

ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Resolução Normativa nº 005/DIVS/SES – de 02/10/2020

Dispõe sobre o Sistema de Informação Estadual de Risco e Benefício Potencial - SIERBP para obtenção e gerenciamento de registros informatizados de cadastro, autoinspeção e inspeção de serviços de saúde e de interesse da saúde do Estado de Santa Catarina, abrangidos por esta resolução.

A DIRETORA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA da Secretaria de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições que lhe conferem o inciso I do artigo 44 do Regimento Interno, aprovado pelo Decreto Estadual nº 4.793/94; e;
Considerando a Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;
Considerando o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que dispõe sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências;
Considerando a Lei Estadual Nº 6.320, de 20 de dezembro de 1983, que dispõe sobre normas gerais de saúde, estabelece penalidades e dá outras providências;

Resolve:

Art. 1º - Implantar o **Sistema de Informação Estadual de Risco e Benefício Potencial** - SIERBP, com objetivo de obter registros informatizados sobre os serviços de saúde e de interesse da saúde, bem como gerenciar e padronizar as inspeções e autoinspeções sanitárias.

Art. 2º - O SIERBP estará disponível no endereço eletrônico: <http://sierbp.saude.sc.gov.br/>

Art. 3º - Todos os serviços de saúde e de interesse da saúde contidos no SIERBP deverão alimentar o sistema, com as informações e periodicidade estabelecidas, referente a manutenção do cadastro atualizado e autoinspeção.

Dos Roteiros Objetivos de Inspeção (ROIs)

Art. 4º - Os Roteiros Objetivos de inspeção (ROIs) estarão inseridos no SIERBP, podendo ser atualizados e/ou incluídos novos, contemplando outros serviços e atividades sujeitas à Vigilância Sanitária;

I – A Autoridade Sanitária competente deverá inserir no SIERBP todos os dados dos roteiros aplicados em atividade de inspeção.

II - Nos casos de cobrança de Auto de Intimação deverão ser aplicados novos ROIs que também deverão ter seus dados inseridos no SIERBP.

III - O ROI apresentará como resultado objetivo de inspeção e de autoinspeção:

a) Aceitável, quando o risco potencial for menor ou igual a 0,05;

b) Tolerável, quando o risco potencial for maior que 0,05 a 0,36

c) Não aceitável, quando o risco potencial for maior que 0,36 a 1.

IV - São passíveis de deferimento de alvará sanitário os ROIs que obtiverem resultado objetivo de inspeção como aceitável e tolerável, especialmente quando houver evidência quantitativa de diminuição de risco potencial e consequente evolução do cumprimento do regramento sanitário por parte serviço;

V - ROIs com resultado objetivo de inspeção não aceitável requerem avaliação de benefício potencial e tomada de medidas sanitárias mais contundentes, não sendo passível a liberação de alvará sanitário para a respectiva atividade, até que as não conformidades críticas sejam sanadas de modo que o valor de risco potencial seja diminuído, a ponto de, em nova verificação pela autoridade sanitária, a aplicação de novo ROI de cobrança de auto de intimação tenha resultado objetivo de inspeção tolerável ou aceitável;

VI – Todos os serviços de saúde e de interesse da saúde (com ROI disponível no SIERBP) deverão realizar a autoinspeção e inserir os dados no SIERBP no mínimo semestralmente, e sempre que realizar mudanças em um serviço específico que impacte no resultado da avaliação;

VII- Caso o serviço apresente situações de não conformidade, verificadas a partir da autoinspeção e ou inspeção, será gerado pelo sistema relatório de não conformidades que deverão ser adequadas, com o intuito de atingir o cumprimento das legislações sanitárias;

VIII – Os indicadores de avaliação de desempenho de Instituições de Longa Permanência para Idosos, referidos no item 7 do Anexo da Resolução RDC 283/2015/ANVISA, deverão ser alimentados via SIERBP mensalmente, a partir de janeiro de 2020.

IX – O Serviço de Atenção Obstétrica e Neonatal deve monitorar os indicadores para avaliação dos serviços mensalmente e deve informar através do SIERBP o consolidado dos indicadores do semestre anterior, nos meses de janeiro e julho, conforme a Instrução Normativa/ANVISA nº 2, de 3 de junho de 2008 e RDC/ANVISA nº 36, de 03 de junho de 2008, a partir de janeiro de 2021.

Do Cadastro Informatizado

Art. 5º O cadastramento informatizado deve ser realizado pelo estabelecimento seguindo os seguintes critérios:

I - O cadastramento informatizado deve ser realizado no sítio eletrônico da Diretoria de Vigilância Sanitária Estadual (<http://sierbp.saude.sc.gov.br/>);

II – O cadastramento da instituição deve ser completo, contemplando todos os serviços.

Dos Serviços de Saúde Hospitalares

Art. 6º Os hospitais no Estado de Santa Catarina deverão protocolar o peticionamento do Alvará Sanitário do Hospital Geral, bem como dos seguintes setores:

- I - Atenção em Regime de Terapia Intensiva – UTI Adulto
- II - Atenção em Regime de Terapia Intensiva – UTI Neonatal
- III - Atenção em Regime de Terapia Intensiva – UTI Pediátrica
- IV - Banco de Leite Humano
- V - Posto de Coleta de Leite Humano
- VI - Farmácia Privativa
- VII - Hospital Dia
- VIII - Laboratório Clínico
- IX - Posto de Coleta Laboratorial
- X - Serviço de Atenção Obstétrica e Neonatal - SAON
- XI - Serviço de Terapia Renal Substitutiva
- XII - Serviço de Endoscopia
- XIII - Serviço de Hemoterapia
- XIV - Serviço de Nutrição e Dietética
- XV - Serviço de Nutrição Enteral
- XVI - Serviço de Nutrição Parenteral
- XVII - Serviço de Radiologia
- XVIII - Serviço de Terapia Antineoplásica
- XIX - Unidade de Internação Psiquiátrica
- XX - Serviço de Radioterapia
- XXI - Serviço de Medicina Nuclear
- XXII - Serviço de Radiologia Intervencionista/Hemodinâmica

Parágrafo Único – O alvará sanitário de Hospital Geral, deverá considerar os seguintes aspectos:

- a) Condições Organizacionais;
- b) Controle Integrado de Vetores e Pragas Urbanas;
- c) Gerenciamento da Qualidade;
- d) Gestão da Infraestrutura;
- e) Gestão de Pessoal;
- f) Gestão de Tecnologia e Processos;
- g) Proteção à Saúde do Trabalhador;
- h) Prontuário do Paciente;
- i) Atenção Imediata – Urgência e Emergência;
- j) Atenção em Regime Ambulatorial de Especialidades;
- k) Atenção em Regime de Internação;
- l) Centro Cirúrgico;
- m) Centro de Material e Esterilização;
- n) Serviço de Controle de Infecção Hospitalar - SCIH ;
- o) Gerenciamento de Resíduos;
- p) Segurança do Paciente;
- q) Processamento de Roupas de Serviço de Saúde;

Para fins de concessão de alvará sanitário mediante autoinspeção:

Art. 7º Para que a autoridade sanitária possa deferir Alvará Sanitário mediante avaliação de resultado objetivo de autoinspeção, o serviço deverá:

- I. Ter sido inspecionado in loco no ano anterior e ter tido deferimento do Alvará Sanitário anterior para a atividade que está sendo solicitada renovação;
- II. Protocolar anualmente todos os alvarás necessários ao funcionamento do estabelecimento com no mínimo 60 dias de antecedência do vencimento;
- III. Possuir autoinspeção realizada no período de renovação do alvará sanitário, sendo que para fins de deferimento de alvará sanitário a mesma deverá possuir resultado tolerável ou aceitável;
- IV. Encaminhar todos os documentos solicitados pela Vigilância Sanitária competente para análise.

Art. 8º Para fins de deferimento de Alvará Sanitário para Hospital Geral o serviço deverá ter resultado objetivo no roteiro de autoinspeção como tolerável ou aceitável, minimamente para as áreas de: urgência e emergência, centro cirúrgico, centro de material e esterilização, unidade de internação e segurança do paciente;

Art. 9º O serviço que obtiver deferimento de alvará sanitário por autoinspeção obrigatoriamente deverá sofrer inspeção sanitária no ano subsequente para fins de deferimento do próximo alvará sanitário.

Parágrafo único: em situações não previstas e devidamente justificadas (emergência em saúde pública, calamidade, entre outras) a Autoridade Sanitária competente poderá, de acordo com a historicidade do serviço, proceder com o licenciamento previamente à inspeção sanitária.

Art. 10 A qualquer tempo, o serviço que obtiver deferimento de Alvará Sanitário mediante autoinspeção poderá ser inspecionado pela autoridade sanitária competente para fins de verificação da veracidade do (s) ROI (s) aplicados e sofrerá as medidas sanitárias cabíveis em caso de inveracidade de resposta dos indicadores contidos nos ROIs.

Art. 11 Para fins de deferimento de Alvará Sanitário mediante autoinspeção, o serviço que apresentar não conformidades, deverá apresentar e obter aprovação pela Autoridade Sanitária competente de Plano de Ação e cronograma de adequação para os indicadores contidos no (s) ROI (s) que obtiverem pontuação inferior a 3;

~~Art. 12 O (s) ROI (s) da autoinspeção realizada para fins de deferimento de Alvará Sanitário deverá ser impresso, datado e assinado pelo responsável técnico pela atividade, se houver, pelo Responsável Técnico e Responsável Legal do estabelecimento, sendo protocolados administrativamente junto à Autoridade Sanitária competente; (Artigo Revogado pela Resolução Normativa nº 007 /DIVS/SES - de 21/12/2020)~~

Das Disposições Finais

Art. 13 O descumprimento das determinações contidas nesta Resolução Normativa constitui infração de natureza sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei Estadual nº 6320, de 20 de dezembro de 1983, suas atualizações ou instrumento legal que venha a substituí-la, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis.

Art. 14 Os casos omissos e dúvidas relativas à interpretação e aplicação desta Resolução Normativa serão dirimidos pela Diretoria de Vigilância Sanitária Estadual.

Art. 15 Deverá haver cumprimento das normativas sanitárias municipais específicas para os ramos de atividade abrangidos por esta Resolução Normativa.

Art. 16 Fica revogada a Resolução Normativa Nº 003/DIVS/SES de 30/09/2019.

Art. 17 Esta Resolução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

Florianópolis, 02 de outubro de 2020

Lucélia Scaramussa Ribas Kryckj
Diretora da Vigilância Sanitária – SUV/SES

Fonte RNE nº 005/DIVS/SES/2020

<http://www.doe.sea.sc.gov.br/Repositorio/20201007/Jornal/2495.pdf#search=005>

Cod. Mat.: 695260

Fonte RNE nº 007 /DIVS/SES//2020

<http://www.doe.sea.sc.gov.br/Portal/VisualizarJornal.aspx?tp=pap&cd=2550>

Cod. Mat.: 711996

(este documento é uma cópia e não substitui as publicações do Diário Oficial)