

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warríb Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

e para as quais não são observadas quaisquer evidências clínicas ou que não estão em seu período de incubação no momento da admissão, relacionada ao uso do cateter vesical.

- Infecção de sítio cirúrgico – é o processo infeccioso que acomete tecido, órgão ou cavidade abordada em procedimento cirúrgico.

#### DIRETRIZES

Os membros da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar devem ser nomeados oficialmente por meio de Ato Interno da Direção Geral e/ou do Diretor Técnico da Instituição, para exercerem, por tempo determinado, suas funções na referida Comissão.

A CCIH será composta por profissionais da área de saúde, de nível superior, representantes de vários setores, formalmente designados, obedecendo à seguinte estrutura:

1. Diretor Médico e/ ou seu representante;
2. Gerente de Enfermagem e coordenação de setor se houver;
3. Representante da Farmácia;
4. Representante do Laboratório de Microbiologia (Bioquímico);
5. Representante do CCIH – Responsável técnico do NCIH.

O NCIH será composto pelos seguintes elementos, que deverão ter experiência prévia em CIH:

- a. Um assistente médico, preferencialmente Epidemiologista / Infectologista;

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

- b. Um (no mínimo) enfermeiro com dedicação exclusiva ao serviço;
- c. Um (no mínimo) Auxiliar Administrativo.

- Fica a cargo da Direção Geral e/ou Técnica nomear um presidente e um secretário, e/ou delegar ao membros da Comissão, que devem escolher, na primeira reunião ordinária. Em seguida repassar os nomes à Direção. O NCIH será coordenado por um médico indicado pelo Diretor Técnico. As ações do NCIH poderão ser executadas por empresa especializada Organização Social após aprovação da CCIH e da Direção da unidade de Saúde;

- O presidente deve assinar documentos e relatórios pela Comissão, de convocar as reuniões e de resolver os casos omissos. Em caso de empate em votação para decidir determinadas questões, é do presidente o voto de desempate;

- Ao secretário da Comissão cabe a confecção das atas das reuniões. As atas das reuniões deverão registrar: a) Data e horário, b) Local de realização, c) Pauta, d) Decisões, e) Assinatura dos presentes;

- As reuniões ordinárias da Comissão devem ser realizadas no mínimo uma vez a cada mês;

- O mandato dos membros da CCIH corresponderá a um período de 02 (dois) ano, permitindo-se recondução;

- O NCIH realizará reuniões científicas semanalmente e administrativas mensalmente;

- Reuniões extraordinárias podem ser convocadas pelo presidente da Comissão ou pela Direção Técnica e/ou Diretor Geral. Em caso de falta às reuniões da Comissão, os membros devem justificá-la, por escrito, para avaliação e validação do Presidente. Após três faltas não justificadas ou não

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**  
validadas, o profissional deve ser destituído da Comissão e substituído por outro indicado pela Direção;

- As reuniões só poderão ser abertas e serem válidas se estiverem presentes no mínimo metade mais um dos membros.

Atribuições gerais da CCIH são:

- a. Comunicar periodicamente à direção e às chefias de todos os setores do hospital, a situação do Controle de IH, promovendo seu amplo debate na comunidade hospitalar;
- b. Participar da elaboração, implementação, manutenção e avaliação do programa de controle de infecção hospitalar, baseado em metas de melhorias e suas estratégias, definidas anualmente buscando a qualidade com serviços de educação continuada.
- c. Definir e avaliar periodicamente os indicadores de resultado, processos que permitam avaliações abrangentes no que tange ao controle de infecções hospitalares.

Compete ao NCIH:

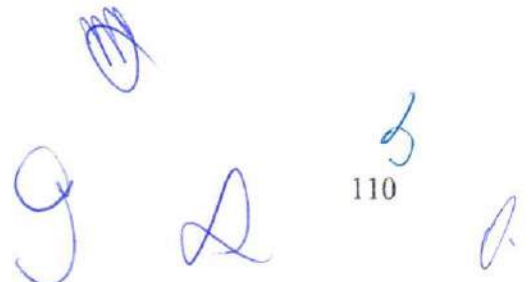
- a. Elaborar, implementar, manter e avaliar um Programa de Controle de Infecção Hospitalar adequado às características e necessidades do SAME (Serviço de Arquivo Médico e Estatística).
- b. Implantar e manter um sistema de vigilância epidemiológica da Infecção Hospitalar;
- c. Realizar investigação epidemiológica de casos e surtos, sempre que indicado e implantar medidas imediatas de controle;

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

- d. Propor e coordenar a elaboração, implementação e supervisão da aplicação de normas e rotinas técnicas - administrativas visando à prevenção, tratamento e controle da Infecção Hospitalar;
- e. Propor, elaborar, implementar e supervisionar a aplicação de normas e rotinas técnicas - administrativas visando limitar a disseminação de agentes presentes nas infecções em curso no hospital, através de medidas de controle;
- f. Cooperar com o setor de treinamento na capacitação adequada do quadro de funcionários e profissionais no que diz respeito ao Controle IH;
- g. Elaborar e divulgar regularmente relatórios;
- h. Cooperar com a ação de fiscalização de Serviço de Vigilância Sanitária do órgão estadual ou municipal de gestão do SUS bem como fornece prontamente as informações epidemiológicas solicitadas pelas autoridades sanitárias competentes;
- i. Notificar ao organismo de gestão estadual e municipal do SUS os casos diagnosticados ou suspeitos de doenças sob vigilância epidemiológica, atendidos em qualquer dos serviços ou unidades do hospital, e atuar cooperativamente com os serviços de saúde coletiva;
- j. Notificar ao organismo de gestão estadual e municipal do SUS os casos e surtos diagnosticados ou suspeitos de infecções associadas à utilização de insumos e produtos industrializados;
- k. Implementar e executar a política de uso de antimicrobianos.

Atribuições Específicas dos membros da CCIH:

Compete ao Presidente da Comissão:



110

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warríb Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

- a. Convocar e presidir as reuniões da CCIH;
- b. Indicar o seu substituto entre os membros da comissão;
- c. Representar a CCIH;
- d. Atuar como intermediário entre CCIH, NCIH e as gerências da unidade para prevenção e controle de Infecção Hospitalar;
- e. Participar das reuniões da CCIH;
- f. Colaborar com o NCIH na implementação das ações de CIH nas áreas específicas de sua responsabilidade.

Compete ao Representante do Serviço de Enfermagem (responsável técnico de enfermagem)

- a. Participar das reuniões da CCIH;
- b. Colaborar com o NCIH para que haja uma boa cooperação do serviço de enfermagem à política de CIH adotada pela instituição.

Compete ao Representante do Serviço de Farmácia (coordenador do setor de preferência)

- a. Participar das reuniões da CCIH;
- b. Elaborar relatórios de consumo de antimicrobianos e informar ao NCIH;
- c. Cooperar nas normas de padronização do uso de antimicrobianos, adotadas na política de uso de antibióticos da instituição;
- d. Informar ao NCIH o uso inadequado de qualquer produto que vise o controle profilático ou terapêutico da Infecção Hospitalar;
- e. Colaborar para avaliação microbiológica dos produtos usados na unidade.

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

Compete ao Representante do Laboratório de Microbiologia (Bioquímico)

- a. Participar das reuniões da CCIH;
- b. Elaborar e divulgar normas técnicas atualizadas para a coleta de material para exame microbiológico;
- c. Implantar técnicas atuais, eficazes e rápidas para a identificação e estudo da sensibilidade aos antimicrobianos;
- d. Organizar arquivo de dados microbiológicos que permitam estudos e levantamentos, quando necessários.

Compete ao Representante Administrativo

- a. Participar das reuniões da CCIH;
- b. Avaliar e agilizar as solicitações cabíveis, que auxiliem o bom desempenho do NCIH no que diz respeito à prevenção e controle das infecções hospitalares;
- c. Apoiar os atos do NCIH para difusão de dados epidemiológicos entre a comunidade e a Unidade de Saúde.

Compete ao Representante do NCIH.

- a. Participar das reuniões da CCIH;
- b. Apresentar à CCIH os relatórios periódicos do hospital;
- c. Apresentar à CCIH o plano anual de trabalho do NCIH e avaliar a execução de planejamentos anteriores;

9

112

3  
2

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

- d. Submeter à CCIH as rotinas elaboradas pelo NCIH, assim como os problemas relacionados à execução das mesmas;
- e. Emitir parecer técnico sobre todos os produtos químicos esterilizantes, desinfetantes, detergentes e anti-sépticos usados na limpeza hospitalar e anti-sepsias.

São atribuições dos membros da NCIH:

1. Do coordenador:

- a. Estruturar o NCIH do ponto de vista organizacional e operacional;
- b. Promover a capacitação dos recursos humanos do NCIH;
- c. Coordenar e ministrar cursos de CIH para o Corpo Clínico, periodicamente;
- d. Realizar busca ativa de casos com assessoramento na abordagem de paciente de risco e infectados;
- e. Padronizar germicidas e antibióticos com supervisão da utilização dos mesmos;
- f. Padronizar rotinas técnicas;
- g. Realizar investigações epidemiológicas quando necessário;
- h. Elaborar relatórios periódicos e discuti-los com o Corpo Clínico;
- i. Elaborar relatórios para a Secretaria de Saúde quando solicitado ou julgar importante;
- j. Assessorar a Unidade e o Corpo Clínico na aquisição e manutenção de equipamentos destinados a procedimentos invasivos;

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória "Warrib Motta" (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

k. Divulgar o trabalho realizado na Unidade em congressos, seminários, cursos etc.;

l. Prestar contas ao Diretor Técnico e/ ou ao Diretor ou Gerente Médico da Unidade de Pronto Atendimento, de forma periódica de todas as medidas a serem tomadas e do andamento do trabalho;

m. Elaborar relatórios mensais de CIH;

n. Realizar pesquisas.

2. Do Enfermeiro:

a. Realizar a busca ativa de casos nos diversos setores da unidade, com pesquisa de infecções em egressos;

b. Realizar busca ativa no laboratório de microbiologia;

c. Realizar investigações epidemiológicas;

d. Padronizar, supervisionar e rever rotinas técnicas para controle de infecções hospitalares;

e. Elaborar relatórios periódicos do serviço;

f. Notificar os casos de doenças de notificação compulsória à vigilância epidemiológica do Estado.

g. Realocar recursos humanos para o CIH em todos os níveis em cooperação com os setores competentes;

h. Realizar trabalhos científicos em CIH, que sejam de importância para o NCIH;

i. Realizar inspeções periódicas em todos os serviços para avaliar a implementação de rotinas de prevenção e CIH;



**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

j. Atender e assistir os visitantes estagiários na unidade, apresentar palestras sobre prevenção e controle de infecções relacionadas assistência à saúde;

k. Participar das reuniões do NCIH obrigatoriamente, e em reuniões com setores e clínicas sempre que necessárias.

3. Do auxiliar administrativo:

- a. Organizar administrativamente o setor;
- b. Arquivar documentos, relatórios e trabalhos produzidos;
- c. Auxiliar todos os membros da equipe sempre que necessário;
- d. Participar do levantamento de dados para pesquisas ou relatórios;
- e. Dar entrada de dados no computador e emitir relatórios;
- f. Participar das reuniões da CCIH;
- g. Avaliar e agilizar as solicitações cabíveis, que auxiliem o bom desempenho do NCIH no que diz respeito à prevenção e controle das infecções hospitalares;
- h. Apoiar os atos do NCIH para difusão de dados epidemiológicos entre a comunidade do hospital.

São atribuições da Diretoria Geral da Unidade:

- a. Constituir formalmente a CCIH;
- b. Nomear os membros da CCIH através de ato próprio;
- c. Propiciar a infra-estrutura necessária à correta operacionalização da CCIH e do NCIH;

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

- d. Aprovar e fazer respeitar o regimento interno da CCIH;
- e. Garantir a participação do Presidente da CCIH nos órgãos colegiados deliberativos e formuladores de política da instituição;
- f. Dar o devido apoio político a CCIH e ao NCIH para a implementação das medidas padronizadas pelos respectivos órgãos;
- g. Garantir o cumprimento das recomendações formuladas pela Coordenação Municipal, Estadual de Controle de Infecção Hospitalar;
- h. Informar o órgão municipal ou estadual quanto à composição da CCIH, e às alterações que venham a ocorrer;
- i. Fomentar a educação e o treinamento de todo o pessoal hospitalar.

#### RESPONSABILIDADES

A responsabilidade pelo funcionamento da Comissão é da Direção Técnica da Instituição e do Presidente da Comissão.

#### Comissão de Ética Médica

A Comissão de Ética Médica tem por objetivo:

- Estabelece normas de organização, funcionamento e eleição, competências das Comissões de Ética Médica dos estabelecimentos de saúde, e dá outras providências;

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

- O CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, no uso das atribuições conferidas pela Lei no 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto no 44.045, de 19 de julho de 1958.

### CAMPO DE APLICAÇÃO

Esta norma se aplica a todos os integrantes da Comissão de Revisão de Prontuários.

### REFERÊNCIAS

RESOLUÇÃO CFM nº 1.657/02 do Conselho Federal de Medicina.

### DIRETRIZES

Compete às Comissões de Ética:

- Supervisionar, orientar e fiscalizar, em sua área de atuação, o exercício da atividade médica, atentando para que as condições de trabalho do médico, bem como sua liberdade, iniciativa e qualidade do atendimento oferecido aos pacientes, respeitem os preceitos éticos e legais;
- Comunicar ao Conselho Regional de Medicina quaisquer indícios de infração da lei ou dispositivos éticos vigentes;
- Comunicar ao Conselho Regional de Medicina o exercício ilegal da profissão;
- Comunicar ao Conselho Regional de Medicina as irregularidades não corrigidas dentro dos prazos estipulados;

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

- Comunicar ao Conselho Regional de Medicina práticas médicas desnecessárias e atos médicos ilícitos, bem como adotar medidas para combater a má prática médica;
- Instaurar sindicância, instruí-la e formular relatório circunstanciado acerca do problema, encaminhando-o ao Conselho Regional de Medicina, sem emitir juízo;
- Verificar se a instituição em que atua está regularmente inscrita no Conselho Regional de Medicina e em dia com as suas obrigações;
- Colaborar com o Conselho Regional de Medicina na tarefa de educar, discutir, divulgar e orientar sobre temas relativos à Ética Médica;
- Elaborar e encaminhar ao Conselho Regional Medicina relatório sobre as atividades desenvolvidas na instituição em que atua;
- Atender as convocações do Conselho Regional de Medicina;
- Manter atualizado o cadastro dos médicos que trabalham na instituição em que atua;
- Fornecer subsídios à direção da instituição em que funciona, visando à melhoria das condições de trabalho e da assistência médica;
- Atuar preventivamente, conscientizando o Corpo Clínico da instituição em que funciona quanto às normas legais que disciplinam o seu comportamento ético;
- Promover a divulgação eficaz e permanente das normas complementar e se manadas dos órgãos e autoridades competentes;
- Encaminhar aos Conselhos fiscalizadores das outras profissões da área de saúde que atuem na instituição representações sobre indícios de infração dos seus respectivos Códigos de Ética;

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória "Warrib Motta" (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

- Colaborar com os órgãos públicos e outras entidades de profissionais de saúde em tarefas relacionadas com o exercício profissional;
- Orientar o público usuário da instituição de saúde em que atua sobre questões referentes à Ética Médica.

#### ATRIBUIÇÕES

Compete aos membros da Comissão de Ética:

- Eleger o presidente e secretário;
- Comparecer a todas as reuniões da Comissão de Ética Médica, discutindo e votando as matérias em pauta;
- Desenvolver as atribuições conferidas à Comissão de Ética Médica previstas nesta Resolução;
- Garantir o exercício do amplo direito de defesa àqueles que vierem a responder a sindicâncias.

Compete ao presidente da Comissão de Ética:

- Representar a Comissão de Ética Médica perante as instâncias superiores, inclusive no Conselho Regional de Medicina;
- Convocar as reuniões ordinária e extraordinárias da Comissão de Ética Médica;
- Convocar o secretário para substituí-lo em seus impedimentos ocasionais;
- Solicitar a participação dos membros suplentes nos trabalhos da Comissão de Ética Médica, sempre que necessário;

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

e. Encaminhar ao Conselho Regional de Medicina as sindicâncias devidamente apuradas pela Comissão de Ética Médica;

f. Nomear membros sindicantes para convocar e realizar audiências, analisar documentos e elaborar relatório à Comissão de Ética Médica quando da apuração de sindicâncias.

Compete ao secretário da Comissão de Ética Médica:

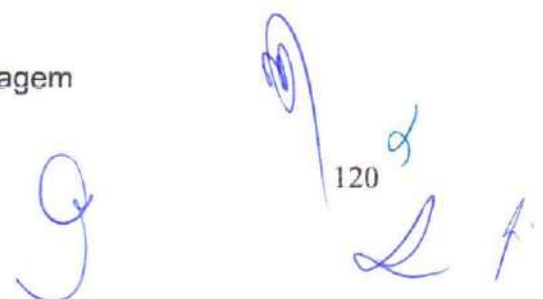
- a. Substituir o presidente em seus impedimentos eventuais;
- b. Colaborar com o presidente nos trabalhos atribuídos à Comissão de Ética Médica;
- c. Secretariar as reuniões ordinárias e extraordinárias da Comissão de Ética Médica;
- d. Lavrar atas, editais, cartas, ofícios e relatórios relativos à Comissão de Ética Médica;
- e. Manter em arquivo próprio os documentos relativos à Comissão de Ética Médica.

#### RESPONSABILIDADES

A responsabilidade pelo funcionamento da Comissão é da Direção Técnica da Instituição e do Presidente da Comissão.

#### Comissão de Ética de Enfermagem

Regimento Interno da Comissão de Ética de Enfermagem



120

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

## Capítulo I

### Da natureza e finalidades

Art. 1º - A Comissão de Ética de Enfermagem (CEEn) do Hospital, atendendo a Resolução do COFEN nº 172/94 que normatiza a criação da Comissão de Ética de Enfermagem nas instituições de saúde.

Art. 2º - A CEEn é um órgão representativo do COREN no que se refere às questões éticas envolvendo profissionais de Enfermagem.

Art. 3º - A atuação da CEEn limita-se ao exercício ético-legal dos profissionais de Enfermagem nas áreas de assistência, ensino, pesquisa e administração.

Parágrafo único - A CEEn agrega as seguintes finalidades: orientação, assessoramento, averiguação e emissão de pareceres de fatos relacionados ao exercício ético-profissional da categoria.

Art. 4º - A CEEn reger-se-á por este regimento, devidamente aprovado pelos membros que compõem esta comissão.

## Capítulo II

### Da composição e organização

Art. 5º - A CEEn deverá ser constituída por no mínimo, 1 (um) Enfermeiro, 1 (um) Técnico em Enfermagem e 1 (um) Auxiliar de Enfermagem efetivos e seus respectivos suplentes, observando os seguintes critérios:

I – Ter, no mínimo, 1 (um) ano de efetivo exercício profissional.

II – Ter, no mínimo, 1 (um) ano de vínculo empregatício com a unidade de saúde.

III – Estar em pleno gozo dos direitos profissionais.

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

IV – Inexistir condenação em processo ético, disciplinar, civil ou penal nos últimos 5 (cinco) anos.

V – Atender ao critério de proporcionalidade em relação ao número de profissionais de cada categoria.

Art. 6º - A CEEEn do Hospital será composta de 01 (um) Presidente, 01 (um) Secretário, seus respectivos suplentes, e demais membros efetivos - 02 (dois) Técnicos em enfermagem e 02 (dois) Auxiliares de enfermagem e respectivos suplentes, eleitos pelos componentes da profissão da referida instituição.

Parágrafo único - O cargo de Presidente somente poderá ser ocupado por Enfermeiro lotado na instituição.

Art. 7º - O Enfermeiro que exerça cargo de Responsável Técnico de Enfermagem, não poderá participar da CEEEn da respectiva instituição.

Art. 8º - O tempo de mandato da CEEEn será de 02 (dois) anos, sendo admitida apenas uma reeleição pelos componentes de Enfermagem, por igual período.

Art. 9º - O afastamento dos membros integrantes da CEEEn poderá ocorrer por término de mandato, afastamento temporário, desistência ou destituição.

Parágrafo único - Diante de qualquer forma de afastamento, o Presidente da CEEEn comunicará o fato à Comissão de Ética do COREN.

Art. 10º - É caracterizado o término de mandato, quando o membro integrante da Comissão cumpre o período de 02 (dois) anos de gestão.

Art. 11º - É caracterizado o afastamento temporário, quando o membro integrante da Comissão afastar-se por tempo determinado, no máximo, por um período de 6 (seis) meses, ou quando estiver sendo submetido a processo ético.

Parágrafo único - A solicitação do afastamento temporário deverá ser encaminhada à Presidência da CEEEn, por escrito, com antecedência de, no mínimo, 15 (quinze) dias da data de início do afastamento.



**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

Art. 12º – É caracterizada a desistência, quando o membro decide por vontade própria retirar-se da Comissão.

Parágrafo único - A decisão de desistência deverá ser comunicada, por escrito, ao Presidente da CEEEn, com antecedência de 30 (trinta) dias.

Art. 13º - É caracterizada a destituição, quando o afastamento definitivo do membro integrante da CEEEn, dar-se-á por decisão da Comissão, tomada em Reunião Ordinária, constando o fato em ata.

§ 1º - A destituição ocorrerá nos seguintes casos:

- a) Ausência, não justificada, em 3 (três) reuniões consecutivas.
- b) Ter sido condenado em processo ético, civil ou penal.

§ 2º - A destituição implica na perda do direito a nova candidatura para integrar a CEEEn.

Art. 14º - A substituição dos integrantes da CEEEn se processará da seguinte maneira:

I - A vacância por término de mandato, atenderá os critérios estabelecidos no Art. 5º deste regimento.

II - Na vacância por afastamento temporário, a substituição será feita pelo respectivo suplente, sendo indicado um suplente em caráter temporário, se o afastamento ultrapassar a 30 (trinta) dias.

Parágrafo único - A vaga de suplente em caráter temporário será preenchida:

- a) Por escolha dos membros da CEEEn.
- b) Ou indicado pelo Gerente de Enfermagem, Coordenador de Unidade, cabendo a CEEEn avaliação acerca do perfil e interesse do candidato para atividades inerentes ao cargo.

9

 123 

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

III - Na vacância por desistência ou por destituição, a substituição será feita pelo seu respectivo suplente que passará para efetivo, e concluir o mandato do desistente ou destituído.

### Capítulo III

#### Das competências

Art. 15º - Compreende as competências gerais da CEEEn:

- a) Promover a divulgação das finalidades e competências da CEEEn na instituição e de seus respectivos membros;
- b) Divulgar o Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem e demais leis, decretos, resoluções, decisões, normas disciplinares e éticas do exercício profissional oriundas do COFEN e COREN da região;
- c) Promover e/ou participar de reuniões, seminários ou atividades similares, que visem discutir e interpretar o Código de Ética, para melhor compreensão de questões éticas e disciplinares, encaminhando relatório da atividade realizada ao COREN;
- d) Colaborar com o COREN nas atividades de divulgar, educar, discutir e orientar sobre temas relativos à ética na enfermagem;
- e) Fiscalizar o cumprimento do Código de Ética dos profissionais de enfermagem e das demais determinações do COFEN e COREN;
- f) Assessorar a gerencia de enfermagem da instituição no que se refere às questões de ética profissional;
- g) Realizar orientações aos clientes, familiares e comunidade, no que se refere às questões éticas, sempre que necessário;

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

- h) Promover orientações aos profissionais de enfermagem sobre o exercício profissional ético e as implicações advindas de atitudes contrárias ao Código de Ética;
- i) Apreciar e emitir parecer sobre questões éticas referentes à Enfermagem;
- j) Analisar e emitir parecer técnico sobre desenvolvimento de projetos de pesquisas que envolvam os profissionais de enfermagem sempre que solicitado;
- k) Zelar pelo exercício ético dos Profissionais de Enfermagem na Instituição, averiguando condições de trabalho e sua compatibilidade com desempenho profissional, bem como a qualidade do atendimento dispensado ao cliente e família;
- l) Comunicar formalmente ao COREN indícios de exercício ilegal da profissão, e/ou quaisquer indícios de infração da Lei do exercício profissional e de outros documentos afins;
- m) Comunicar formalmente ao COREN ausência de condições de trabalho da equipe de enfermagem que comprometam a qualidade da assistência prestada ao cliente e familiares;
- n) Realizar sindicâncias para averiguar questões relacionadas a comportamento e atitudes de profissionais de enfermagem contrárias ao previsto no Código de Ética de enfermagem, instruí-la e elaborar relatório final, sem emitir juízo, encaminhando-o à Gerencia de Enfermagem para as providências administrativas, se houver, e ao COREN para providencias conforme norma própria;
- o) Encaminhar anualmente ao COREN e a Gerencia de Enfermagem, o relatório das atividades desenvolvidas no ano em curso, até o dia 15 do mês de janeiro do ano seguinte;

G



125



**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

p) Solicitar assessoramento da Comissão de Ética do COREN quando necessário;

q) Solicitar ao Presidente do COREN apoio técnico e da Superintendência Técnica da Instituição apoio de logística, para viabilizar o desempenho das funções da CEEEn;

r) Propor e participar à Gerencia de Enfermagem e Comissão de Educação Continuada, ações educativas sobre ética junto à equipe de enfermagem da instituição;

s) Organizar e realizar pleito eleitoral para Comissão de Ética sucessora;

t) Cumprir e fazer cumprir as disposições deste regimento, das normas referentes ao exercício ético-profissional, e da Decisão COREN- nº 03 de março de 2005.

Art. 16º - Competências privativas ao Presidente da CEEEn.

a) Convocar, presidir e coordenar conforme pauta elaborada pelo mesmo as reuniões da Comissão de Ética de Enfermagem;

b) Propor atividades de planejamento semestral e redação de documentos que serão discutidos e submetidos à aprovação pela CEEEn;

c) Averiguar as denúncias recebidas envolvendo profissionais de enfermagem e instaurar sindicâncias diante de indícios de infração ética-administrativa;

d) Delegar para as sindicâncias instauradas, um presidente, secretário e vogal, estabelecendo suas respectivas funções;

e) Encaminhar relatório final da sindicância à Gerencia de Enfermagem para conhecimento e providências administrativas, bem como enviar relatório final arrolado de documentos comprobatórios e respectivas declarações de oitivas para o COREN, para julgamento e providências cabíveis;

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

- f) Representar a CEEEn na Instituição e no COREN, ou quando se fizer necessário, podendo integrar a Comissão de Ética Interprofissional da Instituição;
- g) Encaminhar decisões da CEEEn ao setor competente, de acordo com a situação;
- h) Elaborar, juntamente com os demais membros da Comissão, o relatório anual, garantindo o envio de uma cópia, até o dia 15 (quinze) de janeiro cada ano, à Gerência de Enfermagem e à Comissão de Ética do COREN;
- i) Representar o COREN em eventos, segundo solicitação do órgão.

Art. 17º - Compreende as competências dos membros titulares da CEEEn:

- a) Comparecer e participar das reuniões, e quando impedido de comparecer, convocar a presença do suplente;
- b) Emitir parecer sobre as questões propostas e participar, através de voto, das decisões a serem tomadas pela CEEEn;
- c) Participar da elaboração e execução de atividades e relatórios anuais, bem como de programações relacionadas aos aspectos éticos, promovidos pela CEEEn ou por outras entidades;
- d) Representar a CEEEn quando solicitado pelo Presidente.

Parágrafo único: O membro delegado como Secretário deve secretariar as atividades da CEEEn, dar encaminhamento das deliberações do Presidente, registrar as reuniões em ata e providenciar a reprodução de documentos e arquivamentos. Também lhe compete representar a CEEEn nos impedimentos do Presidente e suplente respectivo.

Art. 18º - Compreende as competências dos membros suplentes da CEEEn:

Handwritten signatures and initials in blue ink, including a large 'g' and a signature with the number '127' written next to it.

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

- a) Participar das reuniões promovidas pela CEEEn;
- b) Substituir os respectivos membros titulares nos seus impedimentos, inclusive o suplente de Presidente, assumindo as competências do membro titular;
- c) Participar da elaboração e execução das atividades promovidas pela CEEEn.

#### Capítulo IV

##### Do funcionamento

Art. 19º - A CEEEn deverá reunir-se pelo menos a cada 30 (trinta) dias, sob convocação do Presidente, devendo a própria Comissão estabelecer um cronograma semestral de reuniões ordinárias.

Parágrafo único - a Comissão deverá estabelecer a necessidade de reuniões extraordinárias, cabendo ao Presidente a convocação ou ocorrer por autoconvocação pela maioria dos seus integrantes, ou pelo COREN.

Art. 20º - Toda reunião deverá acontecer com quórum mínimo de 50% mais um dos membros do grupo, verificado até 15 (quinze) minutos após a hora marcada para o início das mesmas.

Parágrafo único - Na ausência de quórum a reunião deverá ser suspensa e feita nova convocação.

Art. 21º - As reuniões deverão ser presididas pelo Presidente da Comissão ou, na ausência deste, por seu Suplente.

Art. 22º - Em toda reunião será lavrada ata, pelo Secretário nomeado ou por seu respectivo suplente, constando a relação dos presentes, as justificativas dos ausentes, o registro das decisões tomadas e os encaminhamentos deliberados.

Art. 23º - Em caso de impedimento do membro titular de comparecer à reunião ordinária ou extraordinária, este deverá solicitar ao seu suplente o

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

comparecimento. § 1º - os membros titulares e/ou suplentes deverão comunicar formalmente a ausência na reunião até o término desta.

§ 2º - os membros titulares e/ou suplentes deverão comunicar antecipadamente sua ausência em reuniões por ocasião de férias ou licenças, sendo substituído pelo suplente em todo o período de ausência.

§ 3º - os membros titulares e/ou suplentes poderão justificar até duas ausências consecutivas, sendo no máximo de três ao ano.

Art. 24º - Qualquer membro que deixar de comparecer a 03 (três) reuniões consecutivas, sem justificativa, será destituído da Comissão, devendo ser substituído conforme determina o Art. 14º.

Art. 25º - As decisões/deliberações da CEEEn serão tomadas por maioria simples de seus membros titulares ou de seus suplentes, quando na condição de substituto, sendo prerrogativa do Presidente o “voto Minerva” em caso de empate.

§ 1º - Os membros efetivos terão direito a voz e voto.

§ 2º - Os membros suplentes poderão participar de todas as reuniões com direito a voz e, nos casos em que estiverem substituindo um membro efetivo, terão direito a voto.

§ 3º - É indicada a participação dos membros suplentes em todas as reuniões, independentemente de estarem ou não substituindo membros efetivos.

Art. 26º - Os atos da CEEEn relativos à sindicância ou fiscalização, deverão ser estritamente sigilosos.

Art. 27º - A sindicância deverá ser instaurada mediante:

- a) Denúncia por escrito, devidamente identificada e, se possível, fundamentada;
- b) Denúncia por escrito do Responsável Técnico de Enfermagem;

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

c) Deliberação da própria CEEEn;

d) Determinação do Conselho Regional de Enfermagem.

Art. 28º - Para execução da sindicância o Presidente da CEEEn nomeará e convocará 03 (três) membros: 01 (um) enfermeiro que assumirá a função de Presidente, 01 (um) enfermeiro, técnico em enfermagem ou auxiliar de enfermagem para função de Secretário e 01 (um) enfermeiro, técnico em enfermagem ou auxiliar de enfermagem para função de Vogal.

Art. 29º - A comissão de sindicância constituída terá como atribuições: convocar ou convidar as pessoas envolvidas na denúncia, tomar depoimentos, analisar documentos e elaborar relatório conclusivo, considerando o Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem, sem emissão de juízo de valor, no prazo de 30 (trinta) dias a partir da data de abertura da sindicância, podendo ser prorrogável por mais 15 (quinze) dias sob justificativa apresentada ao Presidente da CEEEn.

Art. 30º - Aberta a sindicância para esclarecimentos à Comissão de Sindicância, deverá:

a) Comunicar o fato aos principais envolvidos;

b) Proceder a convocação, quando tratar-se de profissional de enfermagem, ou convite através de memorando para outras pessoas envolvidas, com antecedência de no máximo 05 (cinco) dias, para realização das oitivas (depoimentos), com data, horário e local determinados, devendo ser registrado em livro de protocolo da CEEEn.

§ 1º - Se o convocado não comparecer na data da sindicância, deverá apresentar justificativa por escrito à CEEEn até 48 hs (quarenta e oito horas) após a referida data.

§ 2º - Diante de justificativa do não comparecimento, deverá ser feita segunda e última convocação, com prazo máximo de 03 (dias).



**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

§ 3º - Em caso de não comparecimento e não apresentação da justificativa, a CEEEn deverá comunicar o fato ao COREN para análise.

Art. 31º - Todos os documentos relacionados aos fatos da denúncia deverão ser mantidos junto à sindicância, ficando sob esta comissão a responsabilidade da guarda e do sigilo.

Parágrafo único – O acesso a estes documentos e aos autos é facultado somente às partes e à CEEEn, preservando assim o sigilo.

Art. 32º - O presidente da sindicância conduzirá a tomada de depoimentos e o secretário será responsável pelos registros, cabendo ao vogal acompanhar todo o trabalho e colaborar no que for necessário.

Art. 33º - Ao final de cada depoimento, o depoente deverá ler e se concordar com o que estiver assentado, assinar o relato; caso contrário, é permitido ao depoente fazer quaisquer alterações no texto até o momento de sua assinatura. Cada integrante da comissão de sindicância também deverá assinar.

§ 1º - Havendo mais de uma página, todas deverão ser rubricadas pelos presentes e assinadas com nome completo na última página.

§ 2º - Caso necessário, a CEEEn poderá solicitar novas diligências para melhor elucidar os fatos.

Art. 34º – Quando for evidenciada a existência de indícios de infração ética, a Presidente da CEEEn deverá encaminhar o Relatório Final com o processo devidamente instruído ao COREN, para tramitação competente.

Art. 35º – Quando o fato for de menor gravidade e que não tenha acarretado danos a terceiros, sem infringir o Código de Ética, a CEEEn poderá procurar a conciliação entre as partes envolvidas, proceder orientações e emitir Relatório Final para o COREN.

§ 1º - Ocorrendo à conciliação, a CEEEn lavrará tal fato em ata específica.

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

§ 2º - Não ocorrendo conciliação, a sindicância seguirá seu trâmite normal.

Art. 36º – Ocorrendo denúncia envolvendo um membro da CEEEn, o mesmo deverá ser afastado da Comissão, enquanto perdurar a sindicância.

Art. 37º - Havendo vínculo ou qualquer relação com as partes representadas, qualquer integrante da comissão poderá optar em não participar da sindicância após deliberação dos membros da comissão.

Art. 38º - Ao término da sindicância deverá ser entregue um comunicado ao denunciado informando os devidos encaminhamentos.

## CAPÍTULO V

### Do processo eleitoral

Art. 39º - O escrutínio para eleição de membros da CEEEn será realizado, preferencialmente, através de voto facultativo, secreto e direto, sendo os candidatos eleitos pelos seus pares.

Art. 40º - A CEEEn vigente fará a escolha e divulgação de uma Comissão Eleitoral, que será responsável pela condução e organização de todo o processo eleitoral, incluindo elaboração do edital, apuração e divulgação dos resultados do pleito.

Art. 41º - A Comissão Eleitoral deverá ser composta por três membros da CEEEn, elegendo entre seus componentes um Presidente e um Secretário.

Parágrafo único - É incompatível a condição de membro da Comissão Eleitoral com a de candidato para compor a comissão seguinte.

Art. 42º - Os materiais necessários para o desenvolvimento de todo o processo eleitoral serão de responsabilidade da Gerência de Enfermagem da respectiva instituição, devendo ser solicitado pela Comissão Eleitoral.

Rua Cristóvão Colombo, 82, CEP 14.770.000, Bairro Centro, União-SP, contato@institutohumaniza.com.br

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

Art. 43º - O edital para a eleição de novos membros para CEEEn, com a convocação de candidatos para o pleito, deverá ser divulgado, após autorização do COREN e do Responsável Técnico da instituição, com no mínimo 45 (quarenta e cinco) dias de antecedência da data estabelecida para o pleito eleitoral.

Parágrafo único - O Presidente da CEEEn deverá encaminhar cópia do edital de convocação da eleição, ao COREN, no mesmo dia em que for publicado na instituição.

Art. 44º - Os profissionais de Enfermagem deverão constituir Chapas, e apresentá-las à Comissão Eleitoral, considerando o período de no mínimo 15 (quinze) dias antes da eleição.

§ 1º - Os candidatos ao pleito deverão possuir no mínimo 01 (um) ano de inscrição definitiva, estando em dia com as suas obrigações junto ao COREN, não estando envolvido em processo ético no COREN, e não respondendo a nenhum processo administrativo na instituição.

§ 2º - Compete à Comissão Eleitoral solicitar aos candidatos Certidão Negativa expedida pelo COREN.

§ 3º - As Chapas deverão ser constituídas obrigatoriamente por dois grupos: Grupo I – correspondente ao Quadro I da categoria de Enfermeiros, devendo ser composto por 04 (quatro) Enfermeiros, sendo 02 (dois) membros titulares e 02 (dois) suplentes.

Grupo II – correspondente aos Quadros II e III, respectivamente da categoria Técnicos e Auxiliares de Enfermagem, devendo ser composto por 08 (oito) profissionais, sendo 04 (quatro) de cada categoria para ocupar posições de titulares e seus respectivos suplentes, em igual número.

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória "Warríb Motta" (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

§ 4º - Cada Chapa poderá indicar, no ato da inscrição, até dois fiscais, entre os profissionais de Enfermagem da instituição, para o acompanhamento do processo eleitoral e fiscalização da apuração.

§ 5º - a Comissão Eleitoral deverá enviar ao COREN a relação das Chapas inscritas, com identificação de seus candidatos e seus respectivos fiscais, para averiguação das condições de elegibilidade, e em seguida realizar o processo de divulgação da eleição.

Art. 45º - Após a formação das chapas, a Comissão Eleitoral poderá confeccionar cartazes com a composição da chapa, informando data, local e horário das eleições.

Art. 46º - Somente poderão votar os profissionais inscritos no COREN, que não estejam em débito com este órgão, que não estejam envolvidos em processo ético no COREN, e nem respondendo a nenhum processo administrativo na instituição.

Parágrafo único - O COREN fornecerá à Comissão Eleitoral a relação dos profissionais de Enfermagem da entidade que estiverem devidamente inscritos e em condições de votar e serem votados.

Art. 47º - O local para a realização do pleito será definido pela Comissão Eleitoral juntamente com a gerência de Enfermagem da Instituição.

Art. 48º - A eleição deverá ser realizada durante o horário de trabalho, respeitando todos os turnos.

Art. 49º - A eleição só terá legitimidade se o número de votantes for no mínimo a metade mais um, por categoria profissional e com vínculo empregatício com a instituição.

Parágrafo único - Quando o número de votantes for inferior ou igual ao número de não votantes, deverá ocorrer uma nova eleição.

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

Art. 50º - A apuração dos votos será realizada pela Comissão Eleitoral, na presença dos fiscais, se houverem, ou de outros interessados, imediatamente após o encerramento do pleito.

Art. 51º - Somente as cédulas sem rasuras e os votos que não apresentarem dúvidas ou dubia interpretação serão considerados válidos.

Art. 52º - Será considerada eleita a Chapa que obtiver maior número de votos válidos.

Art. 53º - Em caso de empate será vencedora a Chapa que tiver maior número de profissionais de enfermagem com maior tempo de inscrição no COREN, e se ainda assim, mantiver o empate, será adotado o critério de maior número de profissionais de enfermagem com maior tempo de atuação na instituição.

Art. 54º - As Chapas que receberam votos, mas não tenham sido eleitas deverão também ser relacionadas na ata da eleição e constar na lista dos resultados das eleições, a ser encaminhada ao COREN.

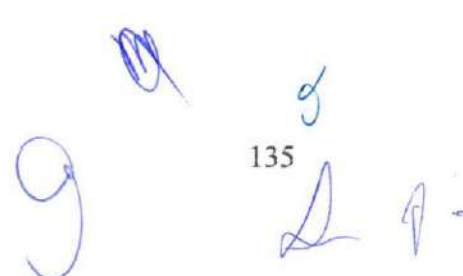
Art. 55º - Todas as ocorrências referentes ao processo eleitoral serão registradas em ata, assinada pelo presidente, secretário e demais membros da Comissão Eleitoral e enviadas para o COREN.

Parágrafo único: O presidente da Comissão Eleitoral encaminhará ao Presidente da CEE n vigente e ao Gerente de Enfermagem da instituição, o resultado da eleição imediatamente após o término do pleito.

Art. 56º - A Comissão Eleitoral proclamará os resultados da eleição através de edital interno, imediatamente após o recebimento de uma cópia da ata da eleição.

§ 1º - A Comissão Eleitoral divulgará a lista nominal de todos os votados na Instituição.

§ 2º - A lista deverá informar sobre:



9

135

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

a) O nome dos membros efetivos, sua categoria profissional e seu número de inscrição junto ao COREN.

b) O nome dos membros suplentes, sua categoria profissional, e seu número de inscrição junto ao COREN.

c) O nome dos profissionais que compunham outras chapas e que receberam votos, sua categoria profissional, e o seu número junto ao COREN.

Art. 57º - A CEEEn enviará ao COREN, o resultado do pleito no prazo de 05 (cinco) dias.

Art. 58º - Os protestos e recursos contra qualquer fato relativo ao processo eleitoral, deverão ser formalizados por escrito, em duas vias, à Comissão Eleitoral em um período inferior a 48 (quarenta e oito) horas, após a data da publicação dos resultados, em segunda instância à CCEEn e, por último, à instância superior – o COREN.

Parágrafo único - O(s) recurso(s) será(ão) analisado pela Comissão Eleitoral e enviado ao departamento jurídico do COREN para os devidos julgamentos, em um período de 05 (cinco) dias.

Art. 59º - Os membros integrantes da Chapa eleita assumirão o mandato após homologação da eleição pelo COREN.

Parágrafo único - Somente após a homologação pelo Plenário do COREN, e a nomeação por Portaria emitida pelo seu Presidente, a nova CEEEn estará oficialmente autorizada para iniciar suas atividades definidas neste regimento.

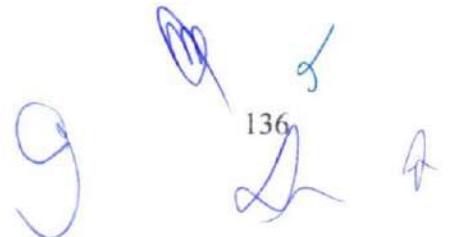
Art. 60º - Os casos omissos serão resolvidos pela Comissão Eleitoral, podendo esta formular consultas ao COREN.

## CAPÍTULO VI

Das disposições gerais

9

136



**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

Art. 61º - A CCEn norteará suas atividades pelo regimento interno e pelas normas ético-legais estabelecidas pelo COFEN e COREN.

Art. 62º - Este regimento poderá ser alterado por proposta da CCEn, do Gerente de Enfermagem da instituição ou da Comissão de Ética do COREN.

Parágrafo único - A alteração será submetida à aprovação em reunião ordinária e/ou extraordinária da CCEn da instituição e à homologação da Plenária do COREN.

Art. 63º - O Órgão de Enfermagem da Instituição garantirá as condições necessárias para o desenvolvimento das atividades da CCEn.

Art. 64º - Este regimento interno entrará em vigor na data da publicação, após a referida eleição dos membros.

#### **Comissão de Núcleo de Vigilância Epidemiológica**

O INSTITUTO HUMANIZA reconhece a relevância de uma boa gestão dos dados epidemiológicos e conta com uma unidade de estatística que é parte integrante do SAME, setor responsável pelo planejamento e execução das ações de epidemiologia, incluindo a vigilância epidemiológica das doenças de notificação compulsória e outros fatos de interesse para a saúde pública, ou seja, é o serviço da Unidade responsável pela vigilância permanente dos problemas de saúde que podem colocar em risco a saúde da população.

O Serviço também realiza a Epidemiologia ambulatorial, que é a coleta, análise e interpretação continuada e sistemática de dados de saúde da Unidade essenciais para o planejamento, implementação de práticas integradas à disseminação desta informação em tempo adequado aos que precisam conhecê-la. Têm como principal objetivo a vigilância das Doenças de Notificação Compulsória – DNC.

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

A Comissão de Núcleo de Vigilância Epidemiológica pertence à Unidade de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente, é responsável pelo planejamento e execução das ações de epidemiologia hospitalar, incluindo a vigilância epidemiológica das doenças de notificação compulsória /ou outros agravos de interesse para a saúde pública.

### **PROPOSTA DE CONSTITUIÇÃO (MEMBROS, FINALIDADE)**

A Comissão de Núcleo de Vigilância Epidemiológica terá como natureza, membros e finalidade:

- Coletar dados através de busca ativa e passiva.
- Processar os dados coletados.
- Alimentar o Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan).
- Trabalhar em parceria com serviço de vigilância epidemiológica municipal e estadual.
- Analisar e interpretar os dados processados.
- Recomendar medidas de prevenção e controle apropriadas.
- Avaliar a eficácia e efetividade das medidas adotadas.
- Divulgar informações pertinentes.

A vigilância epidemiológica tem como propósito fornecer orientação técnica permanente para os profissionais de saúde sobre doenças/agravos, fatores que a condicionam e medidas de controle. Além de constituir importante instrumento para subsidiar o planejamento, a organização, a operacionalização e a normatização de atividades técnicas correlatas no âmbito hospitalar.

A operacionalização da vigilância epidemiológica compreende um ciclo de funções específicas e inter complementares, desenvolvidas de modo contínuo, permitindo conhecer o comportamento das doenças e agravos como alvo das



Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warríb Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023 ações, para que as medidas de intervenção pertinentes possam ser desencadeadas com oportunidade e eficácia.

Em relação aos membros, a Comissão de Núcleo de Vigilância Epidemiológica, terá em sua composição: Chefe do Setor de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente. Chefe da Unidade de Vigilância em Saúde e Qualidade Hospitalar. Chefe da Unidade de Gestão de Riscos Assistenciais. um médico. três enfermeiros e um secretário/auxiliar administrativo.

## PROPOSTA DE REGIMENTO INTERNO

### TÍTULO I

#### DAS CATEGORIAS E FINALIDADES

**Art. 1º. O Núcleo de Vigilância Epidemiológica Hospitalar** é responsável pelo planejamento e execução das ações de epidemiologia hospitalar, incluindo a vigilância epidemiológica das doenças de notificação compulsória /ou outros agravos de interesse para a saúde pública. A vigilância epidemiológica tem como propósito fornecer orientação técnica permanente para os profissionais de saúde sobre doenças/agravos, fatores que a condicionam e medidas de controle. Além de constituir importante instrumento para subsidiar o planejamento, a organização, a operacionalização e a normatização de atividades técnicas correlatas no âmbito hospitalar.

**Art. 2º.** A Portaria GM/MS n.º 2529, de 23 de novembro de 2004, institui o Subsistema Nacional de Vigilância Epidemiológica em âmbito hospitalar e define competências para os estabelecimentos hospitalares, a União, os estados, o Distrito Federal e os municípios, criam a Rede Nacional de Hospitais de



139



**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warríb Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

Referência para o referido Subsistema e define critérios para qualificação de estabelecimentos.

**Art. 3º.** A Portaria n.º 1.378, de 9 de julho de 2013, Vigilância em Saúde, tem como objetivo a análise permanente da situação de saúde da população, articulando-se num conjunto de ações que se destinam a controlar determinantes, riscos e danos à saúde de populações que vivem em determinados territórios, garantindo a integralidade da atenção, o que inclui tanto a abordagem individual quanto coletiva dos problemas de saúde.

**Art. 4º.** A Vigilância em Saúde constitui-se de ações de promoção da saúde da população, vigilância, proteção, prevenção e controle das doenças e agravos à saúde.

**Art. 5º.** A Vigilância em Saúde constitui um processo contínuo e sistemático de coleta, consolidação, análise e disseminação de dados sobre eventos relacionados à saúde, visando o planejamento e a implementação de medidas de saúde pública para a proteção da saúde da população, a prevenção e controle de riscos, agravos e doenças, bem como para a promoção da saúde.

**Art. 6º.** As ações de Vigilância em Saúde abrangem toda a população brasileira e envolvem práticas e processos de trabalho voltados para:

I – Vigilância epidemiológica: vigilância e controle de doenças transmissíveis, não transmissíveis e agravos, como um conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, a detecção ou a prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes da saúde individual e coletiva, com a finalidade

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warríb Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023 de recomendar e adotar as medidas de prevenção e de controle das doenças e dos agravos.**

II – Promoção da saúde: conjunto de intervenções individuais, coletivas e ambientais responsáveis pela atuação sobre os determinantes sociais da saúde.

III – Vigilância da situação de saúde: ações de monitoramento contínuo do País, estado, região, município ou áreas de abrangência de equipes de atenção à saúde, por estudos e análises que identifiquem e expliquem os problemas de saúde e o comportamento dos principais indicadores de saúde, contribuindo para um planejamento de saúde mais abrangente.

IV – Vigilância em saúde ambiental: conjunto de ações que propiciam o conhecimento e a detecção de mudanças nos fatores determinantes e condicionantes do meio ambiente que interferem na saúde humana, com a finalidade de identificar as medidas de prevenção e de controle dos fatores de risco ambientais relacionados às doenças ou a outros agravos à saúde.

V – Vigilância da saúde do trabalhador: promoção da saúde e redução da morbimortalidade da população trabalhadora, por meio da integração de ações que intervenham nos agravos e seus determinantes decorrentes dos modelos de desenvolvimento e processos produtivos.

## TÍTULO II

### DA ESTRUTURA E ORGANIZAÇÃO

#### SEÇÃO I – DA ESTRUTURA

**Art. 7º.** O Núcleo de Vigilância Epidemiológica caracteriza-se da seguinte forma:

I - Título: Núcleo de Vigilância Epidemiológica.

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

**II – Localização: Policlínica Regional Unidade Formosa**

**III - Ambientes de trabalho: sala dentro do Setor de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente**

**IV – Vinculação:**

a) Unidade de Vigilância em Saúde e Qualidades Hospitalar.

b) Setor de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente.

c) Gerência de Atenção à Saúde.

d) Superintendência.

**V - Cargo de gestão: Chefe da Unidade de Vigilância em Saúde e Qualidade Hospitalar.**

## **SEÇÃO II**

### **DA COMPOSIÇÃO**

**Art. 8º.** Em relação aos membros, a Comissão de Núcleo de Vigilância Epidemiológica, terá em sua composição: Chefe do Setor de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente. Chefe da Unidade de Vigilância em Saúde e Qualidade Hospitalar. Enfermeiro(a). Médico. e Secretário (Auxiliar administrativo).

**Art. 9º.** As funções de Coordenadores e Responsáveis Técnicos (RT's) constituem funções de confiança, ficando a indicação a critério da diretoria.

Parágrafo único. A permanência dos profissionais nessas funções e a sua possível substituição serão providas por ato do Núcleo de Vigilância

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

Epidemiológica, em conjunto com o Chefe da Unidade de Vigilância em Saúde e Qualidade Hospitalar.

### SEÇÃO III

#### DOS MEMBROS

**Art. 10º.** Compõem o Núcleo de Vigilância Epidemiológica:

- I - Chefe do Setor de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente.
- II - Chefe da Unidade de Vigilância em Saúde e Qualidade Hospitalar.
- III - Chefe da Unidade de Gestão de Riscos Assistenciais
- IV- Profissionais técnico administrativos
  - a) um médico.
  - b) três enfermeiros.
  - c) um secretário.

§ 1.º Nas ausências e impedimentos legais (como férias, licenças-saúde, afastamentos para capacitação, etc.) da chefia do Núcleo, assumirá a coordenação do núcleo seu substituto legal.

§ 2.º O secretário do Núcleo será escolhido dentre os representantes de cada segmento do Núcleo, se o mesmo não possuir o serviço de secretariado.

### SEÇÃO IV

#### DO FUNCIONAMENTO

**Art. 11º.** As reuniões do Núcleo de Vigilância Epidemiológica serão realizadas com os membros do Núcleo de Vigilância Epidemiológica em caráter ordinário mensalmente e em caráter extraordinário em dia, local e horário pré-

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023 estabelecido, de acordo com a necessidade de definição de ações relacionadas ao serviço.**

**Art. 12º.** As reuniões poderão ser convocadas pelo Coordenador ou a pedido de qualquer membro do Núcleo.

**Art. 13º.** O Núcleo de Vigilância Epidemiológica mensalmente, na primeira terça-feira do mês, apresentará nas suas reuniões, trabalhos propostos em andamento e concluídos, com entrega de relatórios podendo para isto contar com a participação de convidados de sua escolha.

**Art. 14º.** De cada reunião será lavrada ata, incluindo assuntos discutidos, decisões tomadas e lista de presença.

**Art. 15º.** As deliberações do Núcleo de Vigilância Epidemiológica serão preferencialmente estabelecidas por consenso entre os seus membros.

### TÍTULO III

#### DAS COMPETÊNCIAS E ATRIBUIÇÕES

**Art. 16º.** Chefe do Setor de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente compete:

- Planejar, organizar e gerenciar o cuidado realizado no âmbito do Setor de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente.
- Implementar diretrizes da gestão, visando a linha de cuidado.
- Coordenar as atividades da equipe multiprofissional de saúde vinculada.

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

- Efetivar a horizontalização do cuidado multiprofissional, assegurando o vínculo da equipe com o usuário e familiares.
- Implantar e avaliar, com a participação da equipe multiprofissional, os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas relacionados aos cuidados desenvolvidos no Setor de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente.
- Cuidar para que os dados dos pacientes estejam registrados nos sistemas nacionais de informação da atenção e da vigilância em saúde.
- Identificar necessidades e propor ações de educação permanente das equipes multiprofissionais.
- Participar das atividades de educação permanente desenvolvidas na Instituição e na rede de atenção à saúde.
- Auxiliar na construção e gerenciamento do custo do Setor de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente.
- Definir processo de trabalho com retorno adequado à chefia superior e à sua equipe.
- Participar de Grupos de Trabalho, Comissões e Reuniões Administrativas determinadas pela Instituição.
- Conferir e aprovar as escalas de trabalho, a programação de férias e as solicitações de afastamentos do Setor, conforme normativas legais.
- Realizar as avaliações de desempenho dos servidores e empregados públicos do Setor, juntamente com os coordenadores, na presença do funcionário, conforme legislação.
- Conferir e assinar os Registros de Ponto dos trabalhadores do Setor.
- Manter a página do Setor de Vigilância em Saúde atualizada no sítio eletrônico, conforme determina a Lei de Acesso à Informação contendo, no mínimo, os seguintes dados: identificação, horário de atendimento, localização, telefone e e-mail, nome dos membros que compõem a equipe e cargos ocupados, descrição de histórico do serviço (opcional), competências, descrição

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

das atividades desenvolvidas, relatórios de produção e escalas de trabalho.

- Manter a equipe ciente das exigências institucionais, por meio de reuniões ou informativos.
- Apresentar habilidades em liderança, trabalho em equipe, mediação de conflitos, processos de comunicação, decisão, negociação e mudanças.
- Assegurar que os processos e requisitos necessários à implantação e implementação do Núcleo de Vigilância Epidemiológica sejam estabelecidos.
- Assegurar a promoção da conscientização sobre os requisitos do cliente em toda a organização.
- Servir como contato para organizações externas no que se refere ao Núcleo de Vigilância Epidemiológica.

**Art. 17º.** Chefe da Unidade de Vigilância em Saúde e Qualidade Hospitalar compete:

- Planejar, organizar e gerenciar o cuidado realizado no âmbito da Unidade de Vigilância em Saúde e Qualidade Hospitalar.
- Implementar diretrizes da gestão, visando a linha de cuidado.
- Coordenar as atividades da equipe multiprofissional de saúde vinculada.
- Efetivar a horizontalização do cuidado multiprofissional, assegurando o vínculo da equipe com o usuário e familiares.
- Implantar e avaliar, com a participação da equipe multiprofissional, os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas relacionados aos cuidados desenvolvidos na Unidade de Vigilância em Saúde e Qualidade Hospitalar.
- Cuidar para que os dados dos pacientes estejam registrados nos sistemas nacionais de informação da atenção e da vigilância em saúde.
- Identificar necessidades e propor ações de educação permanente das equipes multiprofissionais.



**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

- Participar das atividades de educação permanente desenvolvidas na Instituição e na rede de atenção à saúde.
- Auxiliar na construção e gerenciamento do custo da Unidade de Vigilância em Saúde e Qualidade Hospitalar.
- Definir processo de trabalho com retorno adequado à chefia superior e à sua equipe.
- Participar de Grupos de Trabalho, Comissões e Reuniões Administrativas determinadas pela Instituição.
- Conferir e aprovar as escalas de trabalho, a programação de férias e as solicitações de afastamentos da Unidade, conforme normativas legais.
- Realizar as avaliações de desempenho dos servidores e empregados públicos da Unidade, juntamente com os coordenadores, na presença do funcionário, conforme legislação.
- Conferir e assinar os Registros de Ponto dos trabalhadores da Unidade.
- Manter a página da Unidade de Vigilância em Saúde e Qualidade Hospitalar atualizada no sítio eletrônico conforme determina a Lei de Acesso à Informação contendo, no mínimo, os seguintes dados: identificação, horário de atendimento, localização, telefone e e-mail, nome dos membros que compõem a equipe e cargos ocupados, descrição de histórico do serviço (opcional), competências, descrição das atividades desenvolvidas, relatórios de produção e escalas de trabalho.
- Manter a equipe ciente das exigências institucionais, por meio de reuniões ou informativos.
- Apresentar habilidades em liderança, trabalho em equipe, mediação de conflitos, processos de comunicação, decisão, negociação e mudanças.
- Convocar e coordenar as reuniões ordinárias e extraordinárias do Núcleo de Vigilância Epidemiológica.
- Consolidar a pauta definitiva das reuniões do Núcleo de Vigilância Epidemiológica.

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

- Colocar em discussão qualquer matéria urgente ou de alta relevância, ainda que não constante da pauta de convocação.
- Representar o Núcleo de Vigilância Epidemiológica junto à Gestão Superior e entidades da sociedade.
- Delegar atribuições aos demais membros do Núcleo de Vigilância Epidemiológica.
- Constituir grupo(s) de trabalho(s), se e quando necessário, indicando para cada grupo um relator.
- Expedir todos os atos necessários à efetivação das deliberações do Núcleo de Vigilância Epidemiológica.
- Convidar, a seu critério ou por indicação dos membros do Núcleo de Vigilância Epidemiológica, autoridades ou técnicos de notória competência profissional, para participar das reuniões, sem direito à participação nas deliberações do Núcleo de Vigilância Epidemiológica.
- Conceder visto de matérias aos membros do Núcleo de Vigilância Epidemiológica, quando solicitado.
- Supervisionar as atividades exercidas pela Secretária do Núcleo de Vigilância Epidemiológica.
- Fazer cumprir este Regulamento.
- Participar de reuniões com a direção e corpo clínico da Unidade de Saúde.

**Art. 18º.** Ao Enfermeiro compete:

- Realizar busca ativa para os pacientes internados ou atendidos em pronto-socorro e ambulatório para a detecção de Doenças de Notificação Compulsória - DNC.
- Notificar e investigar, no âmbito hospitalar, as DNC, utilizando as fichas de notificação e investigação padronizadas pelo Sinan.
- Realizar a notificação imediata para as doenças que necessitam de ação

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

de controle e investigação segundo normas e procedimentos estabelecidos pela Secretaria da Saúde.

- Supervisionar os dados das fichas de Investigação Epidemiológica, fichas de notificação manualmente e encaminhar para a Secretaria da Saúde semanalmente.
- Consolidar, analisar e divulgar as informações referentes às DNC no ambiente hospitalar, subsidiando o planejamento e a avaliação das ações para os gestores da Unidade.
- Participar das atividades de investigação de surtos e de interrupção da cadeia de transmissão das DNC detectadas no âmbito hospitalar, elaborando relatórios com medidas a serem adotadas para sua contenção.
- Promover um trabalho integrado com o laboratório da unidade e com outros laboratórios de referência, estabelecendo fluxo de envio de amostras e de recebimento de resultados de exames referentes às DNC.
- Trabalhar em parceria com a CCIH, coma Comissão de Análise de Óbito e Núcleo de Segurança do Paciente (NSP).
- Auxiliar nas orientações e monitoramento das “Medidas de Prevenção e Isolamentos” em casos de notificação compulsória.
- Desenvolver ações integradas com a CCIH, o Serviço Especializado em Engenharia de Segurança e Medicina do Trabalho (SESMT), Divisão de Enfermagem, Divisão Médica, Gerência de Atenção à Saúde, Gerência Administrativa, Farmácia e Laboratório.

**Art. 19º.** Ao Médico compete:

- Participar das atividades de investigação de surtos e de interrupção da cadeia de transmissão das DNC detectadas no âmbito hospitalar.
- Promover um trabalho integrado com o laboratório da unidade e com outros laboratórios de referência, estabelecendo fluxo de envio de amostras e de

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória "Warrib Motta" (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

recebimento de resultados de exames referentes às DNC.

- Auxiliar nas orientações e monitoramento das "Medidas de Prevenção e Isolamentos".
- Participar de reuniões com a alta gestão e corpo clínico da Unidade.
- Desenvolver ações integradas com a CCIH, SESMT, Divisão de Enfermagem, Divisão Médica, Farmácia e Laboratório.
- Realizar a notificação imediata aos médicos assistenciais para as doenças que necessitam de ação de controle e investigação imediata, e definir isolamento e profilaxia.
- Participar das atividades de investigação de surtos e de interrupção da cadeia de transmissão de DNC detectados no âmbito hospitalar.
- Incentivar a realização de necropsias ou a coleta de material e fragmentos de órgãos para exames microbiológicos e anatomopatológicos, em caso de óbito por causa mal definida.
- Promover a integração com a comissão de revisão de prontuário da unidade para o acesso às informações necessárias à vigilância epidemiológica contidas nos prontuários e em outros registros de atendimento.
- Participar de treinamento continuado para os profissionais dos serviços, estimulando a notificação das doenças no ambiente.

**Art. 20º.** Ao Secretário / Auxiliar administrativo compete:

- Agendar reuniões e expedir convocações/convites para as reuniões extraordinárias.
- Controlar agenda de compromissos.
- Digitar memorandos, ofícios e demais documentos.
- Receber, encaminhar e arquivar correspondências, bem como todas as atualizações pertinentes ao Núcleo.

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

- Catalogar fontes bibliográficas.
- Manter os arquivos atualizados.
- Manter os armários organizados.
- Executar os serviços de digitação do Núcleo.
- Fazer requisição de materiais e solicitação para consertos de equipamentos e encaminhá-los aos serviços competentes, após autorização da Chefia do Núcleo.
- Planejar viagens, despacho e conferência de documentos.
- Participar da organização de eventos.
- Realizar reservas de transporte aéreo, terrestre e estadia dos componentes do Núcleo para eventos externos.
- Digitar os relatórios elaborados pelo grupo técnico.
- Participar de reuniões e elaborar as atas do Núcleo.
- Participar de Grupos de Trabalho, Comissões e Reuniões Administrativas relacionadas a sua função, determinadas pela Instituição.
- Conferir agenda e comunicar as atividades do dia a cada membro do núcleo.
- Checar os e-mails da caixa de entrada do Núcleo.
- Planejar e organizar eventos.
- Alimentar diariamente o sistema para notificações de DNC, o Sinan e gerar a estatística.

#### TÍTULO IV

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

## **RELATÓRIOS E NOTIFICAÇÕES**

**Art. 21º.** O Núcleo de Vigilância Epidemiológica deverá elaborar periodicamente um relatório com os indicadores epidemiológicos interpretados e analisados. Esse relatório deverá ser divulgado a todos os serviços e à direção, promovendo-se seu debate na comunidade.

**Art. 22º.** O relatório deverá conter informações sob vigilância e as alterações de comportamento epidemiológico detectadas, bem como as medidas de controle adotadas e os resultados obtidos.

**Art. 23º.** O relatório da vigilância epidemiológica e os relatórios de investigações epidemiológicas deverão ser enviados às Coordenações Municipais/ Estaduais/ Distritais, conforme as normas específicas das referidas Coordenações.

## **TÍTULO V**

### **DO PROCESSO DE EDUCAÇÃO**

**Art. 24º.** O Núcleo de Vigilância Epidemiológica deve participar do processo educativo dos clientes internos e externos com vistas à prevenção e controle epidemiológico, envolvendo atividades de educação permanente, reciclagem e treinamento técnico, com aula teórica e prática.

Parágrafo único. O projeto de educação deverá ser elaborado através do levantamento das necessidades do cliente e do serviço, realizando o diagnóstico, determinando coberturas e metas e identificando facilitadores.

## **TÍTULO VI**

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

## **DO SISTEMA DE ACOMPANHAMENTO, AVALIAÇÃO, JULGAMENTO E RESULTADOS**

**Art. 25º.** O sistema de acompanhamento da instituição será operacionalizado através dos seguintes instrumentos: Vigilância em Serviço dos Setores. Vigilância Epidemiológica, Análise dos Indicadores mencionados na legislação vigente, preferencialmente por unidade de produção, Controle de Qualidade da Água, Controle de Qualidade da Validação da Esterilização.

**Art. 26º.** A avaliação e julgamento dos resultados das ações acontecerão através dos seguintes instrumentos: Análise do plano de ação para o cumprimento das metas e prazos.

## **TÍTULO VII**

### **DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

**Art. 27º.** O Núcleo convidará pessoas ou entidades que possam colaborar com o desenvolvimento de seus trabalhos, sempre que julgar necessário.

**Art. 28º.** A Superintendência e/ou Diretoria Geral da instituição poderá, a qualquer tempo e por motivo justificável, promover a substituição dos membros do Núcleo.

**Art. 29º.** Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo Presidente do Núcleo e em grau de recurso pelo Superintendente ou Diretor Geral da instituição.

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

**Art. 30º.** O presente regimento poderá ser alterado, mediante proposta do Núcleo, através da maioria absoluta dos seus membros, submetida ao Diretor Geral.

**Art. 31º.** Este regimento entrará em vigor após aprovação pela Superintendente ou Diretor Geral, revogadas as disposições em contrário.

**CRONOGRAMA DE ATIVIDADE ANUAL**

O Cronograma de Atividade Anual da Comissão Vigilância Epidemiológica, proposto pela INSTITUTO HUMANIZA, para o primeiro ano do Contrato de Gestão será validado na primeira reunião ordinária da referida comissão e será anexado à respectiva ata.

Descrição das Atividades	Cronograma anual											
	1º mês	2º mês	3º mês	4º mês	5º mês	6º mês	7º mês	8º mês	9º mês	10º mês	11º mês	12º mês
Constituição da Comissão	X											
Elaboração	X	X										
Implantação e Monitoramento		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

Handwritten signatures and the number 154 at the bottom right of the page.



**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warril Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

Definição de ferramenta de controle, monitoramento, notificação e avaliação.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Visitas Técnicas			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Busca ativa sobre as notificações		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Análise das taxas de notificações		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Treinamentos			X			X			X			X
Reunião Ordinária	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

## **O sistema de referência e contrarreferência para articulação em rede**

### **Sistema de Regulação – Referência / Contrarreferências**

O Sistema Único de Saúde (SUS) funciona como uma espécie de rede que deve estar integrada para que o atendimento aos usuários não sofra interrupções, sendo o indivíduo acompanhado nos diversos níveis de atenção à saúde de acordo com suas especificidades.

O sistema deve ser organizado como uma pirâmide com a atenção básica (ou nível primário) na base, considerando como a porta de entrada do usuário nesse sistema. O nível secundário estaria localizado na parte intermediária composta por unidades de urgência e emergência, além de consultas especializadas, e o topo da pirâmide, tem-se o nível terciário de atenção que abrange as hospitalizações e procedimentos de alta complexidade.

Essa hierarquia é necessária para a organização segundo níveis de complexidade, com uma visão mais ampla do processo, onde estes níveis se interligam e se comunicam de forma a manter o vínculo com o usuário.

A eficácia dessa articulação entre os serviços de saúde faz-se necessário nos diferentes níveis de atenção, através de uma relação dialética entre eles, respondendo adequadamente, com eficácia e com eficiência, às condições agudas e crônicas da população, especialmente quando o acesso aos serviços de saúde se inicia nos níveis secundário e terciário.

O sistema de referência e contra referência assume, nesse sentido, papel fundamental para que esse processo ocorra efetivamente. Referenciar um paciente implica em transferi-lo de uma unidade de saúde para um estabelecimento especializado, mas essa comunicação deve ocorrer também no



**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

sentido oposto, ou seja, através da contrarreferência desse caso, ocorrendo assim uma dinâmica constante no sistema.

É necessário que haja normas claras para estabelecer os mecanismos e fluxos de referência e contra referência, garantindo a integralidade da assistência e o acesso da população aos serviços e ações de saúde de acordo com suas necessidades, evitando assim a falta de acompanhamento dos pacientes. Essa organização entre os serviços deve ser horizontal, pois todos são igualmente importantes para os objetivos propostos:

- a) Informatização dos registros a serem utilizados na atividade assistencial;
- b) Informatização das informações acerca da recepção e encaminhamento dos usuários aos serviços;
- c) Informatização dos registros a serem utilizados nos procedimentos administrativos;
- d) Informatização da referência e contra referência responsável e regulada dos usuários a outros serviços ou outros níveis assistenciais, assim como os registros que se utilizarão;
- e) Disponibilizar em tempo real as informações sobre os atendimentos, bem como as informações econômicas, todas aquelas que a SMS julgar necessárias ao acompanhamento e avaliação do contrato de gestão;
- f) Implantar/atualizar os sistemas de informação definidos pela SMS;
- g) Produzir, analisar e divulgar informações sobre a situação de saúde das suas áreas de abrangência;
- h) Organizar e definir procedimentos, fluxos e rotinas para coleta dos dados dos diferentes sistemas de informação em vigência ou a serem implantados;
- i) Organizar e definir os processos de trabalho para operação/alimentação dos diferentes sistemas de informação em vigência ou a serem implantados;

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

j) Encaminhar as diferentes bases de dados conforme rotinas estabelecidas pela Secretaria Municipal de Saúde.

## **Organização de Serviços**

### **Organização específica para os serviços de Farmácia**

#### **Assistência Farmacêutica**

A estruturação da Assistência Farmacêutica é um dos grandes desafios que se apresenta aos gestores e profissionais de saúde, quer pelos recursos financeiros envolvidos como pela necessidade de aperfeiçoamento contínuo com busca de novas estratégias no seu gerenciamento, não limitando-se apenas à aquisição e distribuição de medicamentos, mas, a elaboração de planos, programas e atividades específicas, de acordo com as competências estabelecidas.

Faz-se necessário o aperfeiçoamento e busca de novas estratégias, com propostas estruturantes, que garantam a eficiência de suas ações, consolidando os vínculos entre os serviços e a população, promovendo o acesso e uso racional dos medicamentos. A eficácia no gerenciamento dessa área pressupõe, aquisição dos medicamentos e pessoal capacitado para coordenar as ações por ela desenvolvidas.

A saúde de uma população não depende apenas dos serviços de saúde e do uso dos medicamentos, que é inegável sua contribuição para o cuidado à saúde. A Assistência Farmacêutica é determinante para a resolubilidade da atenção e dos serviços em saúde e envolve a alocação de grandes volumes de recursos públicos.

Considerando a reorganização da assistência em Territórios Integrados de Atenção à Saúde e a missão das unidades de pronto atendimento nesse contexto, e a política de assistência farmacêutica, o INSTITUTO HUMANIZA

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warríb Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

compromete-se integralmente como regulamentação nacional e suas repercussões para as urgências e emergências no âmbito municipal.

Para tanto, nossos profissionais e gestores seguirão a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) de 2017, publicado por meio da Portaria nº 1.897, de 26 de julho de 2017, que estabelece a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) por meio da atualização do elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename 2014, que serão os instrumentos mestres para as ações de planejamento, seleção de medicamentos e de organização da assistência farmacêutica nas unidades de pronto atendimento gerenciadas pelo INSTITUTO HUMANIZA.

Nossas equipes, em especial os prescritores utilizarão como auxílio na escolha da melhor terapêutica a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename 2017). Outro instrumento a ser utilizado nas rotinas terapêuticas e de prescrição serão os Protocolos Clínicos e as Diretrizes Terapêuticas (PCDT- <http://portal.saude.gov.br/portal/saude>) que padroniza o emprego do medicamento, estabelecendo claras condições de uso para os profissionais de saúde.

Os medicamentos são de suma importância para a melhoria ou manutenção da qualidade de vida da população. Desta forma, as condições de estocagem, distribuição e transporte desempenham papel fundamental para a manutenção dos padrões de qualidade dos medicamentos.

A Assistência Farmacêutica conceituada como “grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade”, desempenha papel essencial para a saúde.

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

Esta estratégia visa oferecer diretrizes e procedimentos básicos que possam assegurar a qualidade e a segurança dos medicamentos estocados e distribuídos, dentro das dependências da unidade.

### **Política Nacional de Medicamentos**

No ano de 1998, foi publicada a Política Nacional de Medicamentos (PNM), por meio da Portaria GM/MS n. 3916, tendo como finalidades principais (BRASIL, 2002a):

- Garantir a necessária segurança, a eficácia e a qualidade dos medicamentos.
- A promoção do uso racional dos medicamentos.
- O acesso da população àqueles medicamentos considerados essenciais.

A PNM apresenta um conjunto de diretrizes para alcançar os objetivos propostos, quais sejam:

- Adoção da Relação de Medicamentos Essenciais.
- Regulação sanitária de medicamentos.
- Reorientação da Assistência Farmacêutica.
- Promoção do uso racional de medicamentos.
- Desenvolvimento científico e tecnológico.
- Promoção da produção de medicamentos.
- Garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos.
- Desenvolvimento e capacitação de recursos humanos.

Destas diretrizes são consideradas prioridades, a revisão permanente da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), a reorientação da Assistência Farmacêutica, a promoção do uso racional de medicamentos e a organização das atividades de Vigilância Sanitária de medicamentos.

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

A reorientação da Assistência Farmacêutica está fundamentada na descentralização da gestão, na promoção do uso racional dos medicamentos, na otimização e eficácia do sistema de distribuição no setor público e no desenvolvimento de iniciativas que possibilitem a redução nos preços dos produtos (BRASIL, 2002a).

A Política Nacional de Medicamentos estabelece as responsabilidades para cada uma das três esferas de gestão. No que tange à estadual, cabe em caráter suplementar, formular, executar, acompanhar e avaliar a política de insumos e equipamentos para a saúde, sendo de sua responsabilidade:

- a. Coordenar o processo de articulação intersetorial no seu âmbito, tendo em vista a implementação desta Política;
- b. Promover a formulação da política estadual de medicamentos;
- c. Prestar cooperação técnica e financeira aos municípios no desenvolvimento das suas atividades e ações relativas à assistência farmacêutica;
- d. Coordenar e executar a assistência farmacêutica no seu âmbito;
- e. Apoiar a organização de consórcios intermunicipais de saúde destinados à prestação da assistência farmacêutica ou estimular a inclusão desse tipo de assistência como objeto de consórcios de saúde;
- f. Promover o uso racional de medicamentos junto à população, aos prescritores e aos dispensadores;
- g. Assegurar a adequada dispensação dos medicamentos, promovendo o treinamento dos recursos humanos e a aplicação das normas pertinentes;
- h. Participar da promoção de pesquisas na área farmacêutica, em especial aquelas consideradas estratégicas para a capacitação e o desenvolvimento tecnológico, bem como do incentivo à revisão das tecnologias de formulação farmacêuticas;

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warríb Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

- i. Investir no desenvolvimento de recursos humanos para a gestão da assistência farmacêutica;
- j. Coordenar e monitorar o componente estadual de sistemas nacionais básicos para a Política de Medicamentos, de que são exemplos o de Vigilância Sanitária, o de Vigilância Epidemiológica e o de Rede de Laboratórios de Saúde Pública;
- k. Programar as ações de vigilância sanitária sob a sua responsabilidade;
- l. Definir a relação estadual de medicamentos, com base na Rename, e em conformidade com o perfil epidemiológico do estado;
- m. Definir o elenco de medicamentos que serão adquiridos diretamente pelo estado, inclusive os de dispensação em caráter excepcional;
- n. Utilizar, prioritariamente, a capacidade instalada dos laboratórios oficiais para o suprimento das necessidades de medicamentos do estado;
- o. Investir em infra-estrutura das centrais farmacêuticas, visando garantir a qualidade dos produtos até a sua distribuição;
- p. Receber, armazenar e distribuir adequadamente os medicamentos sob sua guarda;
- q. Orientar e assessorar os municípios em seus processos de aquisição de medicamentos essenciais, contribuindo para que esta aquisição esteja consoante à realidade epidemiológica e para que seja assegurado o abastecimento de forma oportuna, regular e com menor custo;
- r. Coordenar o processo de aquisição de medicamentos pelos municípios, visando assegurar o contido no item anterior e, prioritariamente, que seja utilizada a capacidade instalada dos laboratórios oficiais. (BRASIL, 2002a, p. 30-31).

### **Política Nacional de Assistência Farmacêutica**

Por indicação e fundamentado nas propostas aprovadas na I Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica realizada em 2003, o



**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

Conselho Nacional de Saúde (CNS) aprovou em 2004, através da Resolução n. 338, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), que a define como: Um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e seu uso racional.

Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização.

De acordo com a PNAF, a Assistência Farmacêutica deve ser entendida como política pública norteadora para a formulação de políticas setoriais, tendo como alguns dos seus eixos estratégicos, a manutenção, a qualificação dos serviços de assistência farmacêutica na rede pública de saúde (BRASIL, 2004c).

### **Gestão da Assistência Farmacêutica**

A Assistência Farmacêutica representa hoje um dos setores de maior impacto financeiro e a tendência de demanda por medicamentos é crescente. A ausência de um gerenciamento efetivo pode acarretar grandes desperdícios, sendo considerado recurso crucial.

Gerenciar é alcançar resultados através de pessoas, utilizando eficientemente os recursos limitados. Um bom gerenciamento é fruto de conhecimento, habilidades e atitudes. Abrange ações de planejamento, de execução, de acompanhamento e de avaliação dos resultados. A qualificação do gerenciamento da Assistência Farmacêutica é possível através do planejamento, da organização e da estruturação do conjunto das atividades desenvolvidas, visando aperfeiçoar os serviços ofertados à população.

As ações de Assistência Farmacêutica devem estar fundamentadas nos princípios previstos no Artigo 198 da Constituição Federal e no Artigo 7 da Lei

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

Orgânica da Saúde, bem como em preceitos inerentes à Assistência Farmacêutica, sendo destacados:

- Universalidade e equidade.
- Integralidade.
- Descentralização, com direção única em cada esfera de governo.
- Regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde.
- Multidisciplinaridade e intersetorialidade.
- Garantia da qualidade.
- Estruturação e organização dos serviços farmacêuticos, com capacidade de resolução.
- Normalização dos serviços farmacêuticos.
- Enfoque sistêmico, isto é, ações articuladas e sincronizadas.

A INSTITUTO HUMANIZA seguindo as diretrizes prioritárias da Política Nacional de Medicamentos, o desenvolvimento da Assistência Farmacêutica agrega valor às ações e serviços de saúde. Planejar, organizar, coordenar, acompanhar e avaliar as ações são atividades inerentes a um bom gerenciamento. Para o seu pleno desenvolvimento, será definido sua missão e as atribuições de cada atividade operativa, viabilizando uma estrutura organizacional de coordenação/gerência da Assistência Farmacêutica que é imprescindível para a efetivação das ações de sua competência e deve ser dotada de recursos físicos, humanos e tecnológicos adequados.

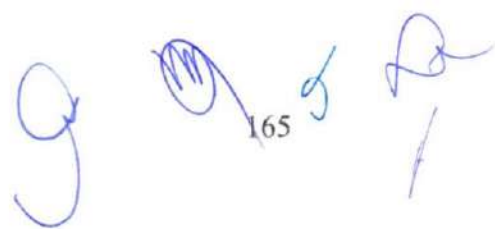
#### **POP – Conduta nas Reações Adversas de Medicamento**

	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>	<b>CÓDIGO:</b>
	Setor: Farmácia	

Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória "Warríb Motta" (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023

<b>Título: Conduta nas Reações Adversas de Medicamento</b>	VERSÃO: 00
Elaborador:	DT ELABORAÇÃO:
Revisor:	DT REVISÃO:
<b>1. DEFINIÇÃO</b>	
É qualquer efeito nocivo não intencional e indesejado de uma droga observando com doses terapêuticas habituais em seres humanos para fins de tratamento, profilaxia e diagnóstico.	
<b>2. OBJETIVO</b>	
Identificar e notificar as reações adversas dos medicamentos.	
<b>3. INDICAÇÃO E CONTRA INDICAÇÃO</b>	
Avaliar as reações adversas dos medicamentos.	
<b>4. EXECUTANTE</b>	
Farmacêutico, Médico e Enfermeiro.	
<b>5. ORIENTAÇÃO AO PACIENTE PRÉ-PROCEDIMENTO</b>	
N.A.	
<b>6. DESCRIÇÃO DE MATERIAL</b>	
Formulário disponibilizado pela ANVISA de suspeita de reação adversa de medicamento.	
<b>7. DESCRIÇÃO DETALHADA DAS ATIVIDADES</b>	

g 165



**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

1. Enfermagem identifica a reação e suspender a medicação;
2. Comunicar ao médico e a farmacêutica;
3. Farmacêutica recolhe a folha de notificação de reação adversa de medicamento;
4. Farmacêutica verifica a causa da reação prestando Assistência Farmacêutica;
5. Arquivar a notificação na pasta própria.

#### 8. PONTOS CRÍTICOS/RISCOS

**Ponto Crítico:**

Identificar as reações adversas em tempo hábil.

#### 9. CUIDADOS PÓS-PROCEDIMENTO

Acompanhar o Paciente após a suspensão do medicamento, verificando se ocorrerá reações com outras medicações.

#### 10. RESULTADOS ESPERADOS

Obter dados de reações adversas de medicamentos para os registros de indicadores.

#### 11. REGISTROS

Formulário de notificação de suspeita de Reações Adversas de Medicamentos.

#### 12. REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

Portaria CVS-4, de 29-4-2005

[www.anvisa.gov.br/farmacovigilancia/noticacao\\_prof.pdf](http://www.anvisa.gov.br/farmacovigilancia/noticacao_prof.pdf)

[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/1d9f858047457cec8985dd3fbc4c6735/notificacao\\_prof.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/1d9f858047457cec8985dd3fbc4c6735/notificacao_prof.pdf?MOD=AJPERES)

Guia para Notificação de Reações Adversas em Oncologia, Sociedade Brasileira de Farmacêuticos em Oncologia – SOBRAFO / Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, São Paulo, 2011.

#### 13. ANEXOS



Rua Cristóvão Colombo, 83, CEP 14.770-000, Bairro Centro, Colina - SP, contato@institutohumaniza.com.br

Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória "Warrrib Motta" (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023

		<b>Agência Nacional de Vigilância Sanitária</b>		MINISTÉRIO DESAÚDE	
GGSPS - Unidade de Farmacovigilância					
<b>FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO DE SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA E QUEDA TÉCNICA A MEDICAMENTO</b>					
<small>Presençar o maior número de informações, principalmente dados com (*)</small>					
<b>CONFIDENCIAL</b>					
<b>1 - Dados do Paciente</b>					
NOME OU INICIAIS*			IDADE OU DATA DE NASCIMENTO *		
Nº DO PRONTUÁRIO DO PACIENTE		MASC. <input type="checkbox"/> FEM. <input type="checkbox"/>		SEXO* <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
NOME DA INSTITUIÇÃO/CLÍNICA*		PESO em Kg (se conhecido) _____			
<b>2 - Dados do medicamento (nome comercial; para genéricos, informar o fabricante)</b>					
MEDICAMENTO SUSPEITO *		Dose diária	Via de admn.	Início do uso	Fim do uso
MOTIVO DO USO _____					
<b>DESCRIÇÃO DA REAÇÃO (Breve relato da reação adversa, incluindo dados laboratoriais relevantes) *</b>					
				Data do início da reação	Data do fim da reação
				/ /	/ /
<b>MEDICAMENTOS CONCOMITANTES (Prescritos ou por automedicação)</b>					
		Dose diária	Via de admn.	Início do uso	Fim do uso
					Motivo do uso
<b>DOENÇA CONCOMITANTE OU REAÇÃO PRÉVIA AO MEDICAMENTO?</b>					
S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> QUAL? _____					
<b>3 - Informações adicionais</b>					
RECUPERAÇÃO? <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/>		SEQUELA? <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> QUAL? _____			
ÓBITO? <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/>		CAUSA MORTIS _____			
NECESSITOU INTERNAÇÃO? <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/>		PROLONGOU A INTERNAÇÃO? <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/>			
RECEBEU TRATAMENTO ESPECÍFICO? <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> QUAL? _____					
O MEDICAMENTO FOI SUSPENSO? <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/>		HOVE MELHORA? <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/>		A POSOLOGIA FOI ALTERADA? <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/>	
HOVE REEXPOSIÇÃO? <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/>		A REAÇÃO REAPARECEU? <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/>			
Em caso de gravidez, indicar a idade gestacional no momento do surgimento da reação adversa: _____					
É A PRIMEIRA NOTIFICAÇÃO DO CASO? <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/>		O CASO FOI NOTIFICADO PARA A INDÚSTRIA? <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/>			
<b>4 - Dados do notificador</b>					
DENTISTA <input type="checkbox"/> ENFERMEIRO <input type="checkbox"/> FARMACÊUTICO <input type="checkbox"/> MÉDICO <input type="checkbox"/> OUTROS <input type="checkbox"/>		ENDERECO: _____			
NOME: _____					
CONSELHO PROFISSIONAL/ Nº: _____		UF: _____			
TELEFONE: _____		DATA: _____		E-MAIL: _____	
CIDADE/UF: _____		Obrigado pela sua cooperação!			
<b>5 - Notificação de queda técnica ou suspeita de desvio de qualidade</b>					
Medicamento (nome comercial): _____					
Fabricante: _____					
Número do lote: _____		Validade: _____		Forma Farmacêutica: _____	
Descrição do desvio: _____					
<small>Anvisa - CEP 115 8800-0 Brasília - Unidade de Farmacovigilância - Fone: 3203 - CEP 07776-002 - Brasília - DF - FAX: (51) 448-1275</small>					

Handwritten signatures and initials in blue ink, including a large 'J' and 'A'.

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

**Serviço de Arquivo Médico e Estatística (SAME)**

O Serviço de Arquivo Médico e Estatística (SAME) é o setor responsável por fornecer e organizar os prontuários para viabilizar as atividades diárias de todas as especialidades médicas.

Com o objetivo de garantir a continuidade da assistência ao usuário e partindo da premissa que o prontuário deve ser único para cada usuário da unidade de saúde, a documentação acompanhará o usuário em todo o processo de consulta e observação, quando necessário. Os boletins de atendimento médico gerados pelo pronto atendimento, observação, exames laboratoriais e de imagem serão incorporados em prontuário único e mantidos no SAME.

O prontuário do usuário disponibilizará os seguintes dados: data e hora da admissão, condições de admissão, antecedentes (clínicos, cirúrgicos, alérgicos, imunização), diagnóstico inicial e diagnóstico definitivo, conclusões ao final do tratamento, destino do usuário, condições do usuário no momento da alta ou transferência, orientações pós-alta para a continuidade do tratamento e retorno desejável para reavaliação.

O Serviço de Arquivo e Prontuários Médicos atribuirá a cada prontuário uma numeração própria arquivando-os em estantes, de forma sequencial por terminação e abrirá uma nova numeração para os prontuários quando for realizado o primeiro atendimento do usuário na unidade de saúde.

O controle na abertura de prontuários de usuários será constante por parte do serviço, uma vez que falhas nesta tarefa acarretariam danos aos usuários e às unidades de saúde.

As atividades relacionadas ao sistema de arquivamento e controle são relativas a: identificação de usuários; ordenamento dos prontuários; análise quantitativa e qualitativa dos prontuários; coleta de dados estatísticos para a utilização do Sistema de Informações em Saúde; codificação; elaboração e manutenção de

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

Índices e registros secundários; arquivo, desarquivo, localização e fornecimento dos prontuários solicitados; colaboração com o corpo clínico e administração das unidades de saúde; custódia dos prontuários; divulgação da informação; orientação aos usuários quanto aos registros no prontuário (profissionais médicos e demais profissionais da área de saúde).

Em relação ao prontuário físico ainda se faz necessário, o departamento realizou a construção de um padrão que organiza as pastas de forma eficiente, utilizando cores, etiquetas e divisões que facilitam o seu manuseio e a procura por informações do paciente.

#### **Serviço de Apoio Diagnóstico e Terapêutico - SADT**

O Serviço de Apoio Diagnóstico e Terapêutico - SADT diz da disponibilização de exames e ações de apoio diagnóstico e terapêutico aos usuários da unidade. A subdivisão dos exames serão feitas conforme classificação utilizada pela NOAS - Norma Operacional de Assistência à Saúde/SUS para os procedimentos do SIA/SUS - Sistema de Informação Ambulatorial e suas respectivas tabelas.

O Serviço de Apoio à Diagnose e Terapia, ou Serviço Auxiliar de Diagnóstico e Terapia (SADT) é uma modalidade de prestação de serviços na área da saúde que se utiliza de recursos de uma fonte financiadora (SUS, Particular, ou Convênio) com o objetivo de esclarecer o diagnóstico ou realizar procedimentos terapêuticos específicos para pacientes externos, internos ou de emergência de um serviço de saúde.

Geralmente organiza-se por um sistema informatizado que registra a oferta dos serviços em determinadas especialidades, sejam eles próprios, terceirizados ou contratados interna ou externamente ao estabelecimento de saúde.

O Serviço de Apoio Diagnóstico e Terapêutico - SADT diz da disponibilização de exames e ações de apoio diagnóstico e terapêutico aos usuários da unidade. A subdivisão dos exames serão feitas conforme classificação utilizada pela NOAS

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrilb Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

- Norma Operacional de Assistência à Saúde/SUS para os procedimentos do SIA/SUS - Sistema de Informação Ambulatorial e suas respectivas tabelas.

Entende-se por SADT interno, a disponibilização de exames e ações de apoio diagnóstico e terapêutico a usuários atendidos nas unidades de Urgência e Emergência, internados e no atendimento ambulatorial do próprio hospital, SADT externo atende à demanda oriunda da Rede de Saúde Municipal, através da disponibilização de exames e ações de apoio diagnóstico e terapêutico aos usuários referenciados pelo Núcleo de Regulação do Município.

### **Eletrocardiografia**

O eletrocardiograma (ECG) é um exame de saúde na área de cardiologia no qual é feito o registro da variação dos potenciais elétricos gerados pela atividade elétrica do coração. O aparelho que registra o eletrocardiograma é o eletrocardiógrafo. São usados sensores no peito e no abdômen. Pode ser usado no pulso.

O exame é habitualmente efetuado por técnicos em enfermagem e interpretado por médicos, pode ser utilizado em situações eletivas ou de urgência e emergência cardiovascular. O coração apresenta atividade elétrica por variação na concentração citosólica de íons cálcio. Os eletrodos sensíveis e colocados em pontos específicos do corpo registam esta diferença elétrica.

O exame é indicado como parte da análise de doenças cardíacas, em especial as arritmias cardíacas. Também muito útil no diagnóstico de infarto agudo do miocárdio sendo exame de escolha nas emergências juntamente com a dosagem das enzimas cardíacas.

O aparelho registra as alterações de potencial elétrico entre dois pontos do corpo. Estes potenciais são gerados a partir da despolarização e repolarização das células cardíacas. Normalmente, a atividade elétrica cardíaca se inicia no



**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória "Warrib Motta" (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**  
nodo sinusal (células auto-rítmicas) que induz a despolarização dos átrios e dos ventrículos.

Esse registro mostra a variação do potencial elétrico no tempo, que gera uma imagem linear, em ondas. Estas ondas seguem um padrão rítmico, tendo denominação particular. O exame não apresenta riscos, eventualmente podem ocorrer reações dermatológicas em função do gel necessário para melhorar a qualidade do exame.

Para se realizar o exame eletrocardiograma (ECG), o cardiopneumologista (CPL) (Também designado por técnico de cardiopneumologia) deve inicialmente explicar ao paciente cada etapa do processo. O ambiente da sala deve estar com temperatura agradável (nem muito quente nem muito frio). O paciente deve estar descansado há pelo menos 10 minutos, sem ter fumado tabaco há pelo menos 40 minutos e estar calmo. Deve ser investigado quanto ao uso de remédios que esteja usando, ou que costume usar esporadicamente.

Com o paciente em decúbito dorsal, palmas viradas para cima, o técnico determina a posição das derivações precordiais (V1 a V6) corretas; em seguida é colocado o gel de condução nos locais pré-determinados, como sendo a zona precordial, e membros, são conectados aos eletrodos do electrocardiografo. Às vezes é necessária uma tricotomia (corte dos pelos) em parte do precórdio, principalmente em homens. É então registrado o electrocardiograma de repouso. Os sinais elétricos podem ser vistos com um osciloscópio, mas geralmente são registrados em papel quadriculado. Correntemente existem electrocardiógrafos digitais, com relatório automático.

No entanto deve ter-se sempre em conta que esses resultados devem ser analisados pelo cardiologista, pois muitas vezes esses aparelhos têm erros no algoritmo de diagnóstico.



**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória "Warríb Motta" (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

### **Diagnóstico por Imagem / Imagiologia**

A Unidade apresentará em seu parque tecnológico, equipamentos para realização de exames de imagem com objetivo de esclarecimento diagnóstico, nos atendimentos de urgência, emergência e aos pacientes internados na unidade. Diagnóstico por imagem ou Imagiologia é uma especialidade médica que se ocupa do uso das tecnologias de imagem para realização de diagnósticos.

No Brasil o Conselho Federal de Medicina reconhece a especialidade pelo nome de "Radiologia e Diagnóstico por imagem". O médico após cursar 6 anos da faculdade de medicina, deve realizar mais 3 anos de Residência em Radiologia (R1, R2, R3) para tornar-se Médico Radiologista.

As provas de acesso para Residência Médica em Radiologia estão entre as mais concorridas. Há também a possibilidade do Médico Radiologista realizar subespecialização (Quarto ano de Residência Médica - R4) em áreas específicas como, neurorradiologia, angiorradiologia, radiologia intervencionista, radiologia pediátrica, imagiologia do sistema músculoesquelético e outras.

### **Radiologia/Radiologia Digital**

Radiografia é uma técnica de exame de imagem que utiliza raios X para ver um material cuja composição não é uniforme como o corpo humano. Um feixe heterogêneo de raios X é produzido por um gerador e projetado sobre um objeto.

A densidade e a composição de cada área determina a quantidade de raios X absorvida. Os raios X que atravessam são capturados atrás do objeto por um detector (seja filme fotográfico ou detector digital). Produz-se então uma representação em duas dimensões de todas as estruturas superpostas.

O feixe de raios X, transmitido através do paciente, impressiona o filme radiográfico, o qual, uma vez revelado, proporciona uma imagem que permite distinguir estruturas e tecidos com propriedades diferenciadas. Durante o exame

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

radiográfico os raios X interagem com os tecidos através do efeito fotoelétrico e Compton. Em relação à probabilidade de ocorrência destes efeitos, obtêm-se imagens radiográficas que, mostram tonalidades de cor cinza bem diferenciadas; conforme a densidade, tudo o que está dentro do corpo surge em uma cor diferente numa radiografia.

Nos ossos, a radiografia acusa fraturas, tumores, distúrbios de crescimento e postura. Nos pulmões, pode proporcionar o diagnóstico da pneumonia ao câncer. Em casos de ferimento com armas de fogo, ela é capaz de localizar onde foi parar o projétil dentro do corpo. Para os dentistas, é um recurso fundamental para apontar as cáries. Na densitometria óssea, os raios X detectam a falta de mineral nos ossos e pode acusar a osteoporose, comum em mulheres após a menopausa. Na radiografia contrastada, é possível diferenciar tecidos com características bem similares, tais como os músculos e os vasos sanguíneos, através do uso de substâncias de elevado número atômico (iodo ou o bário). Ainda, os raios-X possibilitou o surgimento de exames como a tomografia axial computadorizada (TAC) que, com ajuda do computador, é capaz de fornecer imagens em vários planos, de forma rápida e precisa, utilizando quantidades mínimas de radiação.

Desde a invenção dos Raios-X por Roentgen, os exames de imagem vem sendo cada vez mais sofisticados, tornando-se mais precisos e acurados, além de serem mais e mais requisitados na prática médica atual. A partir da simples visualização do esqueleto humano através dos Raios-X, a radiologia tem evoluído a ponto de hoje não nos limitarmos a simples análise de estruturas anatômicas, podendo acompanhar alterações funcionais (medicina nuclear) ou até mesmo realizar associações de técnicas, permitindo uma avaliação muito mais rica e completa.

Uma grande parcela deste avanço ocorreu devido a evolução concomitante dos processos de imagem e da computação da área médica.

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

### **GERAÇÃO E ARMAZENAMENTO DE IMAGEM**

Para que um computador possa trabalhar com imagens estas precisam ser digitalizadas. Inicialmente a imagem é subdividida em uma grade de quadradinhos de igual tamanho chamado pixel, sendo que cada um está associado a um valor numérico de escala de raios X naquele ponto ou conforme a uma tonalidade de cinza que ele possui.

Os computadores usam uma forma de representação numérica chamada notação binária onde os números são representados por apenas 2 algarismos o 0 e o 1, sendo que os valores binários podem ser representados facilmente por ligado e desligado. Dois dígitos binários correspondem a um bit. O número de arranjos possíveis com esta configuração é de  $2^n$  onde  $n$  é o número de opções possíveis. Cada pixel tem um número de bits a ele associado. A nitidez está associada ao número de pixels daquela imagem (quanto maior o número, maior a nitidez) e o contraste está relacionado ao número de bits por pixel.

Em muitos centros a imagem ainda é armazenada em filmes, outras imagens como o ultra-som é armazenado em vídeo. Isso requer muito espaço e dificuldade na recuperação de dados. Vários empreendimentos foram desenvolvidos para este fim visando à economia de mão-de-obra de espaço etc. Podemos citar a fita magnética os discos ópticos, os cartões a laser...

O armazenamento de imagens digitalizadas também ocupa espaço, só que desta vez, da memória do computador. Neste contexto está envolvida a compactação da imagem. A compactação se divide com perdas (ou irreversibilidade) ou sem perdas (ou reversibilidade). Métodos sem perda permitem uma menor compactação dos dados, porém são mais fidedignos; métodos com perda permitem uma maior compactação, com baixo custo de estocagem e um menor tempo de transmissão mas há o risco de perda de detalhes da imagem original. Cada tipo de exame tem a sua exigência quanto ao

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

tipo de compactação. Assim, a compactação com perdas de uma mamografia com microcalcificações pode ser inaceitável, enquanto a compactação de uma imagem de ultra-som onde se perde somente alguns dados de som é, em muitos, casos compatíveis.

Além disso, a imagem a ser analisada ou armazenada não vem sozinha, ela consiste em um cabeçalho e as informações do paciente. No cabeçalho se encontram informações sobre a largura e a altura da imagem, além do número de pixel e de bits por pixel, etc. Nas informações sobre o paciente estão inclusos os dados dos pacientes, os dados sobre o exame (local, data, intercorrências).

Uma imagem de qualidade está relacionada não só ao contraste e nitidez como ao seu tempo de transmissão.

#### **Transmissão de imagem**

A transmissão de imagens em redes faz parte do gerenciamento de informações em um hospital. Para que imagens sejam compartilhadas entre profissionais de saúde e que os dados possam ser vistos em múltiplos locais simultaneamente, é necessária a integração de estações de visualização distribuídas, bases de dados on line, sistemas de gerenciamento de imagens e redes locais de larga escala. Cabos coaxiais e fibras ópticas são os principais meios de transmissão em redes sendo os primeiros baratos e confiáveis, apesar de suscetíveis a interferências.

As fibras ópticas oferecem um alto grau de confiança, não havendo problemas de interferência. O hardware necessário para o trabalho em redes deve estar de acordo com o sistema PACS desenvolvido e com o protocolo de comunicação de redes. Para garantir que uma larga variedade de equipamentos possam ser interligados com a rede e que os dados possam ser reconhecidos e interpretados corretamente em todos os modos da rede foi criado um formato padrão de dados

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023 de imagem chamado ACR- NEMA. Atualmente, este evoluiu para um novo padrão, amplamente adotado, chamado DICOM.**

### **Tempo de transmissão**

Uma imagem médica bidimensional tem um tamanho de Multibites, onde 2k é a taxa de variação das tonalidades. A resolução de uma imagem médica varia entre 256 a 2048 pixels. Só para fins de comparação, uma imagem de alta resolução possui uma taxa de 4096 pixels. Uma imagem médica de aproximadamente de 2000 pixels de resolução e de 8 a 12 bites por pixel tem um tempo de transmissão de aproximadamente 30 min., por um modo convencional.

### **Modalidade de imagem**

Na prática médica uma modalidade de imagem perfeita é aquela que apresenta uma melhor resolução espacial e de contraste, ser de baixo custo, ser portátil, livre de risco, não ser invasiva e ter a capacidade de descrever as funções anatômicas e fisiológicas. Porém nenhuma modalidade satisfaz esses critérios, por isso existem várias e cada uma se adapta melhor a cada objetivo. Na imagem digital o problema mais encontrado é o de resolução espacial, sendo que para que este seja razoável são necessários vários bits tornando a imagem de difícil manipulação pelo computador.

### **Análise de imagens**

Depois de uma imagem ter sido gerada é preciso que seja analisada. Atualmente o computador tem papel fundamental no enriquecimento da imagem, proporcionando uma melhor visualização.

### **Reconhecimento de imagem**

Como a interpretação de imagens radiológicas é complicada e demorada, alguns pesquisadores têm procurado desenvolver sistemas de ajuda à interpretação de imagens pelo computador.

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warril Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

O sistema de análise de imagens pode sinalizar imagens anormais ou questionáveis para posterior interpretação pelo radiologista. Esse padrão de análise é dividido em 4 tarefas as quais são semelhantes ao do cérebro humano na compreensão de imagens, são eles: processamento global, segmentação, detecção de características e classificação.

Outros métodos usados no reconhecimento de imagens são técnicas de melhora à visualização do radiologista. Como exemplo pode-se citar o método de janelas utilizado na Tomografia Computadorizada, que permite um melhor reconhecimento pelo olho humano das diferentes nuances de tonalidades de cinzas da imagem. Outro método usado realça o contorno dos órgãos que é utilizado Ressonância Magnética, permitindo uma melhor visualização dos mesmos.

### **Fusão de imagens**

A imagem radiológica tem a limitação de não revelar alterações funcionais do órgão sem que este apresente alterações anatômicas, o que não acontece com as imagens da medicina nuclear. Seria interessante então um método de fusão de imagens. Embora problemático isso possa ser feito pelo computador, pois o método de alinhamento é matemático. Por exemplo, a combinação do PET SCAN com a Tomografia Computadorizada que já forneceu informações preciosas na compreensão da esquizofrenia.

### **Gerenciamento de imagens e informação**

O manejo de informações dentro do hospital por meio de uma rede de computadores, inicialmente era feito através do Sistema de Informação Radiológica (RIS) que tinha como objetivo melhorar o gerenciamento do paciente, a geração e distribuição de relatórios, a facilitação dos recursos disponíveis, a localização dos filmes e as rotinas de funcionamento do setor de radiologia.

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

Na década de 80 surgiu o PACS (Picture Archiving and Communication) que, com o seu desenvolvimento alcançado atualmente) permitiu a armazenagem de imagens em uma rede de computadores reduzindo o espaço físico requerido, o custo dos materiais e o trabalho manual necessário no manuseio dos filmes. Permitiu, ainda, a rápida recuperação de imagens e a alta velocidade de transmissão entre as redes.

Com a evolução das técnicas de armazenamento de imagens utilizando métodos de compactação, já exemplificados neste site, permitiram que as imagens fossem armazenadas de uma forma que fossem suficientemente nítidas para consulta futuras e que ocupassem somente o espaço necessário, reduzindo o custo deste processo.

Desta forma, o gerenciamento da imagem ficou mais simplificado, mais barato e sem comprometer a qualidade da assistência ao paciente.

**Realização de exames de imagem:** A OS garantirá a disponibilidade de equipamentos moderno, como impressora em 3D e películas de filme para a realização de exames por imagem de radiografia.

**Fornecimento de equipamentos de segurança e materiais:** A OS garantirá a disponibilidade de equipamentos de proteção em radiologia adequados para a realização de exames, como avental plumbífero, luva plumbífera, óculos plumbífero, entre outros que se fizerem necessários.

**Emissão de laudos médicos:** A OS garantirá em até 24 horas, a emissão de laudos médicos precisos e confiáveis, elaborados por profissionais especializados em radiologia e com ampla experiência na interpretação de



**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023 exames de imagem.**

**Controle de qualidade:** A OS implementará medidas de controle de qualidade para garantir a precisão e a efetividade dos exames de imagem realizados, incluindo a calibração dos equipamentos, a monitorização da exposição à radiação e a implementação de protocolos de segurança.

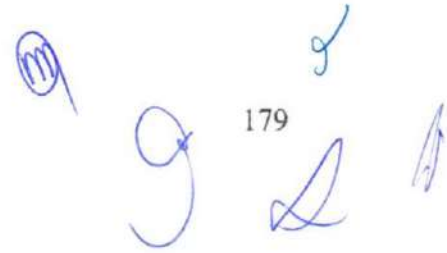
**Capacitação de profissionais:** A OS garantirá a capacitação e a atualização dos profissionais envolvidos na operação do serviço de radiologia, incluindo radiologistas, técnicos em radiologia e outros profissionais da área de saúde, além de garantir a segurança dos mesmos.

**Garantia de segurança do paciente:** A OS implementará medidas de segurança para garantir a segurança dos pacientes durante a realização dos exames de imagem, incluindo a identificação correta dos pacientes, o uso adequado de equipamentos de proteção radiológica e a minimização da exposição à radiação.

### **Laboratório de Análises Clínicas**

Exame laboratorial é o conjunto de exames e testes realizados a pedido do médico, em laboratórios de análises clínicas, visando um diagnóstico ou confirmação de uma patologia ou para um *check-up* (exame de rotina).

As análises clínicas são executadas por farmacêuticos, biomédicos, biólogos, bioquímicos e médicos. Estes profissionais são supervisionados e tem seu



**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**  
trabalho validado pelo responsável técnico legal pelo laboratório clínico (RT no Brasil).

A fiscalização do laboratório fica a cargo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dos técnicos de nível superior por seus respectivos conselhos profissionais. Nesta área, o analista clínico analisa os fluidos biológicos humanos ao passo que o patologista examina os tecidos através da análise microscópica de cortes histológicos.

A sequência de ações dentro de um laboratório onde são realizados exames laboratoriais inicia-se com a coleta do material a ser analisado e termina com a emissão de um laudo diagnóstico.

Na fase pré-analítica, o paciente é orientado, é realizada a coleta, a manipulação e conservação do material que posteriormente será analisado. É nesta fase onde ocorrem a maioria dos erros. Logo após, serão analisados os materiais e será feito um laudo pelo profissional habilitado.

A fase analítica, com os avanços tecnológicos é realizada através de aparelhos automatizados que garantem um maior percentual de acertos. Nos laudos, os principais erros são unidades erradas, erro de digitação, não informação de interferentes no exame, etc.

Dentro deste contexto, existem diversos fatores que podem interagir com o resultado do exame, resultando em um falso-negativo ou falso-positivo: medicamentos utilizados pelo paciente, sua resposta metabólica, jejum, transporte do material, centrifugação, metrologia, reagentes, calibração e manutenção dos equipamentos, entre outros.

O serviço de análises clínicas abrangerá a realização de exames conforme a necessidade do UPA 24 horas. O serviço incluirá também o fornecimento de todos os insumos, equipamentos e materiais necessários para a execução dos

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**  
exames, bem como o transporte, o armazenamento e o descarte adequados das amostras biológicas, além de fornecimento de laudos médicos.

A Organização Social oferecerá todos os exames previstos na tabela do SUS e outros, de acordo com a necessidade e demanda da contratante, incluindo:

- ✓ Hemograma completo;
- ✓ Glicemia de jejum;
- ✓ Colesterol total e frações;
- ✓ Triglicerídeos;
- ✓ Ureia e creatinina;
- ✓ Ácido úrico;
- ✓ Exames de urina e fezes;
- ✓ Exames de hormônios
- ✓ Marcadores tumorais.

Atualmente, com o objetivo de obter respostas mais rápidas, a fim de otimizar o tempo do profissional, muitos exames estão sendo realizados por aparelhos automatizados. Este fato permite uma análise em maior escala e propicia aos clínicos uma resposta mais breve do estado fisiológico do paciente, possibilitando uma intervenção mais ágil, aumentando assim a possibilidade de salvar mais vidas humanas.

Setores como a microbiologia e outros onde existem alguns exames de maior especificidade, continuam a executar suas atividades manualmente, seja por possuir uma menor rotina, ou por ainda não estarem com métodos automatizados padronizados. Os fluidos mais comuns para exame são: sangue, urina, fezes e expectoração. No entanto em ambiente hospitalar poderá ser encontrado ainda: líquido sinovial, pleural, céfalo-raquidiano, pus, entre outros.

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

Entre os exames solicitados com maior frequência temos: hemograma completo, bioquímica do sangue (dosagem de glicose, ureia, creatinina, colesterol total e frações, triglicerídeos, ácido úrico, etc), hemostasia (coagulograma), imunologia (teste imunológico de gravidez, teste luético, antiestreptolisina o, proteína c reativa, etc), exame parasitológico de fezes, sumário de urina, culturas bacteriológicas, antibiograma, etc.

A INSTITUTO HUMANIZA preconiza a RDC nº 35 de 16 de Agosto de 2010, como padrão de qualidade para as atividades desenvolvidas na unidade. Segue oficialização do Diário Oficial da União nº158 de 18 de Agosto de 2010.

#### **Resolução RDC nº 35, de 16 de Agosto de 2010**

Dispõe sobre o Regulamento Técnico para produtos com ação antimicrobiana utilizado sem artigos críticos e semicríticos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto n. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n. 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 16 de agosto de 2010, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico para produtos com ação antimicrobiana utilizados em artigos críticos e semicríticos nos termos do Anexo desta Resolução.

Art. 2º Este Regulamento incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC MERCOSUL n. 19/2010.

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

Art. 3º A partir da publicação desta Resolução, o registro de novos produtos, as petições de alteração ou modificação de registro e a petição de revalidação de registro de produto, devem atender, na íntegra, ao disposto no Anexo deste Regulamento.

Art. 4º Revogam-se as disposições em contrário, em especial a Portaria SVS/MS n. 15, de 23 de agosto de 1988.

Art. 5º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**DIRCEU RAPOSO DE MELLO**

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA PRODUTOS COM AÇÃO  
ANTIMICROBIANA UTILIZADOS EM ARTIGOS CRÍTICOS E SEMICRÍTICOS

### 1. OBJETIVO

O presente Regulamento Técnico tem por objetivo definir, classificar e regulamentar as condições para o registro e rotulagem para os produtos com ação antimicrobiana de uso em assistência à saúde para artigos críticos e semicríticos a serem comercializados.

### 2. ALCANCE

Este Regulamento Técnico compreende os produtos com ação antimicrobiana, destinados ao uso em objetos e ambientes relacionados à assistência à saúde para artigos críticos e semicríticos.

### 3. DEFINIÇÕES/GLOSSÁRIO

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

Para efeitos deste Regulamento Técnico são consideradas as seguintes definições:

3.1 Assistência à saúde: Conjunto de ações para o atendimento das necessidades pessoais, individuais e coletivas, com o objetivo de proteger e recuperar a saúde, prestada no âmbito ambulatorial e hospitalar, como clínicas e consultórios.

3.2 Desinfecção: processo físico ou químico que destrói a maioria dos microrganismos patogênicos de objetos inanimados e superfícies, com exceção de esporos bacterianos, podendo ser de baixo, intermediário ou alto nível.

3.3 Desinfecção de nível intermediário: processo físico ou químico que destrói microrganismos patogênicos, microbactérias, maioria dos vírus e fungos, de objetos inanimados e superfícies.

3.4 Desinfecção de alto nível: processo físico ou químico que destrói todos os microrganismos de artigos semicríticos, exceto um número elevado de esporos bacterianos.

3.5 Desinfetante de nível intermediário: produto que destrói bactérias vegetativas, microbactérias, a maioria dos vírus e fungos em um período de tempo comprovado.

3.6 Desinfetante de alto nível: produto que destrói todos os microrganismos em um período de tempo comprovado, exceto um número elevado de esporos bacterianos.

3.7 Esterilização: processo validado que serve para fazer um artigo crítico e/ou semicrítico livre de todas as formas viáveis de microrganismos.

3.8 Esterilizante: É um produto que tem a capacidade de destruir todas as formas de vida microbiana, em um período de tempo comprovado, incluindo os esporos bacterianos.

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória "Warrib Motta" (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

3.9 Fungicida: É um produto letal para todas as formas de fungos.

3.10 Produto reconstituído/ativado: Produto que, para exercer sua ação desinfetante/esterilizante, foi adicionado de um ativador (líquido ou pó).

3.11 Sufixo "cida": Indica que a ação antimicrobiana é a morte dos microrganismos a que se referem, por exemplo: germicida, microbicida, bactericida, fungicida, etc.

3.12 Prefixo anti: Aplicado antes de uma classe de microrganismo, indica que a substância tem atividade contra microrganismos, com ação letal ou inibitória, por exemplo: antifúngico, antimicrobiano, etc.

3.13 Esporicida: Produto letal para as formas esporuladas.

3.14 Substância ou Princípio Ativo: Componente que, na formulação, é responsável por pelo menos uma determinada ação do produto.

3.15 Área crítica: Área na qual existe risco aumentado para desenvolvimento de infecções relacionadas à assistência à saúde, seja pela execução de processos envolvendo artigos críticos ou material biológico, para a realização de procedimentos invasivos ou pela presença de pacientes com susceptibilidade aumentada aos agentes infecciosos ou portadores de microrganismos de importância epidemiológica.

3.16 Área semicrítica: Área na qual existe risco moderado a risco baixo para o desenvolvimento de infecções relacionadas à assistência à saúde, seja pela execução de processos envolvendo artigos semicríticos ou pela realização de atividades assistenciais não invasivas em pacientes não-críticos e que não apresentem infecção ou colonização por microrganismos de importância epidemiológica.

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

3.17 Artigo crítico: Aquele utilizado em procedimentos de alto risco, que penetra tecidos ou órgãos. Requer esterilização para seu uso.

3.18 Artigo semicrítico: Aquele que entra em contato com a pele não íntegra ou com a mucosa do paciente. Requer desinfecção de alto nível ou esterilização para seu uso.

3.19 Embalagem Primária: Acondicionamento que está em contato direto com o produto e que pode se constituir em recipiente, envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, destinado a envasar ou manter, cobrir ou empacotar produtos dos quais trata este Regulamento.

3.20 Embalagem secundária: Acondicionamento que protege a embalagem primária para o transporte, armazenamento e distribuição dos produtos dos quais trata este Regulamento, não mantendo contato direto com os mesmos.

3.21 Especificação: Documento que descreve em detalhes todos os requisitos a que devem atender os produtos, processos ou materiais utilizados ou obtidos durante a fabricação. As especificações servem como base para a avaliação da qualidade.

3.22 Avaliação toxicológica: Estudo dos dados biológicos, bioquímicos e toxicológicos de uma substância ou de um produto por sua ação em animais de laboratório e/ou outros sistemas de prova, com o objetivo de extrapolar os resultados para a espécie humana.

3.23 Produto formulado pronto para uso: Formulação que para seu uso não necessita de procedimento de diluição.

3.24 Rótulo: Identificação impressa ou litografada, assim como também inscrições pintadas ou gravadas a fogo, pressão ou decalco, aplicadas diretamente sobre recipientes, embalagens e envoltórios.

#### 4. CONSIDERAÇÕES GERAIS



**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

4.1 Para fins de solicitação de registro de um produto com ação antimicrobiana de uso em assistência à saúde para artigos críticos e semicríticos, devem ser apresentados à Autoridade Sanitária Competente, os documentos comprobatórios que constam no Apêndice I deste Regulamento.

4.2 Para efeito de assegurar o cumprimento das exigências sanitárias específicas da assistência à saúde, os produtos com ação antimicrobiana utilizados para artigos críticos e semicríticos devem atender aos requisitos de classificação de risco sobre os quais se aplicam.

4.3 Somente são permitidos como princípios ativos destes produtos, substâncias com aprovação definitiva da EPA (Environmental Protection Agency), FDA (Food and Drug Administration) ou Comunidade Européia. Em caso de substâncias que não atendam a esta condição, devem ser apresentados os dados que constam no Apêndice II; e sua aprovação fica a critério da Autoridade Sanitária do país do Estado Parte.

4.3.1 Não são permitidas nas formulações destes produtos substâncias que sejam comprovadamente carcinogênicas, mutagênicas e teratogênicas para o homem, segundo a Agência Internacional de Investigação sobre o Câncer (IARC/OMS).

4.4 As condições de rotulagem constam no Apêndice III.

4.5 Os produtos abrangidos por este regulamento são de uso exclusivo em estabelecimentos de assistência à saúde.

4.6 Os produtos somente são registrados e autorizados para uso mediante a comprovação de sua eficácia para os fins propostos, através de análises prévias realizadas com o produto final nas diluições, tempos de contato e condições de uso indicadas.

4.7 A comprovação da eficácia dos produtos deve ser realizada mediante a metodologia da AOAC – Association of Official Analytical Chemists ou métodos

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023 adotados pelo CEN - Comitê Europeu de Normatização. Quando não existirem métodos das instituições citadas, a Autoridade Sanitária Competente de cada Estado Parte analisará caso a caso os métodos apresentados.**

4.8 Os microrganismos empregados para avaliação da atividade antimicrobiana constam no Apêndice V.

4.9 As embalagens e tampas dos produtos com ação antimicrobiana devem ser todas as suas partes resistentes, a fim de manter as propriedades do produto e impedir rupturas e perdas durante o transporte, manipulação e armazenamento.


4.10 Os produtos abrangidos por este Regulamento devem apresentar toxicidade oral aguda (dose letal 50), determinada através de cálculo teórico ou metodologia internacionalmente reconhecida e aceita, que seja superior a 2.000 mg/kg de peso corpóreo para produtos sob a forma líquida e 500 mg/kg de peso corpóreo para produtos sob forma sólida.

4.11 Quando os desinfetantes de alto nível são indicados para mais de um uso, o fabricante deve estabelecer a concentração microbicidamínima na qual o produto perde a indicação de uso pretendida. Em função deste nível o fabricante deve fornecer um produto para determinar a atividade/concentração do(s) princípio(s) ativo(s), a fim de garantir a conservação da eficácia diante do uso reiterado. Do contrário o produto será indicado para uso único.

4.12 Para produtos que necessitem de ativação, tanto a base como o ativador não e vem ser fracionados, salvo por indicação do fabricante.

4.13 O uso de produtos destinados à aplicação em áreas críticas, semicríticas e não-críticas está regulamentado pela Resolução GMC N° 50/06, na categoria de desinfetantes hospitalares para superfícies fixas.

## 5 CLASSIFICAÇÃO



**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

5.1 Desinfetante de nível Intermediário

5.2 Desinfetante de Alto nível

5.3 Esterilizante

## 6. ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Estes produtos são destinados exclusivamente à desinfecção/esterilização de artigos críticos e semicríticos em estabelecimentos relacionados à assistência à saúde.

### APÊNDICE I

REQUISITOS PARA O REGISTRO DE PRODUTOS SANEANTES COMAÇÃO ANTIMICROBIANA DE USO EM ASSISTÊNCIA À SAÚDE PARA ARTIGOS CRÍTICOS E SEMICRÍTICOS

1. Nome do detentor do registro.
2. Endereço, telefone comercial e endereço eletrônico.
3. Número da Habilitação/Autorização do estabelecimento detentor do registro e/ou do fabricante do produto.
4. Nome e dados do Responsável Técnico.
5. Denominação genérica do produto.
6. Nome/marca.
7. Forma física e tipo de apresentação.
8. Fórmula completa indicando o(s) princípio(s) ativo(s) e demais componentes, relacionados pelos nomes técnicos ou químicos em porcentagem p/p, v/v ou p/v, declarando o grau de pureza de cada matéria prima utilizada.
9. Nome químico, comum ou genérico das matérias primas e número CAS.

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

10. Especificações físico-químicas, informações técnicas e de segurança e conteúdo de possíveis impurezas, quando houver, nos princípios ativos.

11. Peso molecular dos tenso ativos utilizados na formulação, quando for o caso.

12. Variação máxima e mínima aceitável para o pH do produto puro e na diluição de uso, quando for o caso.

13. Metodologia de análise do princípio ativo no produto acabado.

14. Prazo de validade proposto para o produto e solução preparada, acompanhado do estudo de estabilidade correspondente.

15. Descrição do processo produtivo.

16. Categoria/classe de uso.

17. Instruções e finalidade de uso a que se destinam restrições e advertências.

18. Desenho técnico da embalagem utilizada.

19. Descrição técnica da embalagem. As tampas das embalagens primárias devem conter lacre.

20. Descrição do sistema de identificação do lote ou partida.

21. Características físico-químicas do produto.

22. Texto de rotulagem da embalagem primária e secundária (se for o caso).

23. Resultado/Laudo de análise química e de eficácia microbiológica do produto, de acordo com o uso proposto.

24. Condições de armazenamento.

25. As características dos recipientes compatíveis ao produto, no qual pode ser realizado o fracionamento pelo estabelecimento de assistência à saúde (quando aplicável).

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

26. Testes e análises a serem realizados pelo usuário para verificar que a qualidade/efetividade do produto se mantém durante a sua utilização.

27. Métodos de inativação e descarte.

28. Recomendação de EPI (Equipamento de Proteção Individual) e EPC (Equipamento de Proteção Coletiva), quando for o caso.

29. Determinação de irritabilidade dérmica e ocular (ID e IO).

30. Determinação de toxicidade aguda oral e dérmica (DL50).

31. Determinação de toxicidade aguda inalatória (CL50).

32. Teste de irritabilidade inalatória (quando necessário).

33. Estudos de estabilidade do produto em embalagem original ou de menor tamanho do mesmo material.

34. Estudos de estabilidade do produto reconstituído/ativado (se for o caso).

35. Estudos de ensaios de corrosão (sobre os artigos para os quais são indicados).

36. Ficha de Segurança do produto conforme regulamentação específica.

## APÊNDICE II

### DADOS NECESSÁRIOS PARA AVALIAÇÃO DE NOVOS PRINCÍPIOS ATIVOS

1. Toxicidade aguda por via oral para ratas, com valores de DL50 e descrição dos sintomas observados.

2. Toxicidade aguda por via dérmica para ratas, com valores de DL50 e descrição dos sintomas observados.

3. Toxicidade aguda por via inalatória para ratas, com valores de CL50 e descrição dos sintomas observados.

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

4. Teste de irritação dérmica e ocular, considerando os critérios estabelecidos nas respectivas metodologias internacionais para realização dos ensaios.

5. Teste de sensibilidade dérmica em cobaias.

6. Teste para verificação de mutagenicidade in vitro e in vivo.

7. Teste para avaliação do metabolismo e excreção, em ratas.

8. Teste para verificação de efeitos teratogênicos em ratas e coelhos.

9. Teste para verificação de efeitos carcinogênicos em duas espécies sendo uma de preferência não roedora.

10. Teste para verificação de neurotoxicidade retardada.

11. Dados sobre o emprego de antídotos, antagonistas e primeiros socorros para os casos de intoxicação.

12. Teste para verificação de efeitos nocivos ao processo reprodutivo, em ratas, pelo mínimo, em duas gerações.

13. O órgão competente poderá solicitar alguns dos dados abaixo relacionados:

- Teste de toxicidade com doses repetidas diárias por via oral, dérmica e/ou inalatória, (14/21/28) dias, em camundongos, coelhos e ratas.

- Teste de toxicidade sub-crônica (90) dias por via oral, dérmica e/ou inalatória em camundongos, coelhos e ratas.

14. Ensaios de eficácia antimicrobiana, de acordo com a finalidade proposta.

### APÊNDICE III

### ROTULAGEM

1. Os produtos abrangidos por este RTM devem incluir no rótulo:

1.1 Categoria: no painel principal junto ao nome/marca do produto.

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

1.2 Frases relacionadas com o risco, frases de advertências e de primeiros socorros indicadas no Apêndice IV.

1.3 Restrições de uso (se for o caso).

1.4 Instruções de uso e informações adicionais de tratamento prévio, quando foro caso.

1.5 Diluição de uso: se for o caso, deve ser expressa em porcentagem, relação produto/diluyente e seus equivalentes no Sistema Métrico Decimal.

1.6 Prazo de validade da solução preparada, quando for o caso.

1.7 Tempo de contato: segundo o uso proposto.

1.8 Limitações de uso: de acordo com as características da formulação, incluindo para quais materiais são indicados.

1.9 "ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO"; frase obrigatória para todos os produtos compreendidos neste Regulamento, no painel principal, em destaque.

1.10 "PROIBIDA A VENDA LIVRE", frase obrigatória para todos os produtos compreendidos neste Regulamento, no painel principal, em destaque.

1.11 Composição: princípios ativos e aqueles componentes de importância toxicológica devem ser indicados por seus nomes químicos ou técnicos, com suas respectivas concentrações.

1.12 Número do registro, com a sigla da Autoridade Sanitária Competente, emissora do mesmo.

1.13 Método de inativação e descarte do produto.

1.14 Data de fabricação e prazo de validade, ou data de validade do produto.

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória "Warrib Motta" (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

2 No caso da impossibilidade de incluir todas as informações no rótulo, estas devem estar disponíveis em folhetos ou prospectos que acompanhem obrigatoriamente o produto, devendo figurar a frase: "Antes de usar leia as instruções do rótulo e do prospecto explicativo" ou frase equivalente.

#### APÊNDICE IV

#### FRASES OBRIGATÓRIAS DE ROTULAGEM

1. "CUIDADO! Irritante para os olhos, pele e mucosas." - esta frase pode ser omitida se for comprovado que o produto enquadra-se na classificação dérmica e ocular primária como "não irritante" ou "levemente irritante", de acordo com o teste de Draize em coelhos albinos ou através de ensaios in vitro devidamente validados e aceitos pela Autoridade Sanitária Competente. Esta frase deve constar no painel principal.
2. "Não misturar com outros produtos", exceto se tal procedimento estiver indicado pelo fabricante no rótulo.
3. "Usar luvas para sua aplicação." Esta frase pode ser omitida se for comprovado que o produto enquadra-se na classificação dérmica primária como "não irritante" ou "levemente irritante", de acordo com o teste de Draize em coelhos albinos ou através de ensaios in vitro devidamente validados e aceitos pela Autoridade Sanitária Competente.
4. Usar máscaras para sua aplicação" - esta frase pode ser omitida se for comprovado que o produto enquadra-se na classificação dérmica e ocular primária como "não irritante" ou "levemente irritante", de acordo com o teste de Draize em coelhos albinos e teste de irritação inalatória ou através de ensaios in vitro devidamente validados e aceitos pela Autoridade Sanitária Competente.
5. "Não ingerir."
6. "Não aplicar sobre pessoas, alimentos e animais."



**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória "Warrib Motta" (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

7. "Conserve fora do alcance de crianças e animais domésticos." (em negrito, caixa alta e em destaque das demais frases).

8. "Manter o produto em sua embalagem original."

9. "Não reutilizar as embalagens."

10. Recomendar o uso adequado de Equipamento de Proteção Individual (EPI) e condições físicas e ambientais para manipulação do produto, quando for o caso.

11. Frases de primeiros socorros:

11.1 "Em caso de contato com os olhos e pele, lavar com água em abundância durante 15 minutos. Se a irritação persistir consulte um médico, levando a embalagem ou o rótulo do produto".

11.2 "Em caso de ingestão acidental, não induzir o vômito. Consulte um médico imediatamente, levando a embalagem ou o rótulo do produto."

12 Para produtos que sejam cáusticos/corrosivos, devem ser acrescentadas as seguintes frases:

12.1 "PERIGO! Causa danos se ingerido." ou "PERIGO! Pode ser fatal se ingerido." e/ou "PERIGO! Pode ser fatal se inalado ou absorvido pela pele." (conforme o caso). Esta frase deve constar no painel principal.

12.2 "CORROSIVO! CÁUSTICO! Causa queimaduras graves em contato com os olhos, pele e mucosas." Esta frase deve constar no painel principal.

12.3 "Usar equipamentos de proteção adequados, tais como, luvas, óculos de proteção, avental, etc."

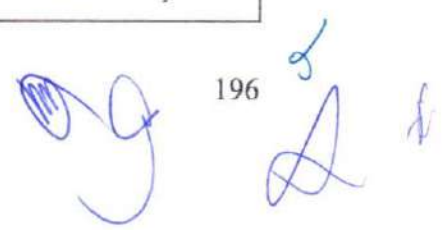
12.4 "Não comer, beber ou fumar durante a aplicação."

APÊNDICE V

Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrir Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023

**MICROORGANISMOS PARA AVALIAÇÃO DA ATIVIDADE ANTIMICROBIANA**

<b>CLASSIFICAÇÃO</b>	<b>MICROORGANISMOS TESTE</b>
<b>Desinfetante de nível intermediário</b>	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Salmonella choleraesuis</i> <i>Escherichia coli</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Trichophyton mentagrophytes</i> <i>Candida albicans</i> <i>Mycobacterium smegmatis</i> <i>Mycobacterium bovis (BCG)</i>
<b>Desinfetante de alto nível</b>	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Salmonella choleraesuis</i> <i>Escherichia coli</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Trichophyton mentagrophytes</i> <i>Candida albicans</i> <i>Mycobacterium smegmatis</i> <i>Mycobacterium bovis (BCG)</i> <i>Mycobacterium massiliense</i> , <i>Bacillus subtilis</i> <i>Clostridium sporogenes</i>
<b>Esterilizante</b>	<i>Bacillus subtilis</i> (ação esterilizante)



**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

	<i>Clostridium sporogenes</i> (ação esterilizante),  <i>Mycobacterium massiliens</i>
--	--

### **Organização Específica do Serviço de Arquivo de Prontuários Médicos**

#### **Prontuário Eletrônico do Paciente (PEP)**

A Resolução Nº 1638, de 10 de Julho de 2002 – Define como o documento único constituído de um conjunto de informações, sinais e imagens registradas, geradas a partir de fatos, acontecimentos e situações sobre a saúde do paciente e a assistência a ele prestada, de caráter legal, sigiloso e científico, que possibilita a comunicação entre membros da equipe multiprofissional e a continuidade da assistência prestada ao indivíduo.

O Prontuário Eletrônico do Paciente (PEP) é definido como um sistema de prontuário médico padronizado e digital. É um meio virtual onde todas as informações de saúde, clínicas e administrativas, ao longo da vida de um indivíduo, estão armazenadas, e muitos benefícios podem ser obtidos deste formato de armazenamento.

A implantação do Prontuário Eletrônico Digital foi implementada no Brasil no ano de 2002, época em que o Conselho Federal de Medicina (CFM) definiu suas características gerais na resolução 1639.

A implantação do sistema só se tornou possível em aspecto jurídico após a criação do Certificado Digital pelo Governo Brasileiro.

Entre as principais vantagens do sistema, podem ser destacadas: otimização de recursos, rápido acesso aos problemas de saúde do paciente - tanto antigos como recentes – aprimorando o processo de tomada de decisão, acesso ao conhecimento científico atualizado, melhor legibilidade dos dados, segurança e

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

possibilidade de backup. Quando bem implantando, o PEP pode ser utilizado por vários funcionários ao mesmo tempo e de forma remota, possibilitando ainda a edição de prontuários via Web de qualquer lugar do mundo.

Todo atendimento no Serviço de Saúde inclui o envolvimento e a participação de uma equipe multiprofissional, dentre estes: dentistas, médicos, enfermeiros, farmacêuticos, nutricionistas, psicólogos, fisioterapeutas, e outros.

Para realização destas atividades, são necessárias múltiplas informações de diferentes fontes, que vão garantir a continuidade do processo de cuidado.

Diferentes fontes de dados geram uma grande variedade de informações, que precisam ser organizados de modo a produzir um contexto que norteiam uma tomada de decisão sobre o tipo de tratamento e condutas a ser tomadas junto ao paciente/cliente. Vale ressaltar que o dado clínico é muito heterogêneo para ser introduzido em sistemas tradicionais de informação.

Hoje em dia entende-se que o prontuário do paciente tem inúmeras funções, dentre elas:

- Ser fonte de informação clínica e administrativa auxiliando à tomada de decisões além de ser meio de comunicação compartilhado entre todos os profissionais;
- Ser registro legal das ações médicas;
- Fornecer instrumentos de apoio à pesquisa (estudos clínicos, epidemiológicos, avaliação da qualidade, entre outros);
- Promover o ensino e gerenciamento dos serviços, fornecendo dados para cobranças e reembolso, autorização dos seguros, suporte para aspectos organizacionais e gerenciamento do custo.

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

Um novo modelo de atendimento à saúde está aparecendo com maior integração e gerenciamento do cuidado, ou seja, o atendimento clínico tem que ser visto como um todo, focando o atendimento no nível primário, entendendo que os hospitais continuam a ser um centro para diagnóstico e cuidado de problemas com maior complexidade como procedimentos cirúrgicos e cuidados intensivos.

Este modelo de assistência médico-hospitalar vem também com maior competência e capacitação dos profissionais de uma equipe interdisciplinar, colaborativa, conduzida por uma organização horizontal. Não existe um profissional que seja mais importante que outro, uma vez que todos colaboram para que o paciente se restabeleça. O cliente dos serviços de saúde não é o médico e sim, o paciente.

Neste aspecto, a estrutura computacional que surge oferecendo solução é o chamado Prontuário Eletrônico do Paciente (PEP), que é uma forma proposta para unir todos os diferentes tipos de dados produzidos em variados formatos, em épocas diferentes, feitos por diferentes profissionais da equipe de saúde em distintos locais. Assim, deve ser entendido como sendo a estrutura eletrônica para manutenção de informação sobre o estado de saúde e o cuidado recebido por um indivíduo durante todo seu tempo de vida.

Dentre eles, podem ser destacados:

- Acesso rápido aos problemas de saúde e intervenções atuais;
- Acesso a conhecimento científico atualizado com consequente melhoria do processo de tomada de decisão;
- Melhoria de efetividade do cuidado, o que por certo contribuiria para obtenção de melhores resultados dos tratamentos realizados e atendimento aos pacientes;
- Possível redução de custos, com otimização dos recursos.

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

O Institute of Medicine (IOM, 1997), entende que o prontuário eletrônico do paciente é “um registro eletrônico que reside em um sistema especificamente projetado para apoiar os usuários fornecendo acesso a um completo conjunto de dados corretos, alertas, sistemas de apoio à decisão e outros recursos, como links para bases de conhecimento médico”.

O Computer-based Patient Record Institute define o prontuário eletrônico ressaltando que “um registro computadorizado de paciente é informação mantida eletronicamente sobre o estado de saúde e os cuidados que um indivíduo recebeu durante toda sua vida”. Segundo Tang e McDonald, o registro eletrônico do paciente “é um repositório de informação mantida de forma eletrônica sobre o estado de saúde e de cuidados de saúde de um indivíduo, durante toda sua vida, armazenado de modo a servir a múltiplos usuários legítimos”.

Os sistemas de prontuário eletrônico têm se desenvolvido cada vez mais, ampliando as possibilidades de registro de dados e tornando a rotina dos atendimentos cada vez mais prática e eficiente. Além do registro clínico completo, com anamneses, registro de consultas e retornos, textos do paciente como prescrições e atestados, os prontuários eletrônicos também podem oferecer formulários específicos para especialidades, inclusive com opção de criação de formulários personalizados, ficha para registro de imagens e vídeos e cadastros auxiliares como CID-10, tabela TUSS e bulário integrados para facilitar a inserção de informações no prontuário.

O sistema agrega as funcionalidades de característica administrativa, clínica e de gestão adequadas à operacionalidade de unidades de saúde. Ao nível administrativo contempla as funcionalidades adequadas ao planejamento de agendas por profissional, especialidade, recurso e respectiva gestão de agendamentos.

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

De igual forma incorpora as funcionalidades de característica clínico-administrativas adequadas aos fluxos de processos de gestão das listas de espera para consulta externa, serviços de internação hospitalar, centro cirúrgico e hospital dia, visando a otimização da capacidade de resposta dos serviços das unidades de saúde, recursos humanos e materiais, salas de cirurgia e equipamentos.

A metodologia de registro da informação respeita o processo de decisão clínica orientado por problemas e centrado no usuário, com tabelas de codificação normalizadas (ex.: CID, ICPC, ASA, TISS 28, Glasgow, TNM, estadiamentos, CIPE, etc.), segundo as parametrizações definidas pela INSTITUTO HUMANIZA.

De forma complementar, o acesso à informação clínica é adequado por perfis de utilização, mediante parametrizações a efetuar de acordo com os grupos profissionais e lógica organizacional das instituições.

O teor do prontuário do paciente do paciente é sigiloso e as informações ali contidas têm caráter confidencial, o que caracteriza o Segredo Profissional. (Parecer do CFM Nº 24, aprovado em 11/08/90). Embora sob a guarda do Hospital, esta documentação pertence ao paciente e, somente com sua autorização ou de seu representante legalmente constituído para este fim, as informações ali contidas poderão ser liberadas em forma de resumo ou cópia, porém o original, jamais será retirado da instituição, sob qual quer hipótese.

O prontuário do paciente, em qualquer meio de armazenamento, é propriedade física da instituição onde o mesmo é assistido, quer seja uma unidade de saúde quer seja um consultório, a quem cabe o dever da guarda do documento. Assim, ao paciente pertencem os dados ali contidos, os quais só podem ser divulgados com a sua autorização ou a de seu responsável, ou por dever legal ou justa causa. Estes dados devem estar permanentemente disponíveis, de modo que,

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

quando solicitados por ele ou seu representante legal, permitam o fornecimento de cópias autênticas das informações a ele pertinentes.

Existe, hoje, um volume crescente de documentos armazenados pelos vários tipos de estabelecimentos de saúde, conforme definição de tipos de unidades do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde, do Ministério da Saúde. As unidades de serviços de apoio, diagnóstico e terapêutica têm documentos próprios, que fazem parte dos prontuários dos pacientes. Além disso, os avanços da tecnologia da informação e de telecomunicações oferecem novos métodos de armazenamento e transmissão de dados.

Com isso, o Conselho Federal de Medicina (CFM) reconhece a importância do uso de sistemas informatizados para a guarda e manuseio de prontuários de pacientes e para a troca de informação identificada em saúde, bem como a digitalização dos prontuários em papel, como instrumento de modernização, com conseqüente melhoria no atendimento ao paciente. É dever do CFM garantir ao médico amplo respaldo legal na utilização desses sistemas, motivo pelo qual publica esta Resolução.

#### **Resolução CFM nº1.821 de 2017 – Que Normatiza a Guarda Manuseio dos Prontuários dos Pacientes**

Aprova as normas técnicas concernentes à digitalização e uso dos sistemas informatizados para a guarda e manuseio dos documentos dos prontuários dos pacientes, autorizando a eliminação do papel e a troca de informação identificada em saúde.

**O CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA**, no uso das atribuições que lhe confere a Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, alterada pela Lei nº 11.000, de 15 de dezembro de 2004, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, e



**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warril Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

**CONSIDERANDO** que o médico tem o dever de elaborar um prontuário para cada paciente a que assiste;

**CONSIDERANDO** que o Conselho Federal de Medicina (CFM) é a autoridade certificadora dos médicos do Brasil (AC) e distribuirá o CRM-Digital aos médicos interessados, que será um certificado padrão ICP-Brasil;

**CONSIDERANDO** que as unidades de serviços de apoio, diagnóstico e terapêutica têm documentos próprios, que fazem parte dos prontuários dos pacientes;

**CONSIDERANDO** o crescente volume de documentos armazenados pelos vários tipos de estabelecimentos de saúde, conforme definição de tipos de unidades do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde, do Ministério da Saúde;

**CONSIDERANDO** os avanços da tecnologia da informação e de telecomunicações, que oferecem novos métodos de armazenamento e transmissão de dados;

**CONSIDERANDO** o teor das Resoluções CFM nºs 1.605, de 29 de setembro de 2000, e 1.638, de 9 de agosto de 2002;

**CONSIDERANDO** o teor do Parecer CFM nº 30/02, aprovado na sessão plenária de 10 de julho de 2002, que trata de prontuário elaborado em meio eletrônico;

**CONSIDERANDO** que o prontuário do paciente, em qualquer meio de armazenamento, é propriedade física da instituição onde o mesmo é assistido – independente de ser unidade de saúde ou consultório –, a quem cabe o dever da guarda do documento;

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

**CONSIDERANDO** que os dados ali contidos pertencem ao paciente e só podem ser divulgados com sua autorização ou a de seu responsável, ou por dever legal ou justa causa;

**CONSIDERANDO** que o prontuário e seus respectivos dados pertencem ao paciente e devem estar permanentemente disponíveis, de modo que quando solicitado por ele ou seu representante legal permita o fornecimento de cópias autênticas das informações pertinentes;

**CONSIDERANDO** que o sigilo profissional, que visa preservar a privacidade do indivíduo, deve estar sujeito às normas estabelecidas na legislação e no Código de Ética Médica, independente do meio utilizado para o armazenamento dos dados no prontuário, quer eletrônico quer em papel;

**CONSIDERANDO** o disposto no *Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde*, elaborado, conforme convênio, pelo Conselho Federal de Medicina e Sociedade Brasileira de Informática em Saúde;

**CONSIDERANDO** que a autorização legal para eliminar o papel depende de que os sistemas informatizados para a guarda e manuseio de prontuários de pacientes atendam integralmente aos requisitos do “Nível de garantia de segurança 2 (NGS2)”, estabelecidos no referido manual;

**CONSIDERANDO** que toda informação em saúde identificada individualmente necessita de proteção em sua confidencialidade, por ser princípio basilar do exercício da medicina;

**CONSIDERANDO** os enunciados constantes nos artigos 102 a 109 do Capítulo IX do Código de Ética Médica, o médico tem a obrigação ética de proteger o sigilo profissional;

**CONSIDERANDO** o preceituado no artigo 5º, inciso X da Constituição da República Federativa do Brasil, nos artigos 153, 154 e 325 do Código Penal

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória "Warrrib Motta" (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023 (Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940) e no artigo 229, inciso I do Código Civil (Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002);**

**CONSIDERANDO**, finalmente, o decidido em sessão plenária de 11/7/2007,

**RESOLVE:**

**Art. 1º** Aprovar o Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde, versão 3.0 e/ou outra versão aprovada pelo Conselho Federal de Medicina, anexo e também disponível nos sites do Conselho Federal de Medicina e Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS), respectivamente, [www.portalmedico.org.br](http://www.portalmedico.org.br) e [www.sbis.org.br](http://www.sbis.org.br).

**Art. 2º** Autorizar a digitalização dos prontuários dos pacientes, desde que o modo de armazenamento dos documentos digitalizados obedeça a norma específica de digitalização contida nos parágrafos abaixo e, após análise obrigatória da Comissão de Revisão de Prontuários, as normas da Comissão Permanente de Avaliação de Documentos da unidade médico-hospitalar geradora do arquivo.

§ 1º Os métodos de digitalização devem reproduzir todas as informações dos documentos originais.

§ 2º Os arquivos digitais oriundos da digitalização dos documentos do prontuário dos pacientes deverão ser controlados por sistema especializado (Gerenciamento eletrônico de documentos - GED), que possua, minimamente, as seguintes características:

- a) Capacidade de utilizar base de dados adequada para o armazenamento dos arquivos digitalizados;
- b) Método de indexação que permita criar um arquivamento organizado, possibilitando a pesquisa de maneira simples e eficiente;

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

c) Obediência aos requisitos do “Nível de garantia de segurança 2 (NGS2)”, estabelecidos no Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde;

**Art. 3º** Autorizar o uso de sistemas informatizados para a guarda e manuseio de prontuários de pacientes e para a troca de informação identificada em saúde, eliminando a obrigatoriedade do registro em papel, desde que esses sistemas atendam integralmente aos requisitos do “Nível de garantia de segurança 2 (NGS2)”, estabelecidos no Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde;

**Art. 4º** Não autorizar a eliminação do papel quando da utilização somente do “Nível de garantia de segurança 1 (NGS1)”, por falta de amparo legal.

**Art. 5º** Como o “Nível de garantia de segurança 2 (NGS2)”, exige o uso de assinatura digital, e conforme os artigos 2º e 3º desta resolução, está autorizada a utilização de certificado digital padrão ICP-Brasil, até a implantação do CRM Digital pelo CFM, quando então será dado um prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias para que os sistemas informatizados incorporem este novo certificado.

**Art. 6º** No caso de microfilmagem, os prontuários microfilmados poderão ser eliminados de acordo com a legislação específica que regulamenta essa área e após análise obrigatória da Comissão de Revisão de Prontuários da unidade médico-hospitalar geradora do arquivo.

**Art. 7º** Estabelecer a guarda permanente, considerando a evolução tecnológica, para os prontuários dos pacientes arquivados eletronicamente em meio óptico, microfilmado ou digitalizado.

**Art. 8º** Estabelecer o prazo mínimo de 20 (vinte) anos, a partir do último registro, para a preservação dos prontuários dos pacientes em suporte de papel, que não foram arquivados eletronicamente em meio óptico, microfilmado ou digitalizado.

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

**Art. 9º** As atribuições da Comissão Permanente de Avaliação de Documentos em todas as unidades que prestam assistência médica e são detentoras de arquivos de prontuários de pacientes, tomando como base as atribuições estabelecidas na legislação arquivística brasileira, podem ser exercidas pela Comissão de Revisão de Prontuários.

**Art. 10º** Estabelecer que o Conselho Federal de Medicina (CFM) e a Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS), mediante convênio específico, expedirão selo de qualidade dos sistemas informatizados que estejam de acordo com o Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde, aprovado nesta resolução.

**Art. 11º** Ficam revogadas as Resoluções CFM nºs 1.331/89 e 1.639/02, e demais disposições em contrário.

**Art. 12º** Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 11 de julho de 2007

## **Monitoramento de Indicadores de Desempenho da Qualidade e da Produtividade**

### **Indicadores do Serviço de Saúde**

Como forma de medir e monitorar toda e qualquer atividade desempenhada pela instituição, serão desenvolvidos indicadores. Assim é possível medir o antes e depois, avanço de um projeto, área, plano de ações entre outros.

Apesar de já praticados e existentes em muitas unidades de saúde, poucos são utilizados como instrumento de tomada de decisão. O INSTITUTO HUMANIZA objetiva definir e acompanhar os indicadores de todas as áreas da unidade de saúde, mantendo seu histórico e evoluções.

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

Existem hoje no mercado propostas de comparação de indicadores institucionais como Controle de Qualidade Hospitalar (CQH), Sistema de Indicadores Padronizados para Gestão Hospitalar (SIPAGEH), Programa de Estudos Avançados em Administração Hospitalar e de Sistemas de Saúde (PROAHSA) e Associação Nacional de Hospitais Privados (ANAHP).

Alguns dos indicadores utilizados são os seguintes:

- ✓ Índice de satisfação do usuário/cliente SUS;
- ✓ Taxa de Absenteísmo;
- ✓ Índice de frequência de acidentes de trabalho;
- ✓ Horas de treinamento;
- ✓ Tempo médio de permanência;
- ✓ Taxa de mortalidade;
- ✓ Índice de infecção hospitalar;
- ✓ Taxa de ocupação;
- ✓ Custo do kg da roupa lavada e refeição servida ao paciente;
- ✓ Índice de exames por paciente/dia, entre outros.

#### **Indicadores de Qualidade – Assistência ao Usuário**

➤ **Percentagem de pacientes atendidos por médico**

**Objetivo:** identificar necessidade e prioridade do paciente

**Fórmula:** Número de atendimentos médicos

Número total de pacientes acolhidos

Numerador: número de atendimentos médicos

Denominador: Total de pacientes acolhidos

➤ **Índice de absenteísmo por categoria profissional.**

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

**Objetivo:** Medir a disponibilidade da força de trabalho e dar um indicativo do nível de satisfação dos funcionários, através da análise das faltas ao trabalho.

**Fórmula:** Horas líquidas faltantes X 100

Horas líquidas disponível

**Numerador:** Horas líquidas faltantes = total de horas faltantes (exceto licença de saúde com menos até 15 dias). Licenças de saúde acima de 15 dias, férias e licença maternidade deverão ter os profissionais substituídos pelo tempo necessário.

**Denominador:** Horas líquidas disponíveis = total de horas brutas mensal (jornada contratual), exceto o repouso remunerado.

Ouvidoria para usuários e profissionais.

**Obs.:** A transparência nas relações com os usuários, profissionais e gestores, acolhendo reclamações, denúncias, elogios, críticas e sugestões referentes aos serviços e atendimento prestados. Poderá ser feita através de telefone, caixa de sugestões/críticas ou por e-mail sempre em local visível. Os relatórios gerados a partir dessa análise deverão conter o percentual de elogios/críticas e as medidas tomadas pela unidade para sanar possíveis deficiências, inclusive com retorno ao usuário quando o mesmo deixar uma forma de contato.

### **Indicadores de Desempenho Assistencial**

#### **Taxa de mortalidade avaliada na unidade**

**Objetivo:** Medir a taxa de óbitos ocorridos na unidade.

**Formula:** Número de óbitos ≥ 24h de internação no período X 100

Número de altas/saídas no período

**Numerador:** Número de óbitos que ocorreram após decorridas de pelo menos 24h da admissão hospitalar do paciente (óbitos institucionais), em um mês. O

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warríb Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

tempo de admissão do paciente/cliente deve ser contado a partir de sua entrada na unidade, incluindo tempo permanecido na unidade de urgência e emergência.

**Denominador:** Número de saídas hospitalares (por alta, evasão, desistência do tratamento, transferência externa ou óbito hospitalar), em um mês.

**Obs.:** Excluem-se os que, chegando cadáver, não recebem nenhuma manobra de reanimação nem outros atos terapêuticos. Inclui todos os falecimentos por qualquer causa durante sua permanência no Serviço de Urgências e Emergências e em suas dependências (incluindo os deslocamentos para radiologia, ou outros meios diagnósticos), assim como durante as transferências internas.

Definições (Ministério da Saúde, 2002a):

**SAÍDA HOSPITALAR:** saída do paciente da unidade de internação por alta (curada, melhorada ou inalterada), evasão, desistência do tratamento, transferência externa ou óbito. As transferências internas não são consideradas saídas para o cálculo deste e de outros indicadores hospitalares.

**ALTA:** ato médico que determina a finalização da modalidade de assistência que vinha sendo prestada ao paciente, ou seja, a finalização da internação hospitalar. O paciente pode receber alta curada, melhorada ou com seu estado de saúde inalterado.

**EVASÃO:** saída do paciente do hospital sem autorização médica e sem comunicação da saída ao setor em que o paciente estava internado.

**DESISTENCIA DO TRATAMENTO:** saída do hospital sem autorização médica, porém com comunicação da saída ao setor em que o paciente estava internado, motivada pela decisão do paciente ou de seu responsável de encerrar a modalidade de assistência que vinha sendo prestada ao paciente.



**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

**TRANSFERENCIA EXTERNA:** mudança de um paciente de um hospital para outro.

**ÓBITO HOSPITALAR:** aquele que ocorre após o paciente ter dado entrada no hospital, independente do fato dos procedimentos administrativos relacionados à internação já terem sido realizados ou não. Os óbitos de pessoas que chegam mortas ao hospital não são considerados óbitos hospitalares.

➤ **Taxa de densidade de incidência de infecção de corrente sanguínea associada à cateter venoso central (CVC) – com confirmação microbiológica**

**Objetivo:** Mensurar a incidência de infecção primária de corrente sanguínea, com confirmação microbiológica (IPCSL), associada à utilização de CVC.

**Fórmula:** Número de casos novos de IPCSL no período x1000

Número de CVCs – dia no período

**Numerador:** Somatório do número de infecções primárias de corrente sanguínea (com confirmação microbiológica) detectadas no período.

**Denominador:** Número de cateteres venosos centrais – dia, no período.

**Obs.:** A coleta de dados para cálculo do denominador deve ser realizada diariamente, em horário pré-definido pela Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) da unidade. Recomenda-se coletar os dados necessários para determinar o tempo de exposição de cada paciente em particular ao dispositivo (CVC), é fundamental obter a data de inserção do cateter e a data de retirada do cateter, além da data de confirmação diagnóstica da infecção primária de corrente sanguínea. Será considerada a data de inserção do primeiro CVC e a data de retirada do último CVC, no caso de pacientes em uso de mais de um CVC.

**DEFINIÇÕES:**

**Proposta Técnica para gestão e operacionalização da UPA de União da Vitória “Warrib Motta” (UPA Porte I), compreendendo a prestação de serviços de saúde, bem como a administração e manutenção de toda a infraestrutura conforme especificações, quantitativos, regulamentação do gerenciamento e execução de atividades e serviços de saúde, conforme Chamamento Público nº 10/2023**

I. Cateter Venoso Central (CVC): cateter vascular inserido no coração ou próximo dele ou em grandes vasos para infusão de medicamentos ou nutrição, monitorização hemodinâmica, entre outros. São considerados os principais grandes vasos: artérias pulmonares, veia cava superior e inferior, veias jugulares internas, veias subclávias, tronco braquiocefálico e veia femoral. Em neonatos, cateteres umbilicais são considerados centrais.

II. As infecções (IPCSL) em adultos são aquelas que preenche um dos critérios abaixo:

Critério 1	Paciente com uma ou mais hemoculturas positivas para microorganismo patogênico (não contaminantes comuns de pele), e o patógeno não está relacionado com infecção em outro sítio.
Critério 2	Pelo menos um dos seguintes sinais ou sintomas: febre ( $>38^{\circ}\text{C}$ ), tremores, oligúria (volume urinário $<20\text{ml/h}$ ), hipotensão (pressão sistólica $\leq 90\text{mmHg}$ ), e esses sintomas não estão relacionados com infecção em outro sítio; e  Duas ou mais hemoculturas (em diferentes punções com intervalo máximo de 48h) com contaminante comum de pele (ex.: <i>difteroides</i> , <i>bacillus spp</i> , <i>propionibacterium spp</i> , <i>staphilococcus coagulase negativo</i> , <i>micrococos</i> ).

III. Número de cateteres venosos centrais-dia: ao final de cada mês o denominador deverá ser gerado pelo somatório do tempo de exposição de cada paciente em particular ao CVC, como no exemplo a seguir: