



Fiscalização das Instituições de Longa Permanência para Idosos - ILPI

Coordenação de Serviços de Interesse para a Saúde – Anvisa
Gerência Geral da Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES



RDC 560/2021 – Ações de VISA

✓ **RDC 560**, de 30 de agosto de 2021 – *"Dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à ..., **Fiscalização**, Inspeção e Normatização, no âmbito do SNVS."*

✓ "Art. 2º

...

IV – as ações de vigilância sanitária relacionadas a estabelecimentos, produtos e serviços de alto risco sanitário devem ser pactuados entre Estados e Municípios, observando os requisitos pactuados nas respectivas Comissões Intergestores Bipartite – CIB; "



RDC 560/2021 - FISCALIZAÇÃO

✓ "Art. 15. A **fiscalização** é competência da União, dos Estados, do DF e dos Municípios, no exercício das ações de vigilância sanitária, sendo observados os casos específicos previstos em Lei.

...

Art. 16. Os Estados e Municípios **pactuarão em CIB a responsabilidade pela fiscalização** de estabelecimentos, produtos, substâncias, veículos destinados a transportes de produtos e serviços, de alto risco sanitário.

...

Art. 18. A União poderá assessorar, complementar ou suplementar as fiscalizações de competência de Estados, Distrito Federal e Municípios."



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



RDC 418/2020 – Classificação do Grau de Risco

- ✓ **RDC 418**, de 1º de setembro de 2020 – *“Altera a RDC nº 153, de 26 de abril de 2017, que dispõe sobre a classificação do grau de risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, e dá outras providências.”*

- ✓ *“Art. 5º. Nível de Risco III – alto risco: as atividades que exigem vistoria prévia e licenciamento sanitário antes do funcionamento da empresa.”*



IN 66/2020 – Lista de CNAE por Grau de Risco

- ✓ **IN 66**, de 1º de setembro de 2020 – *“Estabelece a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e depende de informação para fins de licenciamento sanitário, conforme previsto no parágrafo único do art. 6º da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 153 de 26 de abril de 2017.”*

- ✓ **Nível de Risco III – Alto Risco:**
 - CNAE 8711-5/01 – *Clínicas e Residências Geriátricas*
 - CNAE 8711-5/02 – *Instituições de Longa Permanência para Idosos*



RDC 502/2021

- ✓ **RDC 502**, de 27 de maio de 2021 – *“Dispõe sobre o funcionamento de Instituição de Longa Permanência para Idosos, de caráter residencial”*.
- ✓ **Definição:** instituições governamentais ou não governamentais, de caráter residencial, destinada a domicílio coletivo de pessoas com idade igual ou superior a 60 (sessenta) anos, com ou sem suporte familiar, em condição de liberdade e dignidade e cidadania.



RDC 502/2021

✓ **Conteúdo:**

- Condições Gerais e Organização
- Recursos Humanos
- Infraestrutura Física
- Processos Operacionais
- Saúde
- Alimentação
- Lavagem, Processamento e Guarda de Roupa
- Limpeza
- Notificação compulsória, monitoramento e avaliação.

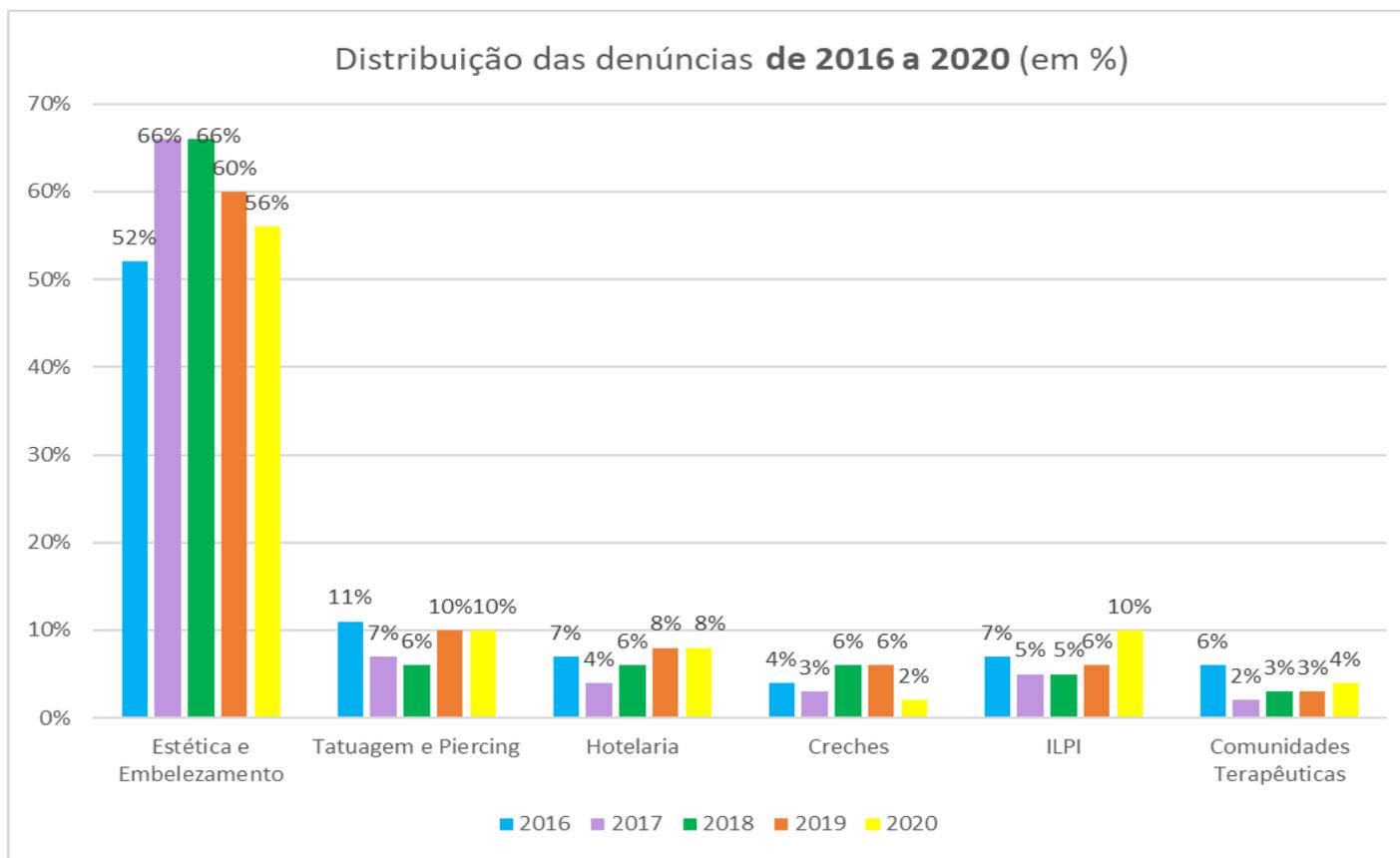


PROCESSO DE TRABALHO - GGTES

- ✓ Documento norteador: **RDC 502, de 27 de maio de 2021** (RDC 283/2005);
- ✓ em observância à diretriz da descentralização das ações de VISA - ações de licenciamento, fiscalização e apuração de denúncias de serviços de interesse para a saúde constituem competências dos entes locais – municipais ou estaduais);
- ✓ nos casos de maior gravidade (P1) – ofício à vigilância sanitária local e monitoramento dos caso, sendo que o caso é considerado concluído com a devolutiva da VISA local com adequado gerenciamento do risco;



RELATÓRIO DE DENÚNCIAS - 2020



Fonte: CSIPS/GGTES

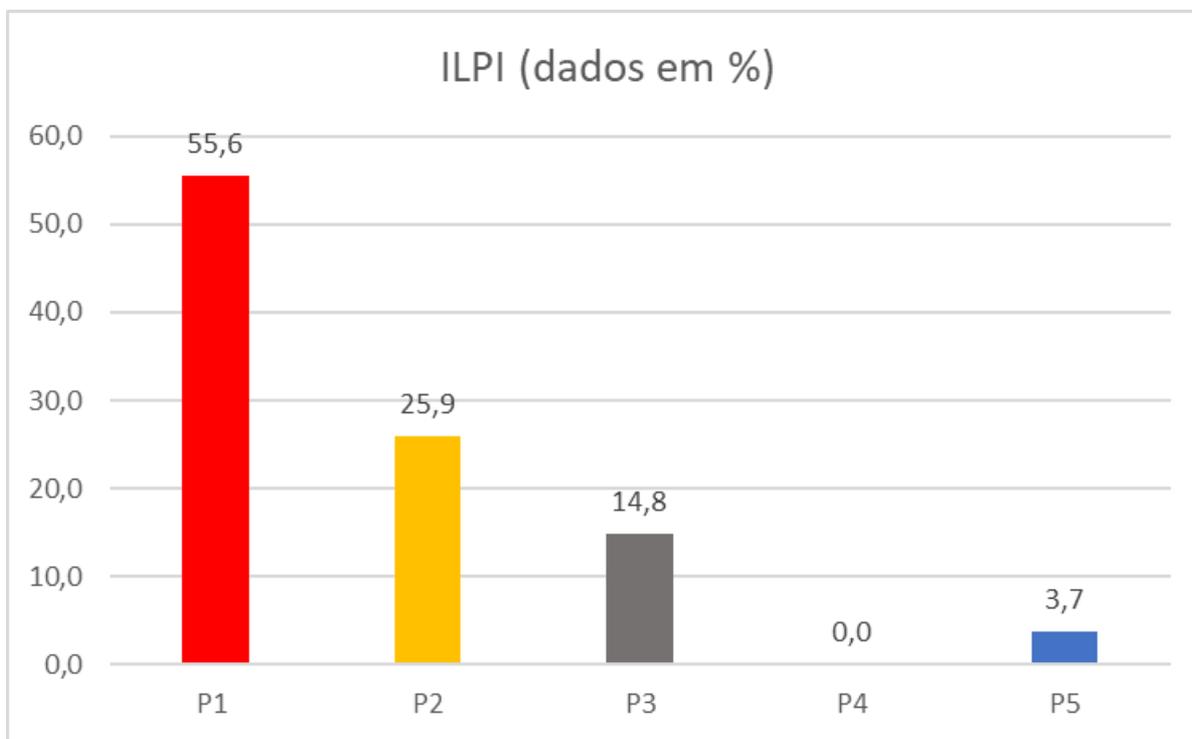


ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



RELATÓRIO DE DENÚNCIAS - 2020



Fonte: CSIPS/GGTES



RELATÓRIO - ILPI

Dentre as denúncias de maior gravidade (P1) envolvendo as ILPI, os problemas mais prevalentes estão relacionados a:

- ✓ práticas diversas (73,3% dos relatos P1);
- ✓ condições de higiene (53,3%);
- ✓ condições de alimentos – (40% - o que envolve desde a manipulação inadequada até pobreza ou insuficiência de alimentos);



RELATÓRIO - ILPI

- ✓ dimensionamento e qualificação profissionais (40%);
- ✓ problemas relacionados à prevenção ou controle da COVID-19 (20%, o que corresponde a 05 denúncias P1).
- ✓ parte considerável das denúncias P1 (54%) mencionavam situações de maus-tratos a idosos, o que é obviamente inadmissível.



AÇÕES - GGTES

- ✓ Apoio Técnico às vigilâncias sanitárias locais:
 - Elaborações de Notas Técnicas para esclarecimento de ações regulatórias;
 - Reuniões temáticas ou pontuais; Comunicação direta (e-mail, *WhatsApp*);
 - Curso de capacitação (EAD): *Boas Práticas de Inspeção em Instituições de Longa Permanência para Idosos* (para profissionais responsáveis pela fiscalização);
 - Vídeo educativo (público em geral).



AÇÕES - GGTES

- ✓ PROJETO NACIONAL DE HARMONIZAÇÃO das AÇÕES de INSPEÇÃO SANITÁRIA em SERVIÇOS de SAÚDE e de INTERESSE para a SAÚDE:
 - elaboração de roteiro de inspeção priorizado e harmonizado junto ao SNVS para inspeção com base no modelo de avaliação do *risco potencial*;
 - implementação junto ao SNVS;
 - desenvolvimento de uma ferramenta tecnológica para a utilização dos roteiros;
 - elaboração de documentos e procedimentos relativos às boas práticas de inspeção.



AÇÕES - GGTES

- ✓ BENEFÍCIOS a serem percebidos nas três esferas de governo:
 - padronizar e qualificar essas ações em todo o país, reduzindo a subjetividade, o que trará o seu consequente fortalecimento;
 - uma atuação mais estratégica do SNVS, incluindo uma melhor orientação do trabalho regulatório da GGTES/Anvisa;
 - a manutenção da autonomia dos entes federados;
 - que todo o SNVS tenha acesso a uma metodologia que auxilie no processo de tomada de decisão;
 - obter dados reais e atualizados sobre a situação de cada serviço do país.



AÇÕES - GGTES

MARP – Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI) – com múltiplas respostas:

ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária				Roteiro Objetivo de Inspeção: Diálise						Documento: 4 Versão: 1.2 Data: Set/2020
				Unidade de Saúde:		Data:				
				Identificação:		Avaliador:				
				Contato:						
Nº	Indicador	Crit	Aval	0	1	2	3	4	5	Marco Regulatório
1	Alvará Sanitário	C		Não possui Alvará Sanitário.	Alvará Sanitário vencido, sem pedido de renovação.	Alvará Sanitário vencido, com pedido de renovação.	Alvará Sanitário atualizado.	Alvará sanitário atualizado, com pedido de renovação.	Solicitou renovação do Alvará Sanitário antes do vencimento nos últimos dois anos.	Art. 4º da RDC 11/2014
2	Responsável Técnico (Médico)	C		Não possui RT.	RT sem título de especialista em Nefrologia.	Possui RT com título de especialista em Nefrologia mas sem substituto.	Possui RT e substituto, ambos com especialização em Nefrologia, comprovada por título e registrada pelo CRM. O RT só assume responsabilidade por 1(um) Serviço de Diálise.	O RT nefrologista e/ou seu substituto participam com frequência (no mínimo uma vez ao ano) de congressos ou seminários ou outros eventos ligados a área de atuação.	Os RTs possuem pós-graduação(mestrado ou doutorado) na área de nefrologia.	Art. 5º da RDC 11/2014 e Art. 78 Inciso I da Portaria 1675/2018. Inciso I do art. 7º da RDC 63/2011
3	Responsável Técnico (Enfermeiro)	C		Não possui RT.	Possui RT enfermeiro sem título de especialista.	Possui RT sem substituto.	Possui RT (enfermeira/o) e seu substituto, ambos com especialização em Nefrologia, comprovada por título e registrada pelo COREN. O RT só assume responsabilidade por 1(um) Serviço de Diálise.	O RT enfermeiro nefrologista e/ou seu substituto participam com frequência (no mínimo uma vez ao ano) de congressos ou seminários ou outros eventos ligados a área de atuação.	Os RTs possuem pós-graduação(mestrado ou doutorado) na área de nefrologia.	Art. 5º da RDC 11/2014 e Art. 78 Inciso II da Portaria 1675/2018. Inciso I do art. 7º da RDC 63/2011



AGENDA REGULATÓRIA 2021-2023

- ✓ Tema 14.2 – Requisitos Sanitários para Serviços de Acolhimento a Idosos (Revisão da RDC 502/2021):
 - Publicado o Termo de Abertura de Processo Regulatório (TAP) nº 104, de 10 de novembro de 2021 (Processo SEI: 25351.927092/2021-51).

Elaboração de Análise de Impacto Regulatório -

- elencar os principais problemas regulatórios percebidos ao longo destes anos de vigência da norma;
- discutir as possíveis soluções de resolução destes problemas;
- participação dos atores envolvidos em diferentes tempos



AGENDA REGULATÓRIA 2021-2023

✓ Para 2022:

- Elaboração de Análise de Impacto Regulatório:

- elencar os principais problemas regulatórios percebidos ao longo destes anos de vigência da norma;
- discutir as possíveis soluções de resolução destes problemas;
- participação dos atores envolvidos em diferentes tempos.



CONTATOS

Obrigado!!

Guilherme Antônio Marques Buss
Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde

▶ Contato

- ▶ ggtes@anvisa.gov.br
- ▶ csips@anvisa.gov.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília - DF

www.anvisa.gov.br
www.twitter.com/anvisa_oficial
Anvisa Atende: 0800-642-9782
ouvidoria@anvisa.gov.br