

**Anexo I**  
**MODELO DE AGENDA DE INSPEÇÃO SANITÁRIA EM SERVIÇOS DE SAÚDE**

<b>SNVS</b>	Agenda de Inspeção Sanitária em Serviços de Saúde
-------------	---

**Dados Cadastrais do serviço de saúde**

Identificação do serviço de saúde:

Tipo de serviço:

CNPJ:

**Dados da Inspeção**

Equipe de Inspeção:

Período:

Tipo de Inspeção: **presencial/remota/híbrida**

<b>Dia 01 (data)</b>	
<b>Período</b>	<b>Programa</b>
<b>Matutino</b>	Reunião da equipe inspetora
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Introdução Oficial da Equipe de Inspeção/Apresentação/Esclarecimentos sobre a dinâmica de trabalho;</li> <li>Inspeção às instalações do estabelecimento;</li> <li>Avaliação de documentos comprobatórios da regularidade do serviço (projeto arquitetônico, certificado de vistoria do corpo de bombeiros, licença de órgãos ambientais, licença /alvará sanitário, etc.);</li> <li>Avaliação do Organograma, Manual da Qualidade e Procedimentos e de documentos e registros da qualidade.</li> </ul>
Intervalo	
<b>Vespertino</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Avaliação dos recursos humanos (treinamentos/saúde do trabalhador, *dimensionamento de equipes, no que couber);</li> </ul>
<b>Dia 02 (data)</b>	
<b>Período</b>	<b>Programa</b>
<b>Matutino</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Descrição da área que será inspecionada, ex.:CME</li> </ul>
Intervalo	
<b>Vespertino</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Descrição da área que será inspecionada, ex.:Centro Cirúrgico</li> </ul>
<b>Dia 03 (data)</b>	
<b>Período</b>	<b>Programa</b>
<b>Matutino</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Descrição da área que será inspecionada, ex.:UTI</li> </ul>
Intervalo	
<b>Vespertino</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Descrição da área que será inspecionada, ex.:Diálise</li> </ul>
<b>Dia 04 (data)</b>	

<b>Período</b>	<b>Programa</b>
<b>Matutino</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Avaliação do controles de pragas;</li> <li>• Avaliação do gerenciamento de tecnologias (programas de calibração e manutenção de equipamentos e instrumentos, instalação e assistência técnica, etc.);</li> </ul>
Intervalo	
<b>Vespertino</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Avaliação dos procedimentos e registros de limpeza</li> </ul>
<b>Dia 05 (data)</b>	
<b>A definir</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reunião de encerramento, e se couber, a entrega de termos fiscais.</li> </ul>

**Anexo III**  
**MODELO DE RELATÓRIO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA EM SERVIÇOS DE SAÚDE**

<b>SNVS</b>	Relatório de Inspeção Sanitária em Serviços de Saúde
-------------	--

**1. IDENTIFICAÇÃO DO SERVIÇO DE SAÚDE**

- 1.1. Razão social:  
1.2. Nome fantasia:  
1.3. CNPJ:  
1.4. Endereço: Município: UF:  
1.5. Telefone: E-mail:  
1.6. CNES:  
1.7. Licença Sanitária nº: Data de validade:  
1.8. Atividade(s) licenciada(s) - CNAEs:  
1.9. Atividade: ( ) ambulatorial ou ( ) hospitalar  
1.10. Responsável Legal: CPF:

**2. CARACTERIZAÇÃO DA INSPEÇÃO**

- 2.1. Processo nº :  
2.2. Período de inspeção: de .../.../... a .../.../....  
2.3. Tipo de inspeção:  
( ) Inspeção sanitária para primeiro licenciamento  
( ) Inspeção para renovação de licenciamento sanitário  
( ) Inspeção para credenciamento/habilitação de serviços  
( ) Reinspeção para verificação de adequações/correções  
( ) Inspeção para monitoramento  
( ) Inspeção Investigativa  
( ) Inspeção híbrida (ou remota)  
( ) Outros:  
2.4. Instrumentos utilizados:  
( ) Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI) de tema específico. Quais: \_\_\_\_\_  
( ) Roteiro de Inspeção da VISA local  
( ) Registros Fotográficos  
( ) Reunião virtual  
( ) Outros: \_\_\_\_\_

## 2.5. Principais pessoas contatadas no serviço:

Nome	Cargo ou Função	Contato (tel, e-mail)

## 2.6. Descrição dos serviços:

*Descrever o porte do serviço, número de leitos, o perfil das atividades oferecidas, outras atividades de risco considerando estrutura e processos, dentre outros. Descrever alguma atividade divergente das apresentadas no(s) CNAE(s). Descrever uma “fotografia” do que o fiscal encontrou no serviço*

## 3. RECURSOS HUMANOS

### 3.1. Recursos Humanos/Responsabilidades:

*Nome e nº de inscrição em Conselho de Classe dos Responsáveis pelo serviço e pelos principais setores, de acordo com o tipo e porte do estabelecimento:*

*Ex: Diretor/Coordenador Administrativo/Gerente; Responsável Técnico/Diretor Clínico; Coordenação Geral de Enfermagem; Coord. Enfermagem CME e do CC; RT de UTI adulto; RT de UTI pediátrica ou neonatal; Coord. Farmacêutica; Coord. do Laboratório de análises clínicas; Coord. de Odontologia; Coord. de Nutrição e Dietética; Coord.de Radiologia/ Imaginologia; Coord.de CCIH; Coord. do NSP; RT da Agência Transfusional-AT; outros cargos de coordenação ou de RT.*

### 3.2. Recursos Humanos/Quantitativo:

Médico		Administrativos		Cirurgião-dentista	
Enfermeiro		Farmacêutico		Auxiliar/Técnico Saúde Bucal	
Técnico de Enfermagem		Bioquímico		Serviços gerais	
Fisioterapeuta		Nutricionista			
Outros:					

*Acrescentar outros profissionais de acordo com o tipo e porte do estabelecimento: Auxiliar de Enfermagem, Psicólogo, Técnico de laboratório, Técnico Radiologia, Biomédico, Biólogo, Fonoaudiólogo, Assistente Social, Maqueiro, Motorista ambulância, outros.*

### 3.3. Serviços Terceirizados:

*Deixar em branco os serviços obrigatórios que não foram contratados e citar nas não conformidades.*

Tipo de serviço	Razão social	CNPJ	Contrato
-----------------	--------------	------	----------

			apresentado (sim/não)
Alimentação			
Coleta de resíduos contaminantes			
Higienização de ambientes			
Controle de pragas e vetores			
Manutenção de aparelhos de climatização- PMOC			
Higienização de reservatórios de água			
Processamento de artigos para saúde			
Laboratórios analítico			
Laboratórios clínicos e anatomopatológicos			
Serviços de hemodiálise			
Outros:			

*De acordo com o tipo e porte do estabelecimento, acrescentar outros serviços/empresas: Monitoramento dosimétrico individual, Telemedicina/laudos à distância, Fornecimento/manutenção gases medicinais, Substâncias para Nutrição parenteral; Manutenção de gerador de emergência, Manutenção de equipamento médico/odontológico/hospitalar, Profissionais de saúde, Transporte de pacientes, Diálise intra-hospitalar, Análise de água p/hemodiálise, Lavanderia hospitalar, Processadora de artigo/instrumental, Laboratório clínico e/ou patológico, Manutenção de elevadores, outros.*

#### 4. DOCUMENTOS E REGISTROS APRESENTADOS

##### 4.1 Informações, antecedentes e documentos do serviço

*Conforme descrito no item 8.1.3 no POP 002*

*Ex: estabelecimento em monitoramento de Plano de Ação/Cronograma de adequações. Classificação e Risco Potencial verificado na aplicação de ROI(s), quando couber.*

##### 4.2 Outros registros entregues durante inspeção

*Ex.: Manual POP dos setores, registro de controle de dosimetria pessoal, registro de educação continuada (capacitações/atualizações), registro de formalização de comissões, comitês e programas (CCIH, NSP, entre outros), certificado atualizado de controle de vetores e pragas, comprovante de manutenção preventiva/corretiva dos equipamentos médicos e instrumentos, da edificação e instalações, controle de qualidade da água (laudos), comprovante de higienização dos reservatórios de água, último comprovante de coleta de resíduos contaminantes, Plano de Gerenciamento de Resíduos, Programa de Garantia de Qualidade, Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional, PGR Programa de Prevenção de Riscos, Plano de Manutenção, Operação e Controle- climatização, etc.*

#### 5. NÃO CONFORMIDADES VERIFICADAS

*Recomenda-se descrever as não conformidades divididas por cada **setor ou unidade do serviço**, correlacionando a não conformidade com dispositivos legais*

*transgredidos ou dispositivos técnicos. A RDC 63/2011/ANVISA pode servir como base para as questões organizacionais gerais.*

*As não conformidades devem ser descritas de forma clara e objetiva, em frases curtas, para permitir a compreensão pelos gestores e responsáveis pelo serviço, permitindo o planejamento e execução das ações corretivas bem como a avaliação do risco sanitário.*

## **6. MEDIDAS ADOTADAS**

6.1. Documentos lavrados e entregues durante a ação: *Termo de Inspeção, Termo de Apreensão ou de Inutilização, Termo de Interdição do estabelecimento/setores/equipamentos, Notificação, Suspensão de atividade, Termo de coleta de amostra para análise, Auto de Infração, entre outros.*

6.2. Registros fotográficos: *informar de qual setor foi feito o registros e se serão enviados para outro órgão regulador/fiscalizador ou se apenas para embasar as informações do RIS.*

6.3. Agendamento de reunião da equipe e gestores para entrega do RIS: *caso seja necessário.*

## **7. CONSIDERAÇÕES FINAIS**

*Resumo **sucinto** da situação encontrada durante a ação, que possibilite a avaliação do risco sanitário e o embasamento para as decisões dos inspetores. Não deve incluir opiniões subjetivas, suposições ou afirmações contraditórias.*

*Havendo RIS anterior, verificar as exigências e as considerações, conclusão e os prazos concedidos, a fim de estabelecer coerência com o atual texto.*

*Se houve aplicação de ROI, citar aqui o **resultado do Risco Potencial** e a classificação (**inaceitável, tolerável ou aceitável**). Em caso de aplicação e resultados anteriores, citar a evolução positiva ou negativa do serviço baseada nessa classificação.*

*Apontar, se houver, setores específicos ou situações que ofereçam risco sanitário iminente que demande adequação imediata das não conformidades.*

## **8. CONCLUSÃO**

**Conclusão** (de acordo com as considerações acima): *concede ou não o que foi requerido no Processo nº ....; se o estabelecimento apresenta condições mínimas para funcionamento/ se está apto à concessão/renovação de licença sanitária para a(s) atividade(s) CNAE ...../ se apresenta condições para habilitações SUS, entre outros.*

*Se necessário, definir **prazos para adequação**, solicitar **Plano de Ação** com cronograma de ações corretivas e adequações, solicitar entrega de outros documentos, entre outros.*

*Citar se este RIS será encaminhado a outros órgãos ou setores de gestão, além dos gestores do serviço de saúde.*

## **9. LEGISLAÇÃO E REFERÊNCIAS TÉCNICAS**

*Acrescentar as normativas pertinentes ao tipo de estabelecimento e/ou setores inspecionados; consultar o Rereferencial Normativo do POP 002 e/ou a Biblioteca de Serviços de Saúde da ANVISA. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas/arquivos/servicos>*

## **10. EQUIPE TÉCNICA DESIGNADA DE VISA**

<b>Nome</b>	<b>matrícula do servidor</b>

## **11. REGISTRO DE ENTREGA DO RIS**

- 11.1. Data do recebido: \_\_\_\_\_ Em reunião com gestor: ( ) sim ( ) não
- 11.2. Nome completo: \_\_\_\_\_
- 11.3. Cargo ou função: \_\_\_\_\_
- 11.4. Documento de Identificação (RG/CPF): \_\_\_\_\_
- 11.6. Data e local de elaboração do Relatório de Inspeção: \_\_\_\_\_
- 11.5. Assinatura e carimbo, se houver. \_\_\_\_\_

**Anexo II**  
**MODELO DE REGISTRO DE PLANEJAMENTO DE INSPEÇÃO**  
**SANITÁRIA PARA SERVIÇOS DE SAÚDE**

**SNVS**

Registro de Planejamento de Inspeção Sanitária para Serviços de Saúde

**1. Razão Social do Estabelecimento:**

**2. Período da Inspeção:**

**3. Avaliações Preliminares Quanto ao Estabelecimento**

**3.1. Data da última inspeção realizada:**

**3.2. Informações relativas à complexidade do estabelecimento e criticidade dos serviços (fonte de consulta: RDC N°**

- Revisitar as informações registradas nos formulários preenchidos quando da última inspeção (se aplicável). As informações resgatadas devem ser utilizadas, de forma que tanto o planejamento quanto a condução da inspeção sejam com base no risco do estabelecimento.

**3.3. Recomendações da última inspeção (fonte de consulta:):**

- Áreas onde se detectou deficiências, particularmente as críticas, encontradas durante a última inspeção;
- Áreas que não foram inspecionadas ou não foram inspecionadas em detalhes na última inspeção;
- Áreas cujos recursos para sua operação não foram considerados adequados na última inspeção;
- Mudanças planejadas que podem alterar os riscos relacionados à criticidade do estabelecimento;
- Qualquer outra área em que a equipe inspetora perceba a necessidade de revisão na próxima inspeção.

**3.4. Acompanhamento/Informações do Plano de Ação de Inspeção Passada (se aplicável):**

- Fonte de consulta: relatório de inspeção anterior.

**3.5. Leitura do Arquivo Mestre da Planta (mais atualizado):**

- Identificar/registrar as principais mudanças ou alterações (se aplicáveis), desde a última inspeção, relacionadas a processos, a tecnologias; às instalações/prédios; a e utilidades; ao Sistema da Qualidade; à Garantia de Qualidade; a medidas técnicas e/ou organizacionais que possam impactar na qualidade, segurança e eficácia dos serviços objetos de inspeção.

**3.6. Levantamento de Informações Específicas do(s) Serviço(s)/Processo(s):**



**Anexo II**  
**MODELO DE REGISTRO DE PLANEJAMENTO DE INSPEÇÃO**  
**SANITÁRIA PARA SERVIÇOS DE SAÚDE**

<b>SNVS</b>	Registro de Planejamento de Inspeção Sanitária para Serviços de Saúde
-------------	---

-O objetivo das informações requeridas no presente item é subsidiar o planejamento e a condução da inspeção com base nos riscos potenciais inerentes ou importados aos processos e produtos em decorrência das tecnologias utilizadas.

**3.7. Levantamento de Informações denúncias/ Sistemas de notificação como NOTIVISA**

-Consultar a existência de queixas técnicas; desvios de qualidade; dados de programas de monitoramento, eventos adversos assistenciais.

**3.8. Levantamento da Situação de Requerimentos Legais do Estabelecimento/Serviços:**

-Verificar as autorizações necessárias (certificado de vistoria do corpo de bombeiros, licença de órgãos ambientais, licença /alvará sanitário, etc.)

**3.9 Levantamento dos Roteiros disponíveis aplicáveis à inspeção a ser realizada.**

-Verificar a existência de Roteiro Objetivo de Inspeção referente ao tipo de serviço a ser inspecionado

**4. Escopo da Inspeção**

-Informar o escopo da inspeção (áreas do estabelecimento de saúde, CME, CC, UTI e outras), justificando quando alguma área não for incluída no escopo da inspeção.

**ANEXO IV**  
**DIRETRIZES GERAIS PARA INSPEÇÃO SANITÁRIA REMOTA EM SERVIÇOS DE SAÚDE**

<b>SNVS</b>	Inspeção Sanitária Remota em Serviços de Saúde
-------------	--

### **1. Introdução**

A inspeção sanitária remota em serviços de saúde é recomendada como mecanismo substitutivo ou complementar à inspeção presencial, quando houver impossibilidade da presença física da equipe de inspetores em tempo hábil para atendimento da demanda em questão, ou como estratégia para promover a eficiência das ações de Visa.

A condução da inspeção remota deve seguir todas as etapas previstas no POP-O-SNVS-SSIS-002 e pode acontecer de forma exclusivamente remota ou de forma híbrida (realizada parte à distância, parte de forma presencial).

### **2. Critérios para a opção pela inspeção sanitária remotas**

A modalidade de inspeção sanitária pode variar de acordo com o planejamento e o andamento da inspeção, cabendo unicamente à Visa responsável a decisão pela opção mais conveniente (presencial ou remota).

A opção para a realização de uma inspeção remota deve considerar a análise dos seguintes fatores condicionantes:

I – Característica da demanda: a inspeção remota não deve ser realizada em situações que envolvam apuração de denúncia ou inspeções investigativas, como situações de surtos e eventos adversos no serviço de saúde.

II - Avaliação de histórico do serviço: dados anteriores são necessários para conhecimento prévio acerca do serviço, fornecendo informações sobre as instalações físicas, características de risco, e dados de monitoramento e fiscalização, quando houver. Essa análise deve considerar a existência de descumprimento de exigências anteriores. Ressalta-se que não é recomendado a realização de inspeções remotas de forma recorrente e não deve ser realizada para fins de licenciamento inicial para serviços de saúde de alto risco sanitário.

III – Avaliação de cenário de inspeção: deve contemplar uma análise das condições que envolvam situações de emergências sanitárias, catástrofes e outras que ofereçam risco à integridade da equipe da vigilância sanitária, pacientes e profissionais de saúde. Também deve ser considerado a impossibilidade de locomoção da equipe.

### **3. Condições Gerais**

Uma vez tomada a decisão pela inspeção sanitária remota, o serviço de saúde deve ser comunicado sobre o período de realização da mesma e a necessidade de envio prévio de documentos, preferencialmente digitalizados.

Para a realização de uma inspeção sanitária remota, critérios mínimos de qualidade de equipamentos devem ser observados, tais como: a presença de internet adequada, velocidade suficiente de transmissão de dados, resolução de imagem que permita uma visualização nítida do serviço. Ressalta-se que a ferramenta tecnológica a ser utilizada deve estar disponível a todos os membros da equipe e do serviço.

A proteção da transmissão e o tratamento dos dados devem estar assegurados de acordo com as normas vigentes, devendo ser firmado o termo de consentimento livre e esclarecido entre as partes, abordando, inclusive, a utilização da imagem dos agentes envolvidos. É imprescindível garantir a preservação da imagem do paciente e da privacidade da prestação da assistência à saúde.

Deve-se definir um canal oficial e registrá-lo no relatório de inspeção (como por exemplo, e-mail institucional, pasta na nuvem fornecida pelo serviço ou pasta na nuvem institucional do ente de Vigilância Sanitária, ou meio definido pela equipe) para que o serviço forneça os documentos solicitados, sempre que possível, acessível a toda equipe inspetora.

Os dados da inspeção remota devem ficar arquivados no órgão fiscalizador e podem ser disponibilizados ao fiscalizado, quando ele assim o desejar.

A pontualidade entre as partes deve sempre ser observada para a realização da inspeção remota. As demais instruções para condução da inspeção remota ficam a

critério da autoridade sanitária e devem estar de acordo com POP-O-SNVS-SSIS-002 -  
Condução da Inspeção.