



# GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO

## SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE

### AUTO DE INFRAÇÃO Número: D-8541

#### Estabelecimento

Nome: CENTRO HOSPITALAR PARECIS "EUCLIDES HORST"  
Fantasia:  
Razão Social: ASSOCIAÇÃO PRÓ SAÚDE DO PARECIS  
CNPJ/CPF: 04.854.005/0001-32 Natureza: Jurídica  
Inscrição Estadual: ISENT0 Inscrição Municipal: Não informado  
Endereço: AVENIDA BRASIL Nº 1669 Não informado  
Bairro: CENTRO  
Cidade: Campo Novo do Parecis  
CEP: 78360-000  
CNAE:

#### Proprietário(s)

Nome: ADEMIR MARRAFÃO  
CPF: 645.165.479-53 RG: Não informado  
Naturalidade: Não informado Estado Civil: Não informado  
Endereço: AVENIDA BRASIL - nº 1669  
Bairro: CENTRO CEP: 78360-000  
Cidade: Campo Novo do Parecis Telefone: Não informado

Nome: ELAINE APARECIDA DA SILVA  
CPF: 693.489.361-15 RG: 12744271SSPMT  
Naturalidade: Rondonópolis Estado Civil: Não informado  
Endereço: AVENIDA BRASIL - nº 1669  
Bairro: CENTRO CEP: 78360-000  
Cidade: Campo Novo do Parecis Telefone: (65) 99609-8704



## GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO

### SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE

#### AUTO DE INFRAÇÃO Número: D-8541

#### Responsável(eis) Técnico(s)

Nome: THOMSON MARQUES PALMA

CPF: 190.226.648-05

RG: 081349227

CBO: Não informado - Não informado

Conselho Profissional: CRM - Conselho Regional de Medicina Número do Conselho: 9045

Endereço: AVENIDA BRASIL - n° 1669

Bairro: CENTRO

CEP: 78360-000

Cidade: Campo Novo do Parecis

Telefone: (65) 99602-6805

#### Data ou Período da Vistoria

24/09/2025

#### Descrição

Termo lavrado em razão das irregularidades listadas neste documento, onde ficam os Responsáveis cientes da abertura de Processo Administrativo Sanitário e do direito de defesa ou impugnação ao auto de infração lavrado no prazo estabelecido na Notificação de Auto de Infração, tendo o mesmo prazo, 15 (quinze) dias úteis, para apresentação de proposta de cronograma de correção das irregularidades, para fins de monitoramento do risco sanitário e potencial incidência de atenuantes, conforme disposto no inciso III do art. 7º do Decreto do Governo de Mato Grosso nº 1.065 de 07 de outubro de 2024 e § 1º do art. 10 do Decreto do Governo de Mato Grosso nº 1.065 de 07 de outubro de 2024 respectivamente.

A não apresentação de defesa ou impugnação ao auto de infração lavrado no prazo estabelecido na Notificação de Auto de Infração não impede o andamento e julgamento do Processo Administrativo Sanitário, bem como a apresentação de defesa ou impugnação e/ou proposta de cronograma de adequação, não desobriga os Responsáveis pelo Estabelecimento de adoção de medidas necessárias para o saneamento das irregularidades listadas.

Toda manifestação existente envolvendo a Inspeção Sanitária nº 1768.5550.2025, incluindo os termos gerados, devem ser feitos de forma oficial dentro do Processo Administrativo Sanitário, mencionando de forma clara e objetiva qual o assunto a ser tratado e qual o documento objeto do peticionamento.

#### Irregularidade 1

Setores: Agência Transfusional, Centro Cirúrgico e Tomografia - Encontrado várias unidades de medicamentos e produtos vencidos nesses ambientes do Hospital. Art. 54 da RDC ANVISA nº 63/11 c/c art. 11 da RDC ANVISA 222/18 c/c art. 10, inciso XVIII da Lei nº 6.437/77.

**Legislação Infrigida:** Art. 54 da RDC ANVISA nº 63/11 c/c art. 11 da RDC ANVISA 222/18 c/c art. 10, inciso XVIII da Lei nº 6.437/77

#### Irregularidade 2

Setores: Sala de Curativo, Pronto Atendimento, Posto de Enfermagem da Internação e Centro Cirúrgico – Encontrado medicamentos de frasco multidose aberto, nesses setores do Hospital (compartilhamento/fracionamento/unitarização de doses) sem identificação e/ou sem rotulagem que garanta a rastreabilidade e determinação da validade do medicamento submetido a preparação de dose unitária, fracionada ou unitarizada. Item 3.12 do anexo VI da RDC ANVISA nº 67/07 c/c item 3.2 do Anexo VI da RDC ANVISA nº 67/07 c/c item 3.3 do Anexo VI da RDC ANVISA nº 67/07 c/c RDC ANVISA nº 80/2011 c/c inciso VII da RDC ANVISA nº 36/13.



## GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO

### SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE

AUTO DE INFRAÇÃO Número: D-8541	
<b>Legislação Infrigida:</b>	Item 3.12 do anexo VI da RDC ANVISA nº 67/07 c/c item 3.2 do Anexo VI da RDC ANVISA nº 67/07 c/c item 3.3 do Anexo VI da RDC ANVISA nº 67/07 c/c RDC ANVISA nº 80/2011.
<b>Irregularidade 3</b>	
Setores: Sala de Medicação/Observação e Internação - Presença de infusão de solução parenteral com medicamento diluído sem identificação completa e correta. art. 8º da RDC ANVISA nº 63/2011 c/c art. 6º, inciso III da RDC ANVISA nº 36/2013	
<b>Legislação Infrigida:</b>	art. 8º da RDC ANVISA nº 63/2011 c/c art. 6º, inciso III da RDC ANVISA nº 36/2013
<b>Irregularidade 4</b>	
Setor Cozinha - Alimentos (proteínas) estão sendo armazenados sem informações: data de fracionamento, prazo de validade e outros, além de haver armazenamento de polpa de frutas e carnes no mesmo refrigerador. Item 4.8.6 da RDC ANVISA nº 216/04.	
<b>Legislação Infrigida:</b>	Item 4.8.6 da RDC ANVISA nº 216/04.
<b>Irregularidade 5</b>	
Setor Administrativo - Não possui o Plano de Gerenciamento de Tecnologia. RDC/ANVISA nº 509/2021, art. 5º c/c RDC/ANVISA nº 63/11, art. 54.	
<b>Legislação Infrigida:</b>	RDC/ANVISA nº 509/2021, art. 5º c/c RDC/ANVISA nº 63/11, art. 54.
<b>Irregularidade 6</b>	
Setor Farmácia/CAF - As instalações da farmácia e CAF não possuem dimensão compatível com o volume das operações realizadas. RDC ANVISA nº 50/02, unidade funcional 5.2.	
<b>Legislação Infrigida:</b>	RDC ANVISA nº 50/02, unidade funcional 5.2.
<b>Irregularidade 7</b>	
Setor Farmácia/CAF - Área de recepção, inspeção e distribuição da farmácia em desacordo com a norma vigente. Unidade funcional 5, item 5.2.1 e 5.2.3 da RDC ANVISA nº 50/02.	
<b>Legislação Infrigida:</b>	Unidade funcional 5, item 5.2.1 e 5.2.3 da RDC ANVISA nº 50/02
<b>Irregularidade 8</b>	
Setor Farmácia - Não possui área ou local de armazenagem de medicamentos em quarentena. Unidade funcional 5, item 5.2.2 da RDC ANVISA nº 50/02.	
<b>Legislação Infrigida:</b>	Unidade funcional 5, item 5.2.2 da RDC ANVISA nº 50/02.
<b>Irregularidade 9</b>	
Setor Farmácia/CAF - Não efetua registro de conferência de todos os itens necessários no ato do recebimento de medicamentos e produtos. Art. 56, inciso I da RDC ANVISA nº 430/20 c/c art. 54 da RDC ANVISA nº 63/11	
<b>Legislação Infrigida:</b>	Art. 56, inciso I da RDC ANVISA nº 430/20 c/c art. 54 da RDC ANVISA nº 63/11
<b>Irregularidade 10</b>	
Setor Farmácia/CAF - rotina de fracionar medicamentos sem o devido registro. Item 3.3.2 do Anexo VI da RDC ANVISA nº 67/07.	
<b>Legislação Infrigida:</b>	Item 3.3.2 do Anexo VI da RDC ANVISA nº 67/07.
<b>Irregularidade 11</b>	
Setor Farmácia/CAF - Não possui procedimento escrito implementado, para realização de rotulagem e embalagem de medicamentos submetidos ao fracionamento. Item 3.11.1 do Anexo VI da RDC ANVISA nº 67/07.	
<b>Legislação Infrigida:</b>	Item 3.11.1 do Anexo VI da RDC ANVISA nº 67/07



## GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO

### SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE

#### AUTO DE INFRAÇÃO Número: D-8541

##### Irregularidade 12

Setor Farmácia/CAF - rotulagem dos medicamentos fracionados/unitarizados não garante a rastreabilidade do medicamento submetido a preparação de dose unitária ou unitarizada. Item 3.12 do anexo VI da RDC ANVISA nº 67/07

**Legislação Infrigida:** Item 3.12 do anexo VI da RDC ANVISA nº 67/07

##### Irregularidade 13

Setor Farmácia/CAF - Não possui infraestrutura adequada às operações de unitarização de medicamentos, objetivando evitar os riscos de contaminação, misturas ou trocas de medicamentos, porém foi constatada a realização desse procedimento. Item 3.14 do anexo VI da RDC ANVISA nº 67/07.

**Legislação Infrigida:** Item 3.14 do anexo VI da RDC ANVISA nº 67/07

##### Irregularidade 14

Setor Farmácia/CAF - Não demonstrou a escrituração da dispensação de medicamentos sujeitos ao controle especial. Art. 62 e 63, § 2º da Portaria SVS/MS nº 344/98 c/c Art. 93 da Portaria MS nº 06/99.

**Legislação Infrigida:** Art. 62 e 63, § 2º da Portaria SVS/MS nº 344/98 c/c Art. 93 da Portaria MS nº 06/99

##### Irregularidade 15

Setor Farmácia/CAF - Ausência de gestão de controle de dispensação que garanta a rastreabilidade e controle no uso do medicamento (lote, validade), comprometendo assim a segurança no uso e administração de medicamentos, em desacordo com o inciso VII do art. 8º da RDC ANVISA nº 36/13.

**Legislação Infrigida:** inciso VII do art. 8º da RDC ANVISA nº 36/13

##### Irregularidade 16

Setor Farmácia/CAF - Não realiza adequadamente e de forma completa os registros e controle de temperatura e humidade, bem como não adotam protocolos em casos de discrepância na aferição, pois foram identificados, no refrigerador no momento da inspeção, registros de temperaturas máxima de 14,8°C e temperatura de momento de 9,8°C. Da mesma forma se constatou nos registros que os valores praticamente são idênticos em sequências de dias. RDC 430/20 – Art. 43, parágrafo 3º c/c Art. 84.

**Legislação Infrigida:** RDC 430/20 – Art. 43, parágrafo 3º c/c Art. 84.

##### Irregularidade 17

Setor Farmácia/CAF - Presença de produtos encostados na parede. Art. 51 da RDC ANVISA nº 430/20 c/c art. 54 da RDC ANVISA nº 63/11.

**Legislação Infrigida:** Art. 51 da RDC ANVISA nº 430/20 c/c art. 54 da RDC ANVISA nº 63/11.

##### Irregularidade 18

Setor Segurança do Paciente - Ausência de monitoramento e notificação de eventos adversos. art. 9º e 10 da RDC ANVISA nº 36/13.

**Legislação Infrigida:** art. 9º e 10 da RDC ANVISA nº 36/13.

##### Irregularidade 19

Setor Repouso Médico - Presença de colchão sem revestimento lavável e impermeável. art. 56 da RDC ANVISA nº 63/11.

**Legislação Infrigida:** art. 56 da RDC ANVISA nº 63/11.

##### Irregularidade 20

Setor Internação, Observação e Pronto Atendimento - Ausência de proteção contra quedas na maioria dos leitos de internação e observação. Inciso XI do art. 8º da RDC ANVISA nº 36/13 c/c inciso VI do art. 8º da RDC ANVISA nº 63/11

**Legislação Infrigida:** Inciso XI do art. 8º da RDC ANVISA nº 36/13 c/c inciso VI do art. 8º da RDC ANVISA nº 63/11



## GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO

### SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE

#### AUTO DE INFRAÇÃO Número: D-8541

##### Irregularidade 21

Setor Internação e Observação - Ausência de mesinhas de cabeceiras e escadinhas suficientes para os pacientes internados. RDC ANVISA nº 63/11, Capítulo II, Seção III, Art. 17

**Legislação Infrigida:** RDC ANVISA nº 63/11, Capítulo II, Seção III, Art. 17

##### Irregularidade 22

Setor Farmácia - Número insuficiente de farmacêuticos e auxiliares de farmácia para atender a demanda na farmácia e no almoxarifado. Farmácia em funcionamento ininterrupto 24h/dia com chave para enfermagem e funcionamento de rotina até 19h. RDC ANVISA nº 63/2011 Artigo 17 e 30

**Legislação Infrigida:** RDC ANVISA nº 63/2011 Artigo 17 e 30

##### Irregularidade 23

Setor Administrativo - Não possui PGRSS (Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde) atualizado e aprovado pela Vigilância Sanitária. Inciso IV, art. 22 da Lei MT nº 7.110/99 c/c art. 5º da RDC ANVISA nº 222/18 c/c IN 001/2023 da Secretaria de Estado de Saúde de Mato Grosso.

**Legislação Infrigida:** Inciso IV, art. 22 da Lei MT nº 7.110/99 c/c art. 5º da RDC ANVISA nº 222/18 c/c IN 001/2023 da Secretaria de Estado de Saúde de Mato Grosso.

##### Irregularidade 24

Setor Administrativo - Não possui o Núcleo de Segurança do Paciente, bem como o Programa de Segurança do Paciente oferecendo danos à saúde e não garantindo a segurança dos pacientes dentro do serviço. Possui algumas atas de reunião, mas não há definição clara e formal dos membros e nem composição definida, contrariando RDC/ANVISA nº 36/13, Art.4º, parágrafos 1º e 2º e Art. 8º, c/c RDC/ANVISA nº 63/11, Art. 8º.

**Legislação Infrigida:** RDC/ANVISA nº 36/13, Art.4º, parágrafos 1º e 2º e Art. 8º, c/c RDC/ANVISA nº 63/11, Art. 8º

##### Irregularidade 25

Setor Administrativo - Não apresentou programa de educação permanente, contemplando, no mínimo: I - normas e rotinas técnicas desenvolvidas na unidade; II - incorporação de novas tecnologias; III - gerenciamento dos riscos inerentes às atividades desenvolvidas na unidade e segurança de pacientes e profissionais. IV - Prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde. As atividades de educação continuada devem estar registradas, com data, carga horária e lista de participantes. Art. 32 da RDC 63/2011.

**Legislação Infrigida:** Art. 32 da RDC 63/2011.

##### Irregularidade 26

Setor Nutrição e Dietética - Não possui Equipe de multiprofissional de Terapia Nutricional conforme a RDC ANVISA nº 503/21 Art. 3º, seção II.

**Legislação Infrigida:** RDC ANVISA nº 503/21 Art. 3º, seção II.

##### Irregularidade 27

Setor Administrativo - Não possui dados cadastrais atualizados junto ao sistema estadual de vigilância sanitária/ SVS. Lei nº 7110/99 e atualizações, art. 14º, c/c RDC/ANVISA nº 63/11, Art.10º

**Legislação Infrigida:** Lei nº 7110/99 e atualizações, art. 14º, c/c RDC/ANVISA nº 63/11, Art.10º

##### Irregularidade 28

Setor internação - Não possui carrinho de emergência completo na unidade de internação. RDC/ANVISA nº 63/11, Art. 17º.

**Legislação Infrigida:** RDC/ANVISA nº 63/11, Art. 17º

##### Irregularidade 29



## GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO

### SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE

#### AUTO DE INFRAÇÃO Número: D-8541

Setor Segurança do Paciente – Possui alguns protocolos das metas de segurança do paciente escritos, mas não são devidamente praticados. Art. 8º da RDC ANVISA nº 36/2013 c/c art. 8º da RDC ANVISA nº 63/2011.

**Legislação Infrigida:** Art. 8º da RDC ANVISA nº 36/2013 c/c art. 8º da RDC ANVISA nº 63/2011.

#### Irregularidade 30

Setor Farmácia/CAF - não possui procedimentos operacionais escritos para a prevenção de trocas ou misturas de medicamentos em procedimentos de preparação de doses unitárias e unitarização. RDC ANVISA nº 67/07 – Anexo VI, item 3.4

**Legislação Infrigida:** RDC ANVISA nº 67/07 – Anexo VI, item 3.4

#### Irregularidade 31

Setor Farmácia/CAF – Não registra no Livro de Registro de Receituário, ou seu equivalente eletrônico, a preparação de doses unitárias e a unitarização de dose do medicamento, não escriturando as informações referentes a cada medicamento, de modo a facilitar o seu rastreamento. Anexo VI, item 3.3 da RDC ANVISA nº 67/07.

**Legislação Infrigida:** Anexo VI, item 3.3 da RDC ANVISA nº 67/07.

#### Irregularidade 32

Setor Administrativo - O hospital não possui alvará sanitário vigente. Art. 10 da RDC ANVISA nº 63/11 c/c art. 14 da Lei MT nº 7.110/99

**Legislação Infrigida:** Art. 10 da RDC ANVISA nº 63/11 c/c art. 14 da Lei MT nº 7.110/99

#### Irregularidade 33

Setor Administrativo - Não comprova, através de ficha de controle, as entregas de EPIs, Art. 47 da RDC ANVISA nº 63/11

**Legislação Infrigida:** Art. 47 da RDC ANVISA nº 63/11

#### Irregularidade 34

Setor Administrativo - Não possui CIPA instalada. Art. 49 da RDC ANVISA nº 63/11

**Legislação Infrigida:** Art. 49 da RDC ANVISA nº 63/11

#### Irregularidade 35

Setor Administrativo - Não realiza avaliação periódica da saúde ocupacional dos funcionários, não sendo apresentados os atestados de saúde ocupacional. Art. 44 da RDC ANVISA nº 63/11

**Legislação Infrigida:** Art. 44 da RDC ANVISA nº 63/11

#### Irregularidade 36

Setor Administrativo - Não realiza controle de qualidade da água utilizada no estabelecimento assistencial de saúde. Art. 23, inciso VI da RDC ANVISA nº 63/11

**Legislação Infrigida:** Art. 23, inciso VI da RDC ANVISA nº 63/11

#### Irregularidade 37

Setor Laboratório - Não possui responsável técnico devidamente formalizado. Art. 75 da RDC ANVISA nº 978/25 c/c Art 15 da RDC ANVISA nº 63/11

**Legislação Infrigida:** Art. 75 da RDC ANVISA nº 978/25 c/c Art 15 da RDC ANVISA nº 63/11

#### Irregularidade 38

Setor Laboratório - O Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC não implementou o Programa de Garantia da Qualidade (PGQ). Art. 84 e 86 da RDC ANVISA nº 978/25

**Legislação Infrigida:** Art. 84 da RDC ANVISA nº 978/25



## GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO

### SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE

#### AUTO DE INFRAÇÃO Número: D-8541

##### **Irregularidade 39**

Setor Laboratório - Não tem rotina de estabelecer, implementar e manter critérios para assegurar a qualidade dos EAC. Art. 91 da RDC ANVISA nº 978/11

**Legislação Infrigida:** Art. 91 da RDC ANVISA nº 978/11

##### **Irregularidade 40**

Setor Laboratório - Não possui rotina de estabelecer e manter procedimentos documentados para a calibração de seus equipamentos. Não comprova realização de calibração. Art. 94 e parágrafos da RDC ANVISA nº 978/25

**Legislação Infrigida:** Art. 94 e parágrafos da RDC ANVISA nº 978/25

##### **Irregularidade 41**

Setor Laboratório - Não realiza o registro do recebimento dos produtos para diagnóstico de uso in vitro, reagentes e insumos conforme determinação vigente. Art. 100 e parágrafo único da RDC ANVISA nº 978/25

**Legislação Infrigida:** Art. 100 e parágrafo único da RDC ANVISA nº 978/25

##### **Irregularidade 42**

Setor Laboratório - Não realiza gerenciamento de riscos inerentes às tecnologias utilizadas. Art. 107, 108 e 109 da RDC ANVISA nº 978/25

**Legislação Infrigida:** Art. 107, 108 e 109 da RDC ANVISA nº 978/25

##### **Irregularidade 43**

Setor Laboratório - Não possui instruções escritas de biossegurança. Art. 110 da RDC ANVISA nº 978/25

**Legislação Infrigida:** Art. 110 da RDC ANVISA nº 978/25

##### **Irregularidade 44**

Setor Laboratório - Não apresentou procedimento documentado sobre sistemática de registro e liberação de resultados, procedimentos para resultados potencialmente críticos e sistemática de revisão de resultados. Art. 119 e incisos da RDC ANVISA nº 978/25

**Legislação Infrigida:** Art. 119 e incisos da RDC ANVISA nº 978/25

##### **Irregularidade 45**

Setor Laboratório - Não possui mecanismos com vistas a garantir e evidenciar a rastreabilidade de todas as atividades relacionadas ao material biológico nas fases pré-analítica, analítica e pós-analítica. Art. 128 da RDC ANVISA nº 978/25

**Legislação Infrigida:** Art. 128 da RDC ANVISA nº 978/25

##### **Irregularidade 46**

Setor Laboratório - Não disponibiliza meios de rastreabilidade de toda a fase pré-analítica. Art. 132, inciso IV da RDC ANVISA nº 978/25.

**Legislação Infrigida:** Art. 132, inciso IV da RDC ANVISA nº 978/25.

##### **Irregularidade 47**

Setor Laboratório - A identificação do material biológico não contempla todas as informações necessárias. Art. 138, § 1º da RDC ANVISA nº 978/25

**Legislação Infrigida:** Art. 138, § 1º da RDC ANVISA nº 978/25

##### **Irregularidade 48**

Setor Laboratório - Não possui critérios definidos para aceitação, rejeição, identificação e realização de EAC em material biológico. Art. 139 da RDC ANVISA nº 978/25



## GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO

### SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE

AUTO DE INFRAÇÃO Número: D-8541	
<b>Legislação Infrigida:</b>	Art. 139 da RDC ANVISA nº 978/25
<b>Irregularidade 49</b>	
Agência Transfusional - Inexistência de Médico responsável técnico. Art. 6º, RDC 34/2014 c/c Art. 7º c/c Lei ,10.205/2001, Art.14º, RDC 63/2011	
<b>Legislação Infrigida:</b>	Art. 6º, RDC 34/2014 c/c Art. 7º c/c Lei ,10.205/2001, Art.14º, RDC 63/2011
<b>Irregularidade 50</b>	
Setor Laboratório - Não disponibiliza meios que permitam a rastreabilidade de toda a fase analítica. Art. 154, inciso II da RDC ANVISA nº 978/25	
<b>Legislação Infrigida:</b>	Art. 154, inciso II da RDC ANVISA nº 978/25
<b>Irregularidade 51</b>	
Agência Transfusional - Inexistência de Médico responsável técnico substituto. Art.14º, RDC 63/2011	
<b>Legislação Infrigida:</b>	Art.14º, RDC 63/2011
<b>Irregularidade 52</b>	
Agência Transfusional - Inexistência de registro de responsabilidade técnica do profissional médico, no conselho regional de medicina (O serviço de hemoterapia deve estar sob responsabilidade técnica de profissional médico, especialista em hemoterapia ou hematologia, ou qualificado por órgão competente devidamente reconhecido para este fim pelo Sistema Estadual de Sangue, que responderá pelas atividades executadas pelo serviço. Art. 6º, RDC nº 34/2014	
<b>Legislação Infrigida:</b>	Art. 6º, RDC nº 34/2014
<b>Irregularidade 53</b>	
Setor Laboratório - Não define limites de risco, valores críticos ou de alerta, para os exames com resultados que necessitem tomada imediata de decisão, bem como não define fluxo de comunicação ao profissional de saúde responsável ou ao paciente, quando houver necessidade de decisão imediata. Art. 154, inciso III d RDC ANVISA nº 978/25	
<b>Legislação Infrigida:</b>	Art. 154, inciso III d RDC ANVISA nº 978/25
<b>Irregularidade 54</b>	
Agência Transfusional - Inexistência de supervisão técnica designada nos respectivos setores do ciclo do sangue, de acordo com a habilitação e registro profissional no respectivo conselho de classe, além de mecanismos que garantam a supervisão das atividades durante todo o período de funcionamento do setor (O serviço de hemoterapia deve possuir ainda, nos respectivos setores do ciclo do sangue, designação de supervisão técnica de acordo com a habilitação e registro profissional no respectivo conselho de classe, além de mecanismos que garantam a supervisão das atividades durante todo o período de funcionamento do setor. Art. 6º, Parágrafo único, RDC nº 34/2014 c/c Art. 15, RDC 63/2011	
<b>Legislação Infrigida:</b>	Art. 6º, Parágrafo único, RDC nº 34/2014 c/c Art. 15, RDC 63/2011
<b>Irregularidade 55</b>	
Agência Transfusional - Inexistência de Programa de Capacitação de Recursos Humanos com acompanhamento e avaliação. Art. 7º- § 1º, RDC nº 34/2014 c/c Art.31, Parágrafo único, Art. 32, RDC 63/2011 c/c Art. 241, § 1º, § 2º, § 3º, CAPÍTULO II, Seção I, PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO Nº 5, DE 28 DE SETEMBRO DE 2017	
<b>Legislação Infrigida:</b>	Art. 7º- § 1º, RDC nº 34/2014 c/c Art.31, Parágrafo único, Art. 32, RDC 63/2011 c/c Art. 241, § 1º, § 2º, § 3º, CAPÍTULO II, Seção I, PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO Nº 5, DE 28 DE SETEMBRO DE 2017
<b>Irregularidade 56</b>	
Agência Transfusional - Inexistência de dados e informações legíveis e seguros. Art.15 § 1º, RDC 34/2014	



## GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO

### SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE

AUTO DE INFRAÇÃO Número: D-8541	
<b>Legislação Infrigida:</b>	Art.15 § 1º, RDC 34/2014
<b>Irregularidade 57</b>	
Agência Transfusional - Inexistência de Projeto arquitetônico aprovado pelo órgão competente. Art. 8º, § 1º, § 2º, RDC 34/2014 c/c - UNIDADE FUNCIONAL: 4 - APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPIA 4.9, Itens 4.9.1 a 4.9.18 RDC 50/2002 c/c Art. 34, RDC 63/2011	
<b>Legislação Infrigida:</b>	Art. 8º, § 1º, § 2º, RDC 34/2014 c/c - UNIDADE FUNCIONAL: 4 - APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPIA 4.9, Itens 4.9.1 a 4.9.18 RDC 50/2002 c/c Art. 34, RDC 63/2011
<b>Irregularidade 58</b>	
Agência Transfusional - Inexistência de Ambientes, salas e setores identificados e ou sinalizados de acordo com as normas de biossegurança e de saúde do trabalhador. Art.7º, Inciso I, II, Letra b, RDC 63/2011	
<b>Legislação Infrigida:</b>	Art.7º, Inciso I, II, Letra b, RDC 63/2011
<b>Irregularidade 59</b>	
Setor Laboratório - O laudo emitido não possui todos os dados necessários descritos nos itens I, III, VIII e XIV do art.167 da RDC ANVISA nº 978/25	
<b>Legislação Infrigida:</b>	art.167 da RDC ANVISA nº 978/25
<b>Irregularidade 60</b>	
Agência Transfusional - Inexistência de material de revestimento de pisos, paredes, bancadas e tetos atendem as exigências legais. Art.8º § 2º, RDC 34/2014 c/c Art. 35, RDC 63/2011	
<b>Legislação Infrigida:</b>	Art.8º § 2º, RDC 34/2014 c/c Art. 35, RDC 63/2011
<b>Irregularidade 61</b>	
Setor Laboratório - Não realiza gestão de controle de qualidade composto por Controle Interno da Qualidade e Controle Externo da Qualidade. Art. 171 e 172 da RDC ANVISA nº 978/25	
<b>Legislação Infrigida:</b>	Art. 171 e 172 da RDC ANVISA nº 978/25
<b>Irregularidade 62</b>	
Agência Transfusional - Inexistência de procedimentos escritos com definição de plano de contingência em casos de corte de energia elétrica. Art.120, RDC 34/2014	
<b>Legislação Infrigida:</b>	Art.120, RDC 34/2014
<b>Irregularidade 63</b>	
Agência Transfusional - Inexistência de equipamentos críticos com identificação única que permita sua completa rastreabilidade nos processos. Art. 11, RDC 34/2014	
<b>Legislação Infrigida:</b>	Art. 11, RDC 34/2014
<b>Irregularidade 64</b>	
Setor Laboratório - Não há documentação da gestão de controle de qualidade. Art. 176, incisos II, III, IV e V da RDC ANVISA nº 978/25	
<b>Legislação Infrigida:</b>	Art. 176, incisos II, III, IV e V da RDC ANVISA nº 978/25
<b>Irregularidade 65</b>	
Agência Transfusional - Não realiza/registra qualificação dos equipamentos. Art. 11, RDC 34/2014	
<b>Legislação Infrigida:</b>	Art. 11, RDC 34/2014
<b>Irregularidade 66</b>	



## GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO

### SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE

#### AUTO DE INFRAÇÃO

Número: D-8541

Agência Transfusional - Não realiza/registra manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos. Art. 11, RDC 34/2014 c/c Art. 23, Inciso IX, RDC 63/2011

**Legislação Infrigida:** Art. 11, RDC 34/2014 c/c Art. 23, Inciso IX, RDC 63/2011

#### Irregularidade 67

Agência Transfusional - Inexistência de Contrato e cronograma de manutenção preventiva dos equipamentos. Art. 11, RDC 34/2014 c/c Art. 23, Inciso V, RDC 63/2011

**Legislação Infrigida:** Art. 11, RDC 34/2014 c/c Art. 23, Inciso V, RDC 63/2011

#### Irregularidade 68

Setor Laboratório - Não possui programa de controle interno da qualidade, não atendendo os critérios exigidos com vistas à garantir a qualidade dos exames realizados. Artigos 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183 e 184 da RDC ANVISA nº 978/25

**Legislação Infrigida:** Artigos 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183 e 184 da RDC ANVISA nº 978/25

#### Irregularidade 69

Agência Transfusional - Inexistência de realiza/registra calibração/aferição periódica de equipamentos que medem ou dependem de parâmetros físicos. Art. 11, RDC 34/2014 c/c Art. 23, Inciso IX, RDC 63/2011

**Legislação Infrigida:** Art. 11, RDC 34/2014 c/c Art. 23, Inciso IX, RDC 63/2011

#### Irregularidade 70

Agência Transfusional - Inexistência de POPs ou instruções escritas contemplam medidas de biossegurança. Art. 10 § 4º, RDC 34/2014 c/c Art. 23, XVIII, RDC 63/2011

**Legislação Infrigida:** Art. 10 § 4º, RDC 34/2014 c/c Art. 23, XVIII, RDC 63/2011

#### Irregularidade 71

Setor Laboratório - Não garante a qualidade dos exames realizados, não participando de programa de CEQ (controle externo de qualidade) com realização de ensaios de proficiência junto aos Provedores de Controle de Qualidade. Artigos 185, 186, 187, 188, 189 e 190 da RDC ANVISA nº 978/25

**Legislação Infrigida:** Artigos 185, 186, 187, 188, 189 e 190 da RDC ANVISA nº 978/25

#### Irregularidade 72

Agência Transfusional - Inexistência de Treinamento periódico da equipe envolvida em procedimentos técnicos em biossegurança, inclusive da equipe terceirizada. Art. 10 § 3º, RDC 34/2014 c/c Art. 23, Inciso III, RDC 63/2011

**Legislação Infrigida:** Art. 10 § 3º, RDC 34/2014 c/c Art. 23, Inciso III, RDC 63/2011

#### Irregularidade 73

Agência Transfusional - Inexistência de EPIs e EPCs de acordo com as legislações vigentes. Art. 7º, § 2º, RDC 34/2014 c/c Art. 47, RDC 63/2011 c/c NR 06 - EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL - EPI

**Legislação Infrigida:** Art. 7º, § 2º, RDC 34/2014 c/c Art. 47, RDC 63/2011 c/c NR 06 - EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL - EPI

#### Irregularidade 74

Agência Transfusional - Inexistência de padronização dos procedimentos de limpeza diária, desinfecção e esterilização, das superfícies, instalações, equipamentos e materiais. Art. 10, RDC 34/2014 c/c Art. 57, RDC 63/2011

**Legislação Infrigida:** Art. 10, RDC 34/2014 c/c Art. 57, RDC 63/2011

#### Irregularidade 75

Agência Transfusional - Inexistência de procedimentos escritos de acordo com as instruções dos fabricantes de saneantes regularizados juntos à ANVISA. Art. 10 § 1º, RDC 34/2014

**Legislação Infrigida:** Art. 10 § 1º, RDC 34/2014



## GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO

### SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE

#### AUTO DE INFRAÇÃO Número: D-8541

##### **Irregularidade 76**

Agência Transfusional - Inexistência de Treinamento de equipe envolvida no manejo de resíduos de serviços de saúde inclusive da equipe terceirizada. Art. 18 § 2º, RDC 34/2014 c/c Art. 4º, RDC 222/2018 c/c Art. 23, Inciso X, RDC 63/2011

**Legislação Infrigida:** Art. 18 § 2º, RDC 34/2014 c/c Art. 4º, RDC 222/2018 c/c Art. 23, Inciso X, RDC 63/2011

##### **Irregularidade 77**

Agência Transfusional - Inexistência de Infraestrutura compatível para manejo de resíduos de serviços de saúde (área física específica, equipamentos e materiais). Art. 18 § 3º, RDC 34/2014 c/c Art. 17, RDC 63/2011 c/c Art. 29, RDC 222/2018

**Legislação Infrigida:** Art. 18 § 3º, RDC 34/2014 c/c Art. 17, RDC 63/2011 c/c Art. 29, RDC 222/2018

##### **Irregularidade 78**

Setor Farmácia - Os medicamentos sujeitos a controle especial são guardados sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, em local exclusivo para este fim, porém em período noturno e finais de semana não ficam sob a responsabilidade do farmacêutico.

**Legislação Infrigida:** Art. 67 da Portaria SVS/MS nº 344/98

##### **Irregularidade 79**

Agência Transfusional - Inexistência de procedimentos estabelecidos, com respectivos registros, para resolução em casos de reações transfusionais, que inclua a detecção, tratamento, prevenção e notificação das reações transfusionais. Art. 147, RDC 34/2014

**Legislação Infrigida:** Art. 147, RDC 34/2014

##### **Irregularidade 80**

Agência Transfusional - Inexistência de Capacitação de profissionais para detecção e condutas frente a eventos adversos à transfusão. Art. 146 § 1º, RDC 34/2014 c/c Art. 7ª. Incisos I, II, Letra A, RDC 63/2011,

**Legislação Infrigida:** Art. 146 § 1º, RDC 34/2014 c/c Art. 7ª. Incisos I, II, Letra A, RDC 63/2011,

##### **Irregularidade 81**

Agência Transfusional - Inexistência de Notificação de eventos adversos no NOTIVISA. Art. 146 § 3º, RDC 34/2014

**Legislação Infrigida:** Art. 146 § 3º, RDC 34/2014

##### **Irregularidade 82**

Agência Transfusional - Inexistência de procedimentos escrito estabelecidos para investigação de retrovigilância. Art. 10, § 2º, § 3º, § 4º, RDC 34/2014 c/c Art. 4º da INSTRUÇÃO NORMATIVA IN Nº196/ 2022

**Legislação Infrigida:** Art. 10, § 2º, § 3º, § 4º, RDC 34/2014 c/c Art. 4º da INSTRUÇÃO NORMATIVA IN Nº196/ 2022

##### **Irregularidade 83**

Agência Transfusional - Não fazem notificação de todo evento adverso do ciclo do sangue no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, por meio do sistema informatizado Notivisa ou outro que vier a substituí-lo e de formulários online disponíveis no endereço eletrônico da Anvisa ou divulgados nos canais oficiais da vigilância sanitária (Ofício eletrônico, e-mail, dentre outros) obedecendo os conceitos, procedimentos, fluxos e prazos, conforme descritos no "Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil" e em acordo com as legislações de Vigipós vigentes. Art. 6º da INSTRUÇÃO NORMATIVA IN Nº196/ 2022

**Legislação Infrigida:** Art. 6º da INSTRUÇÃO NORMATIVA IN Nº196/ 2022

##### **Irregularidade 84**



## GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO

### SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE

#### AUTO DE INFRAÇÃO

Número: D-8541

Agência Transfusional - Inexistência de documento formal (contrato ou similar) que defina responsabilidades no processo de investigação entre o fornecedor de hemocomponentes e serviço o transfusional. Art. 102, RDC 34/2014

**Legislação Infringida:** Art. 102, RDC 34/2014

#### Irregularidade 85

Agência Transfusional - O serviço de saúde não desenvolve ações no sentido de estabelecer uma política de qualidade envolvendo estrutura, processo e resultado na sua gestão dos serviços. Art. 5º, RDC 63/2011

**Legislação Infringida:** Art. 5º, RDC 63/2011

#### Irregularidade 86

Agência Transfusional - Não há Pessoal qualificado/capacitado para política de qualidade. Art. 7º, RDC 34/2014 c/c Art. 32, RDC 63/2011

**Legislação Infringida:** Art. 7º, RDC 34/2014 c/c Art. 32, RDC 63/2011

#### Irregularidade 87

Agência Transfusional - Inexistência de estrutura organizacional com responsabilidade definida para cada setor do serviço. Art. 9º, RDC 34/2014

**Legislação Infringida:** Art. 9º, RDC 34/2014

#### Irregularidade 88

Agência Transfusional - Inexistência de POPS técnicos e administrativos elaborados de acordo com as normas técnicas vigentes (datados e assinados pelo Responsável Técnico e supervisor da área ou por responsável definido pela política de qualidade. Art. 9º, 10, RDC 34/2014 c/c Art. 9º, RDC 63/2011

**Legislação Infringida:** Art. 9º, 10, RDC 34/2014 c/c Art. 9º, RDC 63/2011

#### Irregularidade 89

Agência Transfusional - Inexistência de documentos de fácil leitura, legíveis, com conteúdo único e claramente definido, originais, aprovados, datados e assinados por pessoal apropriado e autorizado. Art. 15 § 1º, RDC 34/2014

**Legislação Infringida:** Art. 15 § 1º, RDC 34/2014

#### Irregularidade 90

Agência Transfusional - Inexistência de avaliação sistemática de todos os procedimentos adotados pelo serviço, principalmente no caso de alteração do processo. Art. 5º, RDC 34/2014

**Legislação Infringida:** Art. 5º, RDC 34/2014

#### Irregularidade 91

Agência Transfusional - Inexistência de treinamento sistemático de pessoal para toda e qualquer alteração de atividade. Art. 32, Parágrafo único, Art. 33, RDC 63/2011

**Legislação Infringida:** Art. 32, Parágrafo único, Art. 33, RDC 63/2011

#### Irregularidade 92

Agência Transfusional - Inexistência de procedimentos estabelecidos e registrados para tratamento de não conformidades e medidas corretivas. Art. 9º, RDC 34/2014

**Legislação Infringida:** Art. 9º, RDC 34/2014

#### Irregularidade 93

Agência transfusional - Inexistência de procedimentos estabelecidos e registrados para lidar com as reclamações. Art. 7º, Inciso III, RDC 63/2011

**Legislação Infringida:** Art. 7º, Inciso III, RDC 63/2011



## GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO

### SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE

#### AUTO DE INFRAÇÃO Número: D-8541

##### Irregularidade 94

Agência Transfusional - Inexistência de procedimentos estabelecidos e registrados em casos de produtos não conformes. Art. 23, Inciso XIV, RDC 63/2011 c/c Art. 9º, RDC 34/2014

**Legislação Infrigida:** Art. 23, Inciso XIV, RDC 63/2011 c/c Art. 9º, RDC 34/2014

##### Irregularidade 95

Agência Transfusional - Inexistência de procedimentos para identificar e notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária não conformidades relacionadas à qualidade e segurança de produtos. Art. 13, RDC 34/2014 c/c Art. 23, Inciso XIV, RDC 63/2011

**Legislação Infrigida:** rt. 13, RDC 34/2014 c/c Art. 23, Inciso XIV, RDC 63/2011

##### Irregularidade 96

Agência Transfusional - Inexistência de procedimento estabelecido para a qualificação de fornecedores. Art. 9º, RDC 34/2014

**Legislação Infrigida:** Art. 9º, RDC 34/2014

##### Irregularidade 97

Agência Transfusional - Inexistência de validação de processos considerados críticos para a garantia da qualidade dos produtos e serviços, antes de sua introdução e sempre que alterados. Art. 9º, RDC 34/2014

**Legislação Infrigida:** Art. 9º, RDC 34/2014

##### Irregularidade 98

Agência Transfusional - Área/Sala de Armazenamento de Sangue e Hemocomponentes não atende legislação vigente. Art. 17, RDC 63/2011 c/c UNIDADE FUNCIONAL: 4 - APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPIA (cont.), Item 4.9.11, RDC 50/2002

**Legislação Infrigida:** Art. 17, RDC 63/2011 c/c UNIDADE FUNCIONAL: 4 - APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPIA (cont.), Item 4.9.11, RDC 50/2002

##### Irregularidade 99

Agência Transfusional - Os equipamentos não são qualificados, suficientes, de acordo com o uso pretendido e de uso exclusivo para o armazenamento de hemocomponentes e/ou hemoderivados. Art. 11, RDC 34/2014 c/c Art. 7º Inciso I, II Letra C, RDC 63/2011

**Legislação Infrigida:** Art. 11, RDC 34/2014 c/c Art. 7º Inciso I, II Letra C, RDC 63/2011

##### Irregularidade 100

Agência Transfusional - Os equipamentos não possuem sistema de alarme sonoro e visual que indique a ocorrência de temperaturas fora do limite de conservação definido para cada hemocomponente. Havendo acionamento do sistema de alarme, ações devem ser tomadas por pessoal autorizado, com o propósito de restabelecer as condições preconizadas de armazenamento. Art. 119, § 2º, RDC 34/2014

**Legislação Infrigida:** Art. 119, § 2º, RDC 34/2014

##### Irregularidade 101

Isolamento - Presenciado circulação de diversos profissionais sem a adequada e completa paramentação (uso de equipamento de proteção individual: uso de máscara cirúrgica apenas), paciente com suspeita de tuberculose pulmonar, oferecendo risco de disseminação. Art. 33, Inciso I, II, IV, VI, VII, Art. 46, § 2º, RDC 63/2011 c/c MANUAL DE RECOMENDAÇÕES PARA O CONTROLE DA TUBERCULOSE NO BRASIL c/c 3.5 Portaria nº 2616, de 12 de maio de 1998

**Legislação Infrigida:** Art. 33, Inciso I, II, IV, VI, VII, Art. 46, § 2º, RDC 63/2011 c/c MANUAL DE RECOMENDAÇÕES PARA O CONTROLE DA TUBERCULOSE NO BRASIL c/c 3.5 Portaria nº 2616, de 12 de maio de 1998

##### Irregularidade 102



## GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO

### SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE

#### AUTO DE INFRAÇÃO Número: D-8541

Agência Transfusional - O serviço de hemoterapia não estabelece procedimentos para a verificação periódica das condições gerais de funcionamento das câmaras de refrigeração e de congelamento, de acordo com as instruções do fabricante dos equipamentos, mantendo-se os registros. Art. 119, § 4º, RDC 34/2014

**Legislação Infrigida:** Art. 119, § 4º, RDC 34/2014

#### Irregularidade 103

Agência Transfusional - Inexistência de procedimentos definidos para ações visando o restabelecimento das condições preconizadas de armazenamento, em casos de acionamento de alarmes. Art. 119, § 3º, RDC 34/2014

**Legislação Infrigida:** Art. 119, § 3º, RDC 34/2014

#### Irregularidade 104

Agência Transfusional - Inexistência de POP atualizado e disponível para Armazenamento de Sangue e Hemocomponentes. Art. 10, RDC 34/2014 c/c Art. 51, RDC 63/2011

**Legislação Infrigida:** Art. 10, RDC 34/2014 c/c Art. 51, RDC 63/2011

#### Irregularidade 105

Agência Transfusional - Inexistência de procedimentos estabelecidos para reintegração de hemocomponentes, sendo condições indispensáveis: não abertura do sistema, temperatura controlada de acordo com a especificação do hemocomponente em todo tempo fora do serviço, documentação especificando a trajetória da bolsa, presença de amostra de concentrado de hemácias suficiente para realizar testes. Art. 125, RDC 34/2014

**Legislação Infrigida:** Art. 125, RDC 34/2014

#### Irregularidade 106

Agência Transfusional - Inexistência de Área física conforme legislação vigente. Art.8, RDC 34/2014 c/c UNIDADE FUNCIONAL: 4 - APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPIA (cont.), Item 4.9.13; 4.9.14, RDCv 50/2002 c/c Art. 17, RDC 63/2011

**Legislação Infrigida:** Art.8, RDC 34/2014 c/c UNIDADE FUNCIONAL: 4 - APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPIA (cont.), Item 4.9.13; 4.9.14, RDCv 50/2002 c/c Art. 17, RDC 63/2011

#### Irregularidade 107

Agência Transfusional - Inexistência de calibração de pipetas e termômetros dentro do prazo de validade. Art. 11, RDC n 34/2014

**Legislação Infrigida:** Art. 11, RDC n 34/2014

#### Irregularidade 108

Agência Transfusional - Inexistência de armazenamento de hemocomponentes, reagentes e amostras em equipamento específico para esse fim, com monitoramento de temperatura, de forma ordenada, racional e em áreas separadas devidamente identificadas. Art. 133, RDC 34/2014

**Legislação Infrigida:** Art. 133, RDC 34/2014

#### Irregularidade 109

Agência Transfusional - Inexistência de Comitê Transfusional. RDC 34/2014, Art. 145

**Legislação Infrigida:** RDC 34/2014, Art. 145

#### Irregularidade 110

Agência Transfusional - Inexistência de ficha ou registro do receptor no serviço de hemoterapia sem registros de todos os resultados dos testes pré-transfusionais, data e identificação de hemocomponentes transfundidos, antecedentes de reações adversas à transfusão. RDC 34/2014, Art. 141

**Legislação Infrigida:** RDC 34/2014, Art. 141



## GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO

### SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE

#### AUTO DE INFRAÇÃO Número: D-8541

##### **Irregularidade 111**

Agência Transfusional - Inexistência de coleta de amostras de pacientes realizada por profissional da saúde devidamente treinado para esta atividade, mediante protocolos definidos pelo serviço de hemoterapia. Art. 131, RDC 34/2014

**Legislação Infrigida:** Art. 131, RDC 34/2014

##### **Irregularidade 112**

Agência Transfusional - Inexistência tipagem ABO (direta e reversa), determinação do fator Rh(D), incluindo pesquisa de D "fraco" e pesquisa de anticorpos irregulares (PAI) no sangue do receptor. Art. 129, § 1º, Inciso III, RDC 34/2014

**Legislação Infrigida:** Art. 129, § 1º, Inciso III, RDC 34/2014

##### **Irregularidade 113**

Setor Recepção - Área subdimensionada, possuindo apenas triagem e área de registro. Ausência sanitários para pacientes e bebedouro, de acordo com a unidade funcional 1 -atendimento ambulatorial da RDC 50/2002.

**Legislação Infrigida:** unidade funcional 1 -atendimento ambulatorial da RDC 50/2002

##### **Irregularidade 114**

Setor Triagem - Ausência de pia para higienização das mãos e álcool 70%, não atendendo a RDC 50/2002

**Legislação Infrigida:** RDC 50/2002

##### **Irregularidade 115**

Agência Transfusional - Inexistência tipagem ABO (direta e reversa) no sangue do receptor. Art. 129, § 3º, Inciso II, RDC 34/2014

**Legislação Infrigida:** Art. 129, § 3º, Inciso II, RDC 34/2014

##### **Irregularidade 116**

Setor Ambulatório/Consultórios - Ausência de área de guarda de cadeiras de roda e maca, sendo alocadas no corredor de espera de consultas. Em desacordo com o item 4.3 da RDC 50/2002.

**Legislação Infrigida:** item 4.3 da RDC 50/2002

##### **Irregularidade 117**

Agência Transfusional - Inexistência de adoção e registro procedimento para resolução de discrepância ABO, RhD, com resultados anteriores e outras. Art. 135, RDC 34/2014

**Legislação Infrigida:** Art. 135, RDC 34/2014

##### **Irregularidade 118**

Setores Diversos - Ausência de climatização e exaustão em áreas de espera e áreas críticas. Verificou-se que a iluminação dos ambientes é insuficiente, não garantindo o nível adequado para as atividades realizadas. Os ambientes de permanência prolongada, deverão apresentar aberturas com iluminação natural, conforme a RDC 50/2002 e RDC 63/2011, art.36 e 38.

**Legislação Infrigida:** RDC 50/2002 e RDC 63/2011, art.36 e 38.

##### **Irregularidade 119**

Agência Transfusional - Inexistência de CQI – Controle de Qualidade Interno. Art. 105, Art. 134, RDC 34/2014

**Legislação Infrigida:** Art. 105, Art. 134, RDC 34/2014

##### **Irregularidade 120**



## GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO

### SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE

#### AUTO DE INFRAÇÃO Número: D-8541

Setor Sala de Medicação Rápida - Ausência de pia para higienização das mãos, lixo comum e presença de cadeiras com tecidos permeáveis. Itens 1.7 e 1.8 da Unidade Funcional 1 – Atendimento Ambulatorial da RDC 50/2002

**Legislação Infringida:** Itens 1.7 e 1.8 da Unidade Funcional 1 – Atendimento Ambulatorial da RDC 50/2002

#### Irregularidade 121

Setor Ambulatório - Ausência de Consultório Ginecológico, com banheiro anexo, de acordo com a RDC 50/2002

**Legislação Infringida:** RDC 50/2002

#### Irregularidade 122

Agência Transfusional - Inexistência de AEQ – Avaliação Externa da Qualidade. Art. 106 RDC 34/2014

**Legislação Infringida:** Art. 106, RDC 34/2014

#### Irregularidade 123

Setor Obstetrícia - Ausência de quarto PPP e demais ambientes correlacionados de acordo com a RDC 920/2024.

**Legislação Infringida:** RDC 920/2024.

#### Irregularidade 124

Agência Transfusional - Inexistência de controle de qualidade de reagentes, incluindo inspeção visual, lote a lote e por remessa de reagentes em uso a fim de comprovar se os mesmos estão dentro do padrão estabelecido pelo fabricante. Art. 107, RDC 34/2014

**Legislação Infringida:** Art. 107, RDC 34/2014

#### Irregularidade 125

Agência Transfusional - Inexistência de arquivo todos os registros pertinentes à transfusão conforme legislação vigente. Art. 15, RDC 34/2014

**Legislação Infringida:** Art. 15, RDC 34/2014

#### Irregularidade 126

Agência Transfusional - Inexistência de Protocolo de transfusão de neonatos e crianças até 4 meses de vida. Art. 140 Item I RDC 34/2014

**Legislação Infringida:** Art. 140 Item I RDC 34/2014

#### Irregularidade 127

Agência Transfusional - Inexistência de protocolo para liberação de sangue incompatível. Art. 136, RDC 34/2014

**Legislação Infringida:** Art. 136, RDC 34/2014

#### Irregularidade 128

Setor Laboratório - Ausência de box de coleta; ausência de área definida para classificação e distribuição de amostras; ausência de DML e ausência de sala de esterilização de materiais. Unidade Funcional 4, itens 4.1.1, 4.1.2 da RDC ANVISA nº 50/02 e ambientes de apoio obrigatórios

**Legislação Infringida:** Unidade Funcional 4, itens 4.1.1, 4.1.2 da RDC ANVISA nº 50/02

#### Irregularidade 129

Setor Consultórios 1 e 3 e Sala de Ultrassom- Ausência de pia para higienização das mãos. Em desacordo com itens 1.7 e 1.8 da Unidade Funcional 1 – Atendimento Ambulatorial da RDC 50/2002

**Legislação Infringida:** itens 1.7 e 1.8 da Unidade Funcional 1 – Atendimento Ambulatorial da RDC 50/2002



## GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO

### SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE

#### AUTO DE INFRAÇÃO Número: D-8541

##### Irregularidade 130

Agência Transfusional - Inexistência de protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos para transfusão maciça. RDC 34/2014, Art. 140 Item IX

**Legislação Infrigida:** RDC 34/2014, Art. 140 Item IX

##### Irregularidade 131

Setor RAIOS X – Ausência de pia para lavagens das mãos e de rede de gases medicinais; Parte II, 3 - Dimensionamento, qualificação e instalações prediais dos ambientes, Unidade Funcional dos ambientes, Unidade Funcional 4 Apoio ao Diagnóstico e Terapia da RDC 50/2002.

**Legislação Infrigida:** Unidade Funcional dos ambientes, Unidade Funcional 4 Apoio ao Diagnóstico e Terapia da RDC 50/2002.

##### Irregularidade 132

Agência Transfusional - Inexistência de protocolo definido e escrito com as indicações e procedimentos para transfusão de substituição adulta e em recém-nascido (exsanguineotransfusão). Art. 140 Item V, RDC 34/2014

**Legislação Infrigida:** Art. 140 Item V, RDC 34/2014

##### Irregularidade 133

Agência Transfusional – Não possui todos os equipamentos obrigatórios (centrífuga de tubos, aglutinoscópio). Art. 17, RDC 63/2011

**Legislação Infrigida:** Art. 17, RDC 63/2011

##### Irregularidade 134

Setor ISOLAMENTO 01 – Ausência de antecâmara para paramentação e higienização das mãos. Itens 2.2.4 à 2.2.7 da unidade funcional 2 atendimento imediato.

**Legislação Infrigida:** Itens 2.2.4 à 2.2.7 da unidade funcional 2 atendimento imediato.

##### Irregularidade 135

Agência Transfusional – presença de sangue liberado para transfusão acondicionado com sangue vencidos. Art. 18, Art. 56, RDC 34/2014

**Legislação Infrigida:** Art. 18, Art. 56, RDC 34/2014

##### Irregularidade 136

Setor INTERNAÇÃO PEDIATRIA – Possui 04 leitos, 03 poltronas e 01 cadeira. Não possui área de refeição e brinquedoteca. Item 3.1.6 da Unidade Funcional 3 – Internação da RDC 50/2002

**Legislação Infrigida:** Item 3.1.6 da Unidade Funcional 3 – Internação da RDC 50/2002

##### Irregularidade 137

Agência Transfusional – Presença de amostras laboratoriais acondicionadas no refrigerados de concentrado de hemácias. Art. 72 § 4º, RDC 34/2014

**Legislação Infrigida:** Art. 72 § 4º, RDC 34/2014

##### Irregularidade 138

Setor CLÍNICA MÉDICA MASCULINA – Possui 03 leitos e 01 poltrona. Má conservação dos estofados, e colchão com forro incorreto. Ausência de pia para higienização das mãos. Em desacordo com itens 1.7 e 1.8 da Unidade Funcional 1 – Atendimento Ambulatorial da RDC 50/2002.

**Legislação Infrigida:** itens 1.7 e 1.8 da Unidade Funcional 1 – Atendimento Ambulatorial da RDC 50/2002.

##### Irregularidade 139

Sala de triagem - Presença de escadinha com acabamentos danificado, sensor de oximetria danificado. Art. 23, Inciso IX, RDC 63/2011



## GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO

### SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE

AUTO DE INFRAÇÃO Número: D-8541	
<b>Legislação Infrigida:</b>	Art. 23, Inciso IX, RDC 63/2011
<b>Irregularidade 140</b>	
Setor CLÍNICA CIRÚRGICA MASCULINA – Possui leitos com colchões “afundados”. Ausência de pia para higienização das mãos. Em desacordo com itens 1.7 e 1.8 da Unidade Funcional 1 – Atendimento Ambulatorial da RDC 50/2002.	
<b>Legislação Infrigida:</b>	itens 1.7 e 1.8 da Unidade Funcional 1 – Atendimento Ambulatorial da RDC 50/2002.
<b>Irregularidade 141</b>	
Sala de triagem - Presença de material para curativo na sala de triagem dos pacientes, móveis e utensílios desnecessários no ambiente.	
<b>Legislação Infrigida:</b>	Art. 36, RDC 63/2011
<b>Irregularidade 142</b>	
Setor CLÍNICA MÉDICA MASCULINA 02 - Lavabo adaptado para banheiro, possuindo tubulações expostas e ralo não escamoteável. Ausência de pia para higienização das mãos. Em desacordo com itens 1.7 e 1.8 da Unidade Funcional 1 – Atendimento Ambulatorial da RDC 50/2002.	
<b>Legislação Infrigida:</b>	1.7 e 1.8 da Unidade Funcional 1 – Atendimento Ambulatorial da RDC 50/2002.
<b>Irregularidade 143</b>	
Setor Internação - Ausência de pia para higienização das mãos na Clínica Médica Feminina, no Alojamento Conjunto Feminino, no Pré-parto Alojamento Conjunto, na Clínica Cirúrgica Feminina. Em desacordo com itens 1.7 e 1.8 da Unidade Funcional 1 – Atendimento Ambulatorial da RDC 50/2002.	
<b>Legislação Infrigida:</b>	itens 1.7 e 1.8 da Unidade Funcional 1 – Atendimento Ambulatorial da RDC 50/2002.
<b>Irregularidade 144</b>	
Setor CENTRO CIRÚRGICO – Ausência de RPA, os pacientes permanecem na sala de cirurgia até o total retorno da anestesia. Escovatório incorreto, sendo utilizado bancada de granito e cuba metálica. Na Sala RN ausência de climatização e presença de rachaduras nas paredes. Possui duas salas de Cirurgia, porém uma está interditada devido a vazamento no foco cirúrgico. Possui Arsenal com enfermeira, e vestiário de barreira. A área de prescrição médica está locada fora da área limpa do centro, em desacordo com a RDC 50/2002.	
<b>Legislação Infrigida:</b>	RDC 50/2002
<b>Irregularidade 145</b>	
Posto de enfermagem - Presença de pertences de funcionários sobre bancada ao lado dos materiais, medicações e soluções. Art. 36, RDC 63/2011	
<b>Legislação Infrigida:</b>	Art. 36, RDC 63/2011
<b>Irregularidade 146</b>	
Setor CME - Estrutura física não possui todos os ambientes obrigatórios, a estrutura existente possui cruzamento de fluxo. As áreas “suja e limpa” funcionam no mesmo ambiente sem separação e sem fluxo unilateral. Realizam desinfecção química em área considerada área suja. Ausência de área de paramentação como barreira à CME. Art. 47, RDC15/2012 c/c Art. 17, RDC63/2011 c/c Unidade Funcional: 5 – Apoio Técnico, item 5.3, item 5.3.1; 5.3.2, item 5.3.3, item 5.3.7; 5.3.8 RDC 50/2002. Ausência de exaustão em desacordo com a RDC 15/2012.	
<b>Legislação Infrigida:</b>	Art. 47, RDC15/2012 c/c Art. 17, RDC63/2011 c/c Unidade Funcional: 5 – Apoio Técnico, item 5.3, item 5.3.1; 5.3.2, item 5.3.3, item 5.3.7; 5.3.8 RDC 50/2002. Ausência de exaustão em desacordo com a RDC 15/2012.
<b>Irregularidade 147</b>	



## GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO

### SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE

#### AUTO DE INFRAÇÃO Número: D-8541

Setores diversos - Presença de capa de colchão desproporcional a espessura do colchão formando dobras e proporcionando lesão por pressão nos pacientes. Art. 8º, Inciso VII, RDC 63/2011 c/c Art. 8º, Inciso XII, RDC36/2013

**Legislação Infrigida:** Art. 8º, Inciso VII, RDC 63/2011 c/c Art. 8º, Inciso XII, RDC36/2013

#### Irregularidade 148

Setores diversos – Presença de colchão em condições precárias formando ondulação central pela fina espessura, oferecendo risco de lesão por pressão nos pacientes. Art. 8º, Inciso VII, RDC 63/2011 c/c Art. 8º, Inciso XII, RDC36/2013

**Legislação Infrigida:** Art. 8º, Inciso VII, RDC 63/2011 c/c Art. 8º, Inciso XII, RDC36/2013

#### Irregularidade 149

Isolamento - Presença de poltrona e demais mobiliários de estofado danificados, dificultando a desinfecção dos mesmos. Art. 56.Art. 57, RDC 63/2011

**Legislação Infrigida:** Art. 56.Art. 57, RDC 63/2011

#### Irregularidade 150

Posto de enfermagem - Presença de rachadura e tesoura necessitando limpeza e desinfecção. Art. 23, Inciso IX, Art. 57, RDC 63/2011

**Legislação Infrigida:** Art. 23, Inciso IX, Art. 57, RDC 63/2011

#### Irregularidade 151

Setor LAVANDERIA – ÁREA SUJA – A área de separação de roupas é compartilhada com área de lavagem dos mops, possuindo tanque e máquina de lavar roupa. Possui 02 lavadoras de barreira, porém somente uma funciona. Fora constatada que as barreiras entre as lavadoras não estão corretas, apresentam vãos. O banheiro encontra-se interditado, ou seja, não há paramentação de área limpa e área suja. E ausência de balança. Unidade Funcional 8 - Apoio logístico da RDC ANVISA nº 50/02

**Legislação Infrigida:** Unidade Funcional 8 - Apoio logístico da RDC ANVISA nº 50/02

#### Irregularidade 152

Sala de cuidados Recém-nascido - Presença de banheira de material plástico e com sujidade, oferecendo risco de contaminação e infecção. Art. 57, RDC 63/2011

**Legislação Infrigida:** Art. 57, RDC 63/2011

#### Irregularidade 153

Setor LAVANDERIA – ÁREA LIMPA – Ausência de vestiário para área limpa e de área de costura. Área para guarda de roupas limpas sem o devido controle. RDC ANVISA nº 06/12 c/c Unidade Funcional 8 da RDC ANVISA nº 50/02

**Legislação Infrigida:** RDC ANVISA nº 06/12 c/c Unidade Funcional 8 da RDC ANVISA nº 50/02

#### Irregularidade 154

Diversos setores - Presença de utensílios de material abrasivo utilizado na limpeza de diversos material e sem protocolo de limpeza e troca. Art. 66, RDC 15/ 2012

**Legislação Infrigida:** Art. 66, RDC 15/ 2012

#### Irregularidade 155

Sala de tomografia - presença de aparelho de RX portátil. Tabela 4.2.12 RDC 50/02; Incisos IV e V do Art. 51 da RDC 611/2022

**Legislação Infrigida:** Tabela 4.2.12 RDC 50/02; Incisos IV e V do Art. 51 da RDC 611/2022

#### Irregularidade 156



## GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO

### SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE

#### AUTO DE INFRAÇÃO Número: D-8541

Setor SND - - Local compartilhado entre área de cocção com a área de guarda de produtos perecíveis, sem divisórias. Prever local específico para a locação do maquinário responsável pela refrigeração das câmaras de frios e de congelados. Ausência de bebedouro e vestiário para funcionário da cozinha, área específica para recepção, lavagem e guarda de carrinhos, conforme estabelecido no item 5.1.21 da RDC 50/2002

**Legislação Infrigida:** item 5.1.21 da RDC 50/2002

#### Irregularidade 157

Sala de tomografia - presença de frasco umidificador com solução, extensões caracterizando uso comum entre os pacientes. Art. 57, RDC 63/2011

**Legislação Infrigida:** Art. 57, RDC 63/2011

#### Irregularidade 158

Sala de tomografia - presença de aventais para paciente sobre mesinha, assim como diversos outros materiais, ambiente desorganizado. Art. 36, RDC 63/2011

**Legislação Infrigida:** Art. 36, RDC 63/2011

#### Irregularidade 159

Setor SND - Ausência de Área para preparo e envase de fórmulas lácteas e não lácteas. as fórmulas são manipuladas em uma bancada dentro da cozinha Área para estocagem e distribuição de fórmulas lácteas e não lácteas. Itens 5.1.7 e 5.1.11 da Unidade Funcional 5 da RDC ANVISA nº 50/02

**Legislação Infrigida:** Itens 5.1.7 e 5.1.11 da Unidade Funcional 5 da RDC ANVISA nº 50/02

#### Irregularidade 160

Serviço de radiodiagnóstico – Não possui cópia da RDC 611/2022 no serviço. Art. 22, Inciso IX, RD 611/ 2022

**Legislação Infrigida:** Art. 22, Inciso IX, RD 611/ 2022

#### Irregularidade 161

Setor Abrigo de Resíduos - Ausência de ponto de água, sem grelha e não possui área para lavagem de carrinho. Presença de desníveis no acesso sem rota acessível para carrinho de transporte. Art.35 da RDC222/2018 c/c NBR 9050

**Legislação Infrigida:** Art.35 da RDC222/2018 c/c NBR 9050

#### Irregularidade 162

Serviço de radiodiagnóstico - Não possui PBA ou projeto de blindagem. Art. 6º e Art. 7º da RDC 611/2022

**Legislação Infrigida:** Art. 6º e Art. 7º da RDC 611/2022

#### Irregularidade 163

Serviço de radiodiagnóstico - Não possui Responsável técnico e substituto, legalmente registrado junto ao conselho de classe. Art. 13 da RDC 611/2022

**Legislação Infrigida:** Art. 13 da RDC 611/2022

#### Irregularidade 164

Setores Diversos - Ausência de abrigo temporário interno de resíduos e não fora apresentado o fluxo de recolhimento e transporte que justificasse tal ausência. Art. 29,30 e 31 da RDC 222/2018.

**Legislação Infrigida:** Art. 29,30 e 31 da RDC 222/2018

#### Irregularidade 165

Serviço de radiodiagnóstico - O Núcleo de Segurança do Paciente está em processo de implantação. Artigos 4º e 7º inciso XI da RDC 36/2013

**Legislação Infrigida:** Artigos 4º e 7º inciso XI da RDC 36/2013



## GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO

### SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE

AUTO DE INFRAÇÃO Número: D-8541	
<b>Irregularidade 166</b>	
Setores Diversos - Diversos ambientes possuem ralos não escamoteáveis (RDC50/2002, 6.3, B.5).	
<b>Legislação Infrigida:</b>	RDC50/2002, 6.3, B.5
<b>Irregularidade 167</b>	
Setores Diversos - Presença de umidade e rachaduras nas paredes internas da edificação (RDC 63/2011, art. 42)	
<b>Legislação Infrigida:</b>	RDC 63/2011, art. 42
<b>Irregularidade 168</b>	
Serviço de radiodiagnóstico – Não possui Programa de Garantia de Qualidade-PGQ. Art. 5º e Art. 24 da RDC 611/2022	
<b>Legislação Infrigida:</b>	Art. 5º e Art. 24 da RDC 611/2022
<b>Irregularidade 169</b>	
Setor Sanitários - Banheiros em geral apresentam pisos desgastados e revestimento cerâmico com sujidades, umidade, falta de escoamento com ralos incorretos, adaptações com tubulação expostas. RDC 63/2011, art.23, inciso VII; RDC 50/2002, 6.2, C.1	
<b>Legislação Infrigida:</b>	RDC 63/2011, art.23, inciso VII; RDC 50/2002, 6.2, C.1
<b>Irregularidade 170</b>	
Serviço de radiodiagnóstico - Não possui Programa de Educação Permanente. Art. 15 da RDC 611/2022	
<b>Legislação Infrigida:</b>	rt. 15 da RDC 611/2022
<b>Irregularidade 171</b>	
Serviço de radiodiagnóstico - Não possui contratação de dosimetria pessoal para todos os indivíduos ocupacionalmente expostos. Art. 66 e Art. 69 da RDC 611/2022	
<b>Legislação Infrigida:</b>	Art. 66 e Art. 69 da RDC 611/2022
<b>Irregularidade 172</b>	
Serviço de radiodiagnóstico - Guarda os dosímetros e o padrão em local que não é área livre ou armazena os dosímetros individuais e padrão em locais distintos. Art. 65 e Art. 66 da RDC 611/2022	
<b>Legislação Infrigida:</b>	Art. 65 e Art. 66 da RDC 611/2022
<b>Irregularidade 173</b>	
Setores Diversos - Serviço não mantém as instalações físicas dos ambientes externos e internos em boas condições de conservação, segurança, organização, conforto e limpeza. art. 36 da RDC ANVISA nº 63/11	
<b>Legislação Infrigida:</b>	art. 36 da RDC ANVISA nº 63/11
<b>Irregularidade 174</b>	
CME - Não possui responsável técnico exclusivo de nível superior. Art. 28 da RDC 15/2012	
<b>Legislação Infrigida:</b>	Art. 28 da RDC 15/2012
<b>Irregularidade 175</b>	
Setor Administrativo - Não possui projeto básico arquitetônico atualizado, em conformidade com as atividades desenvolvidas e aprovado pela vigilância sanitária. Art. 34 da RDC ANVISA nº 63/11	
<b>Legislação Infrigida:</b>	Art. 34 da RDC ANVISA nº 63/11
<b>Irregularidade 176</b>	



## GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO

### SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE

#### AUTO DE INFRAÇÃO Número: D-8541

CME – Não realizam capacitações específicas de forma permanente, contemplando: classificação de produtos p/ saúde; microbiologia; transporte de produtos contaminados; limpeza, desinfecção, preparo, inspeção, acondicionamento, embalagens, esterilização, funcionamento dos equipamentos; monitoramento de processos; rastreabilidade, armazenamento e distribuição de produtos p/ saúde; e manutenção da esterilidade do produto. Art. 29 da RDC 15/2012 e artigos 32 e 33 da RDC 63/2011

**Legislação Infrigida:** Art. 29 da RDC 15/2012 e artigos 32 e 33 da RDC 63/2011

#### Irregularidade 177

Setor Lavanderia - ausência de rouparia limpa conforme previsto no item 8.1.8 da RDC 50/2002, que exige sala de armazenagem geral de roupa limpa em unidades funcionais que tenham pacientes. Essa omissão configura descumprimento da normativa quanto aos ambientes de apoio e pode prejudicar o controle de contaminação cruzada entre roupas limpas e sujas.

**Legislação Infrigida:** item 8.1.8 da RDC 50/2002,

#### Irregularidade 178

CME – Não possui procedimento Operacional Padrão (POP) de cada etapa do processamento, porém não está adequado a normatização pertinente e referencial científico. Art. 24 da RDC 15/2012 e Artigos 7º Inciso II alínea "d", 23 Inciso XVIII e 51 da RDC 63/2011

**Legislação Infrigida:** CME – Não possui procedimento Operacional Padrão (POP) de cada etapa do processamento, porém não está adequado a normatização pertinente e referencial científico. Art. 24 da RDC 15/2012 e Artigos 7º Inciso II alínea "d", 23 Inciso XVIII e 51 da RDC 63/2011

#### Irregularidade 179

CME – Não realiza o registro do monitoramento e controle das etapas de limpeza, desinfecção e/ou esterilização e os dados são arquivados por prazo mínimo de 5 anos. Art. 26, Caput e Parágrafo Único, da RDC 15/201

**Legislação Infrigida:** Art. 26, Caput e Parágrafo Único, da RDC 15/201

#### Irregularidade 180

CME - Sistema de climatização em condições inadequadas de limpeza, manutenção, operação e controle, porém sem os devidos registros e/ou relatório técnico com prazo de validade expirado e/ou com informações incompletas. Artigos 52, 54 e 56 da RDC 15/2012, Art. 35 da RDC 63/2011, Itens 7.5 e 7.5.1 da Parte III da RDC 50/2002, Artigos 5º, 6º e Anexo da Portaria 3523/1998, ABNT/NBR7256:2022; Art. 1º da Lei 13.589/2018

**Legislação Infrigida:** Artigos 52, 54 e 56 da RDC 15/2012, Art. 35 da RDC 63/2011, Itens 7.5 e 7.5.1 da Parte III da RDC 50/2002, Artigos 5º, 6º e Anexo da Portaria 3523/1998, ABNT/NBR7256:2022; Art. 1º da Lei 13.589/2018

#### Irregularidade 181

CME - Não existe área para recepção dos produtos e/ou não realiza conferência e registro do recebimento. Artigos 49 e 62 da RDC 15/2012

**Legislação Infrigida:** Artigos 49 e 62 da RDC 15/2012

#### Irregularidade 182

CME - Ausência de barreira física entre área suja e área limpa. Artigos 15 e 48 da RDC 15/2012 e Art. 7º Inciso II alínea b da RDC 63/2011

**Legislação Infrigida:** Artigos 15 e 48 da RDC 15/2012 e Art. 7º Inciso II alínea b da RDC 63/2011

#### Irregularidade 183

CME - Não possui todos os ambientes mínimos para o desenvolvimento das atividades. Artigos 47 e 53 inciso IV da RDC 15/2012 e Artigos 7º inciso II alínea b e 17 da RDC 63/2011

**Legislação Infrigida:** Artigos 47 e 53 inciso IV da RDC 15/2012 e Artigos 7º inciso II alínea b e 17 da RDC 63/2011



## GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO

### SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE

#### AUTO DE INFRAÇÃO Número: D-8541

##### **Irregularidade 184**

CME - Estrutura física apresenta-se degradada com presença de mofo, infiltrações ou desgastes que comprometem a segurança dos processos. e não há registro de manutenção. Artigos 23 Inciso VII, 36 e 42 da RDC 63/2011

**Legislação Infrigida:** Artigos 23 Inciso VII, 36 e 42 da RDC 63/2011

##### **Irregularidade 185**

CME – Não realiza enxágue dos produtos c/ a água potável. Utiliza água purificada p/ enxágue final de produtos críticos utilizados em cirurgias de implantes ortopédicos, oftalmológicos, cirurgias cardíacas e neurológicas. Monitora e registra, com periodicidade definida em protocolo, a qualidade da água, incluindo mensuração da dureza, pH, íons cloreto, cobre, ferro, manganês e a carga microbiana nos pontos de enxágue da área de limpeza. Artigos 68 e 74 da RDC 15/2012

**Legislação Infrigida:** Artigos 68 e 74 da RDC 15/2012

##### **Irregularidade 186**

CME - Não possui nas estações de trabalho e cadeiras ou bancos ergonômicos c/ altura regulável. Artigos 53 e 76 da RDC 15/2012

**Legislação Infrigida:** Artigos 53 e 76 da RDC 15/2012

##### **Irregularidade 187**

CME - Presença de embalagens com integridade comprometida e/ou selagem inadequada e/ou tecidos de algodão comprometidos com rasgos, remendos ou cerzidos. Artigos 78, 79, 80, 81 e 82 da RDC 15/2012

**Legislação Infrigida:** Artigos 78, 79, 80, 81 e 82 da RDC 15/2012

##### **Irregularidade 188**

CME – Identificação Incompleta afixado nas embalagens com nome do produto, nº do lote, data da esterilização, data limite de uso, método de esterilização e responsável pelo preparo. Artigos 83, 84 e 85 da RDC 15/2012

**Legislação Infrigida:** Artigos 83, 84 e 85 da RDC 15/2012

##### **Irregularidade 189**

CME - Realiza o monitoramento físico em cada ciclo de esterilização, Monitoramento químico, Monitoramento biológico, mas os registros estão incompletos. Art. 42, Art. 96, Art. 97, Artigos 99, RDC 15/2012

**Legislação Infrigida:** Art. 42, Art. 96, Art. 97, Artigos 99, RDC 15/2012

##### **Irregularidade 190**

CME - Armazenamento em condições que não garantem integridade e qualidade dos produtos, em área não exclusiva, sem acesso restrito. Artigos 59, 60 e 101 da RDC 15/2012

**Legislação Infrigida:** Artigos 59, 60 e 101 da RDC 15/2012

##### **Irregularidade 191**

CME - Desinfecção não é realizada em sala exclusiva, possui bancada, mas as cubas de limpeza não possuem dimensionamento e/ou profundidade compatíveis com as atividades. Artigos 47 inciso III, 55 e 56 inciso III da RDC 15/2012

**Legislação Infrigida:** Artigos 47 inciso III, 55 e 56 inciso III da RDC 15/2012

##### **Irregularidade 192**

CME - Não realiza monitoramento das soluções desinfetantes que possuem metodologias disponíveis. Art. 90 caput, § 1º e § 2º da RDC 15/2012

**Legislação Infrigida:** Art. 90 caput, § 1º e § 2º da RDC 15/2012

##### **Irregularidade 193**



## GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO

### SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE

#### AUTO DE INFRAÇÃO

Número: D-8541

CME - EPIs incompletos ou em quantidade insuficiente e/ou impróprios para o uso e/ou profissionais deixam o local de trabalho com os EPIs. Artigos 31, 32 e Anexo da RDC 15/2012 e Artigos 33 Inciso IV, 47 e 50 inciso II da RDC 63/2011

**Legislação Infrigida:** Artigos 31, 32 e Anexo da RDC 15/2012 e Artigos 33 Inciso IV, 47 e 50 inciso II da RDC 63/2011

#### Irregularidade 194

CME - Paramentação não é adotada por todos os profissionais e/ou deixam o local de trabalho com as vestimentas e/ou parte não é processada pelo serviço de saúde. Artigos 30 e 32 da RDC 15/2012 e Artigos 17 e 46 caput e §2º da RDC 63/2011

**Legislação Infrigida:** Artigos 30 e 32 da RDC 15/2012 e Artigos 17 e 46 caput e §2º da RDC 63/2011

#### Irregularidade 195

CME - Ambientes em precárias condições de conservação, segurança, organização, conforto e limpeza. Artigos 23 Inciso XVIII, 36 e 52 da RDC 63/2011 e Item 13.1 do Roteiro B do Anexo da RDC 48/2000

**Legislação Infrigida:** Artigos 23 Inciso XVIII, 36 e 52 da RDC 63/2011 e Item 13.1 do Roteiro B do Anexo da RDC 48/2000

#### Irregularidade 196

CME - Não possui termo-higrômetro para controle de temperatura e umidade no arsenal do CME. RDC 15/2012 art 4 inc. VII e RDC 63/2011 art 6, 7, 17, 18 e 23 IX e RDC 36/2013 art. 6 inc. IV e Lei 7110/1999 art 65 e 68 e Lei 6437/1977 art. 10 inc XXIX

**Legislação Infrigida:** RDC 15/2012 art 4 inc. VII e RDC 63/2011 art 6, 7, 17, 18 e 23 IX e RDC 36/2013 art. 6 inc. IV e Lei 7110/1999 art 65 e 68 e Lei 6437/1977 art. 10 inc XXIX

#### Irregularidade 197

CC – Equipe multiprofissional insuficiente para o perfil de atendimento e demanda. Artigos 17, 29 e 30 da RDC 63/2011

**Legislação Infrigida:** Artigos 17, 29 e 30 da RDC 63/2011

#### Irregularidade 198

CC – Inexistência de registro das capacitações realizadas periodicamente, contemplando programa com conteúdo mínimo sobre normas e procedimentos de higiene, utilização de EPI, EPC e vestimentas de trabalho, prevenção de acidentes e incidentes, temas específicos de acordo com a atividade desenvolvida pelo profissional. Nos registros constam carga horária, datas, profissionais capacitados, instrutores, etc. Artigos 32 e 33 da RDC 63/2011

**Legislação Infrigida:** Artigos 32 e 33 da RDC 63/2011

#### Irregularidade 199

CC - Vestimentas cirúrgicas são utilizadas por todos os profissionais da equipe, contudo profissionais deixam o CC com a paramentação e/ou parte da vestimenta. Artigos 17 e 46 caput e §2º da RDC 63/2011

**Legislação Infrigida:** Artigos 17 e 46 caput e §2º da RDC 63/2011

#### Irregularidade 200

CC - Ausência de lavabos cirúrgicos adequados de acordo com legislação. Art. 8º, inciso IV e Art. 59 da RDC 63/2011, Item 4.6.3 da Unidade Funcional 4, Parte II da RDC 50/2002. e subitem b.4 do Item 6.2 da parte III da RDC 50/2002

**Legislação Infrigida:** Art. 8º, inciso IV e Art. 59 da RDC 63/2011, Item 4.6.3 da Unidade Funcional 4, Parte II da RDC 50/2002. e subitem b.4 do Item 6.2 da parte III da RDC 50/2002

#### Irregularidade 201



## GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO

### SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE

#### AUTO DE INFRAÇÃO

Número: D-8541

CC - Área exclusiva, acesso não é restrito e falta ambientes: recepção de paciente; área de escovação; salas de cirurgias (pequeno, médio e grande porte); posto de enfermagem; área de recuperação anestésica. Ambientes de apoio: sala de utilidades; banheiros c/ vestiários p/ funcionários (barreira); sala administrativa; laboratório p/ processamento de radiografias ("in loco" ou não); sala de preparo de equipamentos/material; dep. de equipamentos e materiais; sala de distribuição de hemocomponentes ("in loco" ou não). Unidade Funcional 4, itens 4.6, 4.6.1, 4.6.2, 4.6.3, 4.6.4, 4.6.5, 4.6.6, 4.6.7, 4.6.8, 4.6.9 da RDC 50/2002 e Art. 21 da RDC 63/2011

**Legislação Infrigida:** Unidade Funcional 4, itens 4.6, 4.6.1, 4.6.2, 4.6.3, 4.6.4, 4.6.5, 4.6.6, 4.6.7, 4.6.8, 4.6.9 da RDC 50/2002 e Art. 21 da RDC 63/2011

#### Irregularidade 202

CC - Sistema de climatização em condições inadequadas de limpeza, manutenção, operação e controle, e sem os devidos registros e/ou não existe controle da qualidade do ar conforme normas regulamentadoras e/ou sem um responsável técnico habilitado (quando capacidade acima de 60.000 BTU) e Plano de Manutenção, Operação e Controle (PMOC). Art. 35 da RDC 63/2011, Itens 7.5 e 7.5.1 da Parte III da RDC 50/2002, Artigos 5º, 6º e anexo da Portaria 3523/1998, ABNT/NBR7256:2005; Art. 1º da Lei 13.589/2018

**Legislação Infrigida:** Art. 35 da RDC 63/2011, Itens 7.5 e 7.5.1 da Parte III da RDC 50/2002, Artigos 5º, 6º e anexo da Portaria 3523/1998, ABNT/NBR7256:2005; Art. 1º da Lei 13.589/2018

#### Irregularidade 203

CC - Não dispõe de sala, equipamentos e materiais para atendimento à demanda. Artigos 17, 53, 55 e 58 da RDC 63/2011 e Art. 12 da Resolução 6360/1976

**Legislação Infrigida:** Artigos 17, 53, 55 e 58 da RDC 63/2011 e Art. 12 da Resolução 6360/1976

#### Irregularidade 204

CC - O Protocolo para Cirurgia Segura não está implantado na unidade. Art. 1º e anexo III da Portaria Federal 1.377/2013 e Art. 8º da RDC 63/2011 e Art. 8º, Art. 9º, Art. 10 e Parágrafo Único da RDC 36/2013

**Legislação Infrigida:** Art. 1º e anexo III da Portaria Federal 1.377/2013 e Art. 8º da RDC 63/2011 e Art. 8º, Art. 9º, Art. 10 e Parágrafo Único da RDC 36/2013

#### Irregularidade 205

Setor Cozinha - Alimentos estão sendo armazenados sem informações: data de fracionamento, prazo de validade e outros, além de haver armazenamento de polpa de frutas, mandioca e carnes no mesmo refrigerador. Item 4.8.6 da RDC ANVISA nº 216/04

**Legislação Infrigida:** Item 4.8.6 da RDC ANVISA nº 216/04

#### Irregularidade 206

Setor Internação - Constatado presença de leitos encostados na parede em diversas enfermarias. RDC ANVISA nº 50/2002 c/c RDC ANVISA nº 63/2011, Art. 4º inciso II c/c UNIDADE FUNCIONAL: 3 - INTERNAÇÃO, Item 3.1.1º a 3.1.5; 4.5.9; 4.7.2.; 4.7.3; 3.2.1, RDC 50/2002

**Legislação Infrigida:** RDC ANVISA nº 50/2002 c/c RDC ANVISA nº 63/2011, Art. 4º inciso II c/c UNIDADE FUNCIONAL: 3 - INTERNAÇÃO, Item 3.1.1º a 3.1.5; 4.5.9; 4.7.2.; 4.7.3; 3.2.1, RDC 50/2002

#### Irregularidade 207

Setor SCIH - Não possui rotina de busca de casos de infecção hospitalar pós alta em cirurgias monitoradas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, bem como a notificação das IRAS. Port. 2616/1998 3.2 e RDC 36/2013 art. 6 inc. IV e Lei 7110/1999 art 65 e 68, Lei 6437/1977 art 10 inc XXIX.

**Legislação Infrigida:** Port. 2616/1998 3.2 e RDC 36/2013 art. 6 inc. IV e Lei 7110/1999 art 65 e 68, Lei 6437/1977 art 10 inc XXIX.

#### Irregularidade 208



## GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO

### SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE

#### AUTO DE INFRAÇÃO

Número: D-8541

Setor SCIH - Não possui dispositivos (cartazes, folders ou outros) com orientações voltadas para pacientes, acompanhantes e visitantes reforçando as medidas de prevenção de IRAS. RDC 63/2011 art. 8º e RDC 36/2013 art 6 inc. IV e Lei 7110/1999 art 65 e 68, Lei 6437/1977 art 10 inc XXIX.

**Legislação Infrigida:** RDC 63/2011 art. 8º e RDC 36/2013 art 6 inc. IV e Lei 7110/1999 art 65 e 68, Lei 6437/1977 art 10 inc XXIX.

#### Irregularidade 209

Setor Posto de Enfermagem - não possui área de preparo de medicação fechada. RDC 50/2000, UNIDADE FUNCIONAL: 3 – INTERNAÇÃO, 3.1.2;3.1.3 e 3.1.3.

**Legislação Infrigida:** RDC 50/2000, UNIDADE FUNCIONAL: 3 – INTERNAÇÃO, 3.1.2;3.1.3 e 3.1.3.

#### Irregularidade 210

Setor SCIH - Não possui Protocolo de Antimicrobianos Portaria nº 2616/1998 item 3.1.3, item 3.8, item 5.7 e RDC 63/2011 art. 32 e RDC 7/2010 art. 45 e RDC 36/2013 art 6 inc. IV e Lei 7110/1999 art 65 e 68 e Lei 6437/1977 art. 10 inc XXIX

**Legislação Infrigida:** Portaria nº 2616/1998 item 3.1.3, item 3.8, item 5.7 e RDC 63/2011 art. 32 e RDC 7/2010 art. 45 e RDC 36/2013 art 6 inc. IV e Lei 7110/1999 art 65 e 68 e Lei 6437/1977 art. 10 inc XXIX

#### Irregularidade 211

Setor Internação - Protocolo precaução padrão e isolamento não está implementado. Port. 2616/1998 itens 3.1.2 e 3.5 e RDC 63/2011 art. 51 e RDC 36/2013 art 6 inc. IV e Lei 7110/1999 art 65 e 68 e Lei 6437/1977 art. 10 inc XXIX

**Legislação Infrigida:** Port. 2616/1998 itens 3.1.2 e 3.5 e RDC 63/2011 art. 51 e RDC 36/2013 art 6 inc. IV e Lei 7110/1999 art 65 e 68 e Lei 6437/1977 art. 10 inc XXIX

#### Irregularidade 212

Setor Ginecologia/ obstetrícia - O Serviço de Atenção Obstétrica e Neonatal não conta com infraestrutura física, recursos humanos, equipamentos e materiais necessários à operacionalização do serviço, de acordo com a demanda e modalidade de assistência prestada. Art. 6º, RDC 920/2024

**Legislação Infrigida:** Art. 6º, RDC 920/2024

#### Irregularidade 213

Setor ginecologia/ obstetrícia - O Serviço de Atenção Obstétrica e Neonatal não possui comissões, comitês e programas definidos em normas pertinentes, em especial a comissão ou comitê de análise de óbitos maternos, fetais e neonatais. Art. 8º RDC 920/2024

**Legislação Infrigida:** Art. 8º RDC 920/2024

#### Irregularidade 214

Setor Tomografia - Não possui todos ambientes obrigatórios. RDC 50/2002, UNIDADE FUNCIONAL: 4 - APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPIA (cont.) Itens: 4.2.5.c; 4.2.5.c;4.2.12; 4.2.5.c; 4.2.12; 4.2.3.; 4.2.7;4.2.5.c c/c RDC 63/2011 Art. 17

**Legislação Infrigida:** RDC 50/2002, UNIDADE FUNCIONAL: 4 - APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPIA (cont.) Itens: 4.2.5.c; 4.2.5.c;4.2.12; 4.2.5.c; 4.2.12; 4.2.3.; 4.2.7;4.2.5.c c/c RDC 63/2011 Art. 17

#### Irregularidade 215



## GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO

### SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE

#### AUTO DE INFRAÇÃO

Número: D-8541

CCIH - Inexistência de Protocolos implementados, divulgados e realizado treinamento: para o uso racional de saneantes que garanta a qualidade da diluição final desses produtos; Protocolo para prevenção/monitoramento de microrganismos multirresistentes (por ex: MARSA, KPC, ERV); Protocolo para coleta de hemoculturas; Protocolo de limpeza e desinfecção de equipamentos, materiais e superfícies nas unidades ; Protocolo para uso racional e orientado para antibioticoprofilaxia cirúrgica; Protocolo para prevenção de infecção em dispositivos intravenosos, Protocolo de Prevenção de Infecção Primária da Corrente Sanguínea (IPCS); Protocolo CVC, inclusive de rotina de troca dos dispositivos; Protocolo para prevenção de Infecção do Trato Urinário (ITU) relacionado ao uso de cateter urinário de demora; Protocolo para investigação de surtos epidêmicos intra hospitalares; Protocolo para acidentes com perfuro cortantes e material biológico; Protocolo para prevenção de infecção do sítio cirúrgico (ISC); Protocolo de prevenção de Pneumonia Associada ao Uso de Ventilador Mecânico (PAV); Protocolo para Ventilador Mecânico (VM); Protocolo para administração segura de medicamentos injetáveis. Portaria 2616/1998 na Íntegra, Art 6º inciso IV RDC , Art 8 inciso III 36/2013

**Legislação Infrigida:** Portaria 2616/1998 na Íntegra, Art 6º inciso IV RDC , Art 8 inciso III 36/2013

#### Irregularidade 216

Não fazem notificação de infecção hospitalar relacionadas à assistência à saúde. Art. 23, Inciso XV, RDC 63/2011 c/ NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA nº 01 / 2024

**Legislação Infrigida:** Art. 23, Inciso XV, RDC 63/2011 c/ NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA nº 01 / 2024

#### Irregularidade 217

Não notificam de Eventos adversos ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Inciso III, Art. 8º, RDC 63/2011

**Legislação Infrigida:** Inciso III, Art. 8º, RDC 63/2011

#### Irregularidade 218

Não possui Plano de Manutenção, Operação e Controle – PMOC dos respectivos sistemas de climatização do Hospital em desacordo com a Lei 13.589/2018, na integra

**Legislação Infrigida:** Lei 13.589/2018, na integra

#### Irregularidade 219

Setor Geral - Presença de cadeiras de rodas visivelmente com sujeidade. Art. 57, RDC 63/2011

**Legislação Infrigida:** Art. 57, RDC 63/2011

#### Irregularidade 220

Setor CME - Não possui pia para higienização das mãos em diversos setores do serviço. RDC 63/2011 Art. 6º, 7º, 18, RDC 36/2013 Art. 6º Inciso IV

**Legislação Infrigida:** RDC 63/2011 Art. 6º, 7º, 18, RDC 36/2013 Art. 6º Inciso IV

#### Irregularidade 221

Setor Geral - Geral – Não possuem profissional fisioterapeuta nas 24 horas para atendimento dos pacientes entubados ou traqueostomizados. Art. 17, RDC 63/2011

**Legislação Infrigida:** Art. 17, RDC 63/2011

#### Irregularidade 222

Setor Consultórios - Presença de espelhos de otoscópio sem rotina de desinfecção, oferecendo risco de infecção de um paciente para outro. Art. 57, RDC 63/2011

**Legislação Infrigida:** Art. 57, RDC 63/2011

#### Irregularidade 223

Geral – Constatado em alguns setores ausência de rotina de lavagem das mãos ao examinarem os pacientes. Art. 8º, Inciso II, Art. 59, RDC 63/2011



## GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO

### SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE

AUTO DE INFRAÇÃO Número: D-8541	
<b>Legislação Infrigida:</b>	Art. 8º, Inciso II, Art. 59, RDC 63/2011
<b>Irregularidade 224</b>	
Setor Posto de Enfermagem - Mobiliários (gavetas e portas dos armários), danificados. Art. 23, Inciso IX, RDC 63/2011	
<b>Legislação Infrigida:</b>	Art. 23, Inciso IX, RDC 63/2011
<b>Irregularidade 225</b>	
Setor Enfermaria pediátrica – Presença de banheira de material plástico, oferecendo risco de contaminação e transmissão de infecções. Art. 57, RDC 57, RDC 63/2011	
<b>Legislação Infrigida:</b>	Art. 57, RDC 57, RDC 63/2011
<b>Irregularidade 226</b>	
Sala Triagem – Não usam equipamento de proteção individual (luvas de procedimentos), ao realizar glicemia capilar. Art. 47, Art. 50, Inciso II, RDC 63/2011	
<b>Legislação Infrigida:</b>	Art. 47, Art. 50, Inciso II, RDC 63/2011
<b>Irregularidade 227</b>	
Setor Enfermaria pediátrica – Inexistência de rotina e protocolo de desinfecção dos brinquedos presentes na enfermaria. Art. 57, RDC 57, RDC 63/2011	
<b>Legislação Infrigida:</b>	Art. 57, RDC 57, RDC 63/2011
<b>Irregularidade 228</b>	
Internação – Presença de cadeira de banho nos diversos banheiros danificadas, oferecendo risco de queda e lesão cutânea para os pacientes. Art. 8º, Inciso VI, VII, Art. 23, Inciso VII, RDC 63/2011 c/c Art. 8º, Incisos XI, XII, RDC 36/2013	
<b>Legislação Infrigida:</b>	Art. 8º, Inciso VI, VII, Art. 23, Inciso VII, RDC 63/2011 c/c Art. 8º, Incisos XI, XII, RDC 36/2013
<b>Irregularidade 229</b>	
Geral – Presença nas áreas críticas e semicríticas tubulações e instalações elétricas aparentes nas paredes e tetos. (Quando estas não forem embutidas, devem ser protegidas em toda sua extensão por um material resistente a impactos, a lavagem e ao uso de desinfetantes), dificultando a desinfecção dos ambientes. C.1 Acabamentos de Paredes, Pisos, Tetos e Bancadas, RDC 50/2002.	
<b>Legislação Infrigida:</b>	C.1, RDC 50/2002.
<b>Irregularidade 230</b>	
Setor CME – Presença em área crítica, como a sala de esterilização da CME, tubulações expostas em paredes e piso sem proteção adequada, oferecendo risco de contaminação por não ser possível a desinfecção de paredes e piso. Item C.1 da RDC ANVISA nº 50/2002.	
<b>Legislação Infrigida:</b>	Item C.1 da RDC ANVISA nº 50/2002.
<b>Irregularidade 231</b>	
Raio X - Ausência de acabamento nos reparos e abertura que facilitam a dissipação da radiação. Art. 6º, Art. 7º, RDC 611/2022	
<b>Legislação Infrigida:</b>	Art. 6º, Art. 7º, RDC 611/2022



## GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO

### SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE

#### AUTO DE INFRAÇÃO Número: D-8541

##### É Infração Sanitária Conforme:

Norma: Lei Nº 7.110, de 10 de fevereiro de 1999

Artigo: Art. 65 Considera-se infração sanitária, para os fins desta lei, a desobediência ou inobservância ao disposto nas normas legais e regulamentares que, por qualquer forma, se destinem à proteção, promoção, preservação ou recuperação da saúde.

Norma: Lei Nº 7.110, de 10 de fevereiro de 1999

Artigo: Art. 68 Sem prejuízo das sanções de natureza civil e penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativas, com as seguintes penalidades:

Pena: advertências; pena educativa apreensão de produto ou equipamento ou utensílio ou recipiente; interdição de produto ou equipamento ou utensílio ou recipiente; inutilização de produto ou equipamento ou utensílio ou recipiente; suspensão da venda ou fabricação de produto; cancelamento de registro de produto; interdição, total ou parcial, do estabelecimento ou atividade ou produto; cancelamento do alvará de licença de funcionamento; imposição de contrapropaganda; proibição de propaganda; multa.

Norma: Lei 6.437 de 20 de agosto de 1977

Artigo: Art. 10. São infrações sanitárias

Inciso: XXIX.transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde

Pena: advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Norma: Lei 6.437 de 20 de agosto de 1977

Artigo: Art. 10. São infrações sanitárias

Inciso: XVIII.importar ou exportar, expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse à saúde cujo prazo de validade tenha se expirado, ou apor-lhes novas datas, após expirado o prazo; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Pena: advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, da licença e da autorização, e/ou multa

Norma: LEI MUNICIPAL Nº 335, DE 06 DE ABRIL DE 2015

Artigo: Art. 6º Compete à autoridade sanitária, investida na função fiscalizadora, a expedição de termo de orientação, notificação preliminar, auto de infração e auto de imposição de penalidades, decorrentes da aplicação das leis, normas e regulamentos.

Inciso: I - biólogos, médicos-veterinários ou outros profissionais de áreas afins designados em portaria própria. II – os profissionais lotados nas Vigilâncias em Saúde: Vigilância Sanitária, Vigilância epidemiológica, Vigilância ambiental, visitantes sanitários e outros.

Parágrafo: Parágrafo único. São autoridades sanitárias responsáveis pelas ações de vigilância sanitária e a promoção do bem-estar animal, no âmbito de suas respectivas competências técnicas ou administrativas, os ocupantes dos seguintes cargos ou funções, desde que lotados e em exercício no órgão de Controle de Zoonoses do Departamento Especial de Vigilâncias em Saúde do Município, da Secretaria de Saúde ou no órgão que venha a substituí-lo:



# GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO

## SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE

### AUTO DE INFRAÇÃO Número: D-8541

Autoridade(s) Sanitária(s)	
Nome	Nº de Matrícula
ALEXANDRE HENRIQUE MAGALHAES	111829
KELLY KOCK	0
HEDILZA HARRAS CARDINAL	433230029

Proprietário ou Responsável (assinatura e CPF)

1ª  
Testemunha

2ª Testemunha

Entregue em Campo Novo do Parecis Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Assinado eletronicamente por ALEXANDRE HENRIQUE MAGALHAES, Farmacêutico, matrícula nº 111829, como Autoridade Sanitária em 25/09/2025 às 16:08, conforme horário oficial de Mato Grosso.

Assinado eletronicamente por HEDILZA HARRAS CARDINAL, Enfermeiro, matrícula nº 433230029, como Autoridade Sanitária em 25/09/2025 às 16:11, conforme horário oficial de Mato Grosso.

Assinado eletronicamente por KELLY KOCK, Arquiteto, matrícula nº 0, como Autoridade Sanitária em 25/09/2025 às 16:14, conforme horário oficial de Mato Grosso.

Assinado eletronicamente por ELAINE APARECIDA DA SILVA, portador do CPF693.XXX.XXX-15, como Proprietário/Responsável em 25/09/2025 às 16:48, conforme horário oficial de Mato Grosso.



Este documento possui validade jurídica, sua autenticidade deverá ser confirmada pelo código QR ou pela URL:  
<http://sistemas.saude.mt.gov.br/InspecaoSanitaria/ImprimirTermo/?chaveAcesso=c3abec2e-4b0d-49e3-83e8-92479bc93657>