



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**  
**COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS**  
**CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM UNIDADES DE TERAPIA INTENSIVA ADULTO E PEDIÁTRICA**

A construção do roteiro de padrões de conformidade foi elaborada a partir da classificação das questões avaliadas por tipo de criticidade, ou seja, para cada questão foi definido o tipo de risco sanitário, conforme conceitos pré-definidos para: Recomendável (R), Necessário (N) e Imprescindível (I).

	<b>I</b>	Determina exposição imediata ao risco, influenciando em grau crítico na qualidade e segurança dos serviços e produtos.
	<b>N</b>	Contribui, mas não determina exposição imediata ao risco, interferindo na qualidade ou segurança dos serviços e produtos.
	<b>R</b>	Afetam o risco em grau não crítico, podendo ou não interferir na qualidade ou segurança dos serviços e produtos.

**IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO\***

\* A identificação do estabelecimento se refere ao hospital em que a UTI está inserida

Nome Fantasia:
Razão Social:
Endereço:
Bairro:
CEP:
Município:
Telefone: ( )
FAX: ( )
E-mail:
Natureza Jurídica: Público: M ( )    E ( )    OSS ( )    Privado ( )    Privado Filantrópico ( )    Universitário ( )
Número do CNPJ:
Número do CNES:
Número CEVS:
Data de emissão ou renovação da licença de funcionamento:
Nome do responsável técnico/CRM:
Total de leitos hospitalares:
Data da inspeção:



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**  
**COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS**  
**CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**I - DADOS GERAIS**

**UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA ADULTO**

Categoria da Unidade de Terapia Intensiva Adulto:

Geral ( ) Especializada: ( ) Qual: \_\_\_\_\_

Capacidade planejada: \_\_\_\_\_ leitos

Capacidade operacional na data da inspeção: \_\_\_\_\_ leitos

A UTI está inserida em hospital com maternidade:

sim ( ) não ( )

Se sim, quantos leitos são destinados para obstetria: \_\_\_\_\_ leitos.

A maternidade faz partos de alto risco:

sim ( ) não ( )

Nome do responsável técnico da UTI Adulto:

\_\_\_\_\_ CRM nº \_\_\_\_\_

Nome do RT substituto da UTI Adulto:

\_\_\_\_\_ CRM nº \_\_\_\_\_

Formação: \_\_\_\_\_

**UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA PEDIÁTRICA**

Categoria da Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica:

Pediátrica ( ) Pediátrica Mista: ( )

Capacidade planejada: \_\_\_\_\_ leitos

Capacidade operacional na data da inspeção: \_\_\_\_\_ leitos

Número de leitos de Cuidados Intensivos Neonatais se houver: \_\_\_\_\_

A UTI está inserida em Hospital com Maternidade, no caso de UTI Pediátrica Mista:

sim ( ) não ( )

A Maternidade faz partos de alto risco:

sim ( ) não ( )

Nome do Responsável Técnico da UTI Pediátrica:

\_\_\_\_\_ CRM nº \_\_\_\_\_



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**  
**COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS**  
**CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

continuação

UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA PEDIÁTRICA	
Nome do Responsável Técnico substituto da UTI Pediátrica: _____ CRM nº _____	
Formação:	<input type="checkbox"/> Pediatra Intensivista
	<input type="checkbox"/> Outros: _____

**II – ESTRUTURA FÍSICO-FUNCIONAL**

2. ESTRUTURA FÍSICO-FUNCIONAL		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
2.1	A Unidade de Terapia Intensiva está instalada em local exclusivo e de acesso restrito.				I
2.2	Existem, no acesso à unidade, condições adequadas de higienização das mãos: pia com torneira ou comando do tipo que dispense o contato das mãos quando do fechamento da água; dispensador com sabão líquido; suporte com papel toalha; lixeira com saco plástico.				I
2.3	Para cada cinco (5) leitos, dispõe das condições adequadas para higienização das mãos: pia com torneira ou comando do tipo que dispense o contato das mãos quando do fechamento da água, dispensador com sabão líquido, suporte com papel toalha e lixeira com saco plástico.				N
2.4	Na área coletiva da UTI, a distância entre leito e parede é de 1 (um) metro (exceto cabeceira); de 2 metros entre leitos, e pé do leito de 1,2 metros, sendo o espaço mínimo individual é de 9 (nove) m <sup>2</sup> por leito.				N
2.5	Existe um quarto de isolamento para cada 10 leitos de UTI, ou fração.				N
2.6	Dispõe de sala de utilidades, depósito de material de limpeza (DML), depósito de equipamentos e materiais.				N
2.7	Possui fonte alternativa de energia elétrica em condições adequadas para suprir as áreas críticas, em caso de interrupção do fornecimento pela rede pública.				I
2.8	Dispõe de caixa d'água com tampa, dimensionada para o atendimento da demanda. Realiza limpeza a cada seis meses e possui registros desses processos.				N
2.9	Cada leito possui oito (8) tomadas para equipamentos biomédicos, além de acesso à tomada para aparelho de raios x móvel, com distância máxima de 5 (cinco) metros de cada leito.				N
2.10	Há mecanismos de controle integrado de pragas e vetores (ralos escamoteáveis e programa de desinsetização, desratização e descupinização periódica).				R
2.11	Todos os leitos são visualizados do posto de enfermagem ou há equipamentos para monitoração central.				N

**DIVISÃO TÉCNICA DE SERVIÇOS DE SAÚDE**

Av. Dr. Amaldo, 351- Anexo III – 6.º andar – CEP 01246-901 - Tel.: (11) 3065-4764/44 – Fax: 3065-4765.



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**  
**COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS**  
**CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

continuação

**II – ESTRUTURA FÍSICO-FUNCIONAL**

2. ESTRUTURA FÍSICO-FUNCIONAL		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
2.12	Dispõe de Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros (AVCB) válido, garantindo condições de segurança contra incêndios e acidentes.				N
2.13	Há manutenção corretiva das instalações prediais, com registro.				N
2.14	Há manutenção preventiva das instalações prediais, com os devidos registros.				N
2.15	Há manutenção preventiva e corretiva das instalações especiais, (oxigênio, ar comprimido e vácuo) com os devidos registros.				I
2.16	Nas unidades pediátricas mistas há separação física entre os ambientes de UTI Pediátrica e Neonatal.				I

**III – RECURSOS HUMANOS**

3. RECURSOS HUMANOS		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
3.1	Dispõe de responsável técnico médico e seu substituto, formalmente designados, com título de especialista em medicina intensiva adulto (UTI Adulto) ou medicina intensiva pediátrica (UTI Pediátrica).				I
3.2	Dispõe de 1 (um) médico diarista, com título de especialista em medicina intensiva adulto (UTI Adulto) ou medicina intensiva pediátrica (UTI Pediátrica).				N
3.3	Dispõe de 1 (um) médico plantonista para cada 10 (dez) leitos ou fração, em cada turno.				I
3.4	Dispõe de 1 (um) enfermeiro coordenador exclusivo e seu substituto, formalmente designados, para o atendimento da unidade, especialistas em terapia intensiva ou atendimento a pacientes graves.				N
3.5	Dispõe de 1 (um) enfermeiro assistencial exclusivo da unidade para cada 10 (dez) leitos, em cada turno de trabalho.				I
3.6	Dispõe de 1 (um) técnico de enfermagem exclusivo da unidade para cada 2 (dois) leitos por turno de trabalho.				I
3.7	Dispõe de funcionário exclusivo, responsável pelos procedimentos de limpeza, em cada turno.				N

**DIVISÃO TÉCNICA DE SERVIÇOS DE SAÚDE**

Av. Dr. Amaldo, 351- Anexo III – 6.º andar – CEP 01246-901 - Tel.: (11) 3065-4764/44 – Fax: 3065-4765.



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**  
**COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS**  
**CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

continuação

**III – RECURSOS HUMANOS**

3. RECURSOS HUMANOS		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
3.8	Dispõe de 1 (um) fisioterapeuta coordenador e seu substituto, formalmente designados, especialistas em terapia intensiva ou atendimento a pacientes graves				I
3.9	Possui 1 (um) fisioterapeuta para cada dez leitos ou fração, nos turnos matutino, vespertino e noturno (18 horas diárias de atuação).				N

**IV – RECURSOS MATERIAIS**

4. RECURSOS MATERIAIS		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
4.1	Dispõe de todos os equipamentos por leito.				I
4.2	Dispõe de todos os equipamentos por unidade.				I
4.3	Os equipamentos e materiais são de uso exclusivo da unidade.				N
4.4	Os materiais utilizados estão de acordo com a faixa etária e o biotipo dos pacientes da unidade.				N
4.5	Os equipamentos possuem protocolos de uso.				R
4.6	A unidade dispõe de cópias do calendário de manutenções preventivas e o registro das manutenções realizadas.				I
4.7	Os equipamentos e instrumentos possuem manual de funcionamento em língua portuguesa, legíveis e disponíveis na unidade.				N

**V – MEDICAMENTOS E OUTROS PRODUTOS**

5. MEDICAMENTOS E PRODUTOS		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
5.1	Os medicamentos e demais produtos relacionados à saúde estão organizados e com prazos de validade atualizados.				I

**DIVISÃO TÉCNICA DE SERVIÇOS DE SAÚDE**

Av. Dr. Amaldo, 351- Anexo III – 6.º andar – CEP 01246-901 - Tel.: (11) 3065-4764/44 – Fax: 3065-4765.



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**  
**COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS**  
**CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

5.2	Os medicamentos sujeitos a controle especial são guardados em caixa, gaveta ou armário chaveado.				I
5.3	Todos os medicamentos e outros produtos são rastreáveis.				N

**VII – TRANSPORTE**

6. TRANSPORTE		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
6.1	O transporte de pacientes graves conta, no mínimo, com monitor cardiovascular, ventilador de transporte, oxímetro de pulso e equipamentos de emergência, com acompanhamento contínuo de um médico e um enfermeiro habilitados para o atendimento de urgência e emergência.				I
6.2	O enfermo grave é transportado com o prontuário médico, contendo registro de todas as informações relativas às suas patologias, procedimentos e evolução durante o percurso.				I
6.3	O transporte inter-hospitalar, com a finalidade de transferência do paciente, é acompanhado de cópia do prontuário médico a ser entregue no local de destino, bem como resumo do transporte.				I

**VIII – GESTÃO DE QUALIDADE**

7. GESTÃO DE QUALIDADE		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
7.1	Possui plano de gerenciamento de resíduos em serviços de saúde (PGRSS) implantado.				N
7.2	O farmacêutico auxilia a equipe de assistência na prescrição hospitalar, participa das atividades da unidade, auxiliando a equipe médica na avaliação das possíveis interações medicamentosas.				N
7.3	As equipes multiprofissionais atuam de maneira interdisciplinar.				R
7.4	Os pacientes são avaliados em relação ao seu estado clínico em todos os turnos e nas intercorrências clínicas, com registro de todas as informações em prontuário, com letra legível, assinado e datado.				I
7.5	Há reuniões periódicas entre a equipe multidisciplinar para discussão de casos clínicos.				R
7.6	Há manuais de rotinas e procedimentos padronizados e atualizados pela equipe multidisciplinar, disponíveis e de fácil acesso.				N
7.7	A equipe da UTI participa de comissões e comitês do hospital, tais como comissão de óbitos, de transplantes, de revisão de prontuários e de controle de infecção hospitalar.				R

**DIVISÃO TÉCNICA DE SERVIÇOS DE SAÚDE**

Av. Dr. Amaldo, 351- Anexo III – 6.º andar – CEP 01246-901 - Tel.: (11) 3065-4764/44 – Fax: 3065-4765.



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**  
**COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS**  
**CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

7.8	Há monitoração de eventos sentinela que possam indicar a má qualidade da assistência, tais como extubação acidental, perda de cateter venoso e úlceras de pressão, bem como medidas de controle ou redução dos mesmos.				N
7.9	Existe programa de imunização ativa dos profissionais da unidade.				I
7.10	A equipe da UTI correlaciona a mortalidade geral encontrada na unidade com a mortalidade esperada de acordo com sistema de classificação de severidade da doença, mantendo registro destes dados.				N
7.11	Os medicamentos são dispensados em dosagem unitária e/ou individual.				R
8.12	Desenvolve ações de Farmacovigilância, Tecnovigilância e Hemovigilância.				N
7.13	Há registro de capacitação técnica sistemática e periódica do corpo médico e de enfermagem para as atividades desenvolvidas na unidade.				N

**X – CONTROLE DA INFECÇÃO HOSPITALAR – Aplicar o RDC nº 48/2000**

8. CONTROLE DA INFECÇÃO HOSPITALAR		SIM	NÃO	NA	TIPO DE CRITICIDADE
8.1	A unidade dispõe de ar condicionado central, com troca de filtro absoluto e registro de limpeza periódica.				N
8.2	Dispõe de programa de capacitação em infecção hospitalar para a equipe multiprofissional da unidade.				N
8.3	A equipe de CCIH realiza busca ativa de potenciais casos de infecções hospitalares, com análise e monitoramento dos indicadores de IH avaliados.				I
8.4	Existem normas e rotinas relacionadas às precauções e isolamento de pacientes com doenças infectocontagiosas ou portadores de microorganismos considerados perigosos pela instituição, tais como bactérias multirresistentes.				I
8.5	Possui procedimentos escritos e disponíveis para o serviço de limpeza da unidade, padronizados pela CCIH.				R
8.6	A CCIH/SCIH disponibiliza manual de normas e rotinas atualizado e de fácil acesso nas unidades.				N
8.7	A CCIH detecta e investiga surtos na UTI, em conjunto com a equipe da unidade.				I
8.8	Os familiares e visitantes são orientados em relação às normas de controle de infecção hospitalar.				N
8.9	A CCIH compara as taxas de infecção hospitalar com dados de literatura e/ou com taxas de infecção hospitalar de UTI de outros hospitais.				N
8.10	Na ausência de Núcleo de Epidemiologia, A CCIH notifica aos órgãos competentes os casos suspeitos ou confirmados de doenças de notificação compulsória.				I

**DIVISÃO TÉCNICA DE SERVIÇOS DE SAÚDE**

Av. Dr. Amaldo, 351- Anexo III – 6.º andar – CEP 01246-901 - Tel.: (11) 3065-4764/44 – Fax: 3065-4765.



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**  
**COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS**  
**CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

8.11	A CCIH realiza busca ativa pós-alta de infecções hospitalares, bem como faz o seguimento de neonatos egressos colonizados por bactérias multirresistentes.				R
------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	---

**XII - EQUIPE DE INSPEÇÃO**

NOME DO TÉCNICO	CATEGORIA PROFISSIONAL	INSTITUIÇÃO	MUNICÍPIO
1-			
2-			
3-			
4-			

**ANEXO I - UTI ADULTO**  
**LISTAS DE EQUIPAMENTOS CONFORME RDC 07/10**

LISTA DE EQUIPAMENTOS POR LEITO		SIM	NÃO
1	Cama hospitalar com ajuste de posição, grades laterais e rodízios.		
2	Equipamento para ressuscitação manual do tipo balão auto-inflável com reservatório e máscara facial: 01(um) por leito, com reserva operacional de 01 (um) para cada 02 (dois) leitos;		
3	Conjunto para nebulização		
4	Quatro (04) equipamentos para infusão contínua e controlada de fluidos ("bomba de infusão"), com reserva operacional de 01 (um) para cada 03 (três) leitos;		
5	Estetoscópio		
6	Equipamentos e materiais que permitam monitorização contínua da frequência respiratória, oximetria de pulso, frequência cardíaca, cardioscopia, temperatura e pressão arterial não invasiva.		
7	Fita métrica		

LISTA DE EQUIPAMENTOS POR UNIDADE		SIM	NÃO
1	Material para punção lombar		
2	Material para drenagem liquórica em sistema fechado;		
3	Oftalmoscópio		
4	Otoscópio		
5	Negatoscópio		





**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**  
**COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS**  
**CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

6	Máscara facial que permita diferentes concentrações de oxigênio: 01 (uma) para cada 02 (dois) leitos.		
7	Materiais para aspiração traqueal em sistemas aberto e fechado.		
8	Aspirador a vácuo portátil		
9	Equipamento para mensurar pressão de balonete de tubo/cânula endotraqueal ("cufômetro")		
10	Ventilômetro portátil		
11	Capnógrafo: 01 (um) para cada 10 (dez) leitos		
12	Ventilador pulmonar mecânico microprocessado: 01 (um) para cada 02 (dois) leitos, com reserva operacional de 01 (um) equipamento para cada 05 (cinco) leitos devendo dispor cada equipamento de, no mínimo, 02 (dois) circuitos completos.		
13	Equipamento para ventilação pulmonar não invasiva: 01(um) para cada 10 (dez) leitos, quando o ventilador pulmonar microprocessado não possuir recursos para realizar a modalidade de ventilação não invasiva.		
14	Materiais de interface facial para ventilação pulmonar não invasiva 1 (um) conjunto para cada 5 (cinco) leitos.		
15	Materiais para drenagem torácica em sistema fechado		
16	Material para traqueostomia		
17	Foco cirúrgico portátil		
18	Materiais para acesso venoso profundo		
19	Material para flebotomia		
20	Materiais para monitorização de pressão venosa central		
21	Materiais e equipamento para monitorização de pressão arterial invasiva: 01 (um) equipamento para cada 05 leitos, com reserva operacional de 01 equipamento para cada 10 (dez) leitos.		
22	Materiais para punção pericárdica		
23	Monitor de débito cardíaco		
24	Eletrocardiógrafo portátil: 01 (um) equipamento para cada 10 leitos		
25	Kit ("carrinho") contendo medicamentos e materiais: ressuscitador manual com reservatório, cabos e lâminas de laringoscópio, tubos/cânulas endotraqueais, fixadores de tubo endotraqueal, cânulas de Guedel e fio guia estéril para atendimento às emergências de acordo com a faixa etária e biótipo do paciente: 01 (um) para cada 05 (cinco) leitos ou fração;		
26	Equipamento desfibrilador e cardioversor, com bateria, 01 (um) para cada 05 (cinco) leitos;		
27	Marca passo temporário, eletrodos e gerador: 01 (um) equipamento para cada 10 (dez) leitos;		
28	Equipamento para aferição de glicemia capilar, específico para uso hospitalar: 01 (um) para cada 05 (cinco) leitos.		
29	Materiais para curativos		
30	Materiais para cateterismo vesical de demora em sistema fechado		

**DIVISÃO TÉCNICA DE SERVIÇOS DE SAÚDE**

Av. Dr. Amaldo, 351- Anexo III – 6.º andar – CEP 01246-901 - Tel.: (11) 3065-4764/44 – Fax: 3065-4765.



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**  
**COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS**  
**CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

31	Dispositivo para elevar, transpor e pesar o paciente.		
32	Poltronas com revestimento impermeável, destinada à assistência aos pacientes: 01 (uma) para cada 05 leitos ou fração.		
33	Maca para transporte, com grades laterais, suporte para soluções parenterais e suporte para cilindro de oxigênio: 01 (um) para cada 10 (dez) leitos ou fração.		
34	Equipamentos para monitorização contínua de múltiplos parâmetros: oximetria de pulso, pressão arterial não invasiva, cardioscopia e frequência respiratória, específicos para transporte, com bateria: 01 (um) para cada 10 (dez) leitos ou fração.		
35	Ventilador mecânico específico para transporte, com bateria: 01 (um) para cada 10 (dez) leitos ou fração.		
36	Kit ("maleta") para acompanhar o transporte de pacientes graves, contendo medicamentos e materiais para atendimento às emergências: 01 (um) para cada 10 (dez) leitos ou fração.		
37	Cilindro transportável de oxigênio		
38	Relógios e calendários posicionados de forma a permitir visualização em todos os leitos;		
39	Refrigerador, com temperatura interna de 2 a 8°C, de uso exclusivo para guarda de medicamentos, com monitorização e registro de temperatura.		

**ANEXO II – UTI PEDIÁTRICA**  
**LISTAS DE EQUIPAMENTOS CONFORME RDC 07/10**

LISTA DE EQUIPAMENTOS POR LEITO		SIM	NÃO
1	Berço hospitalar com ajuste de posição, grades laterais e rodízios.		
2	Equipamento para ressuscitação manual do tipo balão auto-inflável com reservatório e máscara facial: 01(um) por leito, com reserva operacional de 01 (um) para cada 02 (dois) leitos;		
3	Estetoscópio		
4	Conjunto para nebulização		
5	Quatro (04) equipamentos para infusão contínua e controlada de fluidos ("bomba de infusão"), com reserva operacional de 01 (um) para cada 03 (três) leitos;		
6	Fita métrica		
7	Poltrona removível, com revestimento impermeável, destinada ao acompanhante: 01 (uma) por leito;		
8	Equipamentos e materiais que permitam monitorização contínua da frequência respiratória, oximetria de pulso, frequência cardíaca, cardioscopia, temperatura e pressão arterial não invasiva.		

LISTA DE EQUIPAMENTOS POR UNIDADE		SIM	NÃO
1	Berço aquecido de terapia intensiva: 01 (um) para cada 05 (cinco) leitos		



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**  
**COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS**  
**CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

2	Estadiômetro;		
3	Balança eletrônica portátil		
4	Material para punção lombar		
5	Material para drenagem líquórica em sistema fechado;		
6	Oftalmoscópio		
7	Otoscópio;		
8	Negatoscópio		
9	Capacetes ou tendas para oxigenoterapia		
10	Máscara facial que permita diferentes concentrações de oxigênio: 01 (uma) para cada 02 (dois) leitos		
11	Materiais para aspiração traqueal em sistemas aberto e fechado		
12	Aspirador a vácuo portátil		
13	Equipamento para mensurar pressão de balonete de tubo/cânula endotraqueal ("cufômetro")		
14	Capnógrafo: 01 (um) para cada 10 (dez) leitos		
15	Ventilador pulmonar mecânico microprocessado: 01 (um) para cada 02 (dois) leitos, com reserva operacional de 01 (um) equipamento para cada 05 (cinco) leitos devendo dispor cada equipamento de, no mínimo, 02 (dois) circuitos completos.		
16	Equipamento para ventilação pulmonar não invasiva: 01(um) para cada 10 (dez) leitos, quando o ventilador pulmonar microprocessado não possuir recursos para realizar a modalidade de ventilação não invasiva 01(um) para cada 10 (dez) leitos.		
17	Materiais de interface facial para ventilação pulmonar não invasiva: 1 (um) conjunto para cada 5 (cinco) leitos.		
18	Materiais para drenagem torácica em sistema fechado		
19	Material para traqueostomia		
20	Foco cirúrgico portátil.		
21	Materiais para acesso venoso profundo, incluindo cateterização venosa central de inserção periférica (PICC).		
22	Material para flebotomia		
23	Materiais para monitorização de pressão venosa central.		
24	Materiais e equipamento para monitorização de pressão arterial invasiva: 01 (um) equipamento para cada 05 leitos, com reserva operacional de 01 equipamento para cada 10 (dez) leitos.		
25	Materiais para punção pericárdica		
26	Eletrocardiógrafo portátil		



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**  
**COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS**  
**CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

27	Kit ("carrinho") contendo medicamentos e materiais: ressuscitador manual com reservatório, cabos e lâminas de laringoscópio, tubos/cânulas endotraqueais, fixadores de tubo endotraqueal, cânulas de Guedel e fio guia estéril para atendimento às emergências de acordo com a faixa etária e biótipo do paciente: 01 (um) para cada 05 (cinco) leitos ou fração.		
28	Equipamento desfibrilador e cardioversor, com bateria, na unidade.		
29	Marca passo temporário, eletrodos e gerador: 01 (um) equipamento para a unidade;		
30	Equipamento para aferição de glicemia capilar, específico para uso hospitalar: 01 (um) para cada 05 (cinco) leitos.		
31	Materiais para curativos		
32	Materiais para cateterismo vesical de demora em sistema fechado;		
33	Maca para transporte, com grades laterais, com suporte para equipamento de infusão controlada de fluidos e suporte para cilindro de oxigênio: 01 (uma) para cada 10 (dez) leitos ou fração.		
34	Equipamentos para monitorização contínua de múltiplos parâmetros: oximetria de pulso, pressão arterial não invasiva, cardioscopia e frequência respiratória, específico para transporte, com bateria: 01 (um) para cada 10 (dez) leitos ou fração.		
35	Ventilador mecânico específico para transporte, com bateria: 01 (um) para cada 10 (dez) leitos ou fração.		
36	Kit ("maleta") para acompanhar o transporte de pacientes graves, contendo medicamentos e materiais para atendimento às emergências: 01 (um) para cada 10 (dez) leitos ou fração.		
37	Cilindro transportável de oxigênio		
38	Relógios e calendários de parede		
39	Refrigerador, com temperatura interna de 2 a 8°C, de uso exclusivo para guarda de medicamentos, com monitorização e registro de temperatura.		



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**  
**COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS**  
**CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**XI – EMBASAMENTO LEGAL**

1. **Constituição Federal Título VIII – SESSÃO II – da Saúde – artigos 196 a 200**
2. **Decreto n.º 12.342, de 27 de setembro DE 1978** - Aprova o regulamento a que se refere o artigo 22 do decreto-lei n.º 211, de 30 de março de 1970, que dispõe sobre normas de promoção, preservação e recuperação da saúde no campo de competência da secretaria de estado da saúde.
3. **Decreto n.º 46.076, de 31 de agosto de 2001** - Institui o regulamento de segurança contra incêndio das edificações e áreas de risco para os fins da lei n.º 684, de 30 de setembro de 1975 e estabelece outras providências.
4. **Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976** - Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.
5. **Lei n.º 6.368, de 21 de outubro de 1976** - Dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências.
6. **Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977** - Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.
7. **Lei n.º 8.069, de 13 de julho de 1990** - Dispõe sobre o estatuto da criança e do adolescente e dá outras providências.
8. **Lei n.º 8.078, de 11 de setembro de 1990** - Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.
9. **Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990** - Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, o serviço e o funcionamento dos serviços correspondentes, e dá outras providências.
10. **Lei n.º 9.431, de 06 de janeiro de 1997** - Dispõe sobre o programa de controle de infecções hospitalares.
11. **Lei Estadual n.º 10.083, de 23 de setembro de 1998** - Dispõe sobre o novo código sanitário do Estado de São Paulo.
12. **Lei Estadual n.º 10.145, de 23 de dezembro de 1998** - Altera a lei n.º 10.083, de 23 de setembro de 1998, que dispõe sobre o código sanitário do Estado de São Paulo.
13. **Lei Estadual n.º 12.551, de 05 de março de 2007** - Dispõe sobre a obrigatoriedade de realização, por maternidades e estabelecimentos hospitalares congêneres do estado, de exame gratuito, de diagnóstico clínico de retinopatia da prematuridade - reflexo vermelho (teste do olhinho).
14. **Portaria MS/GM n.º 2.616, de 12 de maio de 1998** - expede, na forma dos anexos I, II, III, IV e V diretrizes e normas para a prevenção e o controle das infecções hospitalares.
15. **Portaria MS/GM n.º 3.432, de 12 de agosto de 1998** - Estabelece critérios de classificação para as unidades de tratamento intensivo.
16. **Portaria MS/GM n.º 3.523, de 28 de agosto de 1998** – Aprova regulamento técnico para garantir a qualidade do ar de interiores e prevenção de riscos à saúde dos ocupantes de ambientes climatizados.
17. **Portaria MS/GM n.º 1.091, de 25 de agosto de 1999** - Cria e estabelece as normas e critérios de inclusão da unidade de cuidados intermediários neonatal no SUS.
18. **Portaria MS/GM n.º 2048, de 05 de novembro de 2002** - Aprova o regulamento técnico dos sistemas estaduais de urgência e emergência.
19. **Portaria MS/SVS n.º 344, de 12 de maio de 1998** - Aprova regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos á controle especial.

**DIVISÃO TÉCNICA DE SERVIÇOS DE SAÚDE**

Av. Dr. Amalco, 351- Anexo III – 6.º andar – CEP 01246-901 - Tel.: (11) 3065-4764/44 – Fax: 3065-4765.



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**  
**COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS**  
**CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

continuação

**XI – EMBASAMENTO LEGAL**

20. **Portaria MS/SVS nº 327, de 30 de julho de 1997** - Controle sanitário na área de saneantes domissanitários, visando a proteção da saúde da população.
21. **Portaria MS/SVS nº 348, de 18 de agosto de 1997** - Institui o manual de boas práticas de fabricação e o roteiro de inspeção para as indústrias de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.
22. **Portaria MS/SVS nº 802, de 08 de outubro de 1998** - Instituir o sistema de controle e fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos.
23. **Portaria CVS nº 1, de 22 de janeiro de 2007**- Dispõe sobre o Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (SEVISA), define o Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária (CEVS)
24. **Portaria CVS nº15, de 26 de dezembro de 2002** – Define diretrizes, critérios e procedimentos para avaliação físico-funcional de projetos de edificações dos estabelecimentos de interesse à saúde para emissão de LTA – Laudo Técnico de Avaliação.
25. **Portaria GM/MTE nº 485, de 11 de novembro de 2005** - Aprova a norma regulamentadora n.º 32 (segurança e saúde no trabalho em estabelecimentos de saúde)
26. **Resolução – RDC/ANVISA nº 18, de 29 de fevereiro de 2000** - Dispõe sobre normas gerais para funcionamento de empresas especializadas na prestação de serviços de controle de vetores e pragas urbanas.
27. **Resolução – RDC/ANVISA nº 48, de 02 de junho de 2000** - Aprova o roteiro de inspeção do programa de controle de infecção hospitalar.
28. **Resolução – RDC/ANVISA nº 59, de 27 de junho 2000** - Determina a todos fornecedores de produtos médicos, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas boas práticas de fabricação de produtos médicos, conforme anexo i desta resolução.
29. **Resolução – RDC/ANVISA nº 50, de 21 de fevereiro de 2002** - Dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistências de saúde.
30. **Resolução – RDC/ANVISA nº 189, de 18 de julho de 2003** - Dispõe sobre a regulamentação dos procedimentos de análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no sistema nacional de vigilância sanitária, altera o regulamento técnico aprovado pela RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002 e dá outras providências.
31. **Resolução – RDC/ANVISA nº 306, de 07 de dezembro de 2004** - Dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.
32. **Resolução – RDC/ANVISA nº 326, de 09 de novembro de 2005** - Aprova o regulamento técnico para produtos desinfetantes domissanitários harmonizado no âmbito do mercosul através da resolução GMC nº 49/99.
33. **Resolução – RDC/ANVISA nº 7, de 24 de fevereiro de 2010** - Dispõe sobre os requisitos mínimos para funcionamento de unidades de terapia intensiva e dá outras providências.
34. **Resolução – RDC/ANVISA nº 26, de 11 de maio de 2012** – Altera o inciso III E IV do artigo 14 e o § 1º do art. 72 da Resolução – RDC nº 07, de 24 de fevereiro de 2010.
35. **Portaria GM/MS nº 529, de 1º de abril de 2013** - Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).
36. **Resolução RDC Anvisa nº 63, de 25 de novembro de 2011** - Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde.
37. **Resolução RDC Anvisa nº 36, de 25 de julho de 2013** - Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.

**DIVISÃO TÉCNICA DE SERVIÇOS DE SAÚDE**

Av. Dr. Amaldo, 351- Anexo III – 6.º andar – CEP 01246-901 - Tel.: (11) 3065-4764/44 – Fax: 3065-4765.