



atual

**AUTO DE INTIMAÇÃO Nº 22500078308/23**

LAVRADO EM 20/12/2023

Página 1 de 5

**ÓRGÃO AUTUANTE**

DENOMINAÇÃO: 24ª ADR DE MAFRA  
ENDEREÇO: Rua Tenente Ary Rauem, 541 - ALTO DE MAFRA - MAFRA - SC - CEP: 89300-026 - Fone: 3647-0492.

**ESTABELECIMENTO AUTUADO**

RAZÃO SOCIAL: FUNDAÇÃO HOSPITALAR MUNICIPAL SANTO ANTONIO  
NOME FANTASIA: HOSPITAL SANTO ANTONIO  
ENDEREÇO: RUA ALOIS TYSZKA, 250 - CENTRO - ITAIÓPOLIS - SC - CEP: 89.340-000  
REP. LEGAL: Angélica Leticia dos Reis Schultz  
CNPJ/CPF: 84.264.217/0001-07  
CPF REP. LEGAL:

**RESPONSÁVEL TÉCNICO**

NOME	CPF	Nº CONSELHO	SIGLA/ESTADO
Lavoisier Alves Pontes	120.007.426-29	26644	CRM / SC

**RAMOS DE ATIVIDADE OU NEGÓCIO**

Dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial
Dispensação de medicamentos não sujeitos a controle especial
Atividade médica ambulatorial com recursos para realização de exames complementares
Atividades de atendimento em pronto-socorro e unidades hospitalares para atendimento a urgências
Atividades de atendimento hospitalar, exceto pronto-socorro e unidades para atendimento a urgências
Atividades de profissionais da nutrição
Serviços de diagnóstico por imagem com uso de radiação ionizante, exceto tomografia
Laboratórios clínicos

**ENQUADRAMENTO LEGAL**

**DISPOSITIVO LEGAL OU REGULAMENTAR INFRINGIDO E/OU QUE AUTORIZA A MEDIDA**  
Art 7º, 12, 25 caput, 61 caput e inciso III, IV, V, XXX e XXXII da Lei Estadual 6.320/83 c/c Art. 1º §1º e 3º da Lei Federal 13.589/2018 c/c art. 1º da Lei 9.431/97 c/c Art 22, 23 e 24 do decreto Estadual 24.622/84, c/c Art. 58 do Decreto Estadual 1.846/2018 c/c Art. 14 do Decreto Estadual 31.455/87 c/c Art 5º, 6º e Anexo da Portaria 3523/1998 c/c ABNT/NBR 7256:2005 c/c Item 7.1 alíneas "a" e "b" do Anexo 01; Anexo 02 da Portaria 1377/2013 c/c Art. 14, 15 da Portaria Federal 888/2022 c/c Itens 2.1, 2.2, 2.3, 2.4.3, do Capítulo III, 2.2.1 do Capítulo V da Portaria Federal 2048/2002 c/c Subitem 3.1 do Anexo I, Anexo III, Anexo IV da Portaria MS 2.616/98 c/c Item 11, 13.1, 15, 16, 22 do roteiro B, item 12, 13, 25 do roteiro C do Anexo da RDC 48/00 c/c Art. 4º inciso VII, 29, 31, 32, 44, 45, 56, 67, 68, 69, 70, 80, 97, 104 e ANEXO da RDC 15/2012 c/c Art. 23 inciso VII, 29, 30, 32, 33, 38, 41, 52, 57, 60 da RDC 63/2011 c/c Art 3º inciso XXXI, 88, 22, 29, 32, 34, 35 e 36 da RDC 222/2018 c/c Itens 4.1.8, 4.1.9, 4.1.12, 4.1.15, 1.1.13, 4.4.1, 4.8.2, 4.10.1, 4.10.3, 4.10.4 e 4.10.5 do anexo da RDC 216/2004/ANVISA c/c Itens 5.2.1, 5.6.1; 5.8.1 e 5.8.2 da RDC 302/2005 c/c Artigos 4º, 5º Incisos I e II, 6º Inciso II, 7º Inciso I, VI, VII, VIII, IX, XI, 8º Inciso VI, V, XII, XV, 9º e 10 caput e Parágrafo único da RDC 36/2013 c/c Art. 2º da RDC 52/2014/ANVISA c/c Unidade Funcional 5, pág. 71, Capítulo 7 item 2.2 página 123, Parte III da RDC 50/2002 c/c Cap. III, item 40.3, Ap. I, Cap. IV, item 38 Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015 c/c RE 09/2003 c/c Nota Técnica nº 01/20/GVIMS/GGTES/ANVISA c/c Nota Técnica 01/16/CECISS/LACEN c/c Nota Técnica nº 01/21/GVIMS.GGTES/ANVISA.

**DESCRIÇÃO DAS EXIGÊNCIAS / OUTRAS INFORMAÇÕES**

SETOR: PRÓPRIO ESTABELECIMENTO (SETOR GERAL)	Prazo para o cumprimento
01 Apresentar documento formal para garantia de acesso aos serviços mínimos para diagnóstico com atendimento de cobertura 24 horas (radiologia médica/análises clínicas e ECG), nem apresentou documento com garantia de acesso aos serviços em todo horário de funcionamento.	10 DIAS
CME 2. Instalar sistema de climatização para os ambientes conforme estabelecido no artigo 56 da RDC 15/12: para a sala de desinfecção química com os seguintes itens: I - Garantir vazão mínima de ar total de 18,00 m3/h/m2; II - Manter um diferencial de pressão negativo entre os ambientes adjacentes, com pressão diferencial mínima de 2,5 Pa; e III - Prover exaustão forçada de todo ar da sala com descarga para o exterior da edificação. Parágrafo único. O ar de reposição pode ser	15 DIAS



**AUTO DE INTIMAÇÃO Nº 22500078308/23**

LAVRADO EM 20/12/2023

Página 2 de 5

**DESCRIÇÃO DAS EXIGÊNCIAS / OUTRAS INFORMAÇÕES**

<p>proveniente dos ambientes vizinhos, exceto da área suja. Com relatório técnico emitido por profissional legalmente habilitado (engenheiro mecânico) que comprove a eficiência e eficácia do ar fornecido.</p> <p>3. Instalar pistola de ar na sala de preparo e esterilização de materiais.</p> <p>4. Instalar pistola de água sob pressão para limpeza dos materiais</p> <p>5. Prover o serviço de EPI, conforme estabelecido no Anexo da RDC 15/12, compatível com o risco inerente à atividade (avental impermeável manga longa, calçado fechado, luvas de borracha cano longo, máscara, óculos de proteção e protetor auricular).</p> <p>6. Realizar registros de monitoramento da desinfecção dos produtos semi-críticos.</p> <p>7. Prover o serviço de termo seladora exclusiva da CME e específica para uso hospitalar. Apresentar registro de calibração da seladora.</p> <p>8. Estabelecer critérios para a data limite de uso dos materiais reprocessados na instituição</p> <p>9. Implantar lista dos produtos a serem encaminhados para a CME e recipiente exclusivo para este fim, rígido, liso, com sistema de fechamento estanque.</p> <p>10 Garantir que todos os testes para avaliar o desempenho do sistema de remoção de ar (Bowie &amp; Dick), físico, microbiológico e químico sejam aprovados pelo responsável do processamento, mantendo registros de ações corretivas diante das não conformidades.</p> <p>11 Apresentar registros de treinamento de funcionários que atuam no setor, no mínimo, a respeito dos temas: I - classificação de produtos para saúde; II - conceitos básicos de microbiologia; III - transporte dos produtos contaminados; IV - processo de limpeza, desinfecção, preparo, inspeção, acondicionamento, embalagens, esterilização, funcionamento dos equipamentos existentes; V - monitoramento de processos por indicadores químicos, biológicos e físicos; VI - rastreabilidade, armazenamento e distribuição dos produtos para saúde; VII - manutenção da esterilidade do produto</p>	15 DIAS
<p>12. Prover a unidade de sistema de sinalização para enfermagem nos banheiros/sanitários da unidade (sinal sonoro e luminoso).</p>	15 DIAS
<p>13. Apresentar Anotação de Responsabilidade Técnica para a Solução Alternativa Coletiva de Água – SAC.</p> <p>14. Apresentar registros de manutenção preventiva e corretiva da edificação e instalações</p> <p>15. Elaborar e implantar POP sobre os procedimentos de investigação e ações corretivas tomadas em relação às não conformidades relacionadas aos produtos (equipamentos, instrumentos durante as manutenções).</p> <p>16. Apresentar registros de manutenções dos aparelhos de ar condicionado</p> <p>17. Apresentar Licença Ambiental de Operação (LAO) do estabelecimento.</p> <p>18. Apresentar cronograma de treinamentos gerais e específicos de cada setor com avaliação de eficácia e manter registros das capacitações realizadas.</p> <p>19. Apresentar PMOC e Anotação de responsabilidade Técnica para o sistema de climatização.</p>	15 DIAS





**AUTO DE INTIMAÇÃO Nº 22500078308/23**

LAVRADO EM 20/12/2023

Página 4 de 5

**DESCRIÇÃO DAS EXIGÊNCIAS / OUTRAS INFORMAÇÕES**

40 Apresentar registros dos processos de limpeza, desinfecção e esterilização	15 DIAS
41 Apresentar registro de treinamento da equipe do laboratório	
<b>NUCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE</b>	15 DIAS
42. Apresentar nomeação formal do NSP com a presença de pelo menos um integrante com participação nas instâncias deliberativas.	
43. Apresentar o Plano de Segurança do paciente que estabelece estratégias e ações de gestão de risco, conforme as atividades desenvolvidas para: identificação, análise, avaliação, monitoramento e comunicação dos riscos, de forma sistemática; integrando os processos de gestão de risco desenvolvidos; implementando protocolos estabelecidos pelo MS; identificação do paciente; higiene das mãos; segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos; segurança no uso de equipamentos e materiais; manter registro adequado do uso de órteses e próteses (quando realizar); prevenção de quedas dos pacientes; prevenção de lesões por pressão; prevenção e controle de eventos adversos, 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.	
44. Realizar ações para disseminação sistemática da cultura de segurança, como eventos, campanhas, cartazes, mantendo os respectivos registros.	
45. Realizar as Notificações ao SNVS dos eventos adversos ocorridos no SS, por meio eletrônico disponibilizado pela ANVISA, mensalmente até o 15º dia útil do mes subsequentes. .	
46. Realizar ações não gestão de risco relacionadas aos eventos adversos notificados, como: identificação, análise, avaliação, comunicação e controle de riscos.	
47. Implantar efetivamente os protocolos de segurança do paciente prevendo a aplicabilidade e monitoramento dos indicadores, garantindo a implantação contínua.	
48. Apresentar os indicadores de gestão dos protocolos de segurança do paciente	
49. Realizar estratégias e ações de gestão de risco para a comunicação efetiva entre profissionais do Serviço de Saúde e entre os Serviços de Saúde, contemplando: registro em prontuário de transferência de setores; registro de passagem de plantão; registro de Alta; prontuário com dados de identificação do paciente; registro de data e horário de atendimento dos profissionais; registro de identificação do profissional com assinatura e carimbo e registro de análise/investigação de reinternações	

**CIÊNCIA**

Estou ciente que o não cumprimento das exigências contidas neste Auto ensejará a aplicação das sanções previstas na Lei nº 6.320, de 20 de dezembro de 1983, sem prejuízo de outras medidas legais e regulamentares, e de que poderei solicitar prorrogação do prazo aqui estabelecido, justificadamente por escrito, à autoridade de saúde autuante, até 24 horas antes de terminar o(s) prazo(s) concedidos(s).

RECEBI A 1ª VIA \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ HORA: \_\_\_\_:\_\_\_\_

---

NOME DO RESPONSÁVEL: Angélica Leticia dos Reis Schultz ASSINATURA: \_\_\_\_\_  
TESTEMUNHA (EM CASO DE RECUSA DO RESPONSÁVEL)

1ª - NOME LEGÍVEL: \_\_\_\_\_ ASSINATURA: \_\_\_\_\_  
2ª - NOME LEGÍVEL: \_\_\_\_\_ ASSINATURA: \_\_\_\_\_

**AUTORIDADE DE SAÚDE**

MARILENE NOVELLO DA SILVA - ANALISTA TÉCNICO EM GESTÃO E Matri 397092 -2-01 ASS.: \_\_\_\_\_  
YARA MARIA DA SILVA PIRES - FARMACÊUTICA Matri 0610790-7-03 ASS.: \_\_\_\_\_



**AUTO DE INTIMAÇÃO Nº 22500078308/23**

**DESCRIÇÃO DAS EXIGÊNCIAS / OUTRAS INFORMAÇÕES**

20 Apresentar peticionamento para licenciamento sanitário para o exercício de 2023/2024, conforme orientações no seguinte endereço eletrônico: <a href="https://www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br/index.php/servicos/profissionais-ses/protocolo/alvaras-sanitarios/servicos-de-saude.html">https://www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br/index.php/servicos/profissionais-ses/protocolo/alvaras-sanitarios/servicos-de-saude.html</a>	15 DIAS
<b>GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS</b>	
21. Providenciar recipiente de acondicionamento de resíduos do Grupo "E" contendo na identificação todos riscos presentes.	
22. Prover o abrigo temporário de resíduos de telas milimetradas nas aberturas.	
23 O abrigo de resíduos deve ser provido de área de ventilação, dotado de proteção contra vetores.	
24. Providenciar equipamento para armazenamento de rejeitos de fácil putrefação até o transporte externo, tratamento e destinação final.	15 DIAS
25. Providenciar acondicionamento correto dos sacos dos grupos A e B no abrigo externo e de resíduos	
26. Garantir que o abrigo externo de resíduos atenda a legislação vigente, quanto dimensionamento e ambientes mínimos	
27. Apresentar documento comprobatório da capacitação e treinamento dos funcionários envolvidos na prestação de serviço de limpeza	
<b>NUTRIÇÃO</b>	
28. Inexistência de laudos de análises para comprovação dos padrões de potabilidade da água utilizada para higienização e manipulação de alimentos.	
29. Inexistência de porta dotada de fechamento automático nas instalações sanitárias dos manipuladores de alimentos.	
30. Inexistência de vestiário para as manipuladoras de alimentos	
31. Inexistência de registros da temperatura do equipamento onde são colocados os alimentos para consumo	
32. Estrutura física da nutrição e dietética não atende aos ambientes mínimos para o serviço.	0 DIAS
33. O serviço de iluminação dificulta a realização das atividades. Não possui luminárias contra, explosão e quedas acidentais localizadas sobre a área de preparação dos alimentos.	
34. Ausência de ventilação adequada que propicie a renovação do ar e a manutenção do ambiente livre de fungos e demais partículas em suspensão não comprometendo a qualidade higiênico sanitária do alimento	
35. Ausência de procedimento com critérios para seleção de fornecedores.	
36. Ausência de procedimento de seleção dos fornecedores e de documentos dos fornecedores	
<b>RADIOLOGIA</b>	
37. Apresentar programa de manutenção para os equipamentos da radiologia médica.	15 DIAS
38. Garantir que os controles sejam realizados nos prazos estabelecidos na legislação vigente.	
<b>LABORATÓRIO</b>	
39 Garantir que os profissionais estejam presentes no horário de funcionamento do serviço.	15 DIAS

