

PORTARIA Nº 079/2026/GBSES

Institui, no âmbito da Secretaria de Estado de Saúde de Mato Grosso, o Projeto Estadual de Autoinspeção Acompanhada e Monitoramento do Risco Sanitário em Serviços Hospitalares de Alta Complexidade, **aprova o respectivo Regulamento Técnico**, dispõe sobre a utilização dos Roteiros Objetivos de Inspeção Sanitária (ROI) como instrumentos técnicos de avaliação sanitária em caráter educativo, orientativo e preparatório, e estabelece salvaguardas institucionais para a atuação dos profissionais da Vigilância Sanitária Estadual.

O SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE DE MATO GROSSO, no uso das atribuições legais que lhe são conferidas, e

CONSIDERANDO a Lei Estadual nº 7.110, de 10 de fevereiro de 1999, que dispõe sobre a organização, as competências e o exercício das ações de Vigilância Sanitária no Estado de Mato Grosso;

CONSIDERANDO o Decreto Estadual nº 1.065, de 2024, que regulamenta os fluxos administrativos e técnicos do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária, definindo atribuições, procedimentos e responsabilidades das autoridades sanitárias;

CONSIDERANDO a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 560, de 30 de agosto de 2021, que estabelece diretrizes para a organização das ações de vigilância sanitária relativas à fiscalização, inspeção, monitoramento e avaliação do risco sanitário;

CONSIDERANDO as diretrizes e instrumentos técnicos reconhecidos no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), especialmente os Roteiros Objetivos de Inspeção Sanitária (ROI), como instrumentos padronizados de avaliação das condições sanitárias dos serviços de saúde;

CONSIDERANDO a necessidade de fortalecer a gestão do risco sanitário com base em critérios objetivos, graduais e proporcionais, priorizando ações educativas, diagnósticas e preventivas;

CONSIDERANDO a necessidade de assegurar segurança jurídica, institucional e funcional aos profissionais da Vigilância Sanitária Estadual envolvidos em práticas inovadoras de avaliação sanitária, prevenindo questionamentos posteriores por órgãos de controle interno e externo ou pelo setor regulado;

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico do Projeto Estadual de Autoinspeção Acompanhada e Monitoramento do Risco Sanitário em Serviços Hospitalares de Alta Complexidade, constante do Anexo Único desta Portaria.

Art. 2º Fica formalmente autorizada, no âmbito exclusivo do Projeto instituído por esta Portaria, a aplicação dos Roteiros Objetivos de Inspeção Sanitária (ROI) oficiais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, como instrumentos técnicos de avaliação das condições sanitárias, com finalidade:

I - educativa;

II - orientativa;

III - diagnóstica;

IV - preparatória à implementação da autoinspeção como processo de trabalho institucional da Vigilância Sanitária Estadual.

Art. 3º A aplicação dos Roteiros Objetivos de Inspeção Sanitária (ROI), nos termos desta Portaria e do respectivo Regulamento Técnico, configura modalidade específica de atuação técnica da Vigilância Sanitária, distinta da inspeção sanitária de caráter fiscalizatório e sancionatório prevista na legislação vigente.

§ 1º A modalidade de que trata o caput possui natureza técnica, avaliativa e pedagógica, voltada à qualificação da gestão do risco sanitário e ao fortalecimento da conformidade regulatória dos serviços avaliados.

§ 2º A aplicação dos ROI não gera, por si só, efeitos sancionatórios automáticos, nem substitui os procedimentos formais de fiscalização e inspeção previstos na legislação sanitária.

Art. 4º Fica expressamente consignado que a atuação dos profissionais da Vigilância Sanitária Estadual no âmbito do Projeto, inclusive dos fiscais sanitários, encontra respaldo legal, técnico e institucional nos termos desta Portaria e do respectivo Regulamento Técnico, quando realizada em estrita observância às suas disposições.

§ 1º A atuação de que trata o caput não poderá ser caracterizada como desvio de finalidade, excesso de poder ou inovação procedimental irregular, desde que respeitados os limites, objetivos e natureza

da ação definidos neste ato normativo.

§ 2º Os profissionais envolvidos não estarão sujeitos a responsabilização administrativa, civil ou disciplinar em razão da metodologia adotada no âmbito do Projeto, salvo nos casos de dolo, fraude ou atuação manifestamente dissociada das disposições desta Portaria, do respectivo Regulamento Técnico e da legislação sanitária vigente.

Art. 5º A execução das atividades previstas nesta Portaria será realizada por fiscais sanitários e gestores da Vigilância Sanitária Estadual formalmente designados pela autoridade sanitária competente, no âmbito de cada etapa do Projeto.

Art. 6º O acompanhamento da aplicação dos Roteiros Objetivos de Inspeção, o monitoramento dos resultados e o planejamento de ações subsequentes de reinspeção ou fiscalização sanitária integrarão a programação institucional da Gerência de Fiscalização, Inspeção e Monitoramento em Vigilância Sanitária (GFIMVISA), conforme disposto no Anexo Único.

Art. 7º Os resultados produzidos no âmbito do Projeto poderão ser utilizados para fins de:

I - planejamento e priorização das ações de Vigilância Sanitária;

II - qualificação da gestão do risco sanitário;

III - subsídio à tomada de decisão administrativa e regulatória;

IV - interlocução institucional com órgãos de controle, em nível agregado e não individualizado.

Art. 8º O Regulamento Técnico aprovado por esta Portaria poderá ser atualizado por ato administrativo específico, desde que não implique alteração da natureza, dos objetivos ou das salvaguardas institucionais estabelecidas neste ato normativo.

Art. 9º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Cuiabá/MT, 05 de fevereiro de 2026.

GILBERTO GOMES DE FIGUEIREDO

Secretário de Estado de Saúde

(Original assinado)

ANEXO ÚNICO: REGULAMENTO TÉCNICO DO PROJETO ESTADUAL DE AUTOINSPEÇÃO ACOMPANHADA E MONITORAMENTO DO RISCO SANITÁRIO EM SERVIÇOS HOSPITALARES DE ALTA COMPLEXIDADE

Centro Cirúrgico, Centro de Material e Esterilização, Unidade de Terapia Intensiva Adulto e Laboratório Clínico (EAC Tipo III)

BLOCO 1 - IDENTIDADE E DELIMITAÇÃO DO PROJETO

O presente Regulamento Técnico é aprovado pela Portaria nº 079/2026/GBSES, que institui, no âmbito da Secretaria de Estado de Saúde de Mato Grosso, o Projeto Estadual de Autoinspeção Acompanhada e Monitoramento do Risco Sanitário em Serviços Hospitalares de Alta Complexidade.

1.1 Título do Projeto

Projeto Estadual de Autoinspeção Acompanhada e Monitoramento do Risco Sanitário em Serviços Hospitalares de Alta Complexidade.

1.2 Objeto do Projeto

O presente Projeto tem por objeto a **instituição e implantação** de metodologia estruturada de autoinspeção acompanhada, com base nos Roteiros Objetivos de Inspeção oficiais da ANVISA, visando ao diagnóstico integrado da conformidade sanitária e ao fortalecimento da gestão do risco sanitário em serviços hospitalares de alta complexidade no Estado de Mato Grosso, no âmbito da atuação da Vigilância Sanitária Estadual.

1.3 Área Proponente, Coordenação Técnica e Áreas Institucionais Envolvidas

Área Proponente e Coordenação Técnica do Projeto:

Coordenadoria de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado de Saúde de Mato Grosso - **COVSAN/SES-MT**, responsável pela concepção técnica, coordenação metodológica, condução das ações de vigilância sanitária e consolidação dos resultados do Projeto.

Áreas Técnicas da Vigilância Sanitária Estadual:

Gerência de Inspeção, Fiscalização e Monitoramento em Vigilância Sanitária - **GFIMVISA**;

Gerência de Monitoramento e Avaliação em Vigilância Sanitária - **GMAVISA**;

Núcleo Estadual de Segurança do Paciente - **NESP**;

Serviço Estadual de Controle de Infecção Hospitalar - **SECIH**.

Áreas Institucionais da Secretaria de Estado de Saúde com Interface no Projeto:

Gabinete de Atenção e Vigilância em Saúde -GBAVS;

Superintendência de Atenção à Saúde;

Escritórios Regionais de Saúde;

Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Mato Grosso (LACEN-MT);

Superintendência de Gestão de Parcerias Hospitalares.

A participação das áreas institucionais referidas neste item ocorrerá **em caráter articulado e cooperativo**, respeitadas as competências regimentais de cada unidade administrativa, com vistas à integração entre vigilância sanitária, gestão assistencial e gestão contratual dos serviços hospitalares integrantes da Rede de Atenção à Saúde.

BLOCO 2 - DIAGNÓSTICO E PROBLEMA

2.1 Contextualização

Os hospitais que dispõem de Centro Cirúrgico, Centro de Material e Esterilização (CME), Unidade de Terapia Intensiva Adulto (UTI Adulto) e Laboratório Clínico concentram processos assistenciais de alta complexidade e elevado risco sanitário, envolvendo procedimentos invasivos, uso intensivo de produtos para saúde, manejo de pacientes críticos e decisões clínicas dependentes de suporte diagnóstico oportuno e confiável.

O risco sanitário hospitalar possui natureza sistêmica, resultante da interdependência entre esses serviços. Falhas no processamento de produtos para saúde, fragilidades nos fluxos cirúrgicos, inadequações no cuidado intensivo e deficiências nos processos laboratoriais podem acarretar impacto direto na segurança do paciente, na ocorrência de infecções relacionadas à assistência à saúde e na qualidade global da assistência prestada.

A experiência da Vigilância Sanitária Estadual de Mato Grosso evidencia que, no modelo atualmente predominante, análises fragmentadas dos serviços hospitalares tendem a resultar em **respostas regulatórias pontuais e pouco integradas**, frequentemente materializadas por interdições cautelares isoladas, com repercussões relevantes na continuidade da assistência, na organização da Rede de Atenção à Saúde e na judicialização das ações sanitárias.

Esse cenário reforça a necessidade de adoção de **estratégias regulatórias mais integradas, preventivas e orientadas ao gerenciamento do risco sanitário**, capazes de qualificar o diagnóstico, ampliar a previsibilidade das ações e favorecer intervenções proporcionais ao risco identificado.

No âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária estruturou **Roteiros Objetivos de Inspeção (ROI)** para serviços hospitalares estratégicos, os quais constituem instrumentos padronizados de avaliação sanitária, voltados à identificação objetiva de riscos, análise de conformidade e qualificação da tomada de decisão regulatória. Esses instrumentos permitem avaliar, de forma integrada, os serviços que compõem a cadeia crítica da assistência hospitalar.

Apesar da disponibilidade desses instrumentos, **sua utilização pelos serviços regulados ocorre, em regra, apenas no contexto da fiscalização sancionatória**, limitando seu potencial educativo e preventivo. Diante desse cenário, a Vigilância Sanitária Estadual propõe a execução de estratégia educativa, formativa e diagnóstica, utilizando exclusivamente os ROIs oficiais, com vistas à capacitação dos profissionais, ao diagnóstico integrado dos serviços e ao fortalecimento da gestão do risco sanitário.

2.2 Caracterização do Problema

No exercício de 2025, as inspeções sanitárias realizadas pela Vigilância Sanitária Estadual de Mato Grosso em serviços hospitalares de alta complexidade evidenciaram a **persistência e o agravamento de não conformidades sanitárias** previamente identificadas em serviços já fiscalizados. Essas constatações decorreram de ações regulares de vigilância sanitária, bem como de demandas institucionais diversas, muitas vezes **não programadas**, motivadas por solicitações de órgãos de controle externo ou por eventos com potencial impacto na segurança do paciente e na continuidade da assistência.

De forma recorrente, as inspeções demonstraram fragilidades na organização dos processos assistenciais e de apoio diagnóstico, na gestão da qualidade e no gerenciamento do risco sanitário, dificultando a **comprovação da regularidade sanitária**, a **obtenção ou manutenção do licenciamento sanitário** e o atendimento aos requisitos necessários às **habilitações assistenciais junto ao Ministério da Saúde**.

As não conformidades observadas **não se restringem a áreas específicas**, estando distribuídas em diferentes componentes da estrutura hospitalar. Contudo, o Projeto concentra-se, de forma estratégica, nos serviços de **Centro Cirúrgico, Centro de Material e Esterilização, Unidade de Terapia Intensiva Adulto e Laboratório Clínico**, em razão de sua **elevada criticidade sanitária**, da **interdependência entre seus processos** e da **disponibilidade de Roteiros Objetivos de Inspeção**

harmonizados e oficiais, que permitem aplicação padronizada, análise integrada e abordagem orientada ao gerenciamento do risco.

O cenário identificado indica que parcela significativa dos serviços hospitalares estratégicos, inclusive aqueles sob gestão direta da Secretaria de Estado de Saúde de Mato Grosso ou contratualizados pelo Estado, ainda enfrenta **limitações em seus mecanismos internos de diagnóstico, monitoramento e mitigação de riscos**, com dependência da intervenção externa da Vigilância Sanitária para a identificação de situações críticas. Adicionalmente, a ocorrência de inspeções sucessivas no mesmo serviço, motivadas por finalidades distintas e nem sempre alinhadas às prioridades sanitárias estaduais, compromete a racionalidade do processo regulatório e a efetividade do gerenciamento do risco sanitário.

Diante desse contexto, o Projeto propõe uma **estratégia estruturada, integrada e preventiva**, voltada a apoiar os serviços hospitalares elegíveis na **qualificação de seus processos internos**, no **fortalecimento da gestão do risco sanitário** e na **regularização sanitária progressiva**, ao mesmo tempo em que qualifica a atuação da Vigilância Sanitária Estadual, orientando-a por diagnósticos sistematizados, critérios de risco e planejamento regulatório mais consistente.

2.3 Justificativa e Relevância

A adoção de metodologia estruturada de autoinspeção acompanhada justifica-se pela necessidade de aperfeiçoar a atuação regulatória da Vigilância Sanitária Estadual no âmbito hospitalar, promovendo a incorporação sistemática de práticas preventivas, educativas e orientadas ao gerenciamento do risco sanitário, sem prejuízo do exercício do poder de polícia sanitária.

A utilização dos Roteiros Objetivos de Inspeção (ROIs) oficiais da ANVISA como instrumentos pedagógicos e de diagnóstico qualificado possibilita a padronização da avaliação sanitária, amplia a compreensão técnica dos requisitos regulatórios pelos serviços hospitalares e contribui para o fortalecimento de seus processos internos de gestão da qualidade, organização de evidências, regularização sanitária e superação de fragilidades estruturais e tecnológicas.

Nesse contexto, o Projeto também se consolida como instrumento de apoio institucional à qualificação da assistência prestada pelos hospitais próprios da SES/MT e pelos serviços contratualizados, ao produzir informações técnicas consistentes e comparáveis sobre o perfil de conformidade sanitária, capazes de subsidiar decisões gerenciais, estratégias de correção de não conformidades e o aperfeiçoamento dos mecanismos de contratualização, monitoramento e indução de melhorias.

Sob a perspectiva da Vigilância Sanitária Estadual, a metodologia proposta fortalece a capacidade analítica, o planejamento das ações regulatórias e a articulação interinstitucional, ao permitir a priorização de intervenções com base em risco, a qualificação do tratamento das demandas oriundas de órgãos de controle externo e a promoção de maior previsibilidade, coerência e efetividade na atuação estatal.

Dessa forma, o Projeto estrutura-se em consonância com os princípios da vigilância sanitária baseada em risco, da melhoria contínua dos serviços de saúde e do fortalecimento da atuação integrada do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária e da Rede de Atenção à Saúde.

2.4 Público-Alvo

2.4.1 Público-alvo direto

O público-alvo direto do Projeto é constituído, **em sua etapa inicial**, por **12 serviços hospitalares definidos pela Secretaria de Estado de Saúde de Mato Grosso**, selecionados a partir de critérios institucionais, relevância assistencial e prioridade sanitária, compreendendo **5 hospitais próprios da SES/MT e 7 hospitais contratualizados pelo Estado**, sob gestão municipal ou administrados por Organizações Sociais.

A execução do Projeto nesse conjunto inicial de serviços possui **caráter piloto e avaliativo**, com a finalidade de aplicar, testar e consolidar a metodologia de autoinspeção acompanhada e monitoramento do risco sanitário proposta. **Após a avaliação institucional dos resultados obtidos nessa primeira etapa**, a ampliação do Projeto para outros serviços hospitalares poderá ser considerada, com vistas a fortalecer a mudança de cultura organizacional, a incorporação da prática da autoinspeção na rotina da Vigilância Sanitária Estadual e sua utilização como instrumento permanente de autodiagnóstico e gerenciamento do risco sanitário pelos serviços de saúde.

Os serviços hospitalares integrantes do Projeto apresentam, como características comuns, a classificação como unidades de alta complexidade e a disponibilidade simultânea, em sua estrutura física e funcional, de **Centro Cirúrgico, Centro de Material e Esterilização (CME), Unidade de Terapia Intensiva Adulto e Serviço de Laboratório Clínico**, enquadrado como Estabelecimento de Assistência à Saúde - **EAC Tipo III**, próprio ou terceirizado, desde que responsável pelo suporte diagnóstico do hospital. Tais critérios são adotados **exclusivamente para fins de caracterização técnica do escopo do Projeto**, não configurando processo de

seleção aberta, chamamento público ou possibilidade de adesão voluntária por outros serviços. A relação nominal dos hospitais participantes da etapa inicial encontra-se definida no **Apêndice I - Relação dos Hospitais Participantes da Etapa Inicial do Projeto**, constituindo o universo fechado de serviços abrangidos pelas ações de capacitação técnica, autoinspeção acompanhada, monitoramento do risco sanitário, análise técnica e apoio à regularização sanitária conduzidas pela Vigilância Sanitária Estadual.

2.4.2 Público-alvo indireto

Constituem público-alvo indireto do Projeto:

- Profissionais de saúde atuantes nos serviços hospitalares participantes, envolvidos nos processos assistenciais, de apoio diagnóstico e de gestão da qualidade;
- Usuários do Sistema Único de Saúde e da rede privada de saúde, beneficiados pela qualificação progressiva da assistência e pela mitigação de riscos sanitários;
- Gestores da Rede de Atenção à Saúde, em âmbito estadual e municipal, especialmente aqueles responsáveis pela gestão de unidades próprias, pela contratualização e pelo monitoramento dos serviços hospitalares;
- Órgãos e instâncias de controle e fiscalização externa, beneficiados indiretamente pela produção de informações técnicas mais consistentes, pela melhoria da conformidade sanitária e pela organização das respostas institucionais relacionadas à assistência hospitalar.

BLOCO 3 - OBJETIVOS, RESULTADOS E FUNDAMENTAÇÃO NORMATIVA

3.1 Objetivo Geral

Promover a qualificação da gestão do risco sanitário e da conformidade sanitária em hospitais de alta complexidade, **inicialmente no conjunto de serviços estratégicos definidos pela Secretaria de Estado de Saúde de Mato Grosso**, por meio de estratégias de educação sanitária, capacitação técnica e diagnóstico integrado, utilizando a aplicação acompanhada dos **Roteiros Objetivos de Inspeção oficiais**, de forma articulada à atuação institucional da Vigilância Sanitária Estadual.

3.2 Objetivos Específicos

- I - Capacitar profissionais dos serviços hospitalares participantes para a aplicação qualificada e padronizada dos Roteiros Objetivos de Inspeção oficiais, no contexto da autoinspeção acompanhada;
- II - Promover a cultura de autoavaliação crítica, organização de evidências e gestão do risco sanitário no âmbito dos serviços hospitalares;
- III - identificar não conformidades estruturais, processuais, tecnológicas e de gestão, com potencial impacto na segurança do paciente, na continuidade da assistência e na regularidade sanitária;
- IV - Analisar, de forma integrada, os resultados da autoinspeção acompanhada e das inspeções sanitárias orientativas realizadas pela Vigilância Sanitária Estadual;
- V - Subsidiar o planejamento, a priorização e o direcionamento das ações regulatórias da Vigilância Sanitária Estadual, com base em critérios objetivos de risco sanitário;
- VI - Contribuir para a organização, qualificação e racionalização do tratamento das demandas provenientes de órgãos de controle externo, a partir da produção de informações técnicas sistematizadas e consistentes.

3.3 Resultados Esperados

Com a implementação do presente Projeto, espera-se alcançar os seguintes resultados:

- Serviços hospitalares participantes capacitados para a aplicação qualificada, padronizada e tecnicamente consistente dos Roteiros Objetivos de Inspeção oficiais, no contexto da autoinspeção acompanhada;
- Diagnóstico integrado e sistematizado da conformidade sanitária dos serviços hospitalares avaliados, considerando de forma articulada os diferentes serviços críticos que compõem a assistência hospitalar de alta complexidade;
- Fortalecimento da capacidade interna dos serviços hospitalares para a gestão do risco sanitário, a organização de processos e evidências e o avanço na regularização sanitária, a partir da identificação, priorização e mitigação antecipada de não conformidades;
- Produção de subsídios técnicos qualificados para o planejamento, a priorização e o direcionamento das ações da Vigilância Sanitária Estadual, bem como para o apoio institucional à gestão dos serviços próprios e contratualizados pela SES/MT;
- Aprimoramento da atuação regulatória, com maior previsibilidade, coerência e integração entre ações educativas, analíticas e orientativas, favorecendo abordagens preventivas e estruturadas no gerenciamento do risco sanitário.

3.4 Marco Regulatório Aplicável

O presente Projeto fundamenta-se em instrumentos oficiais do Sistema Nacional de Vigilância

Sanitária, notadamente nos **Roteiros Objetivos de Inspeção (ROIs) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**, aplicáveis aos serviços hospitalares de alta complexidade contemplados.

Os Roteiros Objetivos de Inspeção utilizados no âmbito do Projeto encontram-se estruturados com base em um conjunto consolidado de normas sanitárias federais vigentes, compreendendo Resoluções da Diretoria Colegiada da ANVISA, leis federais, portarias ministeriais e normas técnicas que estabelecem requisitos técnicos, organizacionais, estruturais e operacionais para os serviços hospitalares e de apoio diagnóstico avaliados.

A adoção desses instrumentos oficiais assegura **padronização metodológica, segurança jurídica, rastreabilidade normativa e coerência técnica** às ações de autoinspeção acompanhada, análise técnica, inspeções sanitárias orientativas e consolidação dos resultados previstos no Projeto, **não se admitindo a criação de critérios avaliativos distintos daqueles estabelecidos pela autoridade sanitária nacional**, uma vez que a base normativa aplicável encontra-se **expressamente incorporada aos próprios Roteiros Objetivos de Inspeção da ANVISA**.

BLOCO 4 - METAS, INDICADORES E ETAPAS

4.1 Metas do Projeto

O Projeto estabelece como metas institucionais:

- I - Implementar metodologia estruturada de autoinspeção acompanhada em serviços hospitalares de alta complexidade convocados pela Secretaria de Estado de Saúde de Mato Grosso;
- II - Qualificar os processos internos dos serviços hospitalares para gestão do risco sanitário, regularização sanitária e apoio ao licenciamento e às habilitações assistenciais;
- III - Produzir base técnica padronizada, sistematizada e comparável sobre a conformidade sanitária dos serviços avaliados;
- IV - Subsidiar o planejamento regulatório da Vigilância Sanitária Estadual com base em critérios objetivos de risco sanitário;
- V - Apoiar a melhoria contínua da assistência hospitalar e a atuação integrada das áreas de Vigilância Sanitária, Atenção à Saúde e Gestão de Parcerias Hospitalares.

4.2 Indicadores de Monitoramento e Avaliação

O monitoramento e a avaliação do Projeto serão realizados por meio de **indicadores padronizados**, estruturados com base na **metodologia, critérios e classificações dos Roteiros Objetivos de Inspeção (ROI) da ANVISA**, incluindo a distinção entre **não conformidades críticas e não críticas**, bem como registros de execução das etapas previstas.

Os indicadores do Projeto encontram-se **formalmente definidos em fichas técnicas**, contendo finalidade, definição conceitual, método de cálculo, fonte de dados, periodicidade, momento de acompanhamento e uso institucional, constituindo **referencial único para mensuração, análise e reporte dos resultados**.

Para fins de governança e acompanhamento, os indicadores estão organizados em dois grupos:

- I - indicadores acompanhados e apresentados **até o Marco 2 (encerramento presencial e devolutiva institucional)**; e
- II - indicadores de **monitoramento institucional continuado**, registrados e acompanhados por meio de **Painel de Business Intelligence (BI)** da Vigilância Sanitária Estadual, após o encerramento da etapa presencial do Projeto.

O detalhamento integral dos indicadores e de suas respectivas fichas técnicas consta do **Apêndice II - Indicadores e Fichas Técnicas**, que integra o presente Projeto.

4.2.1 - Possível desdobramento institucional futuro

Os resultados consolidados do Projeto poderão, a critério da Secretaria de Estado de Saúde de Mato Grosso e das áreas competentes, subsidiar **eventuais análises futuras** relacionadas à valorização institucional de serviços hospitalares, no âmbito das políticas de gestão, contratualização e melhoria da qualidade da assistência.

O presente Projeto **não institui, não regulamenta e não operacionaliza** mecanismos de certificação, premiação, ranqueamento ou bonificação, os quais, se considerados pertinentes, dependerão de **normatização específica**, pactuação institucional própria e definição pelas instâncias competentes da Secretaria.

4.3 Etapas do Projeto

O Projeto será executado por meio de etapas sequenciais e interdependentes, conforme cronograma abaixo, compreendendo:

Etapa	Fase / Atividade	Modalidade	Descrição Sintética	Período Previsto	Produtos Esperados
1	Apresentação institucional do Projeto à SES/MT	Presencial	Apresentação da proposta metodológica, alinhamento	22/01/2026	Contribuições consolidadas, validação institucional do

			estratégico com a Secretaria Adjunta de Atenção e Vigilância em Saúde e Superintendências envolvidas, coleta de contribuições técnicas e definição de ajustes institucionais.		escopo, metodologia e fases do Projeto; registro formal de ajustes.
2	Aprovação final do Projeto e convocação dos serviços	Administrativa	Consolidação da versão final do Projeto e convocação institucional dos serviços hospitalares selecionados para a etapa inicial.	03/02/2026	Projeto aprovado e publicado, serviços formalmente convocados e definição dos pontos focais institucionais.
3	Marco Zero - Lançamento do Projeto	Presencial	Encontro presencial com os representantes dos serviços hospitalares convocados para apresentação do Projeto, metodologia, fases, responsabilidades e cronograma.	12/02/2026	Serviços oficialmente integrados ao Projeto, alinhamento técnico-operacional e registro de ciência institucional.
4	Capacitação técnica dos representantes dos serviços	Híbrida	Capacitação para aplicação dos ROIs do Centro Cirúrgico, CME e UTI Adulto conforme cursos oficiais da ANVISA. A capacitação para aplicação do ROI de EAC Tipo III (Laboratório Clínico) será realizada pela Vigilância Sanitária Estadual, em modalidade web, em razão da inexistência, até o momento, de curso oficial da ANVISA.	13/02/2026 a 20/03/2026	Profissionais capacitados, registros de participação e base técnica comum para execução da autoinspeção.
5	Validação da capacitação pela Vigilância Sanitária Estadual	Administrativa	Análise dos registros de capacitação e validação da aptidão técnica dos profissionais indicados pelos serviços.	Até 30/03/2026	Capacitações validadas e serviços habilitados para a fase de aplicação dos ROIs.
6	Aplicação conjunta dos ROIs (autoinspeção acompanhada)	Presencial / Técnica	Aplicação conjunta dos Roteiros Objetivos de Inspeção entre a equipe do serviço e a equipe da Vigilância Sanitária Estadual, com orientação técnica em tempo real e registro de evidências, em período previamente definido pela Vigilância Sanitária Estadual.	02/03/2026 a 24/04/2026	ROIs preenchidos com evidências mínimas válidas; diagnóstico técnico estruturado; registros consolidados no sistema do Projeto.
7	Marco 1 - Encontro presencial de acompanhamento e pactuação institucional	Presencial	Apresentação, pelos serviços, dos Planos de Ação e cronogramas de adequação previamente homologados, bem como do status de execução das correções, das estratégias adotadas para implementação e dos eventuais ajustes necessários, com alinhamento e pactuação institucional dos encaminhamentos e prazos subsequentes.	29/04/2026	Planos de Ação acompanhados; status das correções apresentado; estratégias de execução validadas; encaminhamentos e ajustes pactuados institucionalmente.
8	Análise técnica dos ROIs pela Vigilância Sanitária Estadual	Técnica / Administrativa	Consolidação e análise técnica dos dados, classificação do risco sanitário e definição dos parâmetros de	30/04/2026 a 15/05/2026	Base analítica consolidada, com classificação do risco sanitário dos serviços hospitalares participantes,

			acompanhamento institucional.		realizada pela Vigilância Sanitária Estadual, e subsídios técnicos para o planejamento, priorização e direcionamento das ações regulatórias da Vigilância Sanitária Estadual sobre esses serviços.
9	Monitoramento da execução dos Planos de Ação	Administrativa / Técnica	Acompanhamento institucional da execução dos Planos de Ação pactuados, respeitado o limite máximo de 365 dias.	Até 365 dias após Marco 1	Monitoramento sistematizado, atualização periódica da situação de conformidade sanitária dos serviços.
10	Consolidação final dos resultados e Relatório Técnico	Administrativa	Consolidação dos dados, análise dos indicadores e elaboração do Relatório Técnico Consolidado do Projeto.	Até 06/06/2026	Relatório Técnico Consolidado; análise institucional dos resultados; subsídios para decisões estratégicas da SES/MT.
11	Marco 2 - Encerramento e devolutiva institucional	Presencial	Apresentação institucional dos resultados consolidados do Projeto, incluindo análise do perfil de conformidade e risco sanitário dos serviços, avaliação do cumprimento dos Planos de Ação e devolutiva técnica estruturada, com base nos dados consolidados no Painel de BI piloto.	30/06/2026	Devolutiva institucional formalizada, avaliação final da etapa piloto do Projeto, subsídios técnicos consolidados para tomada de decisão, encaminhamentos pactuados para monitoramento contínuo, ampliação gradual do Projeto e evolução do Painel de BI com integração ao SVS.

O detalhamento das atividades, modalidades, períodos e produtos esperados encontra-se descrito no **Cronograma Operacional do Projeto**, integrante deste Bloco.

BLOCO 5 - EXECUÇÃO E VIABILIDADE

A participação dos serviços hospitalares contemplados no Projeto decorre de convocação administrativa formal da Secretaria de Estado de Saúde de Mato Grosso, no âmbito das competências legais da Vigilância Sanitária Estadual, em consonância com o exercício do poder de polícia sanitária.

O Projeto não se caracteriza como instrumento de adesão voluntária, cooperação ou parceria institucional, tampouco implica transferência de recursos financeiros ou assunção de obrigações contratuais, constituindo-se como ação institucional de monitoramento, orientação técnica e avaliação da conformidade sanitária de serviços previamente definidos pela Administração Pública.

5.1 Metodologia de Execução

O Projeto será executado por meio de metodologia estruturada, baseada na**aplicação conjunta dos Roteiros Objetivos de Inspeção (ROI)** entre as equipes técnicas dos serviços hospitalares participantes e a equipe da Vigilância Sanitária Estadual, com **orientação técnica em tempo real**, registro sistematizado de evidências e classificação das não conformidades conforme os critérios oficiais da ANVISA.

A metodologia ora descrita encontra-se expressamente autorizada pela Portaria nº 079/2026/GBSES, que institui o presente Projeto.

A execução observará estritamente o cronograma físico-operacional aprovado e será organizada em **etapas sequenciais e integradas**, compreendendo: preparação institucional, capacitação técnica, aplicação conjunta dos ROIs, consolidação e análise técnica dos resultados, pactuação e monitoramento dos Planos de Ação e devolutiva institucional.

A metodologia adotada busca assegurar **padronização técnica, coerência regulatória, rastreabilidade das informações e segurança jurídica**, sem prejuízo do exercício do poder de polícia sanitária, preservando o caráter técnico, preventivo e orientado ao gerenciamento do risco sanitário.

5.2 Arranjo Institucional e Governança

A coordenação geral do Projeto competirá à **Vigilância Sanitária Estadual**, no âmbito da Secretaria de Estado de Saúde de Mato Grosso, com articulação institucional direta com a Superintendência de Vigilância em Saúde, a Superintendência de Atenção à Saúde e a Superintendência de Gestão de Parcerias Hospitalares, conforme as respectivas competências.

Os serviços hospitalares participantes serão **formalmente convocados pela SES/MT**, não sendo exigida celebração de Termo de Adesão específico. A participação decorre do exercício das atribuições institucionais da Vigilância Sanitária Estadual e da vinculação dos serviços às políticas estaduais de saúde.

A governança do Projeto será estruturada de forma a assegurar alinhamento técnico, institucional e decisório, especialmente no que se refere à integração entre vigilância sanitária, gestão assistencial e contratualização dos serviços hospitalares próprios e contratualizados.

A execução do Projeto observará a hierarquia administrativa e os fluxos decisórios definidos no Regimento Interno da Secretaria de Estado de Saúde de Mato Grosso.

5.3 Capacidade Técnica e Operacional

A execução do Projeto fundamenta-se na **capacidade técnica instalada da Vigilância Sanitária Estadual**, no uso de instrumentos oficiais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e na expertise dos profissionais envolvidos na regulação sanitária hospitalar.

Serão utilizados, como instrumentos centrais:

- os Roteiros Objetivos de Inspeção oficiais da ANVISA;
- equipe técnica da Vigilância Sanitária Estadual;
- ferramentas institucionais de registro, consolidação e análise de dados;
- Painel de Business Intelligence (BI) em versão piloto, destinado à sistematização dos resultados.

O Projeto não pressupõe ampliação imediata de estrutura física ou de recursos humanos, apoiando-se na reorganização qualificada dos processos de trabalho, **na execução planejada e pontual das atividades previstas**, na priorização institucional e no uso racional dos recursos disponíveis.

5.4 Articulação Interinstitucional

O Projeto prevê articulação institucional permanente entre as áreas técnicas e gestoras da SES/MT, com vistas a assegurar coerência entre as ações de vigilância sanitária, a gestão da atenção à saúde e os instrumentos de contratualização e cofinanciamento dos serviços hospitalares.

Essa articulação visa qualificar o diálogo institucional, reduzir fragmentações decisórias, racionalizar demandas oriundas de órgãos de controle externo e fortalecer o uso de informações técnicas qualificadas para subsidiar decisões regulatórias, assistenciais e administrativas no âmbito estadual.

5.5 Riscos do Projeto e Medidas de Mitigação

Foram identificados como principais riscos à execução do Projeto:

- restrições operacionais relacionadas à agenda dos serviços e das equipes técnicas;
- heterogeneidade da capacidade organizacional dos serviços participantes;
- complexidade na execução dos Planos de Ação para correção de não conformidades estruturais e tecnológicas;
- sobreposição de demandas institucionais não programadas.

Como medidas de mitigação, o Projeto prevê:

- planejamento prévio e pactuação institucional das etapas;
- priorização do escopo inicial com número reduzido de serviços;
- acompanhamento técnico sistemático dos Planos de Ação;
- articulação intersetorial no âmbito da SES/MT;
- uso de instrumentos padronizados e critérios objetivos de avaliação.

5.6 Estratégia de Monitoramento e Acompanhamento

O monitoramento da execução do Projeto será realizado por meio dos **indicadores definidos no Apêndice II**, distinguindo-se aqueles avaliáveis durante o período formal do Projeto daqueles destinados ao monitoramento institucional contínuo.

Durante a execução, o acompanhamento concentrar-se-á na verificação da cobertura, da aplicação dos ROIs, da identificação e classificação das não conformidades, da homologação dos Planos de Ação e da consolidação da base analítica.

Após o encerramento formal do Projeto, os dados produzidos subsidiarão o monitoramento contínuo da conformidade sanitária dos serviços hospitalares, por meio do Painel de BI, no âmbito da rotina da Vigilância Sanitária Estadual.

5.7 Sustentabilidade Institucional da Iniciativa

A sustentabilidade do Projeto fundamenta-se na **institucionalização da prática de autoinspeção orientada e do uso sistemático dos Roteiros Objetivos de Inspeção**, como instrumentos permanentes de diagnóstico, monitoramento e gerenciamento do risco sanitário.

Os produtos gerados, notadamente a base analítica estruturada, os Planos de Ação pactuados e o BI piloto, constituem insumos estratégicos para a continuidade das ações regulatórias, para o

planejamento institucional da Vigilância Sanitária Estadual e para a qualificação da gestão assistencial e da contratualização dos serviços hospitalares.

A iniciativa contribui, assim, para a incorporação progressiva de abordagens preventivas, integradas e baseadas em risco na atuação da Vigilância Sanitária Estadual, sem depender da criação de estruturas paralelas ou de recursos extraordinários.

BLOCO 6 - RECURSOS E SUSTENTABILIDADE

6.1 Previsão Orçamentária e Plano de Aplicação de Recursos

A execução do Projeto demandará recursos financeiros para custeio operacional das atividades presenciais previstas, especialmente aquelas relacionadas à mobilização de participantes, infraestrutura física, materiais de apoio e logística, em conformidade com os instrumentos de planejamento orçamentário da Secretaria de Estado de Saúde de Mato Grosso.

A previsão orçamentária apresentada a seguir tem caráter **estimativo, detalhado e demonstrativo**, com base em valores oficiais e referenciais vigentes, e destina-se a evidenciar a viabilidade financeira do Projeto, sem implicar criação de despesa nova ou automática, estando condicionada à disponibilidade orçamentária no âmbito do **Plano de Trabalho Anual (PTA) aprovado**.

Quadro 1 - Participantes dos Encontros Presenciais

Categoria	Quantidade
Serviços hospitalares participantes	12
Participantes por serviço	2
Total de representantes dos serviços	24
Técnicos da Vigilância Sanitária Estadual	14
Técnicos das demais áreas da SES	12
Total de participantes por encontro	50
Número de encontros presenciais	3

Quadro 2 - Previsão de Coffee Break

Item	Quantidade	Valor unitário (R\$)	Valor total (R\$)
Coffee break por participante/encontro	150	34	5.100,00
Almoço	150	79,9	11.985,00

Quadro 3 - Locação de Espaço e Infraestrutura

Item	Quantidade	Valor unitário (R\$)	Valor total (R\$)
Locação de sala/auditório	3	1.488,00	4.464,00
Equipamentos multimídia (atashow, som, apoio técnico)	3	597,59	1.792,77

Quadro 4 - Materiais de Apoio e Consumo

Item	Quantidade	Valor unitário (R\$)	Valor total (R\$)
Material gráfico e de apoio técnico	3 eventos	478,66	1.435,98

Quadro 5 - Síntese da Previsão Orçamentária

Grupo de Despesa	Valor estimado (R\$)
Coffee break	5.100,00
Almoço	11.985,00
Locação de sala/auditório	4.464,00
Infraestrutura e multimídia	1.792,77
Materiais de apoio	1.435,98
Total estimado do Projeto	24.777,75

Os valores apresentados poderão sofrer ajustes conforme disponibilidade orçamentária, atualização de preços e procedimentos administrativos vigentes, sem prejuízo da execução do Projeto.

6.2 Cronograma de Desembolso

O desembolso dos recursos ocorrerá de forma **pontual e vinculada à realização dos três**

encontros presenciais, conforme o cronograma físico-operacional do Projeto, não se caracterizando como despesa continuada.

Não há previsão de desembolso financeiro fora das etapas presenciais previstas, sendo vedada a criação de obrigações financeiras futuras não compatíveis com o planejamento institucional da SES/MT.

6.3 Sustentabilidade Financeira

A sustentabilidade financeira do Projeto fundamenta-se na **utilização racional de recursos institucionais**, na priorização das ações estratégicas da Vigilância Sanitária Estadual e na incorporação dos instrumentos desenvolvidos à rotina administrativa e regulatória da SES/MT.

A previsão orçamentária apresentada visa assegurar transparência, previsibilidade e segurança institucional, sem caracterizar compromisso de financiamento permanente ou expansão automática de despesas.

6.4 Sustentabilidade Institucional e Operacional

A sustentabilidade institucional do Projeto será garantida pela incorporação progressiva da metodologia de autoinspeção conjunta, da utilização sistemática dos Roteiros Objetivos de Inspeção e do uso do Painel de BI como ferramenta permanente de apoio ao planejamento regulatório e à gestão da conformidade sanitária.

Os produtos gerados pelo Projeto constituem base técnica para a continuidade das ações da Vigilância Sanitária Estadual, bem como para o fortalecimento da articulação com as áreas de atenção à saúde e de gestão de parcerias hospitalares, especialmente no contexto da contratualização e do acompanhamento da regularidade sanitária dos serviços.

6.5 Considerações Finais

O presente Projeto estabelece uma abordagem estruturada para o aperfeiçoamento das ações de vigilância sanitária em serviços hospitalares de alta complexidade, ao integrar educação sanitária, aplicação conjunta dos Roteiros Objetivos de Inspeção, produção de informações qualificadas e pactuação institucional de medidas de adequação, em consonância com os princípios da vigilância baseada em risco.

A iniciativa foi concebida de forma alinhada à capacidade técnica e operacional da Vigilância Sanitária Estadual, ao planejamento institucional da Secretaria de Estado de Saúde de Mato Grosso e às necessidades identificadas no acompanhamento regulatório dos serviços próprios e contratualizados, sem prejuízo do exercício do poder de polícia sanitária.

Os produtos gerados ao longo do Projeto, notadamente os diagnósticos sanitários estruturados, os Planos de Ação homologados, a base analítica consolidada e o Painel de Business Intelligence (BI) em versão piloto, constituem subsídios técnicos relevantes para o planejamento regulatório, para o monitoramento contínuo da conformidade sanitária e para o fortalecimento da articulação institucional no âmbito da SES/MT.

Dessa forma, o Projeto cria condições objetivas para a incorporação progressiva da autoinspeção orientada como prática permanente da Vigilância Sanitária Estadual, contribuindo para a melhoria dos processos regulatórios, para a qualificação da assistência hospitalar e para a proteção da saúde da população, observados os limites institucionais, operacionais e orçamentários vigentes.

Apêndice I - Relação dos Serviços Hospitalares Abrangidos

1. Finalidade do Apêndice

O presente Apêndice integra o **Projeto Estadual de Autoinspeção Acompanhada e Monitoramento do Risco Sanitário em Serviços Hospitalares de Alta Complexidade**, com a finalidade de **identificar formalmente os serviços hospitalares selecionados para a etapa inicial de implementação do Projeto**, conforme deliberação institucional da Secretaria de Estado de Saúde de Mato Grosso (SES/MT).

A relação aqui apresentada **não configura rol definitivo**, servindo como **base operacional da primeira etapa do Projeto**, cuja ampliação para novos serviços poderá ocorrer mediante avaliação dos resultados obtidos e decisão institucional posterior.

2. Critérios institucionais de seleção

Os serviços elencados neste Apêndice foram definidos a partir de critérios institucionais, considerando, de forma integrada:

- relevância assistencial no âmbito da Rede de Atenção à Saúde;
- criticidade sanitária e complexidade dos serviços prestados;
- necessidade de qualificação da gestão do risco sanitário;
- vinculação institucional com a SES/MT (serviços próprios, contratualizados ou cofinanciados);
- viabilidade técnico-operacional para aplicação dos Roteiros Objetivos de Inspeção (ROI)

harmonizados da ANVISA.

3. Relação dos serviços hospitalares selecionados

Nº	Nome fantasia	CNPJ	CNES	Categoria da Gestão	Município
1	Hospital Geral	03.468.485/0001-30	2659107	Contratualizado	Cuiabá
2	Hospital Regional Hilda Strenger Ribeiro	40.182.607/0001-54	901725	Contratualizado	Nova Mutum
3	Hospital Santo Antônio	32.944.118/0001-64	2795671	Contratualizado	Sinop
4	Hospital de Câncer de Mato Grosso	24.672.792/0001-09	2534444	Contratualizado	Cuiabá
5	Hospital Regional de Cáceres Dr. Antônio Fontes	04.441.389/0001-61	2534460	Organização Social	Cáceres
6	Hospital Regional de Cáceres - Apêndice I	03.507.415/0002-25	2395037	Organização Social	Cáceres
7	Hospital Estadual Lousite Ferreira da Silva	57.252.971/0002-27	Não informado	Organização Social	Várzea Grande
8	Hospital Regional de Alta Floresta Albert Sabin	04.441.389/0001-61	Não informado	Organização Social	Alta Floresta
9	Hospital Central de Alta Complexidade	60.765.823/0100-11	Não informado	Organização Social	Cuiabá
10	Hospital Regional de Sinop - Jorge de Abreu	57.252.971/0006-50	6085423	Consórcio Intermunicipal	Sinop
11	Hospital Regional de Sorriso	04.441.389/0006-76	Não informado	Gestão SES	Sorriso
12	Hospital Regional de Rondonópolis Irmã Elza Geovanella	04.441.389/0003-23	Não informado	Gestão SES	Rondonópolis

4. Natureza da participação

A participação dos serviços relacionados neste Apêndice decorre de**convocação institucional da Secretaria de Estado de Saúde de Mato Grosso**, no âmbito das competências da Vigilância Sanitária Estadual, **não se tratando de adesão voluntária**

Os serviços participarão das etapas previstas no Projeto, incluindo capacitação, autoinspeção acompanhada realizada de forma conjunta com a Vigilância Sanitária Estadual, análise técnica dos achados, acompanhamento dos Planos de Ação e devolutiva institucional dos resultados.

5. Atualização e revisão do Apêndice

Este Apêndice poderá ser revisto, complementado ou ampliado em fases posteriores do Projeto, mediante avaliação institucional dos resultados alcançados na etapa inicial e conforme diretrizes estratégicas da SES/MT, sem prejuízo da coerência metodológica e da padronização regulatória adotadas.

Apêndice II - Indicadores e Fichas Técnicas de Monitoramento

1. Apresentação

O presente Apêndice consolida os indicadores utilizados no âmbito do Projeto Estadual de Autoinspeção Acompanhada e Monitoramento do Risco Sanitário em Serviços Hospitalares de Alta Complexidade, organizados conforme o momento de acompanhamento e a finalidade regulatória.

Os indicadores encontram-se divididos em dois grupos:

Seção A - Indicadores avaliados durante a execução do Projeto e apresentados até o último encontro presencial;

Seção B - Indicadores destinados ao monitoramento institucional contínuo, acompanhados após o encerramento formal do Projeto, por meio de Painel de Business Intelligence (BI) da Vigilância Sanitária Estadual.

SEÇÃO A - INDICADORES AVALIADOS ATÉ O ÚLTIMO ENCONTRO PRESENCIAL

Indicador 1 - Cobertura dos Serviços Convocados

Campo	Descrição
Finalidade	Verificar a abrangência da execução do Projeto em relação aos serviços hospitalares definidos institucionalmente.
Definição	Proporção de serviços hospitalares convocados que participaram da aplicação conjunta dos Roteiros Objetivos de Inspeção (ROI).
Método de cálculo	Cobertura = (Serviços com ROI aplicado ÷ Serviços convocados) × 100

Fonte de dados	Listagem institucional da SES/MT e registros de aplicação dos ROIs.
Interpretação de Resultados	Quanto maior o valor, melhor o resultado.
Periodicidade	Avaliação única.
Momento de acompanhamento	Até o último encontro presencial
Parâmetros (Padrão)	Conformidade quando cobertura >80%
Uso institucional	Monitoramento da execução do Projeto e verificação do cumprimento da convocação institucional.
Limitações do indicador	O indicador mede apenas a adesão formal (presença), sem garantir a qualidade técnica ou a veracidade dos diagnósticos realizados.

Indicador 2 - Percentual de Serviços com Autoinspeção Conjunta Realizada

Campo	Descrição
Finalidade	Avaliar a implementação efetiva da metodologia de autoinspeção conjunta prevista no Projeto.
Definição	Percentual de serviços convocados que realizaram a autoinspeção com participação simultânea da equipe do serviço e da Vigilância Sanitária Estadual.
Método de cálculo	Percentual= (serviços com autoinspeção conjunta ÷ serviços convocados)× 100
Fonte de dados	Registros da aplicação dos ROIs e relatórios técnicos da VISA Estadual.
Interpretação de Resultados	Valores próximos a 100% indicam alta aderência à metodologia de autoinspeção conjunta e engajamento das unidades.
Periodicidade	Avaliação única.
Momento de acompanhamento	Até o último encontro presencial
Parâmetros (Padrão)	Mínimo: > 80% de conformidade; Ideal: 100% de execução para a etapa piloto
Uso institucional	Avaliação da aderência metodológica do Projeto.
Limitações do Indicador	Mede a execução da atividade (presença), mas não garante a profundidade técnica do diagnóstico ou a veracidade das evidências.

Indicador 3 - Percentual de Serviços com Planos de Ação Homologados

Campo	Descrição
Finalidade	Verificar a capacidade de resposta institucional dos serviços frente às não conformidades identificadas.
Definição	Percentual de serviços que apresentaram Planos de Ação formalizados e homologados pela Vigilância Sanitária Estadual.
Método de cálculo	Percentual = (Serviços com Plano de Ação homologado ÷ Serviços com ROI aplicado) × 100
Fonte de dados	Planos de Ação apresentados pelos serviços e registros de homologação da VISA Estadual.
Interpretação de Resultados	Reflete a agilidade e o compromisso da alta gestão hospitalar em formalizar medidas corretivas após o diagnóstico. Um valor de 100% indica pleno alinhamento estratégico.
Periodicidade	Avaliação única.
Momento de acompanhamento	Até o último encontro presencial
Parâmetros (Padrão)	Ideal: 100%; Mínimo Aceitável: > 90%.
Uso institucional	Monitoramento da capacidade de organização e planejamento corretivo dos serviços.
Limitações do Indicador	Não mensura se o plano de ação ataca a causa raiz do problema ou se propõe apenas soluções paliativas.

Indicador 4 - Percentual de Não Conformidades Críticas com Plano de Ação Definido

Campo	Descrição
Finalidade	Avaliar a priorização institucional das não conformidades críticas identificadas nos ROIs.
Definição	Proporção de não conformidades críticas identificadas que possuem Plano de Ação definido e homologado.
Método de cálculo	Percentual = (NC críticas com Plano de Ação ÷ Total de NC críticas identificadas) × 100
Fonte de dados	ROIs aplicados e Planos de Ação homologados.
Interpretação de Resultados	Este indicador revela o nível de priorização estratégica e segurança jurídica do serviço hospitalar.
Periodicidade	Avaliação única.
Momento de acompanhamento	Até o último encontro presencial
Parâmetros (Padrão)	Ideal: 100%. Tratando-se de não conformidades críticas, o parâmetro deve ser a totalidade; qualquer valor abaixo de 100% deve ser interpretado como estado de alerta máximo pela Vigilância Sanitária.
Uso institucional	Subsídio à avaliação da gestão do risco sanitário nos serviços.
Limitações do Indicador	Se a etapa de autoinspeção (ROI) não for rigorosa, o denominador (Total de NC identificadas) pode estar subestimado, mascarando o risco real.

Indicador 5 - Percentual de Serviços com Execução Iniciada dos Planos de Ação

Campo	Descrição
Finalidade	Verificar a execução inicial das ações corretivas pactuadas.
Definição	Percentual de serviços que demonstraram execução iniciada dos Planos de Ação homologados.
Método de cálculo	Percentual = (Serviços com execução iniciada ÷ Serviços com Plano de Ação homologado) × 100
Fonte de dados	Relatórios de acompanhamento institucional e evidências apresentadas pelos serviços.
Interpretação de Resultados	Indica a prontidão do serviço hospitalar em converter o planejamento (Plano de Ação) em melhorias reais no ambiente assistencial. Um valor de 100% demonstra que todos os serviços estão ativamente mitigando riscos
Periodicidade	Avaliação única.
Momento de acompanhamento	Até o último encontro presencial
Parâmetros (Padrão)	Ideal: 100%
Uso institucional	Avaliação do compromisso institucional com a correção das não conformidades.
Limitações do Indicador	Não mensura o percentual de conclusão das tarefas, apenas o início binário (sim/não), podendo gerar uma falsa sensação de segurança.

SEÇÃO B - INDICADORES DE MONITORAMENTO INSTITUCIONAL PÓS-PROJETO

Estes indicadores não integram a avaliação final do Projeto e serão acompanhados após o encerramento formal, no âmbito da rotina da Vigilância Sanitária Estadual.

Indicador 6 - Evolução da Correção de Não Conformidades Críticas

Campo	Descrição
Finalidade	Monitorar a evolução da correção das não conformidades críticas ao longo do período de monitoramento.
Definição	Percentual de não conformidades críticas corrigidas em relação ao total identificado.
Método de cálculo	Evolução NC Críticas = (NC críticas corrigidas ÷ Total de NC críticas identificadas) × 100

Fonte de dados	Atualizações dos Planos de Ação e Painei de BI do Projeto.
Interpretação de Resultados	Um resultado de 100% indica que todos os perigos críticos (como falhas no Centro Cirúrgico, CME ou UTI) foram resolvidos.
Periodicidade	Monitoramento contínuo (até 365 dias).
Momento de acompanhamento	Pós-Projeto (BI)
Parâmetros (Padrão)	Meta Absoluta: 100% . Dado que as não conformidades são classificadas como críticas
Uso institucional	Acompanhamento da efetividade das ações corretivas.
Limitações do Indicador	Algumas correções críticas podem depender de reformas estruturais ou aquisição de tecnologias, o que pode retardar a evolução do indicador apesar da intenção assistencial do serviço.

Indicador 7 - Evolução da Correção de Não Conformidades Não Críticas

Campo	Descrição
Finalidade	Avaliar a melhoria progressiva da conformidade sanitária global dos serviços.
Definição	Percentual de não conformidades não críticas corrigidas ao longo do monitoramento.
Método de cálculo	(NC não críticas corrigidas ÷ Total de NC não críticas identificadas) × 100
Fonte de dados	Painel de BI e registros institucionais do Projeto.
Interpretação de Resultados	Revela o grau de maturidade e o compromisso da unidade com a cultura de qualidade total.
Periodicidade	Monitoramento contínuo.
Momento de acompanhamento	Pós-Projeto (BI)
Parâmetros (Padrão)	Ideal: > 80% . Diferente dos itens críticos, admite-se uma correção progressiva, desde que haja evolução constante que demonstre zelo pelo padrão sanitário global do hospital.
Uso institucional	Subsídio à avaliação da maturidade sanitária dos serviços.
Limitações do Indicador	O alto número de itens não críticos pode dificultar o monitoramento qualitativo, focando-se apenas na quantidade corrigida e não no impacto real de cada correção na jornada do paciente.

Indicador 8 - Evolução do Perfil de Conformidade Sanitária do Serviço

Campo	Descrição
Finalidade	Acompanhar, ao longo do tempo, a evolução global da conformidade sanitária do serviço.
Definição	Variação do número total de não conformidades (críticas e não críticas) identificadas entre a linha de base e avaliações subsequentes.
Método de cálculo	Total de NC na linha de base – Total de NC em avaliação posterior
Fonte de dados	ROIs sucessivos e Painei de BI do Projeto.
Interpretação de Resultados	Revela a tendência de segurança da unidade ao longo do tempo. Um resultado positivo (redução de NCs) indica que o hospital está amadurecendo seus processos assistenciais e consolidando barreiras sanitárias. Um resultado negativo (aumento de NCs) sugere perda de controle sobre os processos internos ou degradação da infraestrutura tecnológica e assistencial
Periodicidade	Monitoramento contínuo.
Momento de acompanhamento	Pós-Projeto (BI)
Parâmetros (Padrão)	O padrão esperado é a redução contínua do número total de não conformidades. O cenário ideal para a segurança sanitária plena é a convergência do total de NCs para zero ao final do ciclo de monitoramento.
Uso institucional	Planejamento regulatório, avaliação longitudinal do risco sanitário e integração futura ao SVS.
Limitações do Indicador	O indicador trata de forma igualitária NCs críticas e não críticas no somatório total, o que pode mascarar um hospital que reduziu muitos itens leves mas manteve um item crítico grave. A redução pode ser fruto de uma inspeção posterior menos rigorosa e não de uma melhoria real.

A abertura de novos leitos ou serviços durante o monitoramento pode gerar novas NCs, distorcendo a comparação com a linha de base inicial.