Anvisa disponibiliza novo Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI) para unidades de internação hospitalar

Instrumento apoia a harmonização das ações de inspeção sanitária e a avaliação de riscos nos serviços de saúde em todo o país

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) disponibilizou o novo Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI) para unidades de internação hospitalar, mais um instrumento de apoio à harmonização das ações de inspeção sanitária e à avaliação de risco nos serviços de saúde brasileiros.

O ROI voltado às unidades de internação hospitalar contempla aspectos relacionados à organização e ao funcionamento dessas unidades, o que inclui licenciamento sanitário, coordenação e supervisão, recursos humanos, capacitação, normas e procedimentos, equipamentos de proteção individual. Além disso, engloba prontuário do paciente, prevenção e controle das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS), identificação do paciente, segurança no uso de medicamentos, estrutura física, gerenciamento de equipamentos, medicamentos e controle de pragas, entre outros requisitos sanitários.

O documento também verifica a adoção de medidas de prevenção e controle das IRAS, a atuação conjunta com a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH), a busca ativa de infecções relacionadas a dispositivos invasivos e de microrganismos multirresistentes, a identificação e investigação de surtos e a implementação de medidas de controle.

A disponibilização do novo roteiro faz parte da Sétima Etapa de Harmonização dos Roteiros Objetivos de Inspeção, que contou com a participação de órgãos de Vigilância Sanitária (VISA) de estados/DF/municípios. Em julho deste ano, 117 VISAs locais foram convidados a testar os novos instrumentos antes de sua disponibilização nacional.

Estratégia Nacional

Os ROIs integram uma estratégia nacional de qualificação, padronização e harmonização das ações de inspeção sanitária. A iniciativa utiliza o Modelo de Avaliação de Risco Potencial (MARP®) para apoiar a avaliação dos serviços de saúde e de interesse para a saúde e fortalecer a atuação integrada do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

A adoção de instrumentos padronizados contribui para conferir maior objetividade, transparência, clareza e previsibilidade às ações de inspeção sanitária, além de favorecer a identificação de situações de risco e o planejamento de medidas de intervenção.

Desde 2022, os ROIs também estão disponíveis em formulários eletrônicos no LimeSurvey para uso exclusivo dos órgãos de Vigilância Sanitária. A ferramenta permite o envio dos dados das inspeções à Anvisa e, de forma integrada ao painel de monitoramento, possibilita o acompanhamento dos resultados e a análise das informações produzidas pelas ações de inspeção.

Acesso aos novos Roteiros Objetivos de Inspeção

O documento pode ser consultado e utilizado em formato PDF na página de Harmonização de Roteiros Objetivos de Inspeção (ROI) da Anvisa.

Roteiro Objetivo de Inspeção – Unidade de Internação Hospitalar – versão 1.2 (Ago/2026)

Mais informações:

Harmonização de Roteiros Objetivos de Inspeção (ROI) – Anvisa

Anvisa promove diálogo setorial sobre revisão da IN 35/2019

Evento vai discutir Boas Práticas de Fabricação Complementares a medicamentos Estéreis e será realizado no dia 29/9

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por meio da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), realizará, no dia 29 de setembro, das 9h às 12h, diálogo setorial virtual sobre a revisão da Instrução Normativa (IN) 35/2019, que estabelece as Boas Práticas de Fabricação Complementares a Medicamentos Estéreis.

No evento, será apresentado o Relatório Parcial de Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre Boas Práticas de Fabricação Complementares a Medicamentos Estéreis, tema 9.14 da Agenda Regulatória 2026-2027.

Resultados parciais

O diálogo setorial tem por finalidade apresentar e discutir os resultados parciais da AIR, com ênfase nos seguintes aspectos:

- Identificação do problema regulatório relacionado à convergência ao padrão internacional estabelecido pelo Anexo 1 (Fabricação de produtos medicinais estéreis) do Guia de boas práticas de fabricação de produtos medicinais do Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme PICS/s;
- Definição dos objetivos regulatórios, com destaque para a garantia da segurança sanitária dos produtos estéreis;
- Modernização dos requisitos técnicos regulatórios;
- Harmonização com parâmetros internacionais;
- Fortalecimento da atuação da vigilância sanitária; e
- Obtenção de subsídios junto aos agentes interessados, com vistas a apoiar as etapas subsequentes da AIR e o processo decisório regulatório.

O evento é aberto a todos os interessados, incluindo representantes do setor produtivo, da academia, de órgãos e entidades governamentais, de entidades da sociedade civil e demais partes interessadas no tema.

Para participar do evento, basta acessar o link

Anvisa avança na fiscalização baseada em risco com novo roteiro para serviços odontológicos

Novo Roteiro Objetivo de Inspeção fortalece a harmonização das fiscalizações em todo o país e orienta a atuação da vigilância sanitária a partir do risco potencial dos serviços

A Agência Nacional de Vigilância Sanit´ária (Anvisa) publicou o Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI) para Serviços Odontológicos, ampliando a estratégia nacional de modernização e harmonização das inspeções sanitárias em serviços de saúde.

O ROI organiza a inspeção sanitária segundo critérios objetivos e uma metodologia de avaliação do risco potencial, qualificando a análise das condições de funcionamento do serviço e oferecendo maior consistência técnica à tomada de decisão da autoridade sanitária.

A proposta é contribuir para que as inspeções realizadas pelas diferentes autoridades que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) adotem critérios cada vez mais uniformes, transparentes e orientados pelo risco, reduzindo diferenças de interpretação e fortalecendo a capacidade do sistema de identificar situações que efetivamente possam comprometer a qualidade e a segurança da assistência.

Um novo olhar sobre a inspeção sanitária

Os Roteiros Objetivos de Inspeção integram o Projeto Nacional de Harmonização das Ações de Inspeção Sanitária em Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde, desenvolvido no âmbito do SNVS desde 2019.

A iniciativa incorpora o Modelo de Avaliação de Risco Potencial (MARP®), que permite organizar os achados da inspeção e avaliar, de maneira sistemática, as condições sanitárias encontradas.

Com esse modelo, a fiscalização deixa de ser compreendida apenas como a verificação isolada do cumprimento de requisitos e passa a produzir uma avaliação estruturada do risco sanitário do estabelecimento. Os resultados podem apoiar tanto as decisões da autoridade sanitária quanto o planejamento das ações de acompanhamento e fiscalização.

A utilização de uma metodologia comum também favorece a harmonização entre União, estados, Distrito Federal e municípios, um desafio especialmente relevante em um sistema descentralizado como o SNVS.

Odontologia ganha roteiro específico

O novo ROI foi desenvolvido especificamente para os serviços odontológicos e reúne indicadores relacionados às condições necessárias ao seu funcionamento seguro.

Sua principal referência regulatória é a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 1.002/2025, que estabelece os requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os serviços de odontologia. O roteiro também incorpora referências a outras normas sanitárias aplicáveis ao setor.

A ferramenta poderá ser utilizada pelas equipes de vigilância sanitária como referência para a realização das inspeções, contribuindo para tornar os critérios de avaliação mais claros e consistentes em todo o território nacional.

A publicação do roteiro de odontologia dá continuidade à construção de uma nova abordagem para a fiscalização sanitária de serviços de saúde: mais objetiva, harmonizada e orientada para a identificação e o gerenciamento de riscos.

Conheça os Roteiros Objetivos de Inspeção já publicados pela Anvisa.

Webinar vai abordar novo controle de receituários controlados eletrônicos

Encontro será na próxima quinta-feira (17/9), às 10h. Participe!

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) vai realizar na próxima quinta-feira (17/9), às 10h, um webinar para apresentar a atualização no Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR) e o novo controle de receituários controlados eletrônicos.

Aberto ao público geral, o evento on-line apresentará os novos tipos de receituários que passarão a ser permitidos em formato eletrônico, com controle e rastreabilidade.

O SNCR é uma plataforma on-line, destinada às autoridades sanitárias locais, que fornecerá uma numeração única para todo o país, a ser utilizada nas Notificações de Receita pelos prescritores de medicamentos controlados.

As Vigilâncias Sanitárias continuarão responsáveis pela concessão e pelo controle das numerações, agora com o auxílio da ferramenta on-line para gerenciar os números de forma automatizada.

Como participar

Para participar do evento, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio.

Dia 17/9, às 10h – Webinar – SNCR e o novo controle de receituários controlados eletrônicos

O que é um webinar?

Webinar é um seminário on-line, transmitido pela internet, que permite a interação entre os participantes e os apresentadores. Para saber mais, acesse a página específica de webinares realizados pela Anvisa.

Anvisa determina interdição cautelar de antibiótico intravenoso

Lote do medicamento TYG apresentou alterações visuais com coloração escurecida

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) determinou, nesta sexta-feira (11/9), a interdição cautelar do medicamento TYG – 50 mg – Pó liofilizado para solução injetável – Cartucho com 10 frascos-ampola.

Há suspeita de desvio de qualidade relacionado a alterações visuais com coloração escurecida no Lote 2604940 do produto fabricado pela União Química Farmacêutica Nacional S/A (CNPJ: 60.665.981/0001-18).

A interdição cautelar é uma medida preventiva e temporária com o objetivo de proteger a saúde da população e permanece vigente enquanto são realizados testes, provas, análises ou outras providências requeridas para a investigação e a conclusão do caso.

Portanto, o produto não deve ser utilizado ou comercializado até que seja comprovada a sua segurança.

Confira a Resolução 3.456/2026 no Diário Oficial da União (DOU).

Anvisa proíbe produto da medicina chinesa vendido de forma irregular

Medida também determinou recolhimento de medicamento por desvio de qualidade e apreensão de produtos à base de berberina, vendido como Ozempic Natural

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) determinou nesta sexta-feira (11/9) a apreensão de todos os lotes do medicamento Soll*Q – 75 nas apresentações 180, 360 e 720 cápsulas de 300 mg e 150 mg.

O item, vendido pela empresa Métodos Quantumbio Distribuidora e Serviços Ltda. (CNPJ: 19.500.188/0001-65) como produto da Medicina Tradicional Chinesa (MTC) é comercializado, de forma irregular, diretamente ao consumidor sem exigência de prescrição e dispensação por profissional habilitado. Foi constada ainda a divulgação de alegações de finalidade terapêutica para o produto.

Desvio de qualidade

A Agência determinou ainda o recolhimento de lotes do medicamento cloridrato de dobutamina, produzido pela Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda. (CNPJ: 17.174.657/0001-78).

Houve confirmação de desvio de qualidade relacionado à presença de precipitados, partículas suspensas, cristalização e alteração de cor (coloração turva, avermelhada ou amarronzada)

identificados em ampolas íntegras e/ou após a diluição.

Confira quais são os produtos que não podem ser vendidos, distribuídos nem utilizados:

Lotes 24092127, 24102310, 25102244, 25102243, 25112308 do cloridrato de dobutamina – 12,5 mg/ml, solução injetável, caixa com 10 ampolas de 20ml

A Resolução 3.457/2026 também prevê a suspesão da propaganda de todos os produtos manipulados no site da marca Pharmes, da empresa Lupatini e Pinheiro Instituto de Manipulação Ltda – (CNPJ: 06.157.933/0002-54).

A medida determinou ainda a apreensão de todos os lotes de produtos à base de berberina sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa. Os itens, vendidos como Ozempic Natural, não podem ser fabricados, importados, distribuídos, divulgados, comercializados nem utilizados.

Confira a Resolução 3.457/2026 no Diário Oficial da União (DOU).

Fonte: Anvisa, em 11.09.2026.