

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-SSIS- 002</b>	<b>Revisão: 0</b>	<b>Página: 1/12</b>	<b>Vigência: 01/05/2023</b>
<b>Título: Condução de Inspeção Sanitária em Serviços de Saúde</b>				

## 1. INTRODUÇÃO

A inspeção em serviços de saúde, sujeitos à Vigilância Sanitária (Visa), tem como foco a verificação e o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Funcionamento de Serviços de Saúde e demais determinações previstas na legislação sanitária vigente aplicável.

É um processo que promove a melhoria da qualidade dos serviços de saúde, bem como, é capaz de avaliar a aplicabilidade das regulamentações, além de constituir os alicerces do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Considerando o que dispõe a legislação vigente, este procedimento operacional padrão (POP) estabelece passos básicos a serem seguidos na realização de qualquer inspeção para fins de verificação do cumprimento das Boas Práticas de Funcionamento em Serviços de Saúde.

## 2.OBJETIVO

Promover a uniformidade e a eficácia do processo de inspeção sanitária, por meio do estabelecimento de diretrizes para:

- Planejamento da inspeção;
- Condução da inspeção;
- Aspectos gerais da entrega de relatório de inspeção.

## 3. ABRANGÊNCIA

Entes federativos integrantes do SNVS responsáveis por atividades de inspeção em serviços de saúde.

## 4. REFERÊNCIAS

As referências normativas em que se baseia este POP estão descritas no Repositório Legal para Inspeção em Serviços de Saúde, disponível no endereço

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-SSIS- 002</b>	<b>Revisão: 0</b>	<b>Página: 2/12</b>	<b>Vigência: 01/05/2023</b>
<b>Título: Condução de Inspeção Sanitária em Serviços de Saúde</b>				

eletrônico: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/projeto-de-harmonizacao-nacional-das-acoes-de-inspecao-sanitaria>

## 5. DEFINIÇÕES

Para efeito deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

- **Agenda de inspeção:** é um recurso de orientação para a condução da inspeção que deve ser pactuada junto ao serviço inspecionado, podendo ser elaborada com base nos modelos constantes no Anexo I que contempla sugestões para inspeções.
- **Boas Práticas de Funcionamento:** abrange um conjunto de medidas que devem ser adotadas a fim de garantir a qualidade sanitária e a conformidade dos serviços de saúde com regulamentos técnicos.
- **Inspetor:** Agente devidamente capacitado e investido de autoridade sanitária, que identifica, monitora os fatores de risco e/ou verifica a eficácia da aplicação do método de qualidade utilizado para produção e/ou prestação de serviço.
- **Inspeção:** conjunto de procedimentos técnicos e administrativos que visa a proteção da saúde individual e coletiva, por meio da verificação *in loco* do cumprimento dos marcos sanitários, legais e regulatórios, relacionados às atividades desenvolvidas e às condições sanitárias de estabelecimentos, processos e produtos. A inspeção permite a adoção de medidas de orientação e correção e de aplicação de medidas de controle sanitário, em situações que possam causar danos à saúde da população. A inspeção permite a adoção de medidas de orientação e correção e de aplicação de medidas de controle sanitário, em situações que possam causar danos à saúde da população.
- **Inspeção sanitária para primeiro licenciamento:** ação realizada para a abertura de um novo serviço, onde é verificado o cumprimento dos padrões estruturais e técnicos estabelecidos na legislação sanitária.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-SSIS- 002</b>	<b>Revisão: 0</b>	<b>Página: 3/12</b>	<b>Vigência: 01/05/2023</b>
<b>Título: Condução de Inspeção Sanitária em Serviços de Saúde</b>				

- **Inspeção remota:** ação realizada por meio de tecnologia de videoconferência e transmissão de dados para verificação das Boas Práticas de Funcionamento em serviços de saúde sem a necessidade da presença dos inspetores no serviço (Vide Anexo IV).
- **Inspeção para renovação de licenciamento sanitário:** ação realizada para avaliar as condições sanitárias e as Boas Práticas de Funcionamento do serviço, com a finalidade de se renovar o licenciamento concedido anteriormente.
- **Inspeção para credenciamento/habilitação de serviços:** ação realizada a partir de solicitação para se verificar as condições de funcionamento específicas com a finalidade do credenciamento ou habilitação de determinados serviços.
- **Reinspeção para verificação de adequações/correções:** ação realizada para verificação do cumprimento das exigências determinadas em inspeções anteriores.
- **Inspeção para monitoramento:** ação realizada para acompanhamento do cumprimento de um plano de ação e prazos acordados com o serviço, para correção de situações complexas. Geralmente compõe uma sequência de inspeções aplicadas em serviços de risco sanitário elevado que ofertam atividades relevantes e essenciais para a comunidade.
- **Inspeção Investigativa:** ação realizada com foco na avaliação, de uma ou mais denúncias recebidas e/ou de demanda do Ministério Público ou outros órgãos públicos e/ou de evento adverso e/ou de surto, com objetivo de obter indícios ou provas que confirmem ou descartem suspeitas de irregularidades, de modo a embasar a adoção de medidas sanitárias cabíveis.
- **Inspeção de forma híbrida:** ação realizada de modo que alguma parte da execução da inspeção pode ser de forma remota sem prejuízo de sua efetividade. Esta inspeção pode ser conjunta com diferentes entes da vigilância sanitária ou realizada somente por um dos entes. Preferencialmente, a autoridade local deve participar de forma presencial no estabelecimento inspecionado, enquanto os demais entes participam de forma remota, por meio de ferramentas que viabilizem o processo.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-SSIS- 002</b>	<b>Revisão: 0</b>	<b>Página: 4/12</b>	<b>Vigência: 01/05/2023</b>
<b>Título: Condução de Inspeção Sanitária em Serviços de Saúde</b>				

- **Plano de ação:** Plano de trabalho elaborado pelo serviço contemplando as propostas de ações corretivas e cronograma de ação com responsáveis para adequação das não conformidades observadas na inspeção, que deverão ser deferidos ou não pela equipe inspetora.

- **Termos fiscais:** documentos fiscais lavrados durante ou após a inspeção (notificação, etc.)

## 6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- BPF: Boas Práticas de Funcionamento;
- POP: Procedimento Operacional Padrão;
- RIS: Relatório de Inspeção Sanitária;
- ROI: Roteiro Objetivo de Inspeção;
- VISAs: Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Municipais e do Distrito Federal;
- SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

## 7. RESPONSABILIDADES

A aplicação deste procedimento é de responsabilidade dos gestores e profissionais que atuam na inspeção de serviços de saúde das áreas de inspeção em serviços de saúde.

## 8. PRINCIPAIS PASSOS

A inspeção sanitária é composta pelas etapas de planejamento, condução, elaboração e entrega do relatório de inspeção. Estes processos de trabalho devem ser salvaguardados de parcialidade, pressão comercial, financeira ou de qualquer outra natureza. Além disso, a inspeção sanitária deve ser considerada sempre uma oportunidade para educação sanitária, onde a equipe pode orientar o estabelecimento a cumprir com as Boas Práticas de Funcionamento e as legislações pertinentes.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-SSIS- 002</b>	<b>Revisão: 0</b>	<b>Página: 5/12</b>	<b>Vigência: 01/05/2023</b>
<b>Título: Condução de Inspeção Sanitária em Serviços de Saúde</b>				

## **8.1. Planejamento da inspeção**

A primeira etapa para a realização de uma inspeção em serviço de saúde é o planejamento, que deve seguir os seguintes passos:

### **8.1.1 Registrar a demanda e programação da inspeção**

Realizar o registro da demanda e programação das inspeções por meio de ordem de serviço ou mecanismo equivalente, com elementos como o tipo de inspeção, tipo de serviço, o local a ser inspecionado, a data da programação da inspeção e a equipe designada. A equipe pode se utilizar do modelo sugerido no Anexo II - Registro do Planejamento da Inspeção.

- Caracterizar o tipo de inspeção: a caracterização do tipo de inspeção deve ser adequada à demanda que motivou a inspeção, como por exemplo o objeto da denúncia, a ocorrência de surto, ou abertura de serviço.
- Caracterizar o tipo de serviço: a caracterização do tipo do serviço de saúde deve ser realizada com base no Código Nacional de Atividade Econômica- CNAE contendo a descrição das atividades prestadas, da dimensão e capacidade do serviço e do grau de complexidade de procedimentos nele realizados

### **8.1.2 Designar a composição da equipe técnica para inspeção**

Para inspeção em serviços de saúde a chefia imediata, a partir da demanda existente, deve definir o responsável pela inspeção e a equipe inspetora.

O responsável designado deverá conduzir a equipe, a qual deve ser constituída considerando a capacitação técnica e número de inspetores necessários de acordo com o tamanho e a especificidade do serviço, devendo conter, no mínimo, dois inspetores.

Na ausência imprevista de um dos integrantes da equipe ou qualquer outro incidente que venha a prejudicar a realização da inspeção, o inspetor responsável deve contatar seus

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-SSIS- 002</b>	<b>Revisão: 0</b>	<b>Página: 6/12</b>	<b>Vigência: 01/05/2023</b>
<b>Título: Condução de Inspeção Sanitária em Serviços de Saúde</b>				

superiores ou respectivos substitutos para definição das ações e condutas a serem adotadas.

A designação da equipe deve ser formalizada por meio de ato administrativo, conforme a realidade de cada território.

### **8.1.3 Realizar o levantamento de informações, antecedentes e documentações do serviço**

A equipe inspetora deve verificar o histórico do serviço com base nos arquivos da VISA. Além disso, solicitar aos serviços de saúde, antes da inspeção, documentos para a preparação da inspeção, tais como procedimentos operacionais, e outros documentos que se fizerem necessários. Os documentos protocolados pelo serviço para subsidiar a inspeção, podem ser devolvidos acompanhados do termo de notificação, comunicando a devolução, juntada a primeira via do relatório de inspeção.

#### **8.1.3. 1 Verificar documentação conforme cada tipo de inspeção**

- **Primeiro licenciamento:**
  - Requerimento do licenciamento sanitário
  - Presença de projeto básico de arquitetura apresentado;
  - Cadastro no Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde - CNES;
  - Categorização segundo as atividades econômicas – CNAE;
  - Documentos obrigatórios para licenciamento de acordo com a definição normativa do território.
  
- **Inspeção para a verificação das condições de funcionamento e requisitos sanitários** (inspeção para a renovação de licenciamento sanitário, para

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-SSIS- 002</b>	<b>Revisão: 0</b>	<b>Página: 7/12</b>	<b>Vigência: 01/05/2023</b>
<b>Título: Condução de Inspeção Sanitária em Serviços de Saúde</b>				

credenciamento/habilitação de serviços, reinspeção para verificação de adequações/correções ou o monitoramento):

- Requerimento do licenciamento sanitário e a situação deste;
- Relatórios de inspeções anteriores;
- Denúncias, processos administrativos sanitários;
- Registro formal de instituição de CCIH/Serviço de Prevenção e Controle de IRAS e NSP, quando aplicável.
- Notificações de eventos adversos no NOTIVISA ou outro sistema, quando couber;
- Cadastro atualizado no CNES.

➤ **Inspeção investigativa:**

Avaliar a demanda e utilizar documentos e instrumentos conforme a necessidade da investigação

## **8.2. Condução da inspeção**

A inspeção sanitária deve ser norteada pela análise do risco sanitário abrangendo estrutura, processo e resultado. Essa análise de risco envolve a busca por registros, evidências amostrais, censitárias e temporais, podendo ser retrospectiva e prospectiva. A inspeção deve ocorrer de modo a verificar todos os possíveis riscos associados aos requerimentos das Boas Práticas para o Funcionamento de Serviços de Saúde e outras legislações pertinentes. Recomenda-se que sejam observados os fluxos dos processos sob avaliação, roteiros ou guias validados, verificando os critérios estabelecidos, e toda a documentação necessária, conforme constam nas normas vigentes.

### **8.2.1. Equipe de inspeção**

Os inspetores devem ter qualificação e conhecimento específico para a inspeção na área de atuação e ser capacitados continuamente de forma a serem atualizados em novas

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-SSIS- 002</b>	<b>Revisão: 0</b>	<b>Página: 8/12</b>	<b>Vigência: 01/05/2023</b>
<b>Título: Condução de Inspeção Sanitária em Serviços de Saúde</b>				

tecnologias e preferencialmente, guardada a especificidade do território do local a ser inspecionado, ter formação de nível superior.

### 8.2.2 Postura do inspetor

Na condução da inspeção, é necessário que durante o desempenho das suas atividades, os inspetores demonstrem comportamento condizente com os princípios listados abaixo:

- a moralidade pública;
- a integridade, a honestidade e o decoro;
- a impessoalidade, a imparcialidade, a independência e a objetividade;
- a neutralidade político-partidária, religiosa e ideológica;
- a dignidade humana e o respeito às pessoas;
- a legalidade, a transparência e o interesse público;
- a preservação e a defesa do patrimônio público;
- a qualidade e a efetividade do serviço público;
- o profissionalismo e a competência;
- o sigilo profissional e a segurança da informação;
- a sustentabilidade e a responsabilidade socioambiental;
- a eficiência, a eficácia e a celeridade nas prestações de serviços e gestão.

Ademais, um inspetor deve procurar desenvolver habilidades, como:

- Diplomacia: ser sensível ao lidar com pessoas e respeitoso com a cultura do inspecionado;
- Razoabilidade: estar disposto a considerar ideias ou pontos de vista alternativos;
- Observação: ser capaz de analisar e discernir as estruturas, os processos, as atividades e os resultados, para tomada de decisões de forma clara e imparcial, sem emitir juízo de valores;
- Comunicação assertiva: ser capaz de reportar informações com clareza, dinâmica e respeito;



<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-SSIS- 002</b>	<b>Revisão: 0</b>	<b>Página: 9/12</b>	<b>Vigência: 01/05/2023</b>
<b>Título: Condução de Inspeção Sanitária em Serviços de Saúde</b>				

- Versatilidade: ser capaz de prontamente se adaptar a diferentes situações;
- Tenacidade: ser persistente, focado em alcançar objetivos da inspeção;
- Confiabilidade: ser capaz de agir responsavelmente e eticamente enquanto interage de forma eficaz, evitando situações de confrontos com o(s) outro(s);
- Postura colaborativa: interagir eficazmente com os outros, incluindo os membros da equipe de inspeção e o pessoal do inspecionado;
- Empatia: ser capaz de se colocar no lugar do outro;
- Humildade: estar aberto a críticas e disposto a aprender de forma contínua.

Para a realização da inspeção é imprescindível que inspetor esteja de posse da sua identificação profissional, ordem de serviço, além das ferramentas necessárias para o trabalho proposto de acordo com a sua realidade (tablets, formulários, RIS, termos de inspeção, adesivo de interdição, lista de legislações pertinentes, entre outros materiais de apoio à ação).

É recomendado vestir-se formal e adequadamente à representação da instituição. Recomenda-se ainda a utilização de calçados fechados e touca/gorro (na impossibilidade de prender os cabelos). Importante atentar-se para a higiene das mãos e para a etiqueta respiratória.

Os inspetores devem manter um bom relacionamento interpessoal com o inspecionado e entre os membros da equipe de inspeção. A comunicação entre os inspetores deve fluir claramente, e todos os pontos devem ser discutidos de forma reservada.

### **8.2.3 Apresentação da equipe**

Deve ser realizada reunião inicial com os responsáveis pelo serviço para apresentação do motivo da inspeção, da agenda de inspeção e outras informações pertinentes. Esta

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-SSIS- 002</b>	<b>Revisão: 0</b>	<b>Página: 10/12</b>	<b>Vigência: 01/05/2023</b>
<b>Título: Condução de Inspeção Sanitária em Serviços de Saúde</b>				

apresentação deve ser realizada, preferencialmente, pelo inspetor responsável ou por outro membro definido como porta-voz da equipe.

O acompanhamento da inspeção pelo Responsável Técnico ou outro representante do serviço de saúde deve ser requisitado pela equipe de inspeção, não sendo imprescindível para a realização desta.

#### **8.2.4 Elaboração e pactuação da agenda de inspeção com o serviço de saúde**

A equipe de inspeção, a depender das atividades, do tamanho e da complexidade do local a ser inspecionado, pode elaborar uma agenda para a condução da inspeção junto ao serviço de saúde.

O Modelo de Agenda deve ser adaptado às especificidades da inspeção a ser realizada, incluindo todas as áreas, fluxos e procedimentos que serão verificados na inspeção, horário de início e término das atividades (e dos devidos intervalos quando necessário) respeitando o período de funcionamento do serviço.

A disposição dos itens na agenda fica a critério da equipe inspetora, uma vez que a organização está sujeita a variáveis como o tempo, o objetivo da inspeção, a caracterização do serviço, entre outros. A equipe pode se utilizar do modelo sugerido no Anexo I.

A agenda planejada pode ser alterada conforme a necessidade, dinâmica e fatos novos que emergem no decorrer da inspeção. Por exemplo, se verificado durante a inspeção novas áreas/serviços, a equipe pode flexibilizar a agenda, dedicando tempo extra, comensurado com o risco potencial para a avaliação do tema.

A agenda deve ser entregue sempre que possível ao serviço, no início da inspeção, e deve ficar armazenada junto ao processo.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-SSIS- 002</b>	<b>Revisão: 0</b>	<b>Página: 11/12</b>	<b>Vigência: 01/05/2023</b>
<b>Título: Condução de Inspeção Sanitária em Serviços de Saúde</b>				

### **8.2.5 Fases da condução da inspeção**

1. Reunião inicial para apresentação da equipe, do motivo da inspeção, da agenda de inspeção (quando couber) e outras informações pertinentes.
2. Reconhecimento das dependências do serviço para compreensão dos fluxos de funcionamento.
3. Divisão da equipe para realização da verificação dos itens de conformidade nos setores. Pode-se solicitar o acompanhamento do responsável de cada setor no momento da inspeção.
4. Análise de documentos no ato da inspeção. Os documentos solicitados para verificação poderão ser incluídos ou mencionados no processo ou sistema utilizado pela vigilância sanitária.
5. Reunião de encerramento da inspeção com o serviço para avaliação preliminar da situação de risco do serviço e as medidas sanitárias a serem adotadas. Nesse momento é informado sobre a entrega do relatório de inspeção, e se couber, a entrega de termos fiscais.

Caso a equipe julgue pertinente, pode relatar as observações, recomendações e não conformidades encontradas no momento em que são evidenciadas, possibilitando ao serviço inspecionado a argumentação e discussão desde que não obstrua a inspeção. Ressalta-se que algumas não conformidades devem ser corrigidas imediatamente, como por exemplo a retirada de medicação vencida.

### **8.3. Elaboração do relatório de inspeção**

Todas as informações verificadas durante a inspeção devem ser descritas de forma clara e objetiva no relatório de inspeção, conforme modelo do Anexo III.

O inspetor sanitário poderá, a qualquer momento, emitir documentos fiscais relacionados às não conformidades detectadas durante a inspeção, ou na entrega final do relatório de inspeção.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-SSIS- 002</b>	<b>Revisão: 0</b>	<b>Página: 12/12</b>	<b>Vigência: 01/05/2023</b>
<b>Título: Condução de Inspeção Sanitária em Serviços de Saúde</b>				

#### **8.4. Entrega do Relatório de Inspeção Sanitária - RIS**

A entrega do Relatório de Inspeção Sanitária - RIS é realizada ao representante legal do serviço, podendo ser por via física ou eletrônica, contanto que seja formalizada.

Os documentos fiscais resultantes da inspeção devem ser entregues junto com o RIS. Para a inspeção com participação de mais de um ente do SNVS, devem ficar claras as ações a serem adotadas por cada ente após o término da inspeção e cada ente participante deverá receber uma via do relatório.

#### **9. ANEXOS**

Anexo I: Modelo de Agenda para Inspeções

Anexo II: Registro do Planejamento da Inspeção

Anexo III: Relatório de Inspeção Sanitária

Anexo IV: Instruções para Condução de Inspeção Híbrida

#### **10. HISTÓRICO DE REVISÃO**

<b>Nº da Revisão</b>	<b>Item</b>	<b>Alterações</b>
<b>0</b>	N/A	Emissão Inicial