



Introdução ao Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI) para Instituições de Longa Permanência para Idosos (ILPIs).

Realização:
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Apresentamos a seguir as respostas para as perguntas do Webinar sobre Introdução ao Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI) para Instituições de Longa Permanência para Idosos (ILPIs) apresentado em 29/05/2025.

Seguimos à disposição nos nossos canais de atendimento: 0800-642-9782, e o sistema Fala.BR - Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação.

Perguntas e Respostas

I – Dúvidas sobre a RDC n. 502 de 2021

- 1. Conforme RDC 502/2021 art. 2º que considera ILPI como moradia coletiva... sendo apenas um idoso acolhido já se considera ILPI?**

A RDC n. 502 de 2021 apresenta as seguintes características para a ILPI: são residências coletivas destinadas a pessoas idosas (acima de 60 anos completos) que podem ter carácter público ou privado. Tendo isso em vista, em regra, o local da situação exposta não é considerado uma ILPI. Contudo, caso a residência tenha sido aberta com a finalidade de acolher outros idosos, então desde o primeiro idoso já é considerada uma ILPI. Lembrando que a assistência social tem outros equipamentos públicos para acolhimento das pessoas idosas como casa-lar e república que não em característica institucional e podem abarcar o caso informado, a depender da política de acolhimento do município.

- 2. Qual o entendimento em relação ao número de cuidadores. Quando se lê grau III 6 ou fração. Se o lar tem 12 idosos grau I e 4 grau III eu devo cobrar 2 cuidadores**

O artigo 16 da RDC n. 502 de 2021 determina os recursos humanos que devem compor a equipe da ILPI, além do Responsável Técnico. Sobre os cuidadores informa o seguinte:

"II - para os cuidados aos residentes:

- a) grau de dependência I: 1 (um) cuidador para cada 20 (vinte) idosos, ou fração, com carga horária de 8 (oito) horas/dia;
- b) grau de dependência II: 1 (um) cuidador para cada 10 (dez) idosos, ou fração, por turno; e
- c) grau de dependência III: 1 (um) cuidador para cada 6 (seis) idosos, ou fração, por turno."

No exemplo dado no questionamento temos uma instituição com 12 idosos com grau de dependência I e 4 com grau de dependência grau III.

A quantidade de 12 idosos com grau de dependência 1 está dentro do total de 20 estipulados no artigo. Assim, para esse grupo, é necessário 1 cuidador.

A quantidade de 4 idosos com grau III de dependência está dentro da quantidade estipulada no artigo (6 idosos). então 1 cuidador para esse grupo de idosos atende a legislação.

A quantidade de 2 cuidadores para essa instituição é, portanto, correta.

Chamamos a atenção para alguns pontos:

1. os cuidadores devem ser dedicados para cada grupo;

2. a norma é clara quanto a carga horária dos cuidadores. No caso de cuidadores de pessoas idosas grau de dependência I, a carga horária é 8 horas por dia, ou seja, todos os dias da semana. Para cuidadores dedicados ao grau de dependência III, fala-se em turnos de trabalho. Um turno de trabalho é o período do dia em que uma pessoa dedica suas horas para realizar suas atividades profissionais, ou seja, é o tempo em que ela está à disposição da empresa para trabalhar. Para uma atividade que requer profissionais por mais de 8h por dia (caso dos cuidados para esses idosos grau III), o trabalho diário deve ser dividido em períodos menores, que atendam as necessidades dos residentes e cumpram com as normas trabalhistas.

Diante disso, o cálculo dos cuidadores deve levar em conta a carga horária.

3. A norma determina que todos os profissionais devem ter vínculo formal com a instituição. Nesse aspecto, a carga horária é uma das informações que deve constar nesse vínculo formal.

3. Bom dia! Gostaria de saber qual o entendimento da ANVISA em relação a formação (curso) de nível superior do RT. Quem pode ser RT? Qualquer profissional mesmo não sendo da área da saúde?

De acordo com a RDC 502/2021, que possui abrangência nacional, é exigido somente que o responsável técnico (RT) possua nível superior.

A Anvisa ressalta que estados e municípios podem possuir normas complementares e, portanto, mais rígidas quanto às exigências mencionados. Nesse sentido, é recomendado verificar junto à Vigilância Sanitária local a existência de tais normas, sejam estaduais ou municipais.

4. Por que na RDC 502/2021 não definem os profissionais obrigatórios da ILPI, por exemplo: enfermeiro, nutricionista... A Resolução deveria definir isso.

Não é competência da vigilância sanitária regular sobre as questões profissionais. Atualmente a resolução não exige a formação do Responsável Técnico em uma área da saúde. Agradecemos a sugestão e informamos que essa situação tem sido discutida no âmbito da Análise de Impacto Regulatório numa eventual revisão da norma.

5. Favor enviar os eventos presenciais que o RT possa participar. Sou enfermeira e sinto falta disso pq mts são destinados ao S.Social

A Anvisa não promoveu eventos presenciais voltados para esse tema este ano ainda. Caso aconteça, divulgaremos no website da Anvisa e nas redes sociais da agência.

- 6. Bom dia! Em relação às ILPIs que fracionam Dietas Enterais industrializadas, devem seguir a RDC 216/2004 e assim estariam em conformidade com o artigo 45 da RDC 502/2021, ou neste caso é aplicada a RDC 503/2021 se enquadrando como serviço de Terapia de Nutrição Enteral? Na hipótese de ser aplicado apenas a RDC 216/2004, quais são os requisitos mínimos de área, mobília e equipamentos para esta atividade?**

As ILPIs que fracionam dietas enterais industrializadas devem, sim, seguir a RDC 216/2004, conforme determinado pelo Art. 45 da RDC 502/2021.

Não é a RDC 503/2021 que se aplica diretamente à ILPI para o fracionamento de dietas enterais industrializadas, a menos que a ILPI se configure, por sua complexidade e volume de atendimentos de TNE, como um "serviço de Terapia de Nutrição Enteral" à parte, o que não é a realidade da maioria das ILPIs que apenas fracionam dietas. A RDC 503/2021 é mais focada em estabelecimentos com um serviço de TNE estruturado e dedicado.

A RDC 216/2004, por ser um regulamento técnico de boas práticas para serviços de alimentação em geral, não especifica detalhadamente "área, mobília e equipamentos" para o fracionamento de dietas enterais industrializadas de forma isolada, mas sim estabelece diretrizes gerais de higiene e infraestrutura que devem ser aplicadas a todas as etapas da manipulação de alimentos.

Considerando o fracionamento de dietas enterais industrializadas, os requisitos mínimos da RDC 216/2004 se aplicariam da seguinte forma, adaptados para essa atividade:

- **Local Exclusivo e Adequado:** Embora não mencione metragem específica para "fracionamento de dietas enterais", a RDC 216/2004 preconiza que a área de preparação de alimentos (onde o fracionamento se encaixa) seja exclusiva para essa finalidade, com dimensão adequada para as operações e que permita um fluxo ordenado e sem cruzamento de etapas que possam gerar contaminação. Isso significa que deve haver um espaço segregado da área de preparo de alimentos convencionais, se houver.
- **Piso, Paredes e Tetos:** Devem ser de material liso, lavável, impermeável, resistente, de fácil higienização e em bom estado de conservação, sem trincas, rachaduras ou descolamentos que possam acumular sujeira ou proliferar microrganismos.
- **Mobiliário e Equipamentos:** Quanto às superfícies de trabalho devem ser lisas, impermeáveis, laváveis, resistentes, de fácil higienização, em bom estado de conservação. Os utensílios devem ser de material liso, não poroso, que não libere substâncias tóxicas, não altere a composição dos alimentos e seja de fácil higienização (ex: aço inoxidável). Devem ser exclusivos para essa atividade.
- **Refrigeradores/Freezers:** Em número e capacidade suficientes para o armazenamento adequado das dietas enterais (se for o caso de dietas que requerem refrigeração após abertas ou fracionadas) e insumos, com termômetros para controle de temperatura.

- 7. Estamos com uma situação aqui no município, a ILPI foi modificada, fez três dormitórios em um espaço que anteriormente era uma varanda, Feita as divisórias com gesso. Podem os mesmos permanecer em uso?**

A instituição deve atender aos requisitos de infraestrutura física previstos no Capítulo II da RDC 502/2021, além das exigências estabelecidas em códigos, leis ou normas pertinentes, quer sejam da esfera federal, estadual ou municipal. Deve obedecer também às normas específicas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) referenciadas no regulamento.

De acordo com a RDC 502/2021, “toda construção, reforma ou adaptação na estrutura física das instituições deve ser precedida de aprovação de projeto arquitetônico junto à autoridade sanitária local, bem como do órgão competente.” Logo, além da RDC, deve-se obedecer a outras normas.

Especificamente sobre os dormitórios, a resolução informa, em seu artigo 29, que devem ser separados por sexo, para o máximo de quatro pessoas, e com banheiro privativo.

Além disso, devem ser observados os seguintes requisitos:

- a) dormitórios para uma pessoa devem possuir área mínima de 7,5 m², incluindo área para guardar roupas e pertences do residente;
- b) dormitórios para duas a quatro pessoas devem possuir área mínima de 5,5 m² por cama, incluindo área para guardar roupas e pertences dos residentes;
- c) os dormitórios devem ser dotados de luz de vigília e campainha de alarme;
- d) deve ser prevista uma distância mínima de 0,8 m entre duas camas e 0,5 m entre a lateral da cama e a parede paralela;
- e) o banheiro deve possuir área mínima de 3,6 m², com uma bacia, um lavatório e um chuveiro, não sendo permitido qualquer desnível em forma de degrau para conter a água e nem o uso de revestimentos que produzam brilhos e reflexos.

Esses são os requisitos legais e técnicos que devem ser observados na adaptação proposta pela instituição.

8. As instituições de longa permanência de idosos, demandam cuidados de saúde constantes. Porém a RDC não menciona um posto de enfermagem como ambiente básico. A nossa sugestão é de que se revise este ponto na RDC.

Consideramos relevante as sugestões de quem está no dia-a-dia do serviço. A norma está sendo avaliada e uma das etapas é a participação da sociedade de uma forma ampla nos pontos que são considerados de melhoria. Esperamos contar com sua contribuição técnica sobre nessa oportunidade.

9. Em relação a largura das portas. Todo ambiente de uso dos idosos deve ter 1,10 m de largura? Por qual motivo? ILPIs instaladas em edificações já existentes, qual o entendimento em relação a essas aberturas? Em relação aos quartos? Em relação aos banheiros de uso para os idosos? Lembrando que a ABNT NBR 9050 menciona 80 cm de largura."

Sobre a situação apontada em seu relato, entendemos que a norma pretendeu alcançar diferentes ambientes da ILPI, contudo, por não ter sido específica quanto aos espaços de circulação de pessoas com deficiência física ou mobilidade reduzida, bem como, quanto à previsão de eventuais deslocamentos por meio de maca, por exemplo, observamos que esse é um fator de confusão, como bem identificado em seu questionamento.

Nesse sentido, vale ressaltar que a norma ABNT NBR 9050 - Acessibilidade a edificações, mobiliário, espaços e equipamentos urbanos é recepcionada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 502, 27 de maio de 2021, conforme preconizado pelo art. 20, em que a Instituição deve atender aos requisitos de infraestrutura física previstos nesta Resolução, além das exigências estabelecidas em códigos, leis ou normas pertinentes, quer na esfera federal, estadual ou municipal e, normas específicas da ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas referenciadas nesta Resolução. Portanto, a norma ABNT NBR 9050 - Acessibilidade a edificações, mobiliário, espaços e equipamentos urbanos é obrigatória nesse contexto e apresenta parâmetros atualizados quanto às áreas de circulação de pessoas, rampas escadas, elevadores, corredores, banheiros, entre outros ambientes que podem compor as Instituições de Longa Permanência para idosos.

Assim, consideramos que a avaliação da vigilância sanitária deve considerar critérios que tragam segurança na mobilidade da pessoa idosa e situações de emergência (movimentação de macas) para definir se o ambiente está adequado.

II – Dúvidas sobre a aplicação do ROI

10. Como classificar no ROI o RT da ILPI que possui contrato formal, mas não tem CRT emitida pelo conselho?

A descrição da coluna 3, que traz o referencial normativo, contém a seguinte descrição: "Possui RT com vínculo formal de trabalho, formação de nível superior e carga horária mínima de 20 horas semanais".

A evidência para a vigilância sanitária, no caso de profissões que possuem conselho de classe, é que o RT esteja inscrito perante o Conselho. É importante colocar que a CRT não é emitida por todos os conselhos de classe, mas todos os conselhos de classe devem ter o registro do profissional em seu banco de dados.

Para as profissões que não possuem conselho constituído, se cumpridas as exigências normativas quanto à formalização do vínculo, nível de formação superior e carga horária mínima, a opção a ser marcada deve ser a coluna 3.

11. Há varios itens no item 8 e outros itens, quando 1 item esta deficiente , mas os outros estao bons, como quantificar?

Na situação apontada, vemos que o requisito da norma, localizado na pontuação 3, não foi alcançado. Assim, o agente da vigilância sanitária deve analisar a situação e procurar identificar qual o melhor indicador para a situação (0, 1 ou 2), sempre ponderando o risco diante das observações encontradas.

12. Referente ao item de lavanderia: 4. O serviço não embala individual. 5. O serviço possui lavadora e secadora industrial. Qual pontuar?

Embalar individualmente as roupas lavadas é algo desejável, que agrega qualidade, porém não é algo obrigatório. O mesmo acontece em relação à lavadora e secadora industriais. Ambas são situações descritas na coluna 5 (dos indicadores 18 e 17, respectivamente). A aplicação do ROI deve ser balizada pelo atendimento à coluna 3, que traz o referencial normativo. Cumprida a descrição de coluna 3, integralmente, passa-se à leitura da coluna 4. Se houver o cumprimento integral da descrição 4, passa-se à tentativa de enquadramento na coluna 5.

13. Como fazer nas instituições particulares, pois no 2, ha vários quesitos que não se aplica as particulares?

Aqui cabe esclarecer, primeiramente, que estatuto registrado, registro de entidade social e regimento interno são atos legais necessários para constituir a instituição, ou seja, documentos exigidos para que a pessoa jurídica exista.

O documento de constituição da pessoa jurídica vai depender da modalidade na qual a instituição se encaixa:

- caso seja uma associação (entidade de direito privado, dotada de personalidade jurídica e caracterizada pelo agrupamento de pessoas para a realização e consecução de objetivos e ideais comuns, SEM finalidade lucrativa), exige-se o estatuto registrado e o registro de entidade social.

- caso seja uma sociedade (entidade de direito privado, dotada de personalidade jurídica, COM finalidade lucrativa), exige-se o contrato social registrado.

Como a [RDC 502/2021](#), abrange toda e qualquer ILPI, por analogia entende-se por estatuto social o contrato social para as pessoas jurídicas com fins lucrativos.

Dito isto, é importante avaliar se a instituição particular não possui realmente nenhum desses instrumentos constitutivos antes de optar pela pontuação do ROI.

14. no item 6, fala de terceirização, mas ha varias que não possui terceirização, então fica como não se aplica? e como fica a nota no final, ficara abaixo.

O item 6 destina-se à verificação dos serviços terceirizados (alimentação, limpeza ou lavanderia). Em não havendo a terceirização de nenhum desses serviços, a orientação é utilizar a opção "Não se Aplica". Nesse contexto, tal indicador "desaparecerá" da fórmula que compõe o cálculo do risco potencial. Ou seja, não haverá benefício nem prejuízo à nota final e à classificação do serviço.

15. Como é feito o calculo final após a aplicação do ROI, por meio LINKS de LIMESURVEY (USO EXCLUSIVO DE ÓRGÃOS DE VISA):?

O cálculo do risco potencial segue a composição matemática desenvolvida pelo Dr Marcus Navarro, em sua tese de doutorado. Para maior aprofundamento desse conhecimento, sugerimos consulta às publicações do professor, em especial sua tese de doutorado, disponível em <https://repositorio.ufba.br/bitstream/ri/10399/1/5555555555555555.pdf>

16. Realizamos inspeção e aplicamos o ROI, emitimos termo de intimação para os itens não conformes. Houve o atendimento de todos os itens intimados. É preciso aplicar novamente o ROI para alterar a pontuação inicial?

Com toda certeza sim. É reaplicando o ROI que teremos o registro, com nova data, de que nossas ações foram efetivas e que a condição de risco potencial se alterou para melhor. Assim, teremos todo o ciclo de melhorias (contínuas) com o MARP/ROI: avaliação, priorização, planejamento, ação e REAVALIAÇÃO.

17. Parabéns, muito produtiva a apresentação, não peguei o inicio da apresentação gostaria de saber como aderir a ferramenta do Roteiro Objetivo de Inspeção -ROI e como é feito a comunicação da sua utilização a Anvisa? Obrigada

Os Roteiros Objetivos de Inspeção (ROI) são de livre acesso, ficando disponíveis em nosso portal (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/projeto-de-melhoria-do-processo-de-inspecao-sanitaria-em-servicos-de-saude-e-de-interesse-para-a-saude/harmonizacao-de-roteiros-objetivos-de-inspecao-roi/confira-os-materiais-disponibilizados-roi-planilhas-sintese-e-links-de-limesurvey>). No início da página, estão os roteiros em .pdf. Rolando um pouco para baixo, estão os correspondentes links de LimeSurvey, destinados ao uso exclusivo das Visa. Não é preciso formalizar adesão. Basta acessar e preencher. Todos os dados preenchidos no LimeSurvey vão, automaticamente, para os nossos painéis de monitoramento. Eles são acessíveis pela Anvisa, estados e municípios (mediante cadastro, solicitado por meio do endereço inspecaoharmonizacao@anvisa.gov.br). É nos painéis que a "mágica" acontece: analisando os dados de forma agregada é possível estabelecer prioridades e desenhar estratégias para a busca de melhorias.

18. Olá bom dia! Gostaria de saber se está live ficará gravada em alguma plataforma?

Sim. O material e o vídeo estão disponíveis na página da Anvisa através do link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/educacaoepesquisa/webinar/servicos/servicos-de-saude> e no YouTube no endereço <https://youtu.be/N-IX4BpyYr8?si=2DgXmnPvxkQr1kPe> . Curta e compartilhe o vídeo!

19. Quero fazer o curso de inspeção as ILPIs. Como faço?

O curso da Anvisa sobre inspeção em ILPI estão disponível na plataforma AvaVisa no endereço <https://aprendizagem.anvisa.gov.br/>

O Curso está na trilha de aprendizagem Profissional de Vigilância Sanitária Estaduais e Municipais --> Monitoramento do risco sanitário de produtos, serviços e ambientes

Boas práticas de inspeção em serviços de saúde e de interesse para a saúde --> Boas Práticas de Inspeção em Instituições de Longa Permanência para Idosos.

Lembramos que esse curso tem carga horária de 20h e não tem pré-requisitos para participação.