



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RELATÓRIO DE INSPEÇÃO

1 - IDENTIFICAÇÃO DA INSPEÇÃO

1.1.1. Período: 25/04/2019

1.1.2. Ordem de Serviço nº: 0734/2019

1.1.3. Tipo: LICENÇA INICIAL SISTEMÁTICA REINSPEÇÃO ESPECIAL

2 - OBJETIVO DA INSPEÇÃO

Realizar inspeção sanitária na Farmácia intra-hospitalar, com distribuição de medicamentos e manipulação de produtos estéreis oncológicos e antibióticos.

Verificar as condições técnico-operacionais e sanitárias de funcionamento, observando as normas sanitárias previstas na RDC 67/2007 e RDC 11/11, visando à concessão da revalidação de licença de funcionamento.

3 - IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

3.1 Razão Social: Instituto Estadual de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti.

3.2 Nome Fantasia: HEMORIO

3.3 CNPJ: 42.498.600/0001-71 Matriz Filial

3.4 Endereço: Rua Frei Caneca Nº 08 Centro

3.5 Município/cidade: Rio de Janeiro UF: RJ CEP: 20211-030

3.6 Telefone: 23.32 - 86.11 ramal 2287 ou 2103

3.7 E-mail: scfa@hemorio.rj.gov.br

3.8 Responsável técnico: Jéssica Brêtas Hanzen CRF-RJ 17506

3.9 Nº do Processo de Licenciamento: E-08 /100.466 /90

4 - ATIVIDADES LICENCIADAS:

- Farmácia
- Farmácia Hospitalar com manipulação de quimioterápicos e antibióticos

5 – INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES:

5.1 Tipo de Estabelecimento:

- Estabelecimento Assistencial de Saúde intra-hospitalar
- Estabelecimento Assistencial de Saúde extra-hospitalar

5.2 Classes Específicas

- Hospital / Clínicas com internação
- Clínica de Terapia Renal Substitutiva
- Clínica de Terapia Antineoplásica com Manipulação

6 - PESSOAS CONTATADAS NO ESTABELECIMENTO

Jessica Brêtas Hanzen Farmacêutica Responsável Técnica CRF-RJ 17506

7 - RELATO DA SITUAÇÃO:

Trata se de uma farmácia privativa com manipulação de antineoplásicos e antibióticos do Instituto Estadual de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti. O Serviço de farmácia privativa situa-se no 5º andar. O serviço de terapia antineoplásica, esta situada no 7º andar. O hospital possui 99 leitos.

A farmácia possui em seu quadro técnico 21 farmacêuticos, 13 técnicos de farmácia e 03 administrativos. Funciona por 24 horas, em todos os dias da semana.

O complexo farmacêutico constitui-se das seguintes áreas: Farmácia central, farmácia satélite ambulatorial, e farmácia de manipulação de medicamentos antineoplásicos e antibióticos.

Não foi inspecionado o setor de estoque, por ser outro setor independente, com outro CNPJ

A farmácia desenvolve as seguintes atividades: assistência farmacêutica, fracionamento de medicamentos sólidos orais, dispensação de medicamentos e nutrição parenteral e também manipulação de antineoplásicos e antibióticos.

Os ambientes estão mantidos em boas condições de higiene e limpeza e as condições de ventilação e iluminação compatíveis com as atividades desenvolvidas. As áreas são climatizadas com controle e registro de temperatura ambiente.

O hospital mantém registro que realiza controle integrado de pragas e vetores.

Os resíduos químicos são segregados em recipientes específicos identificadas, o seu recolhimento e destino final e realizado por empresa terceirizada, o serviço possui contrato e o ultimo manifesto.

O serviço é contemplado com sistema de emergência elétrica pertencente ao hospital.

Farmácia Central/fracionamento/Satélite:

O setor possui uma área de recebimento de medicamentos e materiais/dispensação de medicamentos. Os medicamentos/insumos são armazenados em estantes e bins, identificados e ordenados de acordo com a categoria dos produtos. Há um armário com chave para a guarda de medicamentos controlados (Portaria SVS/MS Nº 344/98) e seus registros são feitos eletronicamente e manualmente. Os medicamentos termolábeis são armazenados em dois refrigeradores com termômetro e registro diário da temperatura. Possui um quarto de descanso para os plantonistas.

A farmácia realiza fracionamento de sólidos orais, com etiqueta constando o nome do medicamento, lote, validade e é selado em invólucro transparente. Possui livro de registro de medicamentos fracionados com registro da data do fracionamento, quantidade fracionada, nome do responsável pelo fracionamento.

A dispensação dos medicamentos é realizada em dose individualizada e realizada após a emissão da prescrição medica. Os medicamentos sujeitos ao controle especial, a prescrição é feita nos formulários específicos padronizados pela instituição. A avaliação das prescrições para dispensação é realizada pelos farmacêuticos. A dose coletiva é dispensada atendendo solicitação das unidades solicitantes.

O extintor se incêndio fica do lado de fora e estava dentro da validade

Manipulação de Medicamentos Antineoplásicos:

O quadro de funcionários do serviço de manipulação de medicamentos antineoplásicos e antibióticos é composto por 02 farmacêuticos e 02(dois) técnicos.

O setor de manipulação é composto dos seguintes ambientes: uma sala utilizada para guarda de medicamentos antineoplásicos/antibióticos e manipulação, uma área para administração farmacêutica e dispensação; sala de paramentação, sala de limpeza e higienização de medicamentos e armazenamento de correlatos, sala de manipulação de quimioterápicos e uma sala para manipulação de antibióticos.

Possui sistema informatizado para registro diário do processo de preparo e manipulação das terapias antineoplásicas contendo dados para garantir a rastreabilidade do paciente, dos medicamentos e doses preparadas em atendimento à terapia antineoplásica prescrita, do ciclo e esquema prescrito, data e hora do preparo da TA e tempo de infusão prescrito.

A área destinada a vestiário e paramentação é provida de lavatório para higienização das mãos com sabonete líquido, papel toalha. As salas de manipulação de medicamentos para terapia antineoplásica e antibióticos possuem cabines de segurança biológica (CSB) Classe II B2, com as respectivas certificações.

A sala de preparo de terapia antineoplásica possui parede com visores de vidro e também caixas de passagem de entrada e saída.

O serviço possui kit de derramamento em caso de acidentes, localizado em local de fácil acesso.

8 - CONSIDERAÇÕES FINAIS / AVALIAÇÃO DE RISCO:

1. No setor de manipulação de medicamentos antineoplásicos, as instalações não possuem superfícies internas (piso, paredes e teto) lisas e impermeáveis, em perfeitas condições, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis;
2. Próximo a área onde decorre a preparação de medicamentos antineoplásicos e antibióticos não possui dispositivo de lava-olhos com água corrente para lavagem da pele ou olhos em caso de acidente;
3. Na área de manipulação de antineoplásicos/antibióticos possui pressurização negativa em relação ao ambiente adjacente e não possui classificação

9 - CONCLUSÃO DA INSPEÇÃO

A farmácia privativa com manipulação de antineoplásicos, instalada nas dependências do Instituto de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti – HEMORIO deverá adequar as não conformidades descritas nas considerações finais, as Leis e Normas vigentes para estar apta a concessão de Revalidação de licença de funcionamento.

10 - MEDIDAS ADOTADAS: (termos e autos emitidos) com as seguintes exigências:

Na ocasião da inspeção, foi lavrado o Termo de Visita Nº 065123. No momento da entrega deste relatório, será lavrado um Termo de Intimação para que seja apresentado o cronograma de adequação das não conformidades.

11 - LEGISLAÇÕES

Lei Federal nº 13.021, de 8 de agosto de 2014;

Portaria SVS/MS Nº 344, de 12 de maio de 1998;

Portaria SVS/MS nº 06, de 29 de janeiro de 1999;

Resolução da Diretoria Colegiada - ANVISA RDC nº 306, de 7 de dezembro de 2004;

Resolução da Diretoria Colegiada - ANVISA RDC nº 11, de 22 de março de 2011;

Resolução da Diretoria Colegiada - ANVISA RDC nº 220, de 21 de setembro de 2004;

Resolução da Diretoria Colegiada - ANVISA RDC nº 45, de 12 de março de 2003;

Resolução da Diretoria Colegiada - ANVISA RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007;

Resolução da Diretoria Colegiada - ANVISA RCD nº 63, de 6 de julho de 2000;

Resolução da Diretoria Colegiada - ANVISA RDC nº. 50, de 21 de fevereiro de 2004;

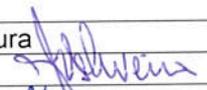
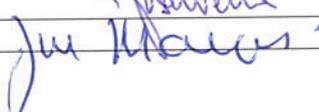
12 - SITUAÇÃO DAS ÁREAS ESPECÍFICAS

<input type="checkbox"/> Condição Técnico Operacional	
<input type="checkbox"/> Satisfatória	
<input checked="" type="checkbox"/> Em Exigência	
<input type="checkbox"/> Insatisfatória	
<input type="checkbox"/> Interditada	

13 - SITUAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

<input type="checkbox"/> Condição Técnico Operacional)	<input type="checkbox"/> Insatisfatória
<input type="checkbox"/> Satisfatória	<input type="checkbox"/> Interdição Parcial
<input checked="" type="checkbox"/> Em Exigência	<input type="checkbox"/> Interdição Total

14 - EQUIPE DE INSPEÇÃO

	Matrícula	Assinatura
JOSÉ EDUARDO DE OLIVEIRA	813.661-0	
JOSÉ MARCOS DA CRUZ	850.508-3	

15 - REGISTRO DE ENTREGA DO RELATÓRIO

14.1 Recebido em: 24/06/19.

14.2 Nome do Representante Legal ou Responsável Técnico:

fernica Britas Hansen

14.3 Documento de Identificação: CRF 17306

14.4 Assinatura: 

REHE / MEMÓRIO
Data de Recebimento: <u>25/06/19</u>
Entrada: Arquivo <u>SADH</u> nº <u>10897</u>
<u>Carq. à A.A</u>
Setor de Comunicação e Protocolo