



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

Núcleo de Vigilância Sanitária - URSLPD

Decisão SES/URSLPD-CVS-NUVISA nº. 1/2025

Leopoldina, 10 de fevereiro de 2025.

**DECISÃO DE 1ª INSTÂNCIA DO PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO – PAS Nº. 11/2024 DO NÚCLEO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DA GERÊNCIA REGIONAL DE SAÚDE DE LEOPOLDINA – NUVISA/GRS/LPD**

HOSPITAL SÃO SALVADOR, CNPJ: 16.607.509/0001-37, estabelecido no endereço: Ladeira Dr. Paulo Fonseca, nº. 1178, Bairro: Vila Laroça, Além Paraíba, Cep.: 36.660-000.

Considerando a inspeção sanitária realizada no período de 25/09 a 01/10/2024 cujo resultado se traduz nos Relatórios de Inspeção nº. 46/2024 e nº. 47/2024 (98194454 e 98194654) o estabelecimento apresentou diversas irregularidades sanitárias que culminou na lavratura do auto de infração nº. 11/2024 (101517543), a saber:

- **Dados Gerais:** 1. Ausência de programa de imunização dos funcionários/profissionais de saúde estabelecidos pela instituição (hepatite B, tétano e rubéola e outros agentes biológicos a que os trabalhadores possam estar expostos), Art.43 da RDC 63/2011; 2. Não apresentado: 2.1. organograma atualizado da instituição; 2.2. comissão de ética de enfermagem existente, porém sem reuniões regulares; 3. comissão interna de prevenção de acidentes e 3.1. comissão de farmácia e terapêutica, com reuniões desatualizadas, IV, Art. 23 da RDC 63/2011; 4. Não comprovou, no ato da inspeção: relatório diário de internações e nascimentos; relatório diário de altas e óbitos; consolidação em senso diário e registro de comunicação de doença de notificação compulsória, assim como as taxas de: mortalidade geral; mortalidade materna; mortalidade operatória; natimortalidade; mortalidade neonatal e neonatal precoce; parto cesáreo; de infecção em cirurgia limpa; de infecção hospitalar de ocupação e média de permanência, XI, XII, XIII XV, XVI, XVII, do Art. 23 da RDC 63/2011; 5. Não foi apresentado documento expedido por profissional habilitado com a indicação dos setores do hospital que o gerador de energia atinge, assim como um mapa de referência indicando a periodicidade de suas manutenções, IX, Art. 23 da RDC 63/2011; 6. Ausência de AVCB, § 2º, Art. 10 do Decreto 47.998/2020, c/c o Art. 30 do mesmo decreto e Art. 75 caput e seu inciso II, da Lei 13.317/1999; 7. Não foi apresentado o Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde (PGT), Item XIV Art. 3 da RDC 509/2021; 9. Ausência de laudo da rede elétrica em conformidade com aquilo que foi solicitado - exigência constante do termo de inspeção nº. 49/2024, doc. 98570829, Art. 36 da RDC ANVISA 63/2011; 10. Não foi apresentado laudos de controle laboratorial da água de abastecimento do hospital referente a CME, CC e Laboratório, VI, Art. 23, Art. 39 caput da RDC ANVISA 63/2011; 11. Ausência de comprovação de treinamento adequado ao responsável pelo processo de higienização do reservatório de água, a), III, Art. 7º e Art. 32 e seu parágrafo único da RDC 63/2011; **Unidade de Tratamento Intensivo - UTI:** 12. Não foi apresentado contrato formal de trabalho com o médico RT/rotina da UTI, vinculando suas atribuições na UTI da instituição hospitalar, Art. 11 e Art. 23, V da RDC 63/2011; 13. Ausência de médico formalmente designado e na escala para realizar a rotina diária (todos os dias da semana) com título de especialização TE-AMIB/RQE em medicina intensiva (referência de não conformidade: escala de 09/2024 - quinta e sexta feiras); 14. Técnico administrativo e funcionário de higiene não exclusivos do setor de UTI, V e VI, Art. 14 da RDC 07/2010; 15. Ausência de evidências (contratos) quanto a prestação e garantia de acesso aos serviços constantes do Art. 18, I a XXVIII da RDC 07/2010, da RDC 07/2010; 16. Ausência de evidências (contratos) quanto a prestação e garantia de acesso aos serviços constantes do Art. 20, I a XXI da RDC 07/2010; 17. Ausência de apresentação de projeto arquitetônico para área de UTI, considerando a ampliação de 05 leitos em época de pandemia - COVID -19, Art. 10 da RDC 07/2010 e Art. 34 da RDC 63/2011; 17. Bomba de infusão contínua e controlada de fluidos - carece de reserva operacional. Das 44 existentes, 16 estavam com defeito, Art. 57, V da RDC 07/2010; 18. Não possui equipamento de ecodopplercardiografia, Art. 19, III da RDC 07/2010; 19. Não possui assistência de terapia ocupacional, odontológica e fonoaudiológica integradas às atividades assistenciais da UTI, Art. 18, IV, VI e IX da RDC 07/2010; 20. Estrutura física necessitando de reparos (leitos 12 e 13) - existência de pequenos buracos, Arts 36 e 42 da RDC 63/2011; **Serviço de Urgência e Emergência:** 21. Ausência de evidências de registros relativos a educação permanente voltadas ao protocolo de identificação do paciente, Art. 7º Inciso VIII da RDC 36/2013 e Itens 4.1, 5.1, 5.2 e Apêndice do Anexo 02 da Portaria 2095/2013; 22. Ausência de evidências de registros relativos a educação permanente voltadas ao protocolo de prevenção de lesão por pressão, Art. 7º Inciso VIII da RDC 36/2013 e Itens 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5 e 5.6 do Anexo 02 da Portaria 1377/2013; 23. Não foi verificado a existência de protocolo voltado a prescrição, uso e administração de medicamentos para unidade, Art. 7º Inciso VIII da RDC 36/2013 e Itens 5.1, 5.2, 6.1, 6.2, 7.1 e 7.2 do Anexo 03 da Portaria 2095/2013 e Art. 8º da RDC 36/2013 e Art. 8º, Art. 9º e Art. 10 da RDC 63/2011; 24 Ausência de evidências quanto treinamento do protocolo de Higienização das Mãos para todos os profissionais da unidade, Art. 8, incisos II, III e V da RDC 36/2011; 25. Não foram apresentados para o setor os seguintes equipamentos: oftalmoscópio, espelho laríngeo, marcapasso externo e foco cirúrgico portátil, Art. 53, Art. 54 e Art. 58 da RDC 63/2011; Item 6.1 do Anexo da Res. GMC Nº 02/2015- Portaria MS 393/2020; 26. Não foi apresentado o registro de limpeza do setor, Art. 23, inciso XVIII da RDC 63/2011; 27. Sala de triagem: cadeira e sofá mal conservados, Art. 56 da RDC 63/2011; 28. acabamento de toda estrutura necessitando de reparo, Art. 56 da RDC 63/2011; 29. O serviço de saúde (perante a Vigilância Sanitária) não possui projeto básico de arquitetura aprovado para o serviço de urgência e emergência. Ausentes: sala de gesso e sutura específicas, Art.34 da RDC 63/2011 e parágrafo único, Art. 9º da Resolução SES/MG 7426/2021- CNAE 8610-1/02 - Nível de Risco III/Alto risco; 30. Porta do expurgo com defeito, Arts. 35 e 36 da RDC 63/2011; 31. Sanitários masculino e feminino (dos pacientes)

apresentando: **masculino:** pintura precária, lixeira quebrada e ralo não escamoteável -**feminino:** ausente suporte de papel toalha e sabonete líquido em suporte, Arts. 35 e 42 da RDC 63/2011; Recepção com piso e paredes apresentado falhas de revestimento, Art.42 da RDC 63/2011; **32.** Consultório médico 01 e 02: paredes apresentado falhas de revestimento, ausência de pia com acessórios para higienização das mãos, Arts. 42 e 59 da RDC 63/2011; **33.** Sala de sutura: piso e parede com falhas de revestimento, porta apresentando defeito, janelas sem tela milimétrica de proteção e armário vitrine necessitando de reparo, Arts. 5º e seu parágrafo único, 6º, 17 e 42 da RDC 63/2011; **34.** Sala de observação: parede apresentando estufamento e necessidade de reparo na pintura (pontos de descascamentos); **35.** cortina de divisória em precário estado;**36.** carro de roupa suja sem tampa.**37.** Sala vermelha: parede e janela necessitando de reparo na pintura, está em mal estado de conservação. **38.** Ausência de área adequada para rouparia, fica no mesmo ambiente onde se realiza sutura e medicação, Art. 42 da RDC 63/2011; **39.** Carro de suporte do eletrocardiograma precisando de reparo, Art. 17, Art. 23, inciso IX e Arts. 53 e 55 da RDC 63/2011; **40.** Ausência de área física de modo a atender a RDC 50/2002, Art. 10 da RDC 63/2011 c/c a RDC ANVISA 50/02; **41.** Não possui desfibrilador com marcapasso externo, Art. 53, Art. 54 e Art. 58 da RDC 63/2011; Item 6.1 do Anexo da Res. GMC Nº 02/2015- Portaria MS 393/2020; **Central de Esterilização de Material:** **42.** Não realiza a qualificação de instalação, qualificação de operação e qualificação de desempenho dos equipamentos utilizados na limpeza automatizada e na esterilização de produtos para saúde, com periodicidade no mínimo anual, Art. 37 caput e Parágrafo Único da RDC 15/2012; **43.** Não verificada evidências quanto a capacitações específicas de forma permanente, contemplando: classificação de produtos p/ saúde; microbiologia; transporte de produtos contaminados; limpeza, desinfecção, preparo, inspeção, acondicionamento, embalagens, esterilização, funcionamento dos equipamentos; monitoramento de processos; rastreabilidade, armazenamento e distribuição de produtos p/ saúde; e manutenção da esterilidade do produto, Art. 29 da RDC 15/2012 e artigos 32 e 33 da RDC 63/2011; **44.** Não dispõe de todos os equipamentos específicos para realização das atividades (pistola de água sob pressão para limpeza de materiais com lúmem e lavadora ultrassônica), Arts 67 e 69 da RDC 15/2012; **45.** Ausente plano de contendo critérios de aquisição e substituição de arsenal e respectivos registros, Art. 82 da RDC 51/2012; **46.** Não realiza o monitoramento da limpeza e avalia por meio da inspeção visual, com o auxílio de lentes intensificadoras de imagem, de no mínimo oito vezes, Art. 76 da RDC 15/2012; Não possui: secadora p/ produtos de saúde, pistolas de ar comprimido medicinal, Art. 53 e 76 da RDC 15/2012; **47.** Ausência de sala de desinfecção química, Art. 47, III da RDC 15/2012; **48.** Não monitora diariamente os parâmetros indicadores de efetividade dos desinfetantes (concentração, pH e outros), antes do início das atividades, Art. 90, § 1º e §2º da RDC 15/2012; **49.** Ausência de avental impermeável de manga longa, Art. 31 e Anexo da RDC 15/2012; **50.** CME - área suja: armário de aço com pontos de ferrugem; canos sobre a pia necessitando de troca pelo precário estado de conservação e lixeira do lixo infectante quebrada. **51.** área limpa: pedra não assentada corretamente ao batente; caixa de luz sem tampa (espelho) de acabamento; sala de embalagem e preparo: ar condicionado instalado não apresenta correta vedação; arsenal: parede necessitando de reparo, Art. 17; art. 23, IX; Art 36 da RDC 63/2011; **52.** Ausente manutenção em uma das autoclaves que está paralisada., Art. 26 e Art. 40 e seus incisos da RDC 15/2012; **53.** Não monitora a qualidade da água relacionado a: dureza, ph, íons cloreto, cobre, ferro, manganês, Art. 74 da RDC 15/2012; **54.** Não foi apresentado POP para todas as etapa do processamento do instrumental cirúrgico, envolvendo: recepção na área suja, procedimento de higienização, desinfecção, preparo para ser direcionado para área limpa, recebimento na área limpa, preparo para esterilização, acondicionamento e expedição, Art. 24 da RDC 15/2012; **Centro Cirúrgico - CC:** **55.** Procedimento de capacitação: além do cronograma apresentado o serviço de saúde não apresentou evidencias de abordagem sobre os seguintes temas: I - os dados disponíveis sobre os riscos potenciais à saúde; II - medidas de controle que minimizem a exposição aos agentes; III - normas e procedimentos de higiene; IV - utilização de equipamentos de proteção coletiva, individual e vestimentas de trabalho ;V - medidas para a prevenção de acidentes e incidentes; VI - medidas a serem adotadas pelos trabalhadores no caso de ocorrência de acidentes e incidentes; VII - temas específicos de acordo com a atividade desenvolvida pelo profissional, Art. 8º, II; Art. 32 e seu parágrafo único e Art.33 e seus incisos da Resolução RDC 63/2011; **56.** Estrutura física: - área de troca do paciente: parede necessitando de reparo; - sala de guarda de materiais: piso necessitando de manutenção. Apresenta defeito. **57.** sala cirúrgica 01: manutenção em caixa de luz, Art 36; Art. 38; Art. 53; Art. 56 da RDC 63/2011; **58.** Registro de manutenções preventivas e corretivas da estrutura física interna não apresentada, Art. 23, VII e IX da RDC 63/2011; **Serviço de Nutrição e Dietética (SND):** **59.** Ausência de aplicação dos procedimentos definidos - necessária revisão, adequação e aplicação de todos os POPs, 4.11.4 e suas alíneas da RDC 216/2004; **60.** Ausência de evidências de capacitação de colaboradores, somente foi apresentado um cronograma de treinamento para o ano de 2024; **61.** O estabelecimento mantém o recebimento de doação, sem estabelecer em procedimento requisitos sanitários necessários ao aceite. Necessária a manutenção de registro, 4.7.1 da RDC 216/2004; **62.** Ausência de qualificação de fornecedores, 4.7.1 da RDC 216/2004; **63.** Área de estoque: conjugada com a área administrativa; - piso necessitando de manutenção, 4.1.3; 4.1.17 da RDC 216/2004; **64.** Ausência de local para guarda de pertences pessoais de funcionários, 4.6.3 da RDC 216/2004; **65.** Sala de manipulação (cozinha):- freezers e geladeiras em mal estado de conservação (lado externo necessitando de reparo na pintura - excesso de ferrugem; - bancada apresentado mal estado de conservação;- armários localizados abaixo das bancadas com portas de madeira precisando reparo, pintura e manutenção;- paredes com defeito no azulejo; - alimentos preparados sem identificação no congelador da geladeira;- ralos sem tampa escamoteável; - caixa de luz em mal estado de conservação necessitando de reparo, 4.1.3; 4.1.5; 4.1.15; 4.1.16; 4.1.17 da RDC 216/2004; **66.** Hall de entrada:- piso e parede com defeito, necessitando de reparo, 4.1.3 da RDC 216/2004; **67.** Sala de recepção e preparo de alimentos:- piso com defeito, necessita de reparo;- prateleira necessitando de "melhor" acabamento;- freezer e geladeira em mal estado de conservação; - tela milimétrica (do basculante) rasgada, 4.1.4; 4.1.15; 4.1.16; 4.1.17 da RDC 216/2004; **68.** sala "antiga câmara fria" funcionando como depósito de painéis:- precária luminosidade; armário de aço enferrujado; panela com muita crosta na parte externa; porta da câmara enferrujada; paredes em mal estado de conservação, 4.1.3; 4.1.15; 4.1.16; 4.1.17 da RDC 216/2004; **69.** Ausência de (evidências) quanto ao monitoramento da temperatura dos alimentos do balcão térmico, 4.10.3, da RDC 216/2004; **Unidade de Internação Médica Cirúrgica Particular:****70.** Ausência de bate maca nos corredores, Item 4.3 da RDC 50/02; **71.** Ausência de tela milimétrica na janela/báscula do posto de enfermagem, C.8 da RDC 50/2002; **72.** Ausência de sinalização sonora nos leitos, Item 7.2.2 da RDC 50/02;**73.** Posto de enfermagem com ralo sem tampa escamoteável, B.5. da RDC 50/2002; **74.** Corredor de trânsito da unidade com um buraco no teto, Art. 17 e Art. 36 da RDC 63/2011; **75.** Presença de conduíte exposto próximo ao rodapé e próximo ao teto, algumas tomadas

sem espelho e penduradas/soltas, com fixação exposta, Arts. 35 e 36 da RDC 63/2011; **76.** Alguns quartos sem dispensador com papel toalha, móvel de apoio, portas em condições ruim de conservação, assim como a tampa da descarga do banheiro solta e sofás, colchões e travesseiro com seu revestimento rasgado, Arts. 17 e 56 da RDC 63/2011; **77.** Ausência de oftalmoscópio, otoscópio, aparelho cardioversor e desfibrilador, Art. 17 da RDC 63/2011; **78.** Não havia cartaz com os 5 momentos para Higienização das mãos conforme protocolo, Art 80 da RESOLUÇÃO-RDC 63/2011; **Unidade de Internação Pediátrica: 79.** Alguns colchões e travesseiro com seu revestimento rasgado, Arts. 17 e 56 da RDC 63/2011; **80.** Presença de amostra grátis de medicamento no posto de enfermagem da pediatria, sem apresentação de nota fiscal (sem rastreabilidade), Item 3.1 anexo VI, RDC 67/ 07; **81.** Ausência de otoscópio, oftalmoscópio, aparelho cardioversor e desfibrilador, Art. 17 da RDC 63/2011; **82.** Cama com cabeceira do leito quebrada, Art. 17 da RDC 63/2011; **83.** Ausência de sinalização sonora nos leitos, Item 7.2.2 da RDC 50/02; **84.** Não havia cartaz com os 5 momentos para Higienização das mãos conforme protocolo, Art 80 da RESOLUÇÃO-RDC 63/2011; **GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE: 85.** Não foi apresentado registro dos processos de higienização e limpeza vigentes no serviço gerador de resíduos, RDC 222/2018, Art. 6º, item VI; **86.** Não foi apresentado registro das ações a serem adotadas em situações de emergência e acidentes decorrentes do gerenciamento de resíduos, RDC 222/2018, Art. 6º, item VII; **87.** Abrigo externo de resíduos não está construído conforme parecer técnico de aprovação - PT 453/11, datado de 04/07/11, RDC 222/2018, Art. 34; 35 itens I ao XI; 36 itens I ao IV e 37; Presença de algumas lixeiras com tampa/pedal quebrados, Art. 17 da RDC 63/2011; Presença de resíduos do grupo A acondicionados em lixeira do grupo D (na enfermaria masculina), Art. 11 da RDC 222/2018; **88.** Buraco no teto do abrigo de resíduos do grupo D, Art. 17 da RDC 63/2011; **89.** Os resíduos estavam acondicionados em sacos dispostos diretamente no piso do abrigo de resíduos (não haviam bombonas), Art. 27 da RDC 222/2018; **COMISSÃO DE CONTROLE DE INFECÇÃO RELACIONADA À ASSISTÊNCIA À SAÚDE (CCIH e SCIH): 90.** Não foi apresentado documentos que comprovem treinamento, sistemático e específico dos profissionais do hospital, quanto às medidas de prevenção e controle das infecções relacionadas à saúde, RDC nº 48, de 02 de junho de 2000; **91.** Não foram apresentados procedimentos escritos relativos ao uso racional de Germicidas que garanta a qualidade da diluição final final, RDC nº 48, de 02 de junho de 2000; **92.** Não foi comprovada a política de utilização de antimicrobianos definida pela CCIH em cooperação com a Comissão de Farmácia e Terapêutica, RDC nº 48, de 02 de junho de 2000; **93.** Não foram apresentados os registros da CCIH/SCIH das notificações mensais no FormSus dos indicadores nacionais de infecções de sítio cirúrgico estabelecidos pela ANVISA os que couberem (implante mamário; parto cirúrgico; artroplastia de joelho primária e artroplastia de quadril primária), RDC nº 48, de 02 de junho de 2000; **94.** Não foram apresentados registros de surtos identificados e notificados no FormSus, RDC nº 48, de 02 de junho de 2000; **95.** Não foram apresentados registros da CCIH da coleta de dados das infecções relacionadas à assistência à saúde pelo método de busca ativa, RDC nº 48, de 02 de junho de 2000; **96.** Não foram apresentados registros do SCIH avalia e priorizando os problemas elencados nos indicadores presentes no relatório que deverá ser realizado mensalmente, RDC nº 48, de 02 de junho de 2000; **97.** Não foram apresentados registros em ata que demonstrem com clareza a existência de um plano de ação para o controle de infecção hospitalar, RDC nº 48, de 02 de junho de 2000; **98.** Não foram apresentados registros da CCIH participando do treinamento para o serviço de higienização do hospital, RDC nº 48, de 02 de junho de 2000; **99.** CCIH realiza visitas técnicas aos setores do hospital, porém não realiza a geração de relatórios apontando as não conformidades verificadas, objetivando melhorias no serviço, RDC nº 48, de 02 de junho de 2000; **100.** O hospital não dispõe de mecanismo para detecção de casos de infecção pós alta, RDC nº 48, de 02 de junho de 2000; **101.** O SCIH/CCIH não estabelece medidas de educação continuada da equipe médica em relação à prescrição de antimicrobianos por meio de “informes”, RDC nº 48, de 02 de junho de 2000; **102.** A CCIH não elabora regularmente relatórios contendo dados informativos e indicadores do controle de infecção, RDC nº 48, de 02 de junho de 2000; **103.** A CCIH não comunica periodicamente à Direção e à Comissão Estadual/Distrital a situação do CIH, RDC nº 48, de 02 de junho de 2000; **104.** Ausência de emissão de relatórios de sensibilidade/resistência bacteriana para o corpo clínico e CCIH, RDC nº 48, de 02 de junho de 2000; **105.** A CCIH do hospital não possui mecanismo de comunicação ou integração com outros serviços de saúde para detecção de casos de infecção hospitalar, RDC nº 48, de 02 de junho de 2000; **106.** O SCIH/CCIH não divulga seus dados para comunidade hospitalar, RDC nº 48, de 02 de junho de 2000; **HEMOTERAPIA: 107.** Não possui projeto arquitetônico aprovado pelo órgão competente, RDC 34/2014 – Art. 8; RDC 63/2011 – Art. 34 e RDC 50/02 – Parte 01; **108.** Janela/báscula não encontrava-se telada para proteção contra entrada de animais sinantrópicos, RDC 34/2014 – Art.8§ 2º, RDC 63/2011 – Art. 63; **109.** Não foram apresentados registros da calibração/ aferição periódica de equipamentos que medem ou dependem de parâmetros físicos, RDC 34/2014 – Art. 11; RDC 63/2011 – Art. 7; Portaria de consolidação MS – GM nº 5/2017, Anexo IV, Art. 242, 245, 246 e 248; **110.** Não foram apresentados registros da manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos, RDC 34/2014 – Art. 11, RDC 63/2011 – Art.7 e Art. 23; **111.** Não foi apresentado registro de evento adverso do ciclo do sangue, conforme protocolo interno, Instrução Normativa nº 01/2015 – Art. 1, 2, 3 e parágrafo único; **112.** Não foi apresentado registro da capacitação de profissionais para detecção e condutas frente a eventos adversos à transfusão, RDC 34/2014 – Art. 147; **113.** Não foi apresentado procedimentos para identificar e notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária não conformidades relacionadas à qualidade e segurança de produtos, (RDC 34/2014 – Art. 13) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 247 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 248); **114.** Não foi apresentado registros/evidências da execução do procedimento estabelecido para a qualificação de fornecedores, RDC 34/2014 – Art. 9) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art. 253 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 254); **115.** Não foi apresentado registros da validação de processos considerados críticos para a garantia da qualidade dos produtos e serviços, antes de sua introdução e sempre que alterados, RDC 34/2014 – Art. 9) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017. Anexo IV, Art.18 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 18; **116.** Não foi apresentado o registro de calibração de pipetas e termômetros; **117.** Não foram apresentados protocolos e registros dos ensaios (dados brutos, resultados, interpretações) realizados contendo identificação dos testes, nome do fabricante do reagente/kit, número do lote, prazo de validade e identificação do responsável pela execução do (s) ensaio (s), RDC 34/2014, Art. 74; **118.** Não foram apresentadas evidências da realização do controle de qualidade de reagentes, incluindo inspeção visual, lote a lote e por remessa de reagentes em uso a fim de comprovar se os mesmos estão dentro do padrão estabelecido pelo fabricante, (RDC 34/2014, Art. 107); **Unidade de Internação Médica Cirúrgica Masculina: 119.** Presença de alguns colchões, travesseiros e poltronas para acompanhantes em mal estado de conservação, Art. 53 e 57 da RESOLUÇÃO-RDC 63/2011; **120.** Fechadura da porta do quarto de

isolamento (leito psiquiátrico) estava quebrada e poltrona em péssimo estado de conservação, Art. 53 e 57 da RESOLUÇÃO-RDC 63/2011; **121.** Não possui sinalização sonora e/ou luminosa em funcionamento por leito, Art. 17 e Art. 53 da RDC 63/2011; **122.** Não havia cartaz com os 5 momentos para Higienização das mãos conforme protocolo, Art 80 da RESOLUÇÃO-RDC 63/2011; **123.** Presença de mofo no teto do corredor antes de chegar na enfermaria masculina, Art. 53 e 57 da RESOLUÇÃO-RDC 63/2011; **Unidade de Internação Obstétrica/ Alojamento Conjunto:** **124.** Não foi apresentado formulário com registros de checagem dos equipamentos no início dos plantões, Art. 17 e Art. 53 da RDC 63/2011 e Art. 7º da RESOLUÇÃO - RDC Nº 36/2013, inciso III; **125.** Não foi apresentado formulário com preenchimento das escalas de BRADEN e MORSE dos pacientes, Art. 8º da RESOLUÇÃO - RDC Nº 36/2013; **126.** Não possui sinalização sonora e/ou luminosa em funcionamento por leito e iluminação de vigília, Art. 17 e Art. 53 da RDC 63/2011; **127.** Presença de alguns colchões, travesseiros e cadeiras em mal estado de conservação, Art. 53 e 57 da RESOLUÇÃO-RDC 63/2011; **128.** O quarto de isolamento não possui ponto de ar comprimido, vácuo e fluxômetro, 7.4 da Resolução – RDC nº 50/2002; **129.** Quarto de isolamento com visor quebrado, presença de mofo e infiltração nas paredes e teto, Art. 17 da RDC 63/2011; **130.** Presença de mofo e infiltração em várias áreas do setor, bacias com vidro quebrado e sem telas no posto de enfermagem, Art. 17 da RDC 63/2011; **131.** Ralos soltos (quebrados) e algumas partes do piso em mal estado de conservação, Art.17 da RDC 63/2011; **132.** Consta no CNES 05 leitos no alojamento conjunto e na realidade haviam apenas 04 leitos, Art. 13 da RDC 63/2011; **133.** Cadeiras no corredor não são de materiais de fácil limpeza e desinfecção, Art. 56 da RDC 63/2011; **SEGURANÇA DO PACIENTE:** **134.** O NSP não está realizando todas as ações que lhe competem, conforme citado no artigo 7, da RDC 36/2013, dos itens I ao XIII, Artigo 7º, dos itens I ao XIII, da RDC 36/2013; **135.** Plano de Segurança do paciente desatualizado, Artigo 7º item IV, da RDC 36/2013; **136.** Não foram apresentados registros do monitoramento dos incidentes e eventos adversos realizado pelo Núcleo de Segurança do Paciente – NSP, Artigo 9º, da RDC 36/2013; **137.** Não foram apresentados registros das notificações dos eventos adversos, mensalmente pelo NSP, até o 15º (décimo quinto) dia útil do mês subsequente ao mês de vigiância, no NOTIVISA, Artigo 10º, da RDC 36/2013; **138.** Não foram apresentadas as seguintes estratégias no Plano de Segurança do Paciente: identificação, análise, avaliação, monitoramento e comunicação dos riscos no serviço de saúde, de forma sistemática; integrar os diferentes processos de gestão de risco desenvolvidos nos serviços de saúde; implementação de protocolos estabelecidos pelo Ministério da Saúde; segurança na prescrição, uso e administração de sangue e hemocomponentes; segurança no uso de equipamentos e materiais; manter registro adequado do uso de órteses e próteses quando este procedimento for realizado; prevenção e controle de eventos adversos em serviços de saúde, incluindo as infecções relacionadas à assistência à saúde; segurança nas terapias nutricionais enteral e parenteral; comunicação efetiva entre profissionais do serviço de saúde e entre serviços de saúde; estimular a participação do paciente e dos familiares na assistência prestada e promoção do ambiente seguro, Itens I, II, III, VIII, IX, X, XIII, XIV, XV, XVI e XVII, do artigo 8º, da RDC 36/2013; **FARMÁCIA:** **139.** Não foram apresentadas capacitações dos profissionais da farmácia (Tais capacitações devem ser registradas contendo data, horário, carga horária, conteúdo ministrado, nome e a formação ou capacitação profissional do instrutor e dos trabalhadores envolvidos), Art. 32, parágrafo único da RDC 63/2011; **140.** Manual de Boas Práticas desatualizado, Inciso V, art. 2 RDC 44/09; **141.** Não havia registro de controle de temperatura na planilha para registro durante 05 dias (tem que ser registrado todos os dias), §3º, art. 35, da RDC 44/09; **142.** Tela rasgada e solta na janela/báscula da farmácia, Art. 36 e 42 da RDC 63/2011; **143.** Cadeiras com forro rasgados, Art. 36 e 42 da RDC 63/2011; **144.** Infiltração em algumas paredes, Art. 36 e 42 da RDC 63/2011; **145.** Farmácia subdimensionada, RDC 50/2002; **146.** Não possui projeto arquitetônico aprovado, RDC 50/2002; **147.** Não possui Sala de Fracionamento apropriada manipulação (fracionamento) de medicamentos, RDC 50/2002, RDC 67/2007 anexo VI Item 3.15; Não possui implantado o gerenciamento de tecnologias para medicamentos, cosméticos, saneantes e produtos para saúde, Art. 1 da RDC 509/2021; **SERVIÇOS E PROCESSOS:** **148.** Não possui rastreabilidade de dos produtos correlatos utilizadas em saúde, Art. 5 da RDC 509/2021; **149.** Não foi apresentado sistema de controle de estoque de medicamentos e materiais, permitindo sua rastreabilidade, Anexo VI da RDC 67/2007; **150.** Não possui um cadastro organizado atualizado com dados técnico-científicos das drogas, fármacos e medicamentos disponíveis na farmácia, Lei 13021/2014; **151.** Reuniões da comissão de farmácia e terapêutica desatualizadas, Art. 20 e 23 da RDC 63/2011; **152.** Foram encontradas caixas encostadas diretamente na parede, RDC 44/09 – Art. 36; **153.** Estoque físico dos medicamentos controlados não estava de acordo com os escriturados, Art 62 portaria 344/98; **154.** Não foi comprovada a rastreabilidade no sistema de dispensação até a chegada dos medicamentos aos pacientes, Anexo VI da RDC 67/2007; **155.** Não apresentou a forma de participação dos farmacêuticos no tratamento e acompanhamento de PRM (problemas relacionados com medicamentos) que ocorrem na instituição, nem o registro de ocorrências de PRM no local, Art. 20 e 23 da RDC 63/2011; **CONTROLE E GARANTIA DA QUALIDADE E BIOSSEGURANÇA:** **156.** Não apresentou laudos analíticos dos insumos e medicamentos dispensados, RDC 67, 7.1.7 - B; **157.** Não apresentou a realização de auditoria interna e tratamento efetivo das não conformidades com ações corretivas e/ou preventivas que se fazem necessárias, RDC 67, 7.1.7 - C; **158.** Comprovação do funcionamento e participação dos farmacêuticos na Comissão de Farmácia e Terapêutica, Art. 20 e 23 da RDC 63/2011; **LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS:** **159.** Não possui projeto arquitetônico aprovado pela Vigilância Sanitária, Inciso I, artigo 83 da RDC 786/2023; **160.** Presença de alguns ralos sem tampa escamoteável, RDC 50/02; **161.** Não há lavatório exclusivo para higienização das mãos com produtos destinados a este fim na área técnica, RDC 50/02; **162.** Não há pia específica para a coloração de lâminas, RDC 50/02; **163.** O contrato apresentado com laboratório terceirizado não consta os seguintes itens: as obrigações, responsabilidades e funções das Partes devendo constar de contrato escrito, com vistas à verificação do cumprimento do disposto na Resolução, prevendo minimamente: I - autorização expressa para que as Partes promovam auditorias para fins de verificação do cumprimento desta norma; II - o fluxo de registros para controle de rastreabilidade; III - o cumprimento de todos os requisitos das fases analítica, pré-analítica e pós-analítica desta Resolução; IV - a obrigação de que as Partes comuniquem entre si desvios de qualidade e riscos identificados em tempo hábil para a implementação de medidas corretivas; V - a obrigação de que as Partes forneçam todas as informações necessárias à outra Parte para garantir uma operação segura e com redução de riscos; VI - a Parte responsável pela notificação de Doenças de Notificação Compulsórias determinadas pela legislação em vigor; VII - a obrigação de que as Partes monitorem e revisem o desempenho, requerendo à outra Parte a implementação de qualquer melhoria necessária; e VIII - a obrigação de que as Partes cumpram os requisitos dispostos nesta Resolução, de modo a garantir a segurança, qualidade e confiabilidade dos resultados dos exames. Art. 49. Nos termos desta Resolução, o contrato de supervisão

deve conter, minimamente: I - a obrigação das Partes de definirem as responsabilidades de modo a garantir a gestão da qualidade, o gerenciamento dos processos operacionais e a gestão do controle da qualidade nos termos desta Resolução; II - a obrigação das Partes de fornecerem todas as informações necessárias à outra Parte para garantir uma operação segura e com redução de riscos; III - a obrigação das Partes de monitorarem e revisarem o desempenho, requerendo à outra Parte medidas para implementação de qualquer melhoria necessária; IV - a competência do Serviço Tipo III em promover os controles de desempenho para a outra Parte; e V - a obrigação de cada Parte para assegurar o cumprimento dos requisitos de controle interno e externo de qualidade, Artigo 48 da RDC 786/2023; **164.** Não foi apresentado um PGQ, contemplando, no mínimo: I - o gerenciamento das tecnologias; II - o gerenciamento dos riscos inerentes; III - a gestão de documentos; IV - a gestão de pessoal e de educação permanente dos profissionais; V - o gerenciamento dos Processos Operacionais; e VI - a Gestão do Controle da Qualidade (GCQ), Art. 53, RDC 786/23; **165.** Não foi apresentado um Programa da Garantia da Qualidade documentado e com sua efetividade monitorada pelo Responsável Técnico por meio de indicadores de desempenho. **OBS:** O Serviço que executa EAC deve comparar os resultados de seus indicadores de desempenho por meio de programas e, quando não disponível, através de referências bibliográficas atualizadas, Art. 54, RDC 786/23; **166.** Não foi apresentando o gerenciamento de suas tecnologias, mantendo, mas não se limitando, às condições de seleção, aquisição, transporte, recebimento, armazenamento, distribuição, instalação, calibração, funcionamento ou uso, descarte e rastreabilidade, Art. 56, RDC 786/23; **167.** Não foi apresentado o desempenho e segurança no uso dos produtos sob vigilância sanitária e oferta de serviços, bem como adoção das estratégias para a identificação e notificação de incidentes, eventos adversos e queixas técnicas ocorridos, investigar as ocorrências e adotar medidas para prevenir sua recorrência (As notificações de eventos adversos e queixas técnicas associados aos produtos sob vigilância sanitária ou à assistência à saúde devem ser feitas pelos serviços por meio do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), ou do sistema que vier a substituí-lo), § 1º Art. 57, RDC 786/23; **168.** Não foi apresentado registro da manutenção preventiva e corretiva dos instrumentos de acordo com as instruções de uso (Na ausência de definição do fabricante do instrumento quanto à periodicidade de manutenção preventiva e corretiva, essa deve ser estabelecida pelo Serviço que executa EAC, devendo ser executada com frequência, no mínimo, anual), Art. 61, RDC 786/23; **169.** Não foi apresentado registro das medidas e verificações dos instrumentos, nem da sua calibração, Art. 60, RDC 786/23; **170.** Não foram apresentados registros do recebimento dos produtos para diagnóstico de uso in vitro, reagentes e insumos de forma a garantir sua rastreabilidade (apresentou notas fiscais), com registros dos produtos para diagnóstico in vitro recebidos tais como o número do lote, a conformidade das condições de transporte, a data de recebimento e outras informações necessárias para a garantia da rastreabilidade e qualidade, Art. 66, parágrafo único da RDC 786/23; **171.** Não foram apresentados registros/documentos da avaliação e verificação do sistema ou programa de informática antes de sua implementação, contemplando informações referentes à disponibilidade, confiabilidade, integridade dos dados e responsabilidades das instituições e dos usuários, Art. 72 da RDC 786/23; **172.** Não foi apresentado o gerenciamento de riscos (O mesmo deve contemplar, no mínimo: I - identificação, análise, avaliação, tratamento, monitoramento e comunicação dos riscos; II - identificação de possíveis falhas de instrumentos e erros humanos que possam resultar em incidentes relacionados à assistência à saúde e promoção das medidas preventivas necessárias; III - investigação documentada que determine as causas das possíveis falhas de instrumento, erros humanos identificados ou descumprimento das normativas em vigor, suas consequências e as ações preventivas e corretivas necessárias; e IV - execução das ações preventivas e corretivas identificadas durante as investigações), Art. 75 da RDC 786/23; **173.** Não foi apresentado inventário dos produtos sujeitos à vigilância sanitária, Art. 83 da RDC 786/23; **174.** Não foi apresentado registro das capacitações e treinamentos periódicos contemplando, no mínimo, os seguintes tópicos: I - instruções escritas; II - segurança do paciente; III - gerenciamento dos riscos inerentes às tecnologias utilizadas; e IV - Programa de Garantia da Qualidade, Art. 92 da RDC 786/23; **175.** Não foi apresentado registro da metodologia de avaliação de forma a demonstrar a eficácia das ações de capacitação e treinamento dos funcionários, Item III, art. 91, RDC 786/23; **DO GERENCIAMENTO DOS PROCESSOS OPERACIONAIS:** **176.** O laudo liberado pelo serviço não contém número do cadastro no CNES do(s) estabelecimento(s) responsável(eis) pela fase analítica, Art. 95 da RDC 786/23; **177.** No momento da coleta o material biológico não é identificado com os seguintes dados: II - data de nascimento ou idade; III - tipo de material biológico; e IV - data e horário da coleta, Parágrafo único, artigo 104, RDC 786/23; **178.** Não foram apresentados registros de notificação de resultados dos EAC que indiquem suspeita de Doença de Notificação Compulsória, Artigo 127, RDC 786/23; **179.** O laudo não possui descrito o número do CNES do estabelecimento, Artigo 138, RDC 786/23; **LAVANDERIA:** **180.** Não apresentou programa de manutenção dos equipamentos e seus registros, Art. 10 da RESOLUÇÃO-RDC 6/2012; **181.** Não foi apresentado cronograma de treinamentos e capacitações realizadas, com itens: prevenção e controle de infecção em saúde; uso de produtos saneantes; segurança e saúde ocupacional, Art. 12 da RESOLUÇÃO-RDC 6/2012; **182.** Não possui recipiente rígido, resistente à punctura e perfuração, com capacidade de contenção de líquidos e tampa vedante, para acondicionamento de algum resíduo perfuro cortante encontrado nas roupas, Art. 22 da RESOLUÇÃO-RDC 6/2012; **183.** Não dispõe de Procedimento Operacional Padrão (POP) referente ao manejo de resíduos e os procedimentos a serem adotados diante de acidentes de trabalho, Art. 18 da RESOLUÇÃO-RDC 6/2012; **184.** 01 seladora e 01 secadora com defeito, Art. 10 da RESOLUÇÃO-RDC 6/2012; **185.** Revestimento da lavanderia está soltando e em algumas partes das paredes já estão sem o revestimento, Art. 36 e 42 da RDC 63/2011; **186.** Presença de alguns ralos quebrados, Art. 36 e 42 da RDC 63/2011; **187.** Presença de mofo nas paredes no corredor de entrada e sanitário da lavanderia, Art. 36 e 42 da RDC 63/2011; **188.** Janela/báscula sem tela, Art. 36 e 42 da RDC 63/2011; **189.** Tomadas desaterradas, Art. 36 e 42 da RDC 63/2011; **190.** Sabonete líquido em garrafa pet sem etiqueta de identificação do produto, RDC 63/2011 Art. 17; **191.** Presença de muito ferrugem nos equipamentos para lavagem das roupas, Art. 36 e 42 da RDC 63/2011; **192.** Não havia saco para embalar os cobertores, Art. 3º, RDC 06/2012 c/c o Manual de Processamento de Roupas em serviços de Saúde, ANVISA, 1ª edição. Ano 2009, item 2.2; item 3.7.6 e pg. 59, tabela 1; **193.** Presença de ferrugem na parte inferior da lavadora de barreira, Art. 36 e 42 da RDC 63/2011

Ambos relatórios supracitados foram direcionados ao nosocômio por meio do Ofício 213 (101121405), recebidos pela instituição no dia 13/11/2024 - comprovante - e.mail da Sra. Monique Lourenço - Setor Administrativo (101638464). Nos referidos documentos houveram prazos determinados de cumprimento de modo a sanar as não conformidades apuradas.

O hospital foi notificado do auto de infração em 27/11/2024, conforme prova o aviso de recebimento - AR dos Correios

(104206995). Portanto, entregues o auto de infração nº. 11/2024 (101517543) e a Notificação de Autuação nº. 33/2024 (101519952) por meio do Ofício SES/URSLPD-NUVISA nº. 223/2024 (101589572).

Transcorrido o prazo legal para apresentação de defesa ou impugnação ao auto de infração conforme dispõe o Art. 124 da Lei 13.317/1999, o infrator não se manifestou.

Dando prosseguimento ao rito processual, convoquei as autoridades autuantes, doc.75829099 (Vanessa Barbosa Almada Vargas, Masp. 1188987-0 e Sérgio Nogueira Camacho Filho, Masp.: 668606-7) para no prazo de 15 (quinze) dias, se pronunciarem em respeito da autuação, conforme Art. 124, § 1º da Lei 13.317/1999.

As autoridades autuantes se manifestaram (107506143) informando:

**Integralidade do Termo de Pronunciamento (107506143):**

**TERMO DE PRONUNCIAMENTO**

Em atendimento ao Termo de Convocação datado de 10/02/2025, assinado pela autoridade julgadora (Vinícius de Souza Vieira Muniz), nos termos do art. 124§1º da Lei nº. 13.317/1999 que instruiu o Processo Administrativo Sanitário nº. 11/2024 nós, Vanessa Barbosa Almada Vargas – NUVISA/GRS/LPD, Masp. 1188987-0 e Sérgio Nogueira Camacho Filho, Masp.: 668606-7 – NUVISA/GRS/LPD, informamos que em 27/11/2024 o Hospital São Salvador foi autuado por meio do auto de infração nº. 11/2024 (101517543).

De forma preliminar informamos que o estabelecimento, mesmo tendo recebido o auto de infração nº. 11/2024 em 27/11/2024, não apresentou defesa ou impugnação à referida autuação e que o mesmo responde a outras 03 (três) autuações, com Processos Administrativos Sanitários instaurados (PAS 12/2021 – SEI 1320.01.0101699/2021-98; PAS 01/2022 – SEI 1320.01.0007749/2022-98 e PAS 12/2023 – SEI 1320.01.0178281/2023-30) por não conformidades sanitárias.

Sobre os processos acima temos, em síntese:

- PAS 12/2021: exigências sanitárias relacionadas ao serviço de UTI;
- PAS 01/2022: exigências sanitárias relacionadas ao serviço de UTI;
- PAS 12/2023: exigências sanitárias relativas ao centro cirúrgico.

No mesmo sentido e fazendo uma correlação com o processo de inspeção anterior, temos os Relatórios de Inspeção de nº. 40/2022 (56224256) e 44/2022 (58021875) – Processo SEI1320.01.0142379/2022-66, datados de dezembro de 2022 que elencam inúmeras não conformidades sanitárias, tendo sido o estabelecimento notificado a corrigi-las e mesmo assim não adotou providências. Fato é que a última inspeção comprovou a permanência de diversas não conformidades, o que justificou a lavratura do Auto de Infração nº. 11/2024 (101517543). Tal condição somente reforça a incapacidade operacional e orçamentária da instituição em prover medidas necessárias a corrigir as não conformidades sanitárias.

As razões da autuação seguem conforme menciona auto de infração nº. 11/2024 (101517543). A autuação teve origem no processo de inspeção realizado no período de 23/09 a 01/10/2024, onde diversas irregularidades foram elencadas. Já no primeiro dia da inspeção (23/09/2024) nos deparamos com situação configuradora de risco sanitário, que justificou a lavratura do Termo de Interdição Cautelar nº. 45/2024 (97948648) sobre parte das atividades laboratoriais, consideradas precárias envolvendo a estrutura física, limpeza, utensílios e organização do ambiente. A desinterdição do local (Termo de Desinterdição nº. 46/2024, doc. 98151476) ocorreu em 25/09/2024, após medidas emergenciais adotadas pelo estabelecimento. Tal situação demonstrou um descaso da instituição com o setor, que somente adotou ações corretivas mediante interdição.

Seguindo com as não conformidades (193 no total – Relatórios nº. 46/2024 e 47/2024 – docs. 98194454 e 98194654 envolvendo praticamente todos os setores do hospital. Para cada não conformidade (um prazo foi estabelecido para correção) e desde a entrega dos relatórios de inspeção não tivemos qualquer retorno quanto a regularização, pelo contrário, houve a declaração de irregularidades,

inclusive, de ordem sanitárias denunciadas, em 03/02/2025, pelo Interventor e Secretário Municipal de Saúde do Município (Sr. Flávio Falcão). Vídeo (107272020) recente, pelo canal do Instagram da Prefeitura Municipal de Além Paraíba, aparece o Secretário Municipal de Saúde que também se declarou Interventor da unidade hospitalar, tecendo comentários preocupantes sobre as condições sanitárias do estabelecimento. O vídeo pode ser acessado por meio do link: <https://www.instagram.com/reel/DFtNh1sBmKo/?igsh=ZmloOWFIZGU0Y3Ny>. Em síntese, é afirmado:

- que a atual situação do Hospital São Salvador causa impacto nos municípios de Santo Antônio do Aventureiro, Volta Grande, Estrela Dalva, Pirapetinga, Sapucaia/RJ e Carmo/RJ;
- que existem débitos trabalhistas (mais de oitocentos mil) e que o hospital sofre penhora/risco de penhora imobiliária;
- que na cozinha existem panelas em precárias condições com furos, os quais são tampados com massa de farinha de trigo para permitir o cozimento;
- sobre a caixa d'água e água, considerou precária – quem vê não bebe a água do HSS;
- que existe dívida com a Energisa em valor acima de três milhões e duzentos e setenta e cinco mil;
- que possui dívida com a White Martins, que presta serviço de fornecimento de gases (oxigênio) acima de dois milhões;
- que há ausência de acordo com os anestesistas;
- que está sem procedimento cirúrgico;
- que no corpo clínico, não tem segurança de que todos os profissionais ficarão no atendimento médico – e que possui uma dívida acima de dois milhões e que a administração firmou acordo para até abril ser quitada;
- que no quesito de atendimento e assistência médica, é inexistente;
- que o Hospital São Salvador é uma grande UPA, um grande PS;
- falta de roupa descente para cirurgias, estão um fuxico, uma colcha de retalhos;
- que por meio do fundo de saúde vai aportar um recurso para o HSS para dar um fôlego;
- que há o risco de o hospital passar para o nível mais simples de assistência médica.

Conforme aduz o próprio Secretário Municipal de Saúde e Interventor hospitalar (Sr. Flávio Falcão), existem graves situações que remontam não somente a quesitos sanitários, mas à parte assistencial, especialmente a falta de equipe completa para realização de procedimentos cirúrgicos e aparatos necessários. Além de vultuoso déficit financeiro.

A condição exposta, conforme norma sanitária, reflete também no serviço de UTI prestado, com 05 leitos SUS e 05 leitos particulares. A legislação sanitária (Resolução RDC ANVISA 07/2010, art. 19, inciso I) prevê, obrigatoriamente, a presença de centro cirúrgico operante e conforme relato do gestor e interventor, existe falta grave relacionada a profissionais médicos do centro cirúrgico de modo a não garantir a assistência contínua e nas 24 horas do dia durante todos os dias da semana.

Além disso, apontamos irregularidades sanitárias relacionadas a UTI das quais o NUVISA encontrou durante a inspeção:

- Não foi apresentado contrato formal de trabalho com o médico RT/rotina da UTI, definindo e vinculando suas atribuições na UTI da instituição hospitalar, Art. 11 e Art. 23, V da RDC 63/2011;
- Técnico administrativo e funcionário de higiene não exclusivos do setor de UTI, V e VI, Art. 14 da RDC 07/2010;

- Ausência de evidências (contratos) quanto a prestação e garantia de acesso aos serviços constantes do Art. 18, I a XXVIII da RDC 07/2010;
- Ausência de evidências (contratos) quanto a prestação e garantia de acesso aos serviços constantes do Art. 20, I a XXI da RDC 07/2010;
- Ausência de apresentação de projeto arquitetônico para área de UTI, considerando sua ampliação de 05 leitos em época de pandemia - COVID -19, Art. 10 da RDC 07/2010 e Art. 34 da RDC 63/2011.
- Bomba de infusão contínua e controlada de fluidos - carece de reserva operacional. Das 44 existentes, 16 estavam com defeito, Art. 57, V da RDC 07/2010.
- Não possui assistência de terapia ocupacional, odontológica e fonoaudiológica integradas às atividades assistenciais da UTI, Art. 18, IV, VI e IX da RDC 07/2010.
- Estrutura física necessitando de reparos (leitos 12 e 13) - existência de pequenos buracos. Necessidade de pintura e melhor acabamento em toda a estrutura física da UTI, Arts 36 e 42 da RDC 63/2011

Fatos que fortalecem nossas alegações, constam na narrativa do **Relatório Técnico nº 6/SES/URSLPD-CRAS/2025** (107319575) da Coordenação de Redes de Atenção à Saúde da Gerência Regional de Saúde de Leopoldina. Resta cristalino o descumprimento de prestação de serviços de urgência e emergência, relacionados a profissionais médicos e ao centro cirúrgico da unidade:

a) **Tópico VII:**

a.1) Relatório Técnico nº 39/SES/URSLPD-CAS/2023: *“Dia 28 consta na planilha a presença no anestesista mas houve solicitação de fluxo alternativo a Casa de Caridade Leopoldinense no período de 13 às 19 horas. Mês Agosto”*

b) **Tópico VIII.** *Das Planilhas Diárias: é apresentada planilhas com falhas de atendimento, especialmente do anestesista que, não havendo, impede as outras especialidades cirúrgicas;*

c) **Tópico IX:** *Fluxos alternativos: apresenta várias planilhas com a indicação de ausência de fluxo alternativo para especialidade de anestesia.*

Da análise fiscal sanitária, a manutenção de um centro cirúrgico ativo e a presença contínua de um anestesista e demais profissionais são exigências fundamentais para assegurar a adequada assistência ao paciente grave, especialmente aqueles internados em UTI e sujeitos a intercorrências de urgência e emergência.

Nesse sentido, além de atender às diretrizes da RDC 07/2010 e outras normativas sanitárias, a estrutura correta do centro cirúrgico minimiza riscos, melhora prognósticos e reforça o compromisso da instituição hospitalar com a segurança do paciente e a qualidade assistencial. Portanto, a adequada prestação de serviço de um estabelecimento vinculado a Rede de Urgência e Emergência/Rede de Resposta é uma garantia ao paciente grave, mesmo que em fase de internação numa unidade intensiva.

Tal condição, a nosso ver, reflete na necessidade, inclusive, de uma revisão para uma possível recategorização do nível de atenção hospitalar.

Por fim e diante do acima exposto, sugerimos à Vossa Senhoria a adoção das seguintes penalidades, que visam, a nosso juízo, minorar a exposição do risco à saúde da população:

- **advertência** pelo fato do estabelecimento manter seu funcionamento contrariando as normas sanitárias relativas a: processo de trabalho que visam a garantia da qualidade dos serviços de saúde prestados; a estrutura física; a equipamentos, materiais, vestimentas e utensílios; a procedimentos internos e



contratações e à saúde do trabalhador.

**- interdição do serviço de Unidade de Tratamento Intensivo – UTI**, considerando as afirmações do Interventor Hospitalar, constantes do vídeo (107272020) que remete a desassistência médica hospitalar e a ausência e/ou garantia plena de funcionamento do centro cirúrgico (com profissionais médicos: cirurgiões e anestesistas) de modo a atender às urgências e emergências cirúrgicas advindas do setor. Tal serviço é indispensável conforme prevê a Resolução RDC ANVISA 07/2010, art. 19, inciso I, mantendo a interdição, no mínimo, até a regularização do serviço do centro cirúrgico, com prévio parecer favorável emitido pela autoridade sanitária. Para tanto, documento firmado pelo responsável legal pela instituição, médico Responsável Técnico e Diretor Clínico comprovando a resolução da ausência de procedimentos cirúrgico deve ser apresentado à GRS/Leopoldina.

Ato contínuo a presente decisão, sugerimos ainda uma comunicação direta e oficial à Coordenação de Assistência à Saúde da GRS/Leopoldina, situando a Coordenação da Decisão de 1ª Instância do PAS 11/2024, para adoção de medidas que entender necessárias e;

Para sanar as não conformidades pendentes de adequação e que foram objeto de infração sanitária conforme Relatórios de Inspeção nº. 46/2024 e 47/2024, que o estabelecimento sofra uma nova notificação, desta vez com intuito de ser apresentado um plano de ação de cumprimento de exigências sanitárias em prazo urgente, para ser avaliado pelo NUVISA/GRS/LPD.

Atenciosamente,

Vanessa Barbosa Almada Vargas,  
Autoridade Sanitária  
Masp. 1188987-0

Sérgio Nogueira Camacho Filho  
Autoridade Sanitária  
Masp.: 668606-7

Acerca dos fatos e das alegações constantes dos autos do processo, faço as seguintes considerações:

- que o estabelecimento, mesmo devidamente notificado do Auto de Infração nº. 11/2024, não se manifestou;
- que o Hospital São Salvador, mesmo após o processo de intervenção gerado pelo Município não conseguiu prover melhorias significativas de caráter sanitário e, conforme visto, de caráter assistencial conforme apurações realizadas pela Coordenação Regional de Assistência a Saúde - CRAS/GRS/LPD;
- que conforme bem apontado pelas autoridades sanitárias atuantes, o correto desempenho do centro cirúrgico se mostra essencial para garantia de assistência dos pacientes graves internados na UTI da entidade e também para rede de urgência e emergência, no programa Rede de Urgência e Emergência/Rede de Resposta;
- que a narrativa do Interventor hospitalar que também é Secretário Municipal de Saúde, no último dia 03/02/2025, somente reforça e acentua a grave crise que o hospital passa - relacionando, dentre outras: ausência de acordo com anestesistas; ausência de procedimento cirúrgico; que no corpo clínico, não tem segurança de que todos os profissionais ficarão no atendimento médico; que no quesito de atendimento e assistência médica, é inexistente; que o Hospital São Salvador é uma grande UPA, um grande PS;
- que o atendimento das exigências sanitárias descritas em relatórios de inspeção com a devida determinação de cumprimento de adequações, conforme prazos estabelecidos, são para serem acatadas com resolutividade pelo hospital, pois reflete na qualidade da assistência e não serem desconsideradas ou mesmo deixadas para plano que não mereça a devida prioridade e cuidado.
- que as repetições reiteradas das não conformidades sanitárias apuradas se mostram evidente nas últimas inspeções realizadas - tanto é que existem mais 03 (três) processos Administrativos Sanitários instaurados e em andamento perante o NUVISA/GRS/LPD em desfavor do hospital, configurando a incapacidade da instituição em resolver suas dificuldade sanitárias;
- que é dever do responsável legal e técnico do nosocômio tomar ciência de toda regulamentação que norteia suas atividades, adotando as medidas necessárias ao seu correto funcionamento;
- que os atos realizados pelas autoridades sanitárias foram praticados em conformidade com a lei, razão pela qual os fatos narrados nos autos presumem-se verdadeiros até prova em contrário e;

- que as infrações à legislação sanitária são apuradas por meio de processo administrativo próprio, observando os ritos e prazos estabelecidos pela Lei Estadual 13.317/1999, devendo a autoridade sanitária, em verificando risco sanitário ou a presunção de risco (Princípio da Precaução) tomar as medidas necessárias para acautelar-se, em prol da saúde da população.

O Processo Administrativo Sanitário teve seu andamento regular, sem qualquer vício que ensejasse sua nulidade ou prejudicasse o exercício do direito de defesa do infrator e assim não se ressentido de qualquer vício ou irregularidade. O princípio da ampla defesa e do contraditório foi respeitado.

Diante do exposto, decido o Processo Administrativo Sanitário - PAS nº. 11/2024 com base na Lei Estadual nº. 13.317/1999.

1- considerando a circunstância agravante prevista no Art. 107 da Lei Estadual nº. 13.317/1999:

III - ser primário o infrator e não haver o concurso de agravantes.

As infrações sanitárias foram classificadas como leve considerando a existência de uma circunstância atenuante, I, Art. 100 da Lei Estadual nº. 13.317/1999, motivando a aplicação das penalidades abaixo relacionadas, que deverão ser cumpridas, de imediato, a partir da notificação da presente decisão:

- **Advertência:** fica o estabelecimento advertido que configura infração sanitária o não cumprimento da legislação sanitária em vigor, notadamente aquelas relacionadas a saúde da população, estrutura física, saúde do trabalhador e a qualidade dos serviços prestados.
- **Interdição das atividades da Unidade de Tratamento Intensivo:** com base nas declarações do Interventor Hospitalar constantes no vídeo (107272020), que indicam a desassistência médica hospitalar e a falta ou ausência de garantia plena do funcionamento do centro cirúrgico (incluindo profissionais médicos como cirurgiões e anestesistas) para atender às urgências e emergências cirúrgicas do setor, mantém-se a interdição até que o serviço do centro cirúrgico seja regularizado, conforme exige a Resolução RDC ANVISA 07/2010, art. 19, inciso I. A transferência dos internos deverá ocorrer de forma ordenada e cautelosa visando a vida e a saúde do enfermo e considerando a disponibilidade de vagas na rede SUS e/ou particular. A liberação do setor dependerá de parecer favorável da autoridade sanitária, mediante apresentação de documento assinado pelo responsável legal da instituição (Interventor), pelo Médico Responsável Técnico e pelo Diretor Clínico, atestando a solução para resolução da não conformidade relativa a ausência de procedimentos cirúrgicos disponível no período de 24 horas do dia, durante todos os dias da semana, a ser entregue à GRS/Leopoldina.

O infrator poderá recorrer da decisão condenatória em 1ª instância à autoridade sanitária competente, também nos casos de multa, no prazo de 15 (quinze) dias contados de sua ciência ou publicação, nos termos do art.125, caput da Lei nº 13.317/1.999.

O recurso interposto contra decisão não definitiva terá efeito suspensivo relativo ao pagamento da pena pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente. (art.126 da Lei nº 13.317/1.999).

A não apresentação de recurso em face da decisão de 1ª instância no prazo disposto no art.125 caput da Lei nº 13.317/1.999, torná-la-á definitiva.

O processo será dado por concluso após a publicação da decisão final e adoção das medidas impostas (Parágrafo Único do art.123 da Lei nº 13.317/1.999).

Fica o proprietário do estabelecimento ciente de que a reincidência torna o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima, e a infração será caracterizada como gravíssima nos termos do art.108, §1º da Lei nº 13.317/1.999.

Notifique-se para adoção das medidas impostas.

Vinícius de Souza Vieira Muniz  
**Coordenador de Vigilância em Saúde**  
**GRS/Leopoldina**



Documento assinado eletronicamente por **Vinícius de Souza Vieira Muniz, Coordenador(a)**, em 18/02/2025, às 09:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.mg.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **107144226** e o código CRC **A20E66FE**.