



AUTO DE INFRAÇÃO Nº 22500020660/23

LAVRADO EM 19/12/2023

Página 1 de 4

ÓRGÃO AUTUANTE

DENOMINAÇÃO: 24ª ADR DE MAFRA

ENDEREÇO: Rua Tenente Ary Rauhen, 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

CNPJ/CPF: 84.264.217/0001-07

ENDEREÇO: RUA ALOIS TYSZKA, 250 - CENTRO - ITAIÓPOLIS - SC - CEP: 89.340-000

AUTO DE INTIMAÇÃO SUBSISTENTE Nº 22500078308/23

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

DISPOSITIVO LEGAL OU REGULAMENTAR INFRINGIDO

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, 22, 29, 32, 34, 35 e 36, 88 e 91 caput e incisos I, II, III, IV, V, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, XIV, XVI, XVIII, XIX 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 da 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 .

DATA CONSTATAÇÃO DA(S) INFRAÇÃO(ÕES) SANITÁRIA(S): 26/09/2023 09:00

ESPECIFICAÇÃO DETALHADA DO ATO OU FATO CONSTITUTIVO DA INFRAÇÃO

UNIDADE DE URGÊNCIA

1. Estabelecimento não apresentou documento formal (contrato) para garantia de acesso aos serviços mínimos para diagnóstico com atendimento de cobertura 24 horas (radiologia médica/análises clínicas e ECG) bem como não apresentou documento com garantia de acesso aos serviços em todo horário de funcionamento.

CME

2. Inexistência de sistema de climatização para os ambientes contrariando o 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 proveniente dos ambientes vizinhos, exceto da



ESPECIFICAÇÃO DETALHADA DO ATO OU FATO CONSTITUTIVO DA INFRAÇÃO

área suja. Com relatório técnico que comprove a eficiência e eficácia do ar fornecido.

3. Inexistência de pistola de ar na sala de preparo e esterilização de materiais.
4. Inexistência de pistola de água sob pressão para limpeza dos materiais.
5. Inexistência de EPIs completos, 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).
6. Ausência de registros de monitoramento da desinfecção dos produtos semi-críticos.
7. Inexistência de termoseladora exclusiva da CME e específica para uso hospitalar.
8. Inexistência de critérios pré-estabelecidos para a data limite de uso dos materiais reprocessados na instituição.
9. Inexistência de lista dos produtos a serem processados e recipiente exclusivo para este fim, rígido, liso, com sistema de fechamento estanque.
10. Inconformidades do teste para avaliar o desempenho do sistema de remoção de ar (Bowie & Dick) há mais de 02 meses, sem registros de ações corretivas.

UNIDADE DE INTERNAÇÃO

11. Inexistência de sistema de sinalização para enfermagem nos banheiros/sanitários da unidade (sinal sonoro e luminoso).
12. Não realiza controle de temperatura do refrigerador que armazena os medicamentos e não registra as ações corretivas quando a temperatura se encontra fora dos limites estabelecidos.

GERAL

13. O estabelecimento não apresentou Anotação de Responsabilidade Técnica para a Solução Alternativa Coletiva de Água – SAC.
14. Inexistência de registros de manutenção preventiva e corretiva da edificação e instalações.
15. Inexistência de POP sobre os procedimentos de investigação e ações corretivas tomadas em relação às não conformidades relacionadas aos produtos (equipamentos, instrumentos durante as manutenções).
16. Não foram apresentados registros de manutenções dos aparelhos de ar condicionado.
17. Não foi apresentada Licença Ambiental de Operação (LAO) do estabelecimento.
18. Não foram apresentados registros das capacitações realizadas.
19. Não foi apresentado PMOC e Anotação de Responsabilidade Técnica para o sistema de climatização.
20. Não foi apresentado peticionamento para licenciamento sanitário para o exercício de 2023/2024.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

21. Inexistência de recipiente de acondicionamento de resíduos do Grupo "E" contendo na identificação todos riscos presentes.
22. O abrigo de resíduos não possui área de ventilação, nem proteção contra vetores.
23. Resíduos do grupo A e B compartilham o mesmo ambiente no abrigo externo.



ESPECIFICAÇÃO DETALHADA DO ATO OU FATO CONSTITUTIVO DA INFRAÇÃO

24. Abrigo externo de resíduos não atende a legislação vigente (RDC 222/2018), quanto ao dimensionamento e ambientes.

25. Abrigo externo de resíduos com ambientes não identificados conforme preconizado na RDC 222/2018.

26. Não foram apresentados registros de treinamentos referentes ao gerenciamento de resíduos.

NUTRIÇÃO

27. Inexistência de laudos de análises para comprovação dos padrões de potabilidade da água utilizada para higienização e manipulação de alimentos.

28. Inexistência de porta dotada de fechamento automático nas instalações sanitárias dos manipuladores de alimentos.

29. Inexistência de vestiário para as manipuladoras de alimentos.

30. Inexistência de registros da temperatura do equipamento onde são colocados os alimentos para consumo.

31. Estrutura física da nutrição e dietética não atende aos ambientes mínimos para o serviço.

32. 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.

33. 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.

34. Ausência de procedimento com critérios para seleção de fornecedores.

35. Ausência de procedimento de seleção dos fornecedores e de documentos dos fornecedores.

RADIOLOGIA

36. Não foi apresentado o programa de manutenção para os equipamentos da radiologia médica.

37. Os controles não são realizados e cadastrados nos prazos estabelecidos em legislação.

LABORATÓRIO

38. Número de profissionais insuficiente. Profissionais da Farmácia atuam no laboratório no mesmo período.

39. Ausência de registros dos processos de limpeza, desinfecção e esterilização.

40. Equipamentos com prazo de calibração vencido.

NUCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE

41. Ausência de profissional responsável pelo NSP com participação nas instâncias deliberativas.

42. Ausência de 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



AUTO DE INFRAÇÃO Nº 22500020660/23

LAVRADO EM 19/12/2023

Página 4 de 4

ESPECIFICAÇÃO DETALHADA DO ATO OU FATO CONSTITUTIVO DA INFRAÇÃO

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.

- 43. Ausência de evidências de que são realizadas ações para disseminação sistemática da cultura de segurança, como eventos, campanhas, cartazes.
- 44. Não foram apresentados registros de notificações ao SNVS dos eventos adversos ocorridos no SS, por meio eletrônico disponibilizado pela ANVISA.
- 45. Inexistência de ações de gestão de risco relacionadas aos eventos adversos notificados, como: identificação, análise, avaliação, comunicação e controle de riscos.
- 46. Os protocolos de segurança do paciente não estão implantados. Serviço não prevê a aplicabilidade e monitoramento dos indicadores, garantindo a implantação contínua.
- 47. Não foram apresentados registros de levantamento de indicadores de gestão dos protocolos de segurança do paciente.
- 48. Ausência de 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 de, em virtude da infração caracterizada neste Auto, responderei a Processo Administrativo Sanitário, ficando sujeito às penalidades previstas na Lei nº 6.320, e de que poderei apresentar defesa digital, no prazo de 15 (quinze) dias úteis contados a partir desta notificação, a ser encaminhada através do site: www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br, acessando: Serviço ao cidadão, em seguida: Anexar Defesa/Recurso ao Processo Administrativo.

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 Tec. Gestão e Prom.	Matri 397092 -2-01	ASS.:
YARA MARIA DA SILVA PIRES - Analista Tec. Gestão e Prom. Saúde	Matri 0610790-7-03	ASS.:
ALYSGARDÊNIA BATISTA LEITE - Analista Tec. Gestão e Prom.	Matri 674153-3-08	ASS.:

Pág. 04 de 04 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site <https://portal.isgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo SES 00278435/2023 e o código 22VW5N85.



Assinaturas do documento



Código para verificação: **22VW5N8S**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

- ✓ **ALYSGARDÊNIA BATISTA LEITE** (CPF: 072.XXX.169-XX) em 20/12/2023 às 16:20:05
Emitido por: "SGP-e", emitido em 05/12/2022 - 11:46:53 e válido até 05/12/2122 - 11:46:53.
(Assinatura do sistema)
- ✓ **MARILENE NOVELLO DA SILVA** (CPF: 924.XXX.159-XX) em 20/12/2023 às 16:55:53
Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:45:48 e válido até 13/07/2118 - 14:45:48.
(Assinatura do sistema)
- ✓ **YARA MARIA DA SILVA PIRES** (CPF: 029.XXX.193-XX) em 21/12/2023 às 13:06:14
Emitido por: "SGP-e", emitido em 16/05/2023 - 13:09:08 e válido até 16/05/2123 - 13:09:08.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAyNzg0MzVfMjgxMjEwXzlwMjNfMjJWVzVOOFM=> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00278435/2023** e o código **22VW5N8S** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.