

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)**