposta e/ou realizada” (questão 122 em diante).

### 11- Ação de intervenção proposta e/ou realizada (medidas adotadas)

#### Ação de intervenção proposta e/ou realizada

122) **Durante a inspeção foram encontradas irregularidades?**

- Sim
- Não

125) **A inspeção foi favorável à liberação do Alvará Sanitário?**

- Sim
- Não
- Não se aplica

Responda as questões sobre as medidas adotadas no(s) estabelecimento(s) que foi (foram) inspecionado(s).

126) **Foi realizada coleta de amostras?**

- Sim  
 Não

Conforme explicado anteriormente, observe que algumas questões estão ocultas (123, 124). Elas surgirão dependendo da resposta que for dada na questão 122.

## 12- Observações adicionais

### Observações adicionais

129) **Após a inspeção e preenchimento deste formulário, você considera que o estabelecimento apresenta alguma não conformidade que possa gerar risco à saúde da população? \***

- Sim  
 Não

130) **Registre as informações que considerar necessárias:**



132) **Nome completo e função do responsável pelo preenchimento: \***

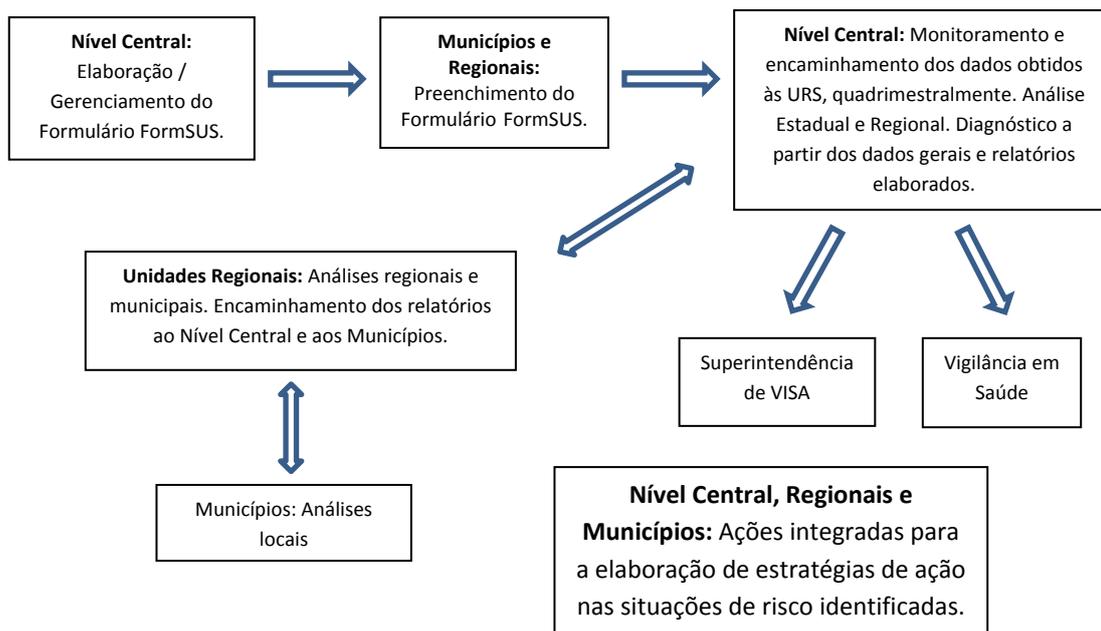
A questão 130 deverá ser preenchida com informações relevantes sobre a inspeção, que não foram abordadas no formulário, principalmente para aqueles estabelecimentos que não possuem perguntas específicas. Deverá ser preenchida também com as atividades secundárias dos estabelecimentos, caso tenham surgido perguntas específicas com respostas duplicadas (como explicado no item 9). Em todos os casos é importante informar as não conformidades e as situações de risco encontradas.

Uma vez preenchido todo o formulário, o mesmo deverá ser gravado para a geração do protocolo.



**Atenção:** Ao gravar aguarde a tela de confirmação. Somente se aparecer a mensagem de confirmação seus dados terão sido gravados.

### 13- Fluxograma (Processos de trabalho):



- Deverá ser preenchido um formulário para cada inspeção realizada. Mesmo se for uma reinspeção, uma nova ficha deverá ser preenchida.
- Os formulários deverão ser preenchidos no período do quadrimestre, acrescidos de 10 dias do mês subsequente. *Por exemplo, no primeiro quadrimestre (janeiro a abril) os formulários deverão ser preenchidos no período de 1º de janeiro a 10 de maio do ano em questão.*
- Entre os dias 10 e 15 do mês subsequente a cada quadrimestre o Nível Central encaminhará os dados às respectivas Unidades Regionais, em planilha Excel. Estas terão até o último dia do mês para encaminhar o Relatório de Análise de Risco (modelo será fornecido) para o Nível Central. Os dados e o relatório também deverão ser encaminhados aos municípios para conhecimento e avaliação. *Seguindo o exemplo acima (primeiro quadrimestre), o Nível Central encaminhará os dados até 15 de maio às regionais, que terão até o dia 31 de maio para o encaminhamento do relatório ao Nível Central e aos municípios.*
- Caso seja necessário realizar uma alteração nos dados já preenchidos, ou excluir um formulário, encaminhe um e-mail através da janela abaixo (item 14) descrevendo sua solicitação.

#### 14- Encaminhamento de dúvidas:

No caso de dúvidas quanto ao formulário, deve-se abrir a janela indicada abaixo:

**Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.**

**PLANILHA DE NOTIFICAÇÕES DE RISCOS E SITUAÇÕES DE RISCOS - 2017**

Nome:

Email:

Telefone:

Assunto:

Texto:

 **Enviar Mensagem**

Esta janela deve ser preenchida com os dados solicitados.

**IMPORTANTE:** Ao iniciar o preenchimento do campo TEXTO, **informe o nome da sua Regional e de seu Município**. Caso a mensagem seja sobre uma ficha já inserida no sistema, se possível, informe dados mais detalhados do preenchimento (dados do estabelecimento, dia ou mês da inspeção, dia ou mês do preenchimento, etc.).

As dúvidas também podem ser encaminhadas para: [risco.visa@saude.mg.gov.br](mailto:risco.visa@saude.mg.gov.br).

#### 15- Referências:

- Codex Alimentarius
- LUCCHESI, G. Globalização e Regulação Sanitária: os rumos da Vigilância Sanitária no Brasil. Brasília: Anvisa, 2008.