



## COMISSÃO CENTRAL DE LICITAÇÃO - CCL

### RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

**Processo Administrativo:** 13466/2020

**Pregão Eletrônico** N° 052/2020.

**Objeto:** contratação de empresa especializada em serviços de solução integrada de terapia intensiva para a gestão (gerência) e operacionalização de leitos de Terapia Intensiva Adulto (UTI-Tipo II) para atender as necessidades dos pacientes da Rede Municipal de Saúde de Açailândia/MA, de interesse da Secretaria Municipal de Saúde, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

**Impugnante:** SIAL – TECNOLOGIA EM SAÚDE EIRELI, CNPJ sob o N° 38.130.906/0001-01.

Trata-se de Impugnação ao Edital (Pregão Eletrônico 052/2020) apresentada pela licitante acima identificada, conforme razões apresentadas abaixo.

#### Da Tempestividade da Impugnação

Inicialmente, tem-se que a impugnação foi apresentada no prazo previsto no edital do certame e na legislação vigente.

DECRETO N° 10.024, DE 20 DE SETEMBRO DE 2019.

#### Impugnação

Art. 24. Qualquer pessoa poderá impugnar os termos do edital do pregão, por meio eletrônico, na forma prevista no edital, até três dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública.

#### Das Razões da Impugnação

Segundo a impugnante, as exigências constantes nos itens 9.11.2, 9.11.3, 9.11.4, 9.11.5. Referente ao item 9.11 (Qualificação Técnica) comprometem o caráter competitivo do certame, sendo irregulares as respectivas exigências.

##### **9.11. Qualificação Técnica**

9.11.1. Registro da Empresa Médica junto ao CRM - Conselho Regional de Medicina de sua sede;

9.11.2. Registro do Representante Médico da Empresa junto ao CRM - Conselho Regional de Medicina, sendo o responsável técnico, capacitado na especialidade médica que irá concorrer;

9.11.3. Atestado de experiência em nome da Concorrente em prestação de serviços médicos na área do objeto do Edital em que pretende concorrer, com o mesmo grau de complexidade da Unidade Hospitalar em que pretende concorrer, de no mínimo 06 (seis) meses, expedido em papel timbrado, por pessoa jurídica de direito público ou de direito privado, legalmente constituída, datado e assinado pelo representante responsável, ou Contrato de Prestação de Serviços médicos, com o mesmo grau de complexidade da Unidade Hospitalar em que pretende concorrer, com pelo menos 06 (seis) meses de vigência, que





## COMISSÃO CENTRAL DE LICITAÇÃO - CCL

*comprove que a empresa possui expertise de atuação na área de Medicina Intensiva;*

*9.11.4. Apresentação de diploma médico e documento de qualificação de especialização em Medicina Intensiva, além do termo de consentimento assinado e reconhecido em cartório por ambos, de uma equipe mínima de 2 (dois) profissionais médicos intensivistas (Anexo IV);*

*9.11.5. Apresentação de diploma de enfermeiro e qualificação de especialização em Medicina Intensiva, de uma equipe mínima de 01 enfermeiro(a);*

### Da Análise das Razões da Impugnação

Em conformidade com o termo de referência, elaborado pela Secretaria Municipal de Saúde de Açailândia:

*3.2.3.A natureza do objeto a ser licitado é de natureza comum nos termos do parágrafo único, do artigo 1º, da Lei 10.520, de 2002, e as especificações dos materiais estão definidas de forma clara, concisa e objetiva e que as unidades de medida atendem ao princípio da padronização usual existente no mercado.*

*3.3.Trata-se contratação de empresa(s) especializada(s) em serviços de solução integrada de terapia intensiva para a gestão (gerência) e operacionalização de leitos de Terapia Intensiva Adulto (UTI-Tipo II) para atender assim as necessidades dos pacientes da Rede Municipal de Saúde de Açailândia – MA, para atender os pacientes da rede pública de saúde municipal.*

*3.4.Este serviço se destinará à Prestação de Serviço de Terapia Intensiva Adulta nas dependências do Hospital Municipal de Açailândia, viabilizando assim o acesso dos pacientes usuários do SUS do município e da região a um serviço de alta complexidade que atenda a pacientes graves, assim como dê suporte e retaguarda a outros procedimentos mais complexos que exijam para sua realização a permanência do paciente em UTI, a exemplo de grandes cirurgias.*

*3.5.O serviço a ser oferecido pela CONTRATADA deverá estar de acordo com os critérios estabelecidos na **Portaria GM 3.432/1998, bem como à RDC 07 /2010, RDC 26/2012 e Portaria do MS de nº 895 de 31 de março de 2017.***

*3.9.A CONTRATADA deverá fornecer apenas materiais e medicamentos de comprovada qualidade, referenciados pelo Ministério da Saúde ou com certificados de qualidade internacionais. Seus fornecedores deverão atender rigorosamente a todas as normativas sanitárias e dos órgãos reguladores como Ministério da Saúde, ANVISA, CFM e CRM;*

*5.1.Os serviços serão solicitados mediante ordem de serviços, expedida pela CONTRATANTE em, no máximo, 05 (cinco) dias corridos após a assinatura do Termo Contratual.*

*5.2.A CONTRATADA terá, no máximo, 10 (dez) dias após o recebimento da ordem de serviços para iniciar o serviço, com equipe mínima completa.*

*5.3.Dentro deste período a UTI deverá estar com suas equipes de médicos, enfermeiros, fisioterapeutas e demais profissionais, capacitados para manusear os equipamentos e com conhecimento dos protocolos de atendimento aos pacientes.*

*6.36.Prestar serviços dentro dos parâmetros e rotinas estabelecidos, fornecendo toda a mão de obra de médicos, plantonistas e outros serviços que integrem*





## COMISSÃO CENTRAL DE LICITAÇÃO - CCL

a equipe multidisciplinar da UTI em quantidade, qualidade e capacitação adequadas, com a observância às recomendações aceitas pela boa técnica, normas e legislação;

6.45. Manter registro dos leitos atualizado no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde -CNES;

10.1.7. A QUALIFICAÇÃO TÉCNICA será comprovada mediante a apresentação da seguinte documentação:

10.1.8. Registro da Empresa Médica junto ao CRM - Conselho Regional de Medicina de sua sede;

10.1.9. Registro do Representante Médico da Empresa junto ao CRM - Conselho Regional de Medicina, sendo o responsável técnico, capacitado na especialidade médica que irá concorrer;

10.1.10. Atestado de experiência em nome da Concorrente em prestação de serviços médicos na área do objeto do Edital em que pretende concorrer, com o mesmo grau de complexidade da Unidade Hospitalar em que pretende concorrer, de no mínimo 06 (seis) meses, expedido em papel timbrado, por pessoa jurídica de direito público ou de direito privado, legalmente constituída, datado e assinado pelo representante responsável, ou Contrato de Prestação de Serviços médicos, com o mesmo grau de complexidade da Unidade Hospitalar em que pretende concorrer, com pelo menos 06 (seis) meses de vigência, que comprove que a empresa possui expertise de atuação na área de Medicina Intensiva.

10.1.11. Apresentação de diploma médico e documento de qualificação de especialização em Medicina Intensiva, além do termo de consentimento assinado e reconhecido em cartório por ambos, de uma equipe mínima de 2 (dois) profissionais médicos intensivistas.

10.1.12. Apresentação de diploma de enfermeiro e qualificação de especialização em Medicina Intensiva, de uma equipe mínima de 01 enfermeiro(a).

10.1.13. Registro atualizado da empresa no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES);

**Em relação ao primeiro questionamento: 9.11. Qualificação Técnica; 9.11.1. Registro da Empresa Médica junto ao CRM - Conselho Regional de Medicina de sua sede.**

Em cumprimento à Resolução do Conselho Federal de Medicina Nº 1980/2011.

“Art. 3º As empresas, instituições, entidades ou estabelecimentos prestadores e/ou intermediadores de assistência à saúde com personalidade jurídica de direito privado devem registrar-se nos conselhos regionais de medicina da jurisdição em que atuarem, nos termos das Leis nº 6.839/80 e Nº 9.656/98. Parágrafo único. Estão enquadrados no “caput” do art. 3º deste anexo:

- a) As empresas prestadoras de serviços médico-hospitalares de diagnóstico e/ou tratamento;
- b) As empresas, entidades e órgãos mantenedores de ambulatórios para assistência médica a seus funcionários, afiliados e familiares;
- c) As cooperativas de trabalho e serviço médico;





## COMISSÃO CENTRAL DE LICITAÇÃO - CCL

- d) As operadoras de planos de saúde, de medicina de grupo e de planos de autogestão e as seguradoras especializadas em seguro saúde;
- e) As organizações sociais que atuam na prestação e/ou intermediação de serviços de assistência à saúde;
- f) Serviços de remoção, atendimento pré-hospitalar e domiciliar;
- g) Empresas de assessoria na área da saúde;
- h) Centros de pesquisa na área médica;
- i) Empresas que comercializam serviços na modalidade de administradoras de atividades médicas.

Art. 4º A obrigatoriedade de cadastro ou registro abrange, ainda, a filial, a sucursal, a subsidiária e todas as unidades das empresas, instituições, entidades ou estabelecimentos prestadores e/ou intermediadores de assistência à saúde citadas nos artigos 2º e 3º deste anexo.

Art. 5º O cadastro ou registro da empresa, instituição, entidade ou estabelecimento deverá ser requerido pelo profissional médico responsável técnico, em requerimento próprio, dirigido ao conselho regional de medicina de sua jurisdição territorial.

### **9.11.2. Registro do Representante Médico da Empresa junto ao CRM - Conselho Regional de Medicina, sendo o responsável técnico, capacitado na especialidade médica que irá concorrer.**

Em conformidade com a Lei Nº 3.268, DE 30 DE SETEMBRO DE 1957.

Dispõe sobre os Conselhos de Medicina, e dá outras providências.

Art. 17. Os médicos só poderão exercer legalmente a medicina, em qualquer de seus ramos ou especialidades, após o prévio registro de seus títulos, diplomas, certificados ou cartas no Ministério da Educação e Cultura e de sua inscrição no Conselho Regional de Medicina, sob cuja jurisdição se achar o local de sua atividade.

LEI Nº 6.839, DE 30 DE OUTUBRO DE 1980.

Art. 1º O registro de empresas e a anotação dos profissionais legalmente habilitados, delas encarregados, serão obrigatórios nas entidades competentes para a fiscalização do exercício das diversas profissões, em razão da atividade básica ou em relação àquela pela qual prestem serviços a terceiros.





## COMISSÃO CENTRAL DE LICITAÇÃO - CCL

A licitante deverá apresentar o registro da empresa e de seu responsável técnico no CRM - Conselho Regional de Medicina, com validade prevista em lei; (Resolução CFM N° 1980/2011, publicada no DOU em 13/12/11).

Art. 13 Deve ser formalmente designado um Responsável Técnico médico, um enfermeiro coordenador da equipe de enfermagem e um fisioterapeuta coordenador da equipe de fisioterapia, assim como seus respectivos substitutos.

§ 1° O Responsável Técnico deve ter título de especialista em Medicina Intensiva para responder por UTI Adulto; habilitação em Medicina Intensiva Pediátrica, para responder por UTI Pediátrica; título de especialista em Pediatria com área de atuação em Neonatologia, para responder por UTI Neonatal;

**9.11.3. Atestado de experiência em nome da Concorrente em prestação de serviços médicos na área do objeto do Edital em que pretende concorrer, com o mesmo grau de complexidade da Unidade Hospitalar em que pretende concorrer, de no mínimo 06 (seis) meses, expedido em papel timbrado, por pessoa jurídica de direito público ou de direito privado, legalmente constituída, datado e assinado pelo representante responsável, ou Contrato de Prestação de Serviços médicos, com o mesmo grau de complexidade da Unidade Hospitalar em que pretende concorrer, com pelo menos 06 (seis) meses de vigência, que comprove que a empresa possui expertise de atuação na área de Medicina Intensiva.**

Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:

§ 1°. a comprovação de aptidão referida no inciso II do "caput" deste artigo, no caso das licitações pertinentes a obras e serviços, será feita por atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, devidamente registrados nas entidades profissionais competentes, limitadas as exigências a:

I - capacitação técnico-profissional: comprovação do licitante de possuir em seu quadro permanente, na data prevista para entrega da proposta, profissional de nível superior ou outro devidamente reconhecido pela entidade competente, detentor de atestado de responsabilidade técnica por execução de obra ou serviço de características semelhantes, limitadas estas exclusivamente às parcelas de maior relevância e valor significativo do objeto da licitação, vedadas as exigências de quantidades mínimas ou prazos máximos.

Enunciado, Acórdão 849/2014 - Segunda Câmara.

É vedada a imposição de limites ou de quantidade certa de atestados ou certidões para fins de comprovação da qualificação técnica. Contudo, caso a natureza e a complexidade técnica da obra ou do serviço mostrem indispensáveis tais restrições, deve a Administração





## COMISSÃO CENTRAL DE LICITAÇÃO - CCL

demonstrar a pertinência e a necessidade de estabelecer limites ao somatório de atestados ou mesmo não o permitir no exame da qualificação técnica do licitante.

No caso concreto, diante da complexidade da prestação do serviço, definiu que a prestação de serviços médicos na área do objeto do Edital em que pretende concorrer, com o mesmo grau de complexidade da Unidade Hospitalar em que pretende concorrer, de no mínimo 06 (seis) meses.

**9.11.4. Apresentação de diploma médico e documento de qualificação de especialização em Medicina Intensiva, além do termo de consentimento assinado e reconhecido em cartório por ambos, de uma equipe mínima de 2 (dois) profissionais médicos intensivistas (Anexo IV);**

### RESOLUÇÃO Nº 7, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2010

Art. 13 Deve ser formalmente designado um Responsável Técnico médico, um enfermeiro coordenador da equipe de enfermagem e um fisioterapeuta coordenador da equipe de fisioterapia, assim como seus respectivos substitutos.

§ 1º O Responsável Técnico deve ter título de especialista em Medicina Intensiva para responder por UTI Adulto; habilitação em Medicina Intensiva Pediátrica, para responder por UTI Pediátrica; título de especialista em Pediatria com área de atuação em Neonatologia, para responder por UTI Neonatal;

§ 2º Os coordenadores de enfermagem e de fisioterapia devem ser especialistas em terapia intensiva ou em outra especialidade relacionada à assistência ao paciente grave, específica para a modalidade de atuação (adulto, pediátrica ou neonatal);

§ 3º É permitido assumir responsabilidade técnica ou coordenação em, no máximo, 02 (duas) UTI.

**9.11.5. Apresentação de diploma de enfermeiro e qualificação de especialização em Medicina Intensiva, de uma equipe mínima de 01 enfermeiro(a);**

### RESOLUÇÃO Nº 7, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2010

Art. 13 Deve ser formalmente designado um Responsável Técnico médico, um enfermeiro coordenador da equipe de enfermagem e um fisioterapeuta coordenador da equipe de fisioterapia, assim como seus respectivos substitutos.

§ 1º O Responsável Técnico deve ter título de especialista em Medicina Intensiva para responder por UTI Adulto; habilitação





## COMISSÃO CENTRAL DE LICITAÇÃO - CCL

em Medicina Intensiva Pediátrica, para responder por UTI Pediátrica; título de especialista em Pediatria com área de atuação em Neonatologia, para responder por UTI Neonatal;

§ 2º Os coordenadores de enfermagem e de fisioterapia devem ser especialistas em terapia intensiva ou em outra especialidade relacionada à assistência ao paciente grave, específica para a modalidade de atuação (adulto, pediátrica ou neonatal);

§ 3º É permitido assumir responsabilidade técnica ou coordenação em, no máximo, 02 (duas) UTI.

### **9.11.6. Registro atualizado da empresa no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES).**

RESOLUÇÃO Nº 7, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2010  
Dispõe sobre os requisitos mínimos para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva e dá outras providências.

CAPÍTULO II  
DAS DISPOSIÇÕES COMUNS A TODAS AS UNIDADES DE TERAPIA  
INTENSIVA  
Seção I  
Organização

Art. 6º. O hospital no qual a Unidade de Terapia Intensiva está localizada deve estar cadastrado e manter atualizadas as informações referentes a esta Unidade no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES).

Sobre o assunto, Marçal Justen Filho afirma que:

“(…) problema relevante surge quando o objeto licitado apresenta natureza complexa e envolve a conjugação de atividades de diferente ordem. A especialização das profissões produziu o surgimento de inúmeros órgãos de controle. Poder-se-ia imaginar que o licitante seria obrigado a comprovar inscrição em face de uma pluralidade de entidades distintas. Quanto a isso, deve lembrar-se da Lei nº 6.839, de 30 de outubro de 1980, cujo art. 1º propicia solução para o impasse. (...) Ou seja, considera-se o objeto a ser executado e define-se sua natureza principal ou essencial.  
Deverá promover—se o registro exclusivamente em face do órgão competente para fim o principal da contratação”.

### DA EXIGÊNCIA DA EQUIPE TÉCNICA COMO CRITÉRIO DE HABILITAÇÃO

A Secretaria requisitante do presente processo licitatório exigiu no termo de referência da presente licitação a presença da equipe técnica como requisito de habilitação das empresas licitantes, com o intuito de resguardar a segurança da contratação, visto que se trata de serviço de extrema importância





---

## COMISSÃO CENTRAL DE LICITAÇÃO - CCL

---

para o município, cuja contratação deverá ser feita o mais rápido possível, conforme dispõe o termo de referência:

2.8. Neste contexto se impôs o modelo de terceirização de tais serviços, em vista da complexidade dos serviços a serem prestados, até o momento inexistente na cidade e cujo foco é atender a pacientes gravemente enfermos; da ausência de quadro profissional capacitado para tais serviços em número suficiente no quadro funcional da saúde do município assim como da necessidade de **agilidade de implantação de serviço** com tamanha importância aos munícipes, algo que certamente será alcançado pela contratação de prestadora com comprovada experiência na área, e finalmente pela economicidade objetivada com a ampla divulgação e concorrência pelos menores custos ao município.

### **DECISÃO**

Isto posto, com base no Termo de Referência elaborado pela Secretaria Municipal de Saúde, **INDEFIRO** a impugnação apresentada pela empresa SIAL – TECNOLOGIA EM SAÚDE EIRELI, CNPJ sob o N° 38.130.906/0001-01, nos termos da legislação pertinente.

Açailândia, 17 de dezembro de 2020.

**Denilson Odilon Fonsêca**  
**Pregoeiro**  
**Portaria 024/2020**



Ao Ilustríssimo Senhor Denilson Odilon Fonsêca, Presidente da Comissão Central de Licitação da Prefeitura de Açailândia – MA

Referência:

PREGÃO ELETRÔNICO N° 052/2020

PROCESSO ADMINISTRATIVO N° 13466/2020

UASG 980961 – PREFEITURA MUNICIPAL DE AÇAILÂNDIA – MA

**SIAL – TECNOLOGIA EM SAÚDE EIRELI**, pessoa jurídica de direito privado, com sua matriz inscrita no CNPJ sob o nº 38.130.906/0001-01, sediada na Avenida Washington Soares, 55, na Cidade de Fortaleza – CE e a sua filial, inscrita no CNPJ 38.130.906/0002-84, sediada na rua Coriolano Milhomem, 10 - cidade de Imperatriz – MA, neste ato representada por seu sócio administrador, Sr.Nathan Luis Aguilár Carlos Pereira, brasileiro, solteiro, cirurgião-dentista, portador do RG nº 7082718, órgão expedidor SSP/SC, e inscrito no CPF sob o nº 043.984.803-23, residente e domiciliado no endereço Rua Coriolano Milhomem, n 10A, bairro Centro, cidade de Imperatriz – MA, vem, por seu representante legal, apresentar **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL** Supra mencionado, que faz nos seguintes termos:

### **RELATO DOS FATOS**

A Comissão de Licitação lançou instrumento convocatório no sentido de dar publicidade à futura licitação que tem como objeto a contratação de empresa especializada em serviços de solução integrada de terapia intensiva para a gestão (gerência) e operacionalização de leitos de Terapia Intensiva Adulto (UTI-Tipo II) para atender as necessidades dos pacientes da Rede Municipal de Saúde de Açailândia/MA.

Ocorre que foram encontradas situações no edital objeto desta impugnação que afrontam diretrizes da Administração Pública, as quais não poderão permanecer no presente certame, eis que eivado de irregularidades, conforme se demonstra a seguir.

### **TEMPESTIVIDADE E LEGITIMIDADE**

Primeiramente, necessário se pontue a tempestividade da presente impugnação, nos termos do disposto do presente edital, no item 21 do Edital, todo e

qualquer licitante pode impugnar o presente instrumento convocatório em até 3 (três) dias úteis antes da data fixada para abertura do certame. Portanto, considerando que o CNPJ da impugnante contempla o objeto licitado, demonstrada a legitimidade e tempestividade da presente impugnação.

A impugnação poderá ser realizada por forma eletrônica, pelo e-mail [licitacao@acailandia.ma.gov.br](mailto:licitacao@acailandia.ma.gov.br) ou por petição dirigida ou protocolada no endereço Avenida Santa Luzia, s/nº, Parque das Nações, CEP 65.930-000, Açailândia – MA.

**Observando que para que não ocorra vício por intermédio eletrônico, este documento há de ser protocolado junto ao setor responsável de forma presencial no endereço supracitado, além de enviada via e-mail].**

Ademais, caberá ao Pregoeiro, auxiliado pelos responsáveis pela elaboração deste Edital e seus anexos, decidir sobre a impugnação no prazo de até dois dias úteis contados da data de recebimento da impugnação.

## **FUNDAMENTOS DA IMPUGNAÇÃO**

### **EXIGÊNCIAS ABUSIVAS**

Bem se sabe que a Administração Pública está adstrita aos princípios basilares que a direcionam, qual sejam, legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência.

Ocorre que o processo licitatório não pode ser apresentar com amarras aptas a restringirem a competitividade e a participação de outras empresas interessadas, com a utilização de exigências que ultrapassem a garantia da lei e ferem os princípios dispostos na Carta Magna de 1988.

Dito isso, em análise do edital do presente certame, denota-se que existe uma irregularidade no que tange aos documentos exigidos na Habilitação.

Observa-se que no edital consta, no item 9.11, as seguintes exigências:

#### *9.11. Qualificação Técnica*

##### *9.11.1. Registro da Empresa Médica junto ao CRM - Conselho Regional de Medicina de sua sede;*

*9.11.2. Registro do Representante Médico da Empresa junto ao CRM - Conselho Regional de Medicina, sendo o responsável técnico, capacitado na especialidade médica que irá concorrer;*

*9.11.3. Atestado de experiência em nome da Concorrente em prestação de serviços médicos na área do objeto do Edital em que pretende concorrer, com o mesmo grau de complexidade da Unidade Hospitalar em que pretende concorrer, de no mínimo 06 (seis) meses, expedido em papel timbrado, por pessoa jurídica de direito público ou de direito privado, legalmente constituída, datado e assinado pelo representante responsável, ou Contrato de Prestação de Serviços médicos, com o mesmo grau de complexidade da Unidade Hospitalar em que pretende concorrer, com pelo menos 06 (seis) meses de vigência, que comprove que a empresa possui expertise de atuação na área de Medicina Intensiva;*

*9.11.4. Apresentação de diploma médico e documento de qualificação de especialização em Medicina Intensiva, além do termo de consentimento assinado e reconhecido em cartório por ambos, de uma equipe mínima de 2 (dois) profissionais médicos intensivistas (Anexo IV);*

*9.11.5. Apresentação de diploma de enfermeiro e qualificação de especialização em Medicina Intensiva, de uma equipe mínima de 01 enfermeiro(a);*

*9.11.6. Registro atualizado da empresa no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES);*

Os itens 9.11.2, 9.11.3, 9.11.4, 9.11.5 constante da exigência acima indicam que haverá um cerceamento indevido da concorrência caso mantenha-se a exigência na qualificação técnica supracitada. O trinômio das licitações está expresso no artigo 3º da Lei 8.666/93, qual seja isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável. Em especial o pilar da seleção da proposta mais vantajosa para a administração guarda pertinência com a satisfação do interesse público da Administração Pública.

O registro do médico especialista no Conselho Regional de Medicina do Maranhão pode e deve ser exigido no ato da contratação e não como item de habilitação, já que contrapõe o princípio da ampla competitividade nos processos licitatórios.

Da leitura dos requisitos expostos acima, nos depreendemos as irregularidades que merecem reformas, já que exigem que as licitantes, ainda em sede de disputa já tenham equipe médica especializada para atender o serviço.

Deste modo, entende-se que esta exigência é ilegal e vedada por lei, uma vez que exige dos licitantes o cumprimento de uma obrigação que compete exclusivamente ao futuro contratado, ou seja, somente o contratado deve contratar profissionais que atuarão no contrato a ser firmado com este Município.

Outrossim, cumpre salientar que a referida exigência afasta inúmeros grupos empresariais, pois o simples fato de participar desta licitação, já se faz necessário ter a equipe que executará o contrato futuro e incerto.

Dessa forma, como poderia ser exigido dos licitantes, a apresentação de documentos dos funcionários que executarão este contrato, sendo que sequer é fornecedora deste Município. Vejamos que se esta exigência assim permanecer apenas o atual fornecedor ou então alguma eventual licitante que tenha se preparado antes da publicação deste item atenderá o exigido, restando assim prejudicada a legalidade e a isonomia exigida em um procedimento licitatório.

Por este motivo, sugerimos que estas exigências sejam substituídas por necessidade das licitantes declararem sob as penas da lei seu comprometimento em entregar a contratante a relação de profissionais com a qualificação exigida no edital.

Ainda quanto ao item 9.11.3 que trata do atestado de capacidade técnica com *no mínimo 06 (seis) meses*, é sabido que, como regra, é permitido aos licitantes somar os quantitativos de diversos atestados, que resultam de contratos diferentes, independentemente de previsão expressa no edital, sem restrição ao número máximo de atestados.

De todo modo, é conveniente tornar explícito, com previsão no edital, que será admitido o somatório de atestados, evitando dúvidas dos licitantes. Haja vista que poderá o edital excepcionar essa regra e proibir o somatório de atestados, precisamente quando a complexidade do objeto licitado for decorrente de sua dimensão quantitativa, isto é, quando a técnica empregada variar de acordo com o volume ou dimensão do objeto. Ou

seja, só cabe o somatório de atestados quando o objeto pode ser fracionado em unidades sem que isso leve a sua desnaturação.

Note-se que nos contratos de fornecimento ou de serviços com dedicação exclusiva de mão de obra, por exemplo, não se deve proibir o somatório de atestados. Será indiferente no que se refere à complexidade da experiência anterior o fato de terem sido vendidas 500 unidades de certo bem em um contrato e 500 unidades em outro ou de terem sido vendidas 1000 unidades em um mesmo contrato. Da mesma forma, a complexidade de atividade de gestão de mão de obra (que é o objeto do presente certame) de dois contratos, cada um com 20 postos de trabalho, é a mesma ou superior à gestão de um contrato com 40 postos de trabalho. Nesses casos, porém, pode ser relevante exigir que a experiência dos dois atestados (contratos) tenha sido adquirida dentro de um mesmo período, em contratos concomitantes, para se demonstrar a capacidade da empresa de produzir as unidades ou de gestão de mão de obra em quantitativo mínimo dentro de certo intervalo de tempo.

Assim, se faz necessário que conste item no edital permitindo que para atendimento do quantitativo exigido no item 9.11.3, será permitido o somatório de atestados de capacidade técnica.

O objetivo da lei de licitações foi limitar as exigências àquelas descritas art. 30 da Lei 8.666/93, sob pena de comprometimento da competitividade do certame. É importante atentar que a atividade deve ser equivalente, não necessariamente idêntica ou igual. Para corroborar tal entendimento, citamos a lição do professor Marçal Justen Filho:

*“o elenco dos arts. 28 a 31 deve ser reputado como máximo e não como mínimo, ou seja, não há imposição legislativa a que a Administração, em cada licitação, exija comprovação integral quanto a cada um dos itens contemplados nos referidos dispositivos. O edital não poderá exigir mais do que ali previsto, mas poderá demandar menos”.*

Na margem do item 9.11.2 observamos uma nova capciosidade por parte do edital. Observa-se que a natureza do requisito é incompatível com disciplina por parte da Lei. Neste sentido ensina Marçal Justen Filho:

“(…) É impossível deixar de remeter à avaliação da Administração a fixação dos requisitos de habilitação técnica. Essa competência discricionária não pode ser utilizada para frustrar a vontade constitucional de garantir o mais amplo acesso de licitantes, tal como já exposto acima. A Administração apenas está autorizada a

estabelecer exigências aptas a evidenciar a execução do objeto similar. Vale dizer, sequer se autoriza exigência de objeto idêntico. Um exemplo serve para esclarecer o problema. Se pretende contratar obra consistente em edifício de dez andares, a Administração não poderá excluir licitante que já tenha executado edifício de nove andares. É que aquela qualificação para edificar prédio com dez andares não é substancialmente diversa daquela exigida para prédio de nove andares. O raciocínio não prevalecerá quando existirem motivos técnicos que tornem o edifício de dez andares não similar ao de nove, realizado pelo licitante. Não é possível incapacitar a participação de um licitante que, não tendo executado anteriormente objeto similar ao licitado, apresentar experiência de maior complexidade. Assim, por exemplo, àquele que já executou diversos edifícios de grande porte não pode ser inabilitado para executar certo prédio por ausência de experiência em certo sistema de condicionamento de ar. O raciocínio se aplica nos mesmos limites considerados acima: a restrição poderá ser imposta quando a especificação for tão relevante ou complexa que representar alguma diferença essencial quanto ao objeto licitado.”

Salienta-se que o Atestado de capacidade técnica é um documento de suma importância para o órgão licitante, isso porque é uma declaração feita por empresa privada ou órgão público a quem a licitante vencedora já prestou serviço da mesma natureza e complexidade que ora se pretende contratar, que comprova e atesta que referida empresa possui de fato requisitos profissionais e operacionais, sendo assim capaz de executar o objeto indicado no edital. Com isso, a exigência editalícia de prazo mínimo de 6 (seis) meses constante no atestado de capacidade técnica consiste em exigência atentatória às regras e princípios da Administração Pública, conforme demonstrado acima.

Por fim, assevera-se patente a ilegalidade em tais exigências já que o próprio Tribunal de Contas da União sumulou a matéria em discussão, senão vejamos:

Súmula Nº 272 de 02/05/2012

No edital de licitação, é vedada a inclusão de exigências de habilitação e de quesitos de pontuação técnica para cujo atendimento os licitantes tenham de incorrer em custos que não sejam necessários anteriormente à celebração do contrato.

O § 1º do art. 3º da Lei nº 8.666/93, de 21 de junho de 1993 preconiza que:

*§ 1º É vedado aos agentes públicos: I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato;*

Como podemos notar do inc. I do § 1º do art. 3º da Lei nº 8.666/93 acima transcrito, a norma é bastante abrangente em seu dispositivo, usando nada mais que sete verbos, no infinitivo e conjugados (admitir, prever, incluir, tolerar, comprometer, restringir e frustrar), para coibir quaisquer atividades que tenham por meta direta ou indireta afetar o caráter competitivo do certame licitatório.

Portanto, denota-se que há irregularidades nos termos do edital, bem como não há o que se falar da exigência desses documentos em fase de habilitação, pois é medida que restringe a competitividade e afronta os princípios da eficiência e impessoalidade.

## **DOS PEDIDOS**

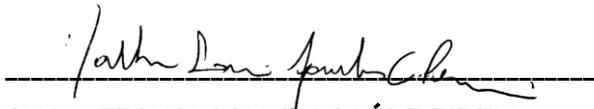
Diante do exposto, requer-se por meio da presente impugnação a retificação dos erros indicados no presente edital, com a necessária alteração dos itens 9.11.2, 9.11.3, 9.11.4, 9.11.5, por serem evidentemente contrários à legislação vigente.

Tendo em vista que a sessão pública está designada para 21/12/2020, requer, ainda, seja conferido efeito suspensivo a esta impugnação, adiando-se a referida sessão para data posterior à solução dos problemas ora apontados.

Caso contrário, há o iminente risco de todo o ritual do art. 4º da Lei 10.520/2002 ser considerado inválido, considerando os equívocos no edital ora apontados, com desperdício da atividade ocorrida na sessão pública, incluindo avaliação das propostas e dos documentos de habilitação.

Nestes termos, pede e espera deferimento.

Imperatriz - MA, 15 de dezembro 2020.



**SIAL - TECNOLOGIA EM SAÚDE EIRELI**



**Presidência da República**  
**Casa Civil**  
**Subchefia para Assuntos Jurídicos**

**LEI Nº 3.268, DE 30 DE SETEMBRO DE 1957.**

Regulamento

Dispõe sôbre os Conselhos de Medicina, e dá outras providências.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**, faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º O Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Medicina, instituídos pelo [Decreto-lei nº 7.955, de 13 de setembro de 1945](#), passam a constituir em seu conjunto uma autarquia, sendo cada um deles dotado de personalidade jurídica de direito público, com autonomia administrativa e financeira.

Art. 2º O conselho Federal e os Conselhos Regionais de Medicina são os órgãos supervisores da ética profissional em tôda a República e ao mesmo tempo, julgadores e disciplinadores da classe médica, cabendo-lhes zelar e trabalhar por todos os meios ao seu alcance, pelo perfeito desempenho ético da medicina e pelo prestígio e bom conceito da profissão e dos que a exerçam legalmente.

Art. 3º Haverá na Capital da República um Conselho Federal, com jurisdição em todo o Território Nacional, ao qual ficam subordinados os Conselhos Regionais; e, em cada capital de Estado e Território e no Distrito Federal, um Conselho Regional, denominado segundo sua jurisdição, que alcançará, respectivamente, a do Estado, a do Território e a do Distrito Federal.

~~Art. 4º O Conselho Federal de Medicina compor-se-á de 10 (dez) membros e outros tantos suplentes, de nacionalidade brasileira:~~

~~Parágrafo único. Dos 10 (dez) membros e respectivos suplentes do Conselho Federal, 9 (nove) serão eleitos, por escrutínio, secreto e maioria absoluta de votos, em assembléia dos delegados dos Conselhos Regionais e o restante pela Associação Médica Brasileira.~~

Art. 4º O Conselho Federal de Medicina compor-se-á de 28 (vinte e oito) conselheiros titulares, sendo: [\(Redação dada pela Lei nº 11.000, de 2004\)](#)

I – 1 (um) representante de cada Estado da Federação; [\(Incluído pela Lei nº 11.000, de 2004\)](#)

II – 1 (um) representante do Distrito Federal; e [\(Incluído pela Lei nº 11.000, de 2004\)](#)

III – 1 (um) representante e respectivo suplente indicado pela Associação Médica Brasileira. [\(Incluído pela Lei nº 11.000, de 2004\)](#)

§ 1º Os Conselheiros e respectivos suplentes de que tratam os incisos I e II serão escolhidos por escrutínio secreto e maioria de votos, presentes no mínimo 20% (vinte por cento), dentre os médicos regularmente inscritos em cada Conselho Regional. [\(Incluído pela Lei nº 11.000, de 2004\)](#)

§ 2º Para a candidatura à vaga de conselheiro federal, o médico não necessita ser conselheiro do Conselho Regional de Medicina em que está inscrito. [\(Incluído pela Lei nº 11.000, de 2004\)](#)

Art. 5º São atribuições do Conselho Federal:

a) organizar o seu regimento interno;

b) aprovar os regimentos internos organizados pelos Conselhos Regionais;

c) eleger o presidente e o secretário geral do Conselho;

d) votar e alterar o Código de Deontologia Médica, ouvidos os Conselhos Regionais;

e) promover quaisquer diligências ou verificações, relativas ao funcionamento dos Conselhos de Medicina, nos Estados ou Territórios e Distrito Federal, e adotar, quando necessárias, providências convenientes a bem da sua eficiência e regularidade, inclusive a designação de diretoria provisória;

f) propor ao Governo Federal a emenda ou alteração do Regulamento desta lei;

- g) expedir as instruções necessárias ao bom funcionamento dos Conselhos Regionais;
- h) tomar conhecimento de quaisquer dúvidas suscitadas pelos Conselhos Regionais e dirimi-las;
- i) em grau de recurso por provocação dos Conselhos Regionais, ou de qualquer interessado, deliberar sobre admissão de membros aos Conselhos Regionais e sobre penalidades impostas aos mesmos pelos referidos Conselhos.

j) fixar e alterar o valor da anuidade única, cobrada aos inscritos nos Conselhos Regionais de Medicina; e [\(Incluído pela Lei nº 11.000, de 2004\)](#).

l) normatizar a concessão de diárias, jetons e auxílio de representação, fixando o valor máximo para todos os Conselhos Regionais. [\(Incluído pela Lei nº 11.000, de 2004\)](#)

Art . 6º O mandato dos membros do Conselho Federal de Medicina será meramente honorífico e durará 5 (cinco) anos.

Art . 7º Na primeira reunião ordinária do Conselho Federal será eleita a sua diretoria, composta de presidente, vice-presidente, secretário geral, primeiro e segundo secretários, tesoureiro, na forma do regimento.

Art . 8º Ao presidente do Conselho Federal compete a direção do mesmo Conselho, cabendo-lhe velar pela conservação do decôro e da independência dos Conselhos de Medicina e pelo livre exercício legal dos direitos de seus membros.

Art . 9º O secretário geral terá a seu cargo a secretaria permanente do Conselho Federal.

~~Art . 10. O presidente e o secretário geral residirão no Distrito Federal durante todo o tempo de seus mandatos.~~  
[\(Revogado pela Lei nº 11.000, de 2004\)](#)

Art . 11. A renda do Conselho Federal será constituída de:

- a) 20% (vinte por cento) da totalidade do impôsto sindical pago pelos médicos;
- b) 1/3 (um têrço) da taxa de expedição das carteiras profissionais;
- c) 1/3 (um têrço) das multas aplicadas pelos Conselhos Regionais;
- d) doações e legados;
- e) subvenções oficiais;
- f) bens e valores adquiridos;
- g) 1/3 (um têrço) das anuidades percebidas pelos Conselhos Regionais.

Art . 12. Os Conselhos Regionais serão instalados em cada capital de Estado na de Território e no Distrito Federal, onde terão sua sede, sendo compostos de 5 (cinco) membros, quando o Conselho tiver até 50 (cinquenta) médicos inscritos, de 10 (dez), até 150 (cento e cinquenta) médicos inscritos, de 15 (quinze), até 300 (trezentos) inscritos, e, finalmente, de 21 (vinte e um), quando excedido êsse número.

Art . 13. Os membros dos Conselhos Regionais de Medicina, com exceção de um que será escolhido pela Associação Médica, sediada na Capital do respectivo Estado, federado à Associação Médica Brasileira, serão eleitos, em escrutínio secreto, em assembléia dos inscritos de cada região e que estejam em pleno gôzo de seus direitos.

§ 1º As eleições para os Conselhos Regionais serão feitas sem discriminação de cargos, que serão providos na primeira reunião ordinária dos mesmos.

§ 2º O mandato dos membros dos Conselhos Regionais será meramente honorífico, e exigida como requisito para eleição a qualidade de brasileiro nato ou naturalizado.

Art . 14. A diretoria de cada Conselho Regional compor-se-á de presidente, vice-presidente, primeiro e segundo secretários e tesoureiro.

Parágrafo único. Nos Conselhos onde o quadro abranger menos de 20 (vinte) médicos inscritos poderão ser suprimidos os cargos de vice-presidente e os de primeiro ou segundo secretários, ou alguns dêstes.

Art . 15. São atribuições dos Conselhos Regionais:

- a) deliberar sobre a inscrição e cancelamento no quadro do Conselho;

- b) manter um registro dos médicos, legalmente habilitados, com exercício na respectiva Região;
- c) fiscalizar o exercício da profissão de médico;
- d) conhecer, apreciar e decidir os assuntos atinentes à ética profissional, impondo as penalidades que couberem;
- e) elaborar a proposta do seu regimento interno, submetendo-a à aprovação do Conselho Federal;
- f) expedir carteira profissional;
- g) velar pela conservação da honra e da independência do Conselho, livre exercício legal dos direitos dos médicos;
- h) promover, por todos os meios e o seu alcance, o perfeito desempenho técnico e moral da medicina e o prestígio e bom conceito da medicina, da profissão e dos que a exerçam;
- i) publicar relatórios anuais de seus trabalhos e a relação dos profissionais registrados;
- j) exercer os atos de jurisdição que por lei lhes sejam cometidos;
- k) representar ao Conselho Federal de Medicina Aérea sobre providências necessárias para a regularidade dos serviços e da fiscalização do exercício da profissão.

Art . 16. A renda dos Conselhos Regionais será constituída de:

- a) taxa de inscrição;
- b) 2/3 (dois têrços) da taxa de expedição de carteiras profissionais;
- c) 2/3 (dois terços) da anuidade paga pelos membros inscritos no Conselho Regional;
- d) 2/3 (dois terços) das multas aplicadas de acôrdo com a alinea d do art. 22;
- e) doações e legados;
- f) subvenções oficiais;
- g) bens e valores adquiridos.

Art . 17. Os médicos só poderão exercer legalmente a medicina, em qualquer de seus ramos ou especialidades, após o prévio registro de seus títulos, diplomas, certificados ou cartas no Ministério da Educação e Cultura e de sua inscrição no Conselho Regional de Medicina, sob cuja jurisdição se achar o local de sua atividade. ([Vide Medida Provisória nº 621, de 2013](#))

Art . 18. Aos profissionais registrados de acôrdo com esta lei será entregue uma carteira profissional que os habitará ao exercício da medicina em todo o País.

§ 1º No caso em que o profissional tiver de exercer temporariamente, à medicina em outra jurisdição, apresentará sua carteira para ser visada pelo Presidente do Conselho Regional desta jurisdição.

§ 2º Se o médico inscrito no Conselho Regional de um Estado passar a exercer, de modo permanente, atividade em outra região, assim se entendendo o exercício da profissão por mais de 90 (noventa) dias, na nova jurisdição, ficará obrigado a requerer inscrição secundária no quadro respectivo, ou para êle se transferir, sujeito, em ambos os casos, à jurisdição do Conselho local pelos atos praticados em qualquer jurisdição.

§ 3º Quando deixar, temporária ou definitivamente, de exercer atividade profissional, o profissional restituirá a carteira à secretaria do Conselho onde estiver inscrito.

§ 4º No prontuário do médico serão feitas quaisquer anotações referentes ao mesmo, inclusive os elogios e penalidades.

Art . 19. A carteira profissional, de que trata o art. 18, valerá documento de identidade e terá fé pública.

Art . 20. Todo aquêle que mediante anúncios, placas, cartões ou outros meios quaisquer, se propuser ao exercício da medicina, em qualquer dos ramos ou especialidades, fica sujeito às penalidades aplicáveis ao exercício ilegal da profissão, se não estiver devidamente registrado.

Art . 21. O poder de disciplinar e aplicar penalidades aos médicos compete exclusivamente ao Conselho Regional, em que estavam inscritos ao tempo do fato punível, ou em que ocorreu, nos têrmos do art. 18, § 1º.

Parágrafo único. A jurisdição disciplinar estabelecida neste artigo não derroga a jurisdição comum quando o fato constitua crime punido em lei.

Art . 22. As penas disciplinares aplicáveis pelos Conselhos Regionais aos seus membros são as seguintes:

- a) advertência confidencial em aviso reservado;
- b) censura confidencial em aviso reservado;
- c) censura pública em publicação oficial;
- d) suspensão do exercício profissional até 30 (trinta) dias;
- e) cassação do exercício profissional, ad referendum do Conselho Federal.

§ 1º Salvo os casos de gravidade manifesta que exijam aplicação imediata da penalidade mais grave a imposição das penas obedecerá à gradação deste artigo.

§ 2º Em matéria disciplinar, o Conselho Regional deliberará de oficial ou em consequência de representação de autoridade, de qualquer membro, ou de pessoa estranha ao Conselho, interessada no caso.

§ 3º A deliberação do Comércio precederá, sempre, audiência do acusado, sendo-lhe dado defensor no caso de não ser encontrado, ou fôr revel.

§ 4º Da imposição de qualquer penalidade caberá recurso, no prazo de 30 (trinta) dias, contados da ciência, para o Conselho Federal, sem efeito suspenso salvo os casos das alíneas c , e e f , em que o efeito será suspensivo.

§ 5º Além do recurso previsto no parágrafo anterior, não caberá qualquer outro de natureza administrativa, salvo aos interessados a via judiciária para as ações que fôrem devidas.

§ 6º As denúncias contra membros dos Conselhos Regionais só serão recebidas quando devidamente assinadas e acompanhadas da indicação de elementos comprobatórios do alegado.

Art 23. Constituem a assembléia geral de cada Conselho Regional os médicos inscritos, que se achem no pleno gozo de seus direitos e tenham aí a sede principal de sua atividade profissional.

Parágrafo único. A assembléia geral será dirigida pelo presidente e os secretários do Conselho Regional respectivo.

Art . 24. A assembléia geral compete:

I - ouvir a leitura e discutir o relatório e contas da diretoria. Para êsse fim se reunirá, ao menos uma vez por ano, sendo, nos anos em que se tenha de realizar a eleição do Conselho Regional, de 30 (trinta) a 45(quarenta e cinco) dias antes da data fixada para essa eleição;

II - autorizar a alienação de imóveis do patrimônio do Conselho;

III - fixar ou alterar as de contribuições cobradas pelo Conselho pelos serviços praticados;

IV - deliberar sobre as questões ou consultas submetidas à sua decisão pelo Conselho ou pela Diretoria;

V - eleger um delegado e um suplente para eleição dos membros e suplentes do Conselho Federal.

Art 25. A assembléia geral em primeira convocação, reunir-se-á com a maioria absoluta de seus membros e, em segunda convocação, com qualquer número de membros presentes.

Parágrafo único. As deliberações serão tomadas por maioria de votos dos presentes.

Art . 26. O voto é pessoal e obrigatório em toda eleição, salvo doença ou ausência comprovadas plenamente.

§ 1º Por falta injustificada à eleição, incorrerá o membro do Conselho na multa de Cr\$200,00 (duzentos cruzeiros), dobrada na reincidência.

§ 2º Os médicos que se encontrarem fora da sede das eleições, por ocasião destas, poderão dar seu voto em dupla sobrecarta, opaca, fechada, e remetida pelo correio, sob registro, por ofício com firma reconhecida, ao Presidente do Conselho Regional.

§ 3º Serão computadas as cédulas recebidas, com as formalidades do parágrafo precedente até o momento de encerrar-se a votação. A sobrecarta maior será aberta pelo Presidente do Conselho, que depositará a sobrecarta menor na

urna, sem violar o segredo do voto.

§ 4º As eleições serão anunciadas no órgão oficial e em jornal de grande circulação, com 30 (trinta) dias de antecedência.

§ 5º As eleições serão feitas por escrutínio secreto, perante o Conselho, podendo, quando haja mais de duzentos votantes, determinarem-se locais diversos para o recebimento dos votos, permanecendo, neste caso, em cada local, dois diretores, ou médicos inscritos, designados pelo Conselho.

§ 6º Em cada eleição, os votos serão recebidos durante 6 (seis) horas contínuas pelo menos.

Art . 27. A inscrição dos profissionais já registrados nos órgãos de saúde pública, na data da presente lei, será feita independente da apresentação de títulos, diplomas certificados ou cartas registradas no Ministério da Educação e Cultura, mediante prova do registro na repartição competente.

Art 28. O atual Conselho Federal de Medicina designará diretorias provisórias para os Conselhos Regionais dos Estados Territórios e Distrito Federal, onde não houverem ainda sido instalados, que tomarão a seu cargo a sua instalação e a convocação, dentro em 180 (cento e oitenta) dias, da assembléia geral, que elegerá o Conselho Regional respectivo.

Art 29. O Conselho Federal de Medicina baixará instruções no sentido de promover a coincidência dos mandatos dos membros do Conselhos Regionais já instalados e dos que vierem a ser organizados.

Art . 30. Enquanto não fôr elaborado e aprovado pelo Conselho Federal de Medicina, ouvidos os Conselhos Regionais o Código de Deontologia Médica, vigorará o Código de Ética da Associação Médica Brasileira.

Art . 31. O pessoal a serviço dos Conselhos de Medicina será inscrito, para efeito de previdência social, no Instituto de Previdência e Assistência dos Servidores do Estado em conformidade com o [art. 2º do Decreto-lei nº 3.347, de 12 de junho de 1941](#).

Art . 32. As diretorias provisórias, a que se refere o art. 28, organizarão a tabela de emolumentos devidos pelos inscritos, submetendo-a à aprovação do Conselho Federal.

Art . 33. O Poder Executivo providenciará a entrega ao Conselho Federal de Medicina, logo após a publicação da presente lei, de 40% (quarenta por cento) da totalidade do imposto sindical pago pelos médicos a fim de que sejam empregados na instalação do mesmo Conselho e dos Conselhos Regionais.

Art . 34. O Govêrno Federal tomará medidas para a instalação condigna dos Conselhos de Medicina no Distrito Federal e nas capitais dos Estados e Territórios, tanto quanto possível em edifícios públicos.

Art . 35 O Conselho Federal de Medicina elaborará o projeto de decreto de regulamentação desta lei, apresentando-o ao Poder Executivo dentro em 120 (cento e vinte) dias a contar da data de sua publicação.

Art 36. Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogados o [Decreto-lei nº 7.955, de 13 de setembro de 1945](#), e disposições em contrário.

Rio de Janeiro, 30 de setembro de 1957; 136º da Independência e 69º da República.

JUSCELINO KUBITSCHEK

*Clovis Salgado*

*Parsifal Barbosa*

*Maurício de Medeiros*

Este texto não substitui o publicado no DOU de 1.10.1957

\*



## RESOLUÇÃO CFM Nº 1.980/2011

(Publicada no D.O.U. 13 dez. 2011, Seção I, p.225-226)

Fixa regras para cadastro, registro, responsabilidade técnica e cancelamento para as pessoas jurídicas, revoga a [Resolução CFM nº 1.971](#), publicada no D.O.U. de 11 de julho de 2011 e dá outras providências.

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, alterado pelo Decreto nº 6.821, de 14 de abril de 2009, e,

**CONSIDERANDO** as disposições contidas na Lei nº 12.514, de 28 de outubro de 2011;

**CONSIDERANDO** a Resolução CFM nº 997, de 23 de maio de 1980, que criou nos conselhos regionais de medicina os cadastros regionais e o Cadastro Central dos Estabelecimentos de Saúde de Direção Médica, respectivamente;

**CONSIDERANDO** a Lei nº 6.839, de 30 de outubro de 1980, que instituiu a obrigatoriedade do registro das empresas de prestação de serviços médico-hospitalares nos conselhos regionais de medicina e a anotação dos profissionais legalmente habilitados;

**CONSIDERANDO** ser atribuição do Conselho Federal de Medicina e dos conselhos regionais de medicina supervisionarem a ética profissional em toda a República, cabendo-lhes zelar e trabalhar por todos os meios pelo perfeito desempenho ético da medicina e pelo prestígio e bom conceito da profissão e dos que a exerçam legalmente, conforme determina o art. 2º da Lei nº 3.268/57, e considerando que a prestação de serviços médicos, ainda que em ambulatórios e por empresa cujo objetivo social não seja a prestação de assistência médica, caracteriza atividade médica passível de fiscalização;

**CONSIDERANDO** a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que determinou que para a obtenção da autorização de funcionamento expedida pelo órgão responsável as operadoras de planos privados de assistência à saúde devem, entre outros requisitos, comprovar o registro nos conselhos regionais de medicina;

**CONSIDERANDO** a Resolução CFM nº 1.240, de 12 de junho de 1987, que reconhece o caráter tributário das anuidades;

**CONSIDERANDO**, finalmente, o decidido na sessão plenária realizada no dia 7 de dezembro de 2011,

### RESOLVE:

**Art. 1º** Baixar a presente instrução, constante no anexo a esta resolução, aos conselhos regionais de medicina, objetivando propiciar a fiel execução da Resolução CFM nº 997, de 23 de maio de 1980, da Lei nº 6.839, de 30 de outubro de 1980, e da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998.

**Art. 2º** Esta resolução e as instruções constantes em seu anexo entram em vigor na data de publicação, ficando revogadas as disposições em contrário, especialmente a [Resolução CFM nº 1.971](#), de 9 de junho de 2011.

Brasília-DF, 7 de dezembro de 2011.

**ROBERTO LUIZ D'AVILA**

Presidente

**JOSÉ HIRAN DA SILVA GALLO**

Tesoureiro

## ANEXO À RESOLUÇÃO CFM Nº 1.980/2011

### CAPÍTULO I

#### CADASTRO E REGISTRO

**Art. 1º** A inscrição nos conselhos regionais de medicina da empresa, instituição, entidade ou estabelecimento prestador e/ou intermediador de assistência médica será efetuada por cadastro ou registro, obedecendo-se as normas emanadas dos conselhos federal e regionais de medicina.

**Art. 2º** Os estabelecimentos hospitalares e de saúde, mantidos pela União, estados-membros e municípios, bem como suas autarquias e fundações públicas, deverão se cadastrar nos conselhos regionais de medicina de sua respectiva jurisdição territorial, consoante a Resolução CFM nº 997/80.

**Parágrafo único.** As empresas e/ou instituições prestadoras de serviços exclusivos médico-hospitalares mantidas por associações de pais e amigos de excepcionais e deficientes, devidamente reconhecidas como de utilidade pública, nos termos da lei, devem cadastrar-se nos conselhos regionais de medicina da respectiva jurisdição territorial.

**Art. 3º** As empresas, instituições, entidades ou estabelecimentos prestadores e/ou intermediadores de assistência à saúde com personalidade jurídica de direito privado devem registrar-se nos conselhos regionais de medicina da jurisdição em que atuarem, nos termos das Leis nº 6.839/80 e nº 9.656/98.

**Parágrafo único.** Estão enquadrados no “caput” do art. 3º deste anexo:

- a) As empresas prestadoras de serviços médico-hospitalares de diagnóstico e/ou tratamento;
- b) As empresas, entidades e órgãos mantenedores de ambulatórios para assistência médica a seus funcionários, afiliados e familiares;
- c) As cooperativas de trabalho e serviço médico;
- d) As operadoras de planos de saúde, de medicina de grupo e de planos de autogestão e as seguradoras especializadas em seguro-saúde;
- e) As organizações sociais que atuam na prestação e/ou intermediação de serviços de assistência à saúde;
- f) Serviços de remoção, atendimento pré-hospitalar e domiciliar;
- g) Empresas de assessoria na área da saúde;
- h) Centros de pesquisa na área médica;
- i) Empresas que comercializam serviços na modalidade de administradoras de atividades médicas.

**Art. 4º** A obrigatoriedade de cadastro ou registro abrange, ainda, a filial, a sucursal, a subsidiária e todas as unidades das empresas, instituições, entidades ou estabelecimentos prestadores e/ou intermediadores de assistência à saúde citadas nos artigos 2º e 3º deste anexo.

**Art. 5º** O cadastro ou registro da empresa, instituição, entidade ou estabelecimento deverá ser requerido pelo profissional médico responsável técnico, em requerimento próprio, dirigido ao conselho regional de medicina de sua jurisdição territorial.

**Art. 6º** No requerimento devem constar as seguintes informações:

- a) Relação de médicos componentes do corpo clínico, indicando a natureza do vínculo com a empresa, se associado ou quotista, se contratado sob a forma da legislação trabalhista ou sem vínculo;
- b) Número de leitos;
- c) Nome fantasia, caso haja;
- d) Nome e/ou razão social;
- e) Endereço completo;
- f) Natureza jurídica;
- g) Tipo de estabelecimento (hospital, clínica, laboratório, dentre outros);
- h) Capital social;

- i) Especialidades desenvolvidas;
- j) Nome e número de CRM do médico responsável técnico;
- k) Nome e número de CRM do médico diretor clínico eleito, caso haja;
- l) Qualificação do corpo societário;
- m) Qualificação do responsável pela escrita fiscal;
- n) Número de inscrição no CNPJ do Ministério da Fazenda;
- o) Licença de funcionamento da prefeitura municipal, de acordo com a legislação local;
- p) Alvará da vigilância sanitária.

**Parágrafo primeiro.** O requerimento a que se refere o “caput” do art. 6º deste anexo deverá ser instruído, no mínimo, com as seguintes documentações:

- a) Instrumento de constituição (contrato social, estatuto, ata de fundação, dentre outros);
- b) Cópia do cartão de inscrição no CNPJ do Ministério da Fazenda;
- c) Alteração do instrumento de constituição, caso haja;
- d) Comprovante de pagamento das taxas de inscrição, anuidade e certificado;
- e) Ata da eleição do diretor clínico e comissão de ética, quando for o caso;
- f) Alvará da vigilância sanitária;
- g) Licença da prefeitura municipal para funcionamento.

**Parágrafo segundo.** A alteração do cadastro ou registro somente será efetuada após a emissão do documento de liberação pelo setor de fiscalização do conselho regional de medicina.

**Art. 7º** A alteração de qualquer dado deverá ser comunicada ao conselho regional de medicina competente, no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da data de sua ocorrência, sob pena de procedimento disciplinar envolvendo o médico responsável técnico.

**Art. 8º** A regularidade do cadastro ou registro da empresa, instituição, entidade ou estabelecimento é dada pelo certificado de cadastro ou registro, a ser requerido e expedido anualmente, no mês do vencimento, desde que não haja pendências no Departamento de Fiscalização.

**Parágrafo primeiro.** A empresa, instituição, entidade ou estabelecimento que não renovar o cadastro ou registro por período superior a 2 (dois) exercícios consecutivos estará sujeita à suspensão de cadastro ou registro a partir de deliberação de plenária do respectivo regional, sem prejuízo das anuidades em débito até sua inativação *ex officio* no cadastro de pessoas jurídicas.

**Parágrafo segundo.** Será permitido às empresas enquadradas no parágrafo anterior requererem sua reativação, devendo, neste caso, recolher por ocasião do pedido o total das anuidades e taxas de renovação de certidão devidas desde o primeiro exercício em débito até sua reativação, obedecidas as demais normas em vigor.

**Parágrafo terceiro.** É obrigatória a disponibilização ao público em geral do Certificado de Inscrição de Empresa expedido pelos conselhos regionais de medicina, devidamente atualizado.

## **CAPÍTULO II**

### **RESPONSABILIDADE TÉCNICA**

**Art. 9º** O diretor técnico responde eticamente por todas as informações prestadas perante os conselhos federal e regionais de medicina.

**Art. 10** A responsabilidade técnica médica de que trata o art. 9º somente cessará quando o conselho regional de medicina tomar conhecimento do afastamento do médico responsável técnico, mediante sua própria comunicação escrita, por intermédio da empresa ou instituição onde exercia a função.

**Art. 11** A empresa, instituição, entidade ou estabelecimento promoverá a substituição do diretor técnico ou clínico no prazo de 24 (vinte e quatro) horas, contadas a partir do impedimento, suspensão ou demissão, comunicando este fato ao conselho regional de

medicina – em idêntico prazo, mediante requerimento próprio assinado pelo profissional médico substituto, sob pena de suspensão da inscrição – e, ainda, à vigilância sanitária e demais órgãos públicos e privados envolvidos na assistência pertinente.

**Art. 12** Ao médico responsável técnico integrante do corpo societário da empresa, instituição, entidade ou estabelecimento somente é permitido requerer baixa da responsabilidade técnica por requerimento próprio, informando o nome e número de CRM de seu substituto naquela função.

### **CAPÍTULO III CANCELAMENTO**

**Art. 13** O cancelamento de cadastro ou registro ocorrerá nas seguintes hipóteses:

I - Pelo encerramento da atividade e requerido pelo interessado, fazendo-se instruir com:

- a) Requerimento, assinado pelo responsável técnico, proprietário ou representante legal, solicitando o cancelamento do registro;
- b) Pagamento da taxa de cancelamento, em caso de registro;
- c) Distrato social ou documento semelhante (baixas no CNPJ do Ministério da Fazenda ou no cadastro da prefeitura municipal);
- d) Caso os itens acima estejam corretos, o cancelamento será efetuado no âmbito do conselho regional de medicina, após homologação da plenária;
- e) Em casos especiais, desde que a fundamentação seja homologada pelo plenário do conselho regional de medicina, a baixa poderá ser sumariamente efetivada ou concedida com a supressão da letra “c” deste inciso.

II - Como penalidade, após decisão definitiva.

**Art. 14** O pedido de cancelamento do registro ou o processo de cancelamento punitivo do registro serão decididos pelo conselho regional de medicina, cabendo, no segundo caso, recurso ao Conselho Federal de Medicina, no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da data de intimação dos responsáveis técnicos.

**Art. 15** O cancelamento punitivo não elide as penalidades sobre o responsável técnico ou clínico ou demais médicos da empresa, instituição, entidade ou estabelecimento.

**Art. 16** Caso a empresa, instituição, entidade ou estabelecimento não estiver quite com a anuidade quando do pedido de cancelamento de registro, pagará a última anuidade na proporção de 1/12 (um doze avos) por mês de atividade, entendendo-se como final da atividade a data constante do protocolo no requerimento de cancelamento ou a data do documento de baixa expedido por outro órgão oficial.

**Art. 17** O cancelamento de cadastro ou registro da pessoa jurídica no conselho regional de medicina encerra definitivamente as atividades médicas da empresa.

### **CAPÍTULO IV DISPOSIÇÕES FINAIS**

**Art. 18** A Comissão de Ética Médica e as demais comissões, bem como o Regimento Interno do corpo clínico, obedecerão às normas estabelecidas pelos conselhos federal e regionais de medicina.

**Art. 19** Os casos omissos serão decididos pelo Conselho Federal de Medicina.

**ROBERTO LUIZ D’AVILA**

Presidente

**JOSÉ HIRAN DA SILVA GALLO**

Tesoureiro

---

**ADVERTÊNCIA**

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

---

**Ministério da Saúde**  
**Gabinete do Ministro****PORTARIA Nº 895, DE 31 DE MARÇO DE 2017**

***Institui o cuidado progressivo ao paciente crítico ou grave com os critérios de elegibilidade para admissão e alta, de classificação e de habilitação de leitos de Terapia Intensiva Adulto, Pediátrico, Unidade Coronariana, Queimados e Cuidados Intermediários Adulto e Pediátrico no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).***

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando o art. 16, inciso XVII, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que confere à direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS) a competência para acompanhar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde, respeitadas as competências Estaduais e Municipais;

Considerando a Portaria nº 1.273/GM/MS, de 21 de novembro de 2000, que considera a necessidade de organizar a assistência a pacientes com queimaduras, em serviços hierarquizados e regionalizados, com estreita relação com os Sistemas Estaduais de Referência Hospitalar em Atendimento de Urgências e Emergências e com base nos princípios da universalidade e integralidade das ações de saúde;

Considerando a Portaria nº 2.994/GM/MS, de 13 de dezembro de 2011, que aprova a Linha de Cuidado do Infarto Agudo do Miocárdio e o Protocolo de Síndromes Coronarianas Agudas, cria e altera procedimentos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS;

Considerando a Resolução - RDC ANVISA nº 07, de 24 de fevereiro de 2010, e suas atualizações, que dispõe sobre os requisitos mínimos para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva;

Considerando a Instrução Normativa nº 4, de 24 de fevereiro de 2010, que dispõe sobre indicadores para avaliação de Unidades de Terapia Intensiva; e

Considerando a necessidade de ampliar o acesso e qualificar a assistência especializada em Terapia Intensiva aos pacientes do Sistema Único de Saúde, resolve:

Art. 1º Fica aprovado, na forma do anexo, disponível no sítio [www.saude.gov.br/sas](http://www.saude.gov.br/sas), o cuidado progressivo ao paciente crítico ou grave com os critérios de elegibilidade para admissão e alta, de classificação e de habilitação de leitos de Terapia Intensiva Adulto, Pediátrico, Unidade Coronariana, Queimados e Cuidado Intermediário Adulto e Pediátrico no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Parágrafo único. As Unidades de Terapia Intensiva e as Unidades de Cuidados Intermediários devem articular uma linha de cuidado progressivo, de acordo com a condição clínica e complexidade do cuidado do paciente.

Art. 2º A Secretaria de Atenção à Saúde regulamentará os procedimentos hospitalares do SIH/SUS das Unidades de Cuidados Intermediário Adulto e Pediátrico.

Art. 3º As habilitações vigentes à data de publicação desta Portaria classificadas como 26.96 - UTI Adulto Tipo I e 26.98 - UTI Pediátrica Tipo I serão classificadas respectivamente em UCI-a e UCI-ped.

Parágrafo único. Serão excluídos da Tabela de Leitos Complementares do Sistema de Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde (SCNES) os tipos de leitos de UTI Adulto Tipo I (26.96) e UTI Pediátrica Tipo I (26.98) e incluídos os tipos de leitos de Unidade de Cuidados Intermediários Adulto (UCI-a) e Unidade de Cuidados Intermediários

Pediátrico (UCI-ped), cabendo ao gestor competente (Estado ou Município) do SUS a inserção dos respectivos leitos no campo Leito Complementar - módulo "Leitos Existentes".

Art. 4º As Unidades de Terapia Intensiva atualmente habilitadas como Tipo II ou Tipo III, permanecerão como tal.

Art. 5º Caberá à Coordenação-Geral dos Sistemas de Informação do Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas (CGSI/DRAC/SAS/MS) adotar as providências necessárias junto ao Departamento de Informática do SUS da Secretaria-Executiva (DATASUS/SE/MS), para o cumprimento do disposto nesta Portaria.

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

Art. 7º Fica revogada a Portaria nº 3.432/GM/MS, de 12 de agosto de 1998, publicada no Diário Oficial da União nº 154, de 13 de agosto de 1998, Seção 1, pág. 109, e os art. 6º e 7º da Portaria 2.994/GM/MS, de 13 de dezembro de 2011, publicada no Diário Oficial da União nº 241, de 16 de dezembro de 2011, Seção 1, pág. 119.

**RICARDO BARROS**

---

**Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde**

---

---

**ADVERTÊNCIA**

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

---



**Ministério da Saúde**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**RESOLUÇÃO Nº 7, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2010**

***Dispõe sobre os requisitos mínimos para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva e dá outras providências.***

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 nº 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 nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no D.O.U., de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 22 de fevereiro de 2010;

Adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino sua publicação:

Art. 1º Ficam aprovados os requisitos mínimos para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva, nos termos desta Resolução.

**CAPÍTULO I**  
**DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**  
**Seção I**  
**Objetivo**

Art. 2º Esta Resolução possui o objetivo de estabelecer padrões mínimos para o funcionamento das Unidades de Terapia Intensiva, visando à redução de riscos aos pacientes, visitantes, profissionais e meio ambiente.

**Seção II**  
**Abrangência**

Art. 3º Esta Resolução se aplica a todas as Unidades de Terapia Intensiva gerais do país, sejam públicas, privadas ou filantrópicas; civis ou militares.

Parágrafo único. Na ausência de Resolução específica, as UTI especializadas devem atender os requisitos mínimos dispostos neste Regulamento, acrescentando recursos humanos e materiais que se fizerem necessários para atender, com segurança, os pacientes que necessitam de cuidados especializados.

**Seção III**  
**Definições**

Art. 4º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - Alvará de Licenciamento Sanitário: documento expedido pelo órgão sanitário competente Estadual, do Distrito Federal ou Municipal, que libera o funcionamento dos estabelecimentos que exerçam atividades sob regime de Vigilância Sanitária.

II - 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, pela realização de procedimentos invasivos ou pela presença de pacientes com susceptibilidade aumentada aos agentes infecciosos ou portadores de microrganismos de importância epidemiológica.

III - Centro de Terapia Intensiva (CTI): o agrupamento, numa mesma área física, de mais de uma Unidade de Terapia Intensiva.

IV - Comissão de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH: de acordo com o definido pela Portaria GM/MS nº 2616, de 12 de maio de 1998.

V - Educação continuada em estabelecimento de saúde: processo de permanente aquisição de informações pelo trabalhador, de todo e qualquer conhecimento obtido formalmente, no âmbito institucional ou fora dele.

VI - Evento adverso: qualquer ocorrência inesperada e indesejável, associado ao uso de produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, sem necessariamente possuir uma relação causal com a intervenção.

VII - Gerenciamento de risco: é a tomada de decisões relativas aos riscos ou a ação para a redução das conseqüências ou probabilidade de ocorrência.

VIII - Hospital: estabelecimento de saúde dotado de internação, meios diagnósticos e terapêuticos, com o objetivo de prestar assistência médica curativa e de reabilitação, podendo dispor de atividades de prevenção, assistência ambulatorial, atendimento de urgência/ emergência e de ensino/pesquisa.

IX - Humanização da atenção à saúde: valorização da dimensão subjetiva e social, em todas as práticas de atenção e de gestão da saúde, fortalecendo o compromisso com os direitos do cidadão, destacando-se o respeito às questões de gênero, etnia, raça, religião, cultura, orientação sexual e às populações específicas.

X - Índice de gravidade ou Índice prognóstico: valor que reflete o grau de disfunção orgânica de um paciente.

XI - Médico diarista/rotineiro: profissional médico, legalmente habilitado, responsável pela garantia da continuidade do plano assistencial e pelo acompanhamento diário de cada paciente.

XII - Médico plantonista: profissional médico, legalmente habilitado, com atuação em regime de plantões.

XIII - Microrganismos multirresistentes: microrganismos, predominantemente bactérias, que são resistentes a uma ou mais classes de agentes antimicrobianos. Apesar das denominações de alguns microrganismos descreverem resistência a apenas algum agente (exemplo MRSA - Staphylococcus aureus resistente à Oxacilina; VRE - Enterococo Resistente à Vancomicina), esses patógenos frequentemente são resistentes à maioria dos agentes antimicrobianos disponíveis.

XIV - Microrganismos de importância clínico-epidemiológica: outros microrganismos definidos pelas CCIH como prioritários para monitoramento, prevenção e controle, com base no perfil da microbiota nosocomial e na morbi-mortalidade associada a tais microrganismos. Esta definição independe do seu perfil de resistência aos antimicrobianos.

XV - Norma: preceito, regra; aquilo que se estabelece como base a ser seguida.

XVI - Paciente grave: paciente com comprometimento de um ou mais dos principais sistemas fisiológicos, com perda de sua autoregulação, necessitando de assistência contínua.

XVII - Produtos e estabelecimentos submetidos ao controle e fiscalização sanitária: bens, produtos e estabelecimentos que envolvam risco à saúde pública, descritos no Art.8º da Lei nº. 9782, de 26 de janeiro de 1999.

XVIII - Produtos para saúde: são aqueles enquadrados como produto médico ou produto para diagnóstico de uso "in vitro".

XIX - Queixa técnica: qualquer notificação de suspeita de alteração ou irregularidade de um produto ou empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais, e que poderá ou não causar dano à saúde individual e coletiva.

XX - Regularização junto ao órgão sanitário competente: comprovação que determinado produto ou serviço submetido ao controle e fiscalização sanitária obedece à legislação sanitária vigente.

XXI - Risco: combinação da probabilidade de ocorrência de um dano e a gravidade de tal dano.

XXII - Rotina: compreende a descrição dos passos dados para a realização de uma atividade ou operação, envolvendo, geralmente, mais de um agente. Favorece o planejamento e racionalização da atividade, evitam improvisações, na medida em que definem com antecedência os agentes que serão envolvidos, propiciando-lhes treinar suas ações, desta forma eliminando ou minimizando os erros. Permite a continuidade das ações desenvolvidas, além de fornecer subsídios para a avaliação de cada uma em particular. As rotinas são peculiares a cada local.

XXIII - Sistema de Classificação de Necessidades de Cuidados de Enfermagem: índice de carga de trabalho que auxilia a avaliação quantitativa e qualitativa dos recursos humanos de enfermagem necessários para o cuidado.

XXIV - Sistema de Classificação de Severidade da Doença: sistema que permite auxiliar na identificação de pacientes graves por meio de indicadores e índices de gravidade calculados a partir de dados colhidos dos pacientes.

XXV - Teste Laboratorial Remoto (TRL): Teste realizado por meio de um equipamento laboratorial situado fisicamente fora da área de um laboratório clínico. Também chamado Teste Laboratorial Portátil - TLP, do inglês Point-of-care testing - POCT. São exemplos de TLR: glicemia capilar, hemogasometria, eletrólitos sanguíneos, marcadores de injúria miocárdica, testes de coagulação automatizados, e outros de natureza similar.

XXVI - Unidade de Terapia Intensiva (UTI): área crítica destinada à internação de pacientes graves, que requerem atenção profissional especializada de forma contínua, materiais específicos e tecnologias necessárias ao diagnóstico, monitorização e terapia.

XXVII - Unidade de Terapia Intensiva - Adulto (UTI-A): UTI destinada à assistência de pacientes com idade igual ou superior a 18 anos, podendo admitir pacientes de 15 a 17 anos, se definido nas normas da instituição.

XXVIII - Unidade de Terapia Intensiva Especializada: UTI destinada à assistência a pacientes selecionados por tipo de doença ou intervenção, como cardiopatas, neurológicos, cirúrgicos, entre outras.

XXIX - Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTI-N): UTI destinada à assistência a pacientes admitidos com idade entre 0 e 28 dias.

XXX - Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica (UTI-P): UTI destinada à assistência a pacientes com idade de 29 dias a 14 ou 18 anos, sendo este limite definido de acordo com as rotinas da instituição.

XXXI - Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica Mista (UTIPm): UTI destinada à assistência a pacientes recém-nascidos e pediátricos numa mesma sala, porém havendo separação física entre os ambientes de UTI Pediátrica e UTI Neonatal.

CAPÍTULO II  
DAS DISPOSIÇÕES COMUNS A TODAS AS UNIDADES DE TERAPIA INTENSIVA  
Seção I  
Organização

Art. 5º A Unidade de Terapia Intensiva deve estar localizada em um hospital regularizado junto ao órgão de vigilância sanitária municipal ou estadual.

Parágrafo único. A regularização perante o órgão de vigilância sanitária local se dá mediante a emissão e renovação de alvará de licenciamento sanitário, salvo exceções previstas em lei, e é condicionada ao cumprimento das disposições especificadas nesta Resolução e outras normas sanitárias vigentes.

Art. 6º O hospital no qual a Unidade de Terapia Intensiva está localizada deve estar cadastrado e manter atualizadas as informações referentes a esta Unidade no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES).

Art. 7º A direção do hospital onde a UTI está inserida deve garantir:

- I - o provimento dos recursos humanos e materiais necessários ao funcionamento da unidade e à continuidade da atenção, em conformidade com as disposições desta RDC;
- II - a segurança e a proteção de pacientes, profissionais e visitantes, inclusive fornecendo equipamentos de proteção individual e coletiva.

Art. 8º A unidade deve dispor de registro das normas institucionais e das rotinas dos procedimentos assistenciais e administrativos realizados na unidade, as quais devem ser:

- I - elaboradas em conjunto com os setores envolvidos na assistência ao paciente grave, no que for pertinente, em especial com a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar.
- II - aprovadas e assinadas pelo Responsável Técnico e pelos coordenadores de enfermagem e de fisioterapia;
- III - revisadas anualmente ou sempre que houver a incorporação de novas tecnologias;
- IV - disponibilizadas para todos os profissionais da unidade.

Art. 9º A unidade deve dispor de registro das normas institucionais e das rotinas relacionadas a biossegurança, contemplando, no mínimo, os seguintes itens:

- I - condutas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental;
- II - instruções de uso para os equipamentos de proteção individual (EPI) e de proteção coletiva (EPC);
- III - procedimentos em caso de acidentes;
- IV - manuseio e transporte de material e amostra biológica.

Seção II  
Infraestrutura Física

Art. 10. Devem ser seguidos os requisitos estabelecidos na RDC/Anvisa n. 50, de 21 de fevereiro de 2002.

Parágrafo único. A infraestrutura deve contribuir para manutenção da privacidade do paciente, sem, contudo, interferir na sua monitorização.

Art. 11. As Unidades de Terapia Intensiva Adulto, Pediátricas e Neonatais devem ocupar salas distintas e exclusivas.

§ 1º Caso essas unidades sejam contíguas, os ambientes de apoio podem ser compartilhados entre si.

§ 2º Nas UTI Pediátricas Mistas deve haver uma separação física entre os ambientes de UTI Pediátrica e UTI Neonatal.

### Seção III Recursos Humanos

Art. 12. As atribuições e as responsabilidades de todos os profissionais que atuam na unidade devem estar formalmente designadas, descritas e divulgadas aos profissionais que atuam na UTI.

Art. 13 Deve ser formalmente designado um Responsável Técnico médico, um enfermeiro coordenador da equipe de enfermagem e um fisioterapeuta coordenador da equipe de fisioterapia, assim como seus respectivos substitutos.

§ 1º O Responsável Técnico deve ter título de especialista em Medicina Intensiva para responder por UTI Adulto; habilitação em Medicina Intensiva Pediátrica, para responder por UTI Pediátrica; título de especialista em Pediatria com área de atuação em Neonatologia, para responder por UTI Neonatal;

§ 2º Os coordenadores de enfermagem e de fisioterapia devem ser especialistas em terapia intensiva ou em outra especialidade relacionada à assistência ao paciente grave, específica para a modalidade de atuação (adulto, pediátrica ou neonatal);

§ 3º É permitido assumir responsabilidade técnica ou coordenação em, no máximo, 02 (duas) UTI.

Art. 14. Além do disposto no Artigo 13 desta RDC, deve ser designada uma equipe multiprofissional, legalmente habilitada, a qual deve ser dimensionada, quantitativa e qualitativamente, de acordo com o perfil assistencial, a demanda da unidade e legislação vigente, contendo, para atuação exclusiva na unidade, no mínimo, os seguintes profissionais:

I - Médico diarista/rotineiro: 01 (um) para cada 10 (dez) leitos ou fração, nos turnos matutino e vespertino, com título de especialista em Medicina Intensiva para atuação em UTI Adulto; habilitação em Medicina Intensiva Pediátrica para atuação em UTI Pediátrica; título de especialista em Pediatria com área de atuação em Neonatologia para atuação em UTI Neonatal;

II - Médicos plantonistas: no mínimo 01 (um) para cada 10 (dez) leitos ou fração, em cada turno.

III - Enfermeiros assistenciais: no mínimo 01 (um) para cada 08 (oito) leitos ou fração, em cada turno.

IV - Fisioterapeutas: no mínimo 01 (um) para cada 10 (dez) leitos ou fração, nos turnos matutino, vespertino e noturno, perfazendo um total de 18 horas diárias de atuação;

V - Técnicos de enfermagem: no mínimo 01 (um) para cada 02 (dois) leitos em cada turno, além de 1 (um) técnico de enfermagem por UTI para serviços de apoio assistencial em cada turno;

VI - Auxiliares administrativos: no mínimo 01 (um) exclusivo da unidade;

VII - Funcionários exclusivos para serviço de limpeza da unidade, em cada turno.

Art. 15. Médicos plantonistas, enfermeiros assistenciais, fisioterapeutas e técnicos de enfermagem devem estar disponíveis em tempo integral para assistência aos pacientes internados na UTI, durante o horário em que estão escalados para atuação na UTI.

Art. 16. Todos os profissionais da UTI devem estar imunizados contra tétano, difteria, hepatite B e outros imunobiológicos, de acordo com a NR 32 - Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde estabelecida pela Portaria MTE/GM n.º 485, de 11 de novembro de 2005.

Art. 17. A equipe da UTI deve participar de um programa de educação continuada, contemplando, no mínimo:

I - normas e rotinas técnicas desenvolvidas na unidade;

II - incorporação de novas tecnologias;

III - gerenciamento dos riscos inerentes às atividades desenvolvidas na unidade e segurança de pacientes e profissionais.

IV - prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde.

§ 1º As atividades de educação continuada devem estar registradas, com data, carga horária e lista de participantes.

§ 2º Ao serem admitidos à UTI, os profissionais devem receber capacitação para atuar na unidade.

### Seção IV Acesso a Recursos Assistenciais

Art. 18. Devem ser garantidos, por meios próprios ou terceirizados, os seguintes serviços à beira do leito:

- I - assistência nutricional;
- II - terapia nutricional (enteral e parenteral);
- III - assistência farmacêutica;
- IV - assistência fonoaudiológica;
- V - assistência psicológica;
- VI - assistência odontológica;
- VII - assistência social;
- VIII - assistência clínica vascular;
- IX - assistência de terapia ocupacional para UTI Adulto e Pediátrica
- X - assistência clínica cardiovascular, com especialidade pediátrica nas UTI Pediátricas e Neonatais;
- XI - assistência clínica neurológica;
- XII - assistência clínica ortopédica;
- XIII - assistência clínica urológica;
- XIV - assistência clínica gastroenterológica;
- XV - assistência clínica nefrológica, incluindo hemodiálise;
- XVI - assistência clínica hematológica;
- XVII - assistência hemoterápica;
- XVIII - assistência oftalmológica;
- XIX - assistência de otorrinolaringológica;
- XX - assistência clínica de infectologia;
- XXI - assistência clínica ginecológica;
- XXII - assistência cirúrgica geral em caso de UTI Adulto e cirurgia pediátrica, em caso de UTI Neonatal ou UTI Pediátrica;
- XXIII - serviço de laboratório clínico, incluindo microbiologia e hemogasometria;
- XXIV - serviço de radiografia móvel;
- XXV - serviço de ultrassonografia portátil;
- XXVI - serviço de endoscopia digestiva alta e baixa;
- XXVII - serviço de fibrobroncoscopia;
- XXVIII - serviço de diagnóstico clínico e notificação compulsória de morte encefálica.

Art. 19. O hospital em que a UTI está inserida deve dispor, na própria estrutura hospitalar, dos seguintes serviços diagnósticos e terapêuticos:

- I - centro cirúrgico;
- II - serviço radiológico convencional;
- III - serviço de ecodopplercardiografia.

Art. 20. Deve ser garantido acesso aos seguintes serviços diagnósticos e terapêuticos, no hospital onde a UTI está inserida ou em outro estabelecimento, por meio de acesso formalizado:

- I - cirurgia cardiovascular;
- II - cirurgia vascular;
- III - cirurgia neurológica;
- IV - cirurgia ortopédica;
- V - cirurgia urológica;
- VI - cirurgia buco-maxilo-facial;
- VII - radiologia intervencionista;
- VIII - ressonância magnética;
- IX - tomografia computadorizada;
- X - anatomia patológica;
- XI - exame comprobatório de fluxo sanguíneo encefálico.

#### Seção V Processos de Trabalho

Art. 21. Todo paciente internado em UTI deve receber assistência integral e interdisciplinar.

Art. 22. A evolução do estado clínico, as intercorrências e os cuidados prestados devem ser registrados pelas equipes médica, de enfermagem e de fisioterapia no prontuário do paciente, em cada turno, e atendendo as regulamentações dos respectivos conselhos de classe profissional e normas institucionais.

Art. 23. As assistências farmacêutica, psicológica, fonoaudiológica, social, odontológica, nutricional, de terapia nutricional enteral e parenteral e de terapia ocupacional devem estar integradas às demais atividades assistenciais prestadas ao paciente, sendo discutidas conjuntamente pela equipe multiprofissional.

Parágrafo único. A assistência prestada por estes profissionais deve ser registrada, assinada e datada no prontuário do paciente, de forma legível e contendo o número de registro no respectivo conselho de classe profissional.

Art. 24. Devem ser assegurados, por todos os profissionais que atuam na UTI, os seguintes itens:

I - preservação da identidade e da privacidade do paciente, assegurando um ambiente de respeito e dignidade;

II - fornecimento de orientações aos familiares e aos pacientes, quando couber, em linguagem clara, sobre o estado de saúde e a assistência a ser prestada desde a admissão até a alta;

III - ações de humanização da atenção à saúde;

IV - promoção de ambiência acolhedora;

V - incentivo à participação da família na atenção ao paciente, quando pertinente.

Art. 25. A presença de acompanhantes em UTI deve ser normatizada pela instituição, com base na legislação vigente.

Art. 26. O paciente consciente deve ser informado quanto aos procedimentos a que será submetido e sobre os cuidados requeridos para execução dos mesmos.

Parágrafo único. O responsável legal pelo paciente deve ser informado sobre as condutas clínicas e procedimentos a que o mesmo será submetido.

Art. 27. Os critérios para admissão e alta de pacientes na UTI devem ser registrados, assinados pelo Responsável Técnico e divulgados para toda a instituição, além de seguir legislação e normas institucionais vigentes.

Art. 28. A realização de testes laboratoriais remotos (TLR) nas dependências da UTI está condicionada ao cumprimento das disposições da Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005.

#### Seção VI Transporte de Pacientes

Art. 29. Todo paciente grave deve ser transportado com o acompanhamento contínuo, no mínimo, de um médico e de um enfermeiro, ambos com habilidade comprovada para o atendimento de urgência e emergência.

Art. 30. Em caso de transporte intra-hospitalar para realização de algum procedimento diagnóstico ou terapêutico, os dados do prontuário devem estar disponíveis para consulta dos profissionais do setor de destino.

Art. 31. Em caso de transporte inter-hospitalar de paciente grave, devem ser seguidos os requisitos constantes na Portaria GM/MS n. 2048, de 05 de novembro de 2002.

Art. 32. Em caso de transferência inter-hospitalar por alta da UTI, o paciente deverá ser acompanhado de um relatório de transferência, o qual será entregue no local de destino do paciente;

Parágrafo único. O relatório de transferência deve conter, no mínimo:

I - dados referentes ao motivo de internação na UTI e diagnósticos de base;

II - dados referentes ao período de internação na UTI, incluindo realização de procedimentos invasivos, intercorrências, infecções, transfusões de sangue e hemoderivados, tempo de permanência em assistência ventilatória mecânica invasiva e não-invasiva, realização de diálise e exames diagnósticos;

III - dados referentes à alta e ao preparatório para a transferência, incluindo prescrições médica e de enfermagem do dia, especificando aprazamento de horários e cuidados administrados antes da transferência; perfil de monitorização hemodinâmica, equilíbrio ácido-básico, balanço hídrico e sinais vitais das últimas 24 horas.

#### Seção VII Gerenciamento de Riscos e Notificação de Eventos Adversos

Art. 33. Deve ser realizado gerenciamento dos riscos inerentes às atividades realizadas na unidade, bem como aos produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária.

Art. 34. O estabelecimento de saúde deve buscar a redução e minimização da ocorrência dos eventos adversos relacionados a:

I - procedimentos de prevenção, diagnóstico, tratamento ou reabilitação do paciente;

II - medicamentos e insumos farmacêuticos;

III - produtos para saúde, incluindo equipamentos;

IV - uso de sangue e hemocomponentes;

V - saneantes;

VI - outros produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária utilizados na unidade.

Art. 35. Na monitorização e no gerenciamento de risco, a equipe da UTI deve:

I - definir e monitorar indicadores de avaliação da prevenção ou redução dos eventos adversos pertinentes à unidade;

II - coletar, analisar, estabelecer ações corretivas e notificar eventos adversos e queixas técnicas, conforme determinado pelo órgão sanitário competente.

Art. 36. Os eventos adversos relacionados aos itens dispostos no Art. 35 desta RDC devem ser notificados à gerência de risco ou outro setor definido pela instituição, de acordo com as normas institucionais.

#### Seção VIII Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde

Art. 37. Devem ser cumpridas as medidas de prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) definidas pelo Programa de Controle de Infecção do hospital.

Art. 38. As equipes da UTI e da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH - são responsáveis pelas ações de prevenção e controle de IRAS.

Art. 39. A CCIH deve estruturar uma metodologia de busca ativa das infecções relacionadas a dispositivos invasivos, dos microrganismos multirresistentes e outros microrganismos de importância clínico-epidemiológica, além de identificação precoce de surtos.

Art. 40. A equipe da UTI deve colaborar com a CCIH na vigilância epidemiológica das IRAS e com o monitoramento de microrganismos multirresistentes na unidade.

Art. 41. A CCIH deve divulgar os resultados da vigilância das infecções e perfil de sensibilidade dos microrganismos à equipe multiprofissional da UTI, visando a avaliação periódica das medidas de prevenção e controle das IRAS.

Art. 42. As ações de prevenção e controle de IRAS devem ser baseadas na avaliação dos indicadores da unidade.

Art. 43. A equipe da UTI deve aderir às medidas de precaução padrão, às medidas de precaução baseadas na transmissão (contato, gotículas e aerossóis) e colaborar no estímulo ao efetivo cumprimento das mesmas.

Art. 44. A equipe da UTI deve orientar visitantes e acompanhantes quanto às ações que visam a prevenção e o controle de infecções, baseadas nas recomendações da CCIH.

Art. 45. A equipe da UTI deve proceder ao uso racional de antimicrobianos, estabelecendo normas e rotinas de forma interdisciplinar e em conjunto com a CCIH, Farmácia Hospitalar e Laboratório de Microbiologia.

Art. 46. Devem ser disponibilizados os insumos, produtos, equipamentos e instalações necessários para as práticas de higienização de mãos de profissionais de saúde e visitantes.

§ 1º Os lavatórios para higienização das mãos devem estar disponibilizados na entrada da unidade, no posto de enfermagem e em outros locais estratégicos definidos pela CCIH e possuir dispensador com sabonete líquido e papel toalha.

§ 2º As preparações alcoólicas para higienização das mãos devem estar disponibilizadas na entrada da unidade, entre os leitos e em outros locais estratégicos definidos pela CCIH.

Art. 47. O Responsável Técnico e os coordenadores de enfermagem e de fisioterapia devem estimular a adesão às práticas de higienização das mãos pelos profissionais e visitantes.

#### Seção IX Avaliação

Art. 48. Devem ser monitorados e mantidos registros de avaliações do desempenho e do padrão de funcionamento global da UTI, assim como de eventos que possam indicar necessidade de melhoria da qualidade da assistência, com o objetivo de estabelecer medidas de controle ou redução dos mesmos.

§ 1º Deve ser calculado o Índice de Gravidade / Índice Prognóstico dos pacientes internados na UTI por meio de um Sistema de Classificação de Severidade de Doença recomendado por literatura científica especializada.

§ 2º O Responsável Técnico da UTI deve correlacionar a mortalidade geral de sua unidade com a mortalidade geral esperada, de acordo com o Índice de gravidade utilizado.

§ 3º Devem ser monitorados os indicadores mencionados na Instrução Normativa nº 4, de 24 de fevereiro de 2010, da ANVISA §4º Estes dados devem estar em local de fácil acesso e ser disponibilizados à Vigilância Sanitária durante a inspeção sanitária ou quando solicitado.

Art. 49. Os pacientes internados na UTI devem ser avaliados por meio de um Sistema de Classificação de Necessidades de Cuidados de Enfermagem recomendado por literatura científica especializada.

§1º O enfermeiro coordenador da UTI deve correlacionar as necessidades de cuidados de enfermagem com o quantitativo de pessoal disponível, de acordo com um instrumento de medida utilizado.

§2º Os registros desses dados devem estar disponíveis mensalmente, em local de fácil acesso.

#### Seção X Recursos Materiais

Art. 50. A UTI deve dispor de materiais e equipamentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento de sua demanda.

Art. 51. Os materiais e equipamentos utilizados, nacionais ou importados, devem estar regularizados junto à ANVISA, de acordo com a legislação vigente.

Art. 52. Devem ser mantidas na unidade instruções escritas referentes à utilização dos equipamentos e materiais, que podem ser substituídas ou complementadas por manuais do fabricante em língua portuguesa.

Art. 53. Quando houver terceirização de fornecimento de equipamentos médico-hospitalares, deve ser estabelecido contrato formal entre o hospital e a empresa contratante.

Art. 54. Os materiais e equipamentos devem estar íntegros, limpos e prontos para uso.

Art. 55. Devem ser realizadas manutenções preventivas e corretivas nos equipamentos em uso e em reserva operacional, de acordo com periodicidade estabelecida pelo fabricante ou pelo serviço de engenharia clínica da instituição.

Parágrafo único. Devem ser mantidas na unidade cópias do calendário de manutenções preventivas e o registro das manutenções realizadas.

### CAPÍTULO III DOS REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA UNIDADES DE TERAPIA INTENSIVA ADULTO Seção I Recursos Materiais

Art. 56. Devem estar disponíveis, para uso exclusivo da UTI Adulto, materiais e equipamentos de acordo com a faixa etária e biotipo do paciente.

Art. 57. Cada leito de UTI Adulto deve possuir, no mínimo, os seguintes equipamentos e materiais:

I - cama hospitalar com ajuste de posição, grades laterais e rodízios;

II - equipamento para ressuscitação manual do tipo balão auto-inflável, com reservatório e máscara facial: 01(um) por leito, com reserva operacional de 01 (um) para cada 02 (dois) leitos;

III - estetoscópio;

IV - conjunto para nebulização;

V - quatro (04) equipamentos para infusão contínua e controlada de fluidos ("bomba de infusão"), com reserva operacional de 01 (um) equipamento para cada 03 (três) leitos:

VI - fita métrica;

VII - equipamentos e materiais que permitam monitorização contínua de:

a) frequência respiratória;

b) oximetria de pulso;

c) frequência cardíaca;

d) cardioscopia;

e) temperatura;

f) pressão arterial não-invasiva.

Art. 58. Cada UTI Adulto deve dispor, no mínimo, de:

I - materiais para punção lombar;

II - materiais para drenagem líquórica em sistema fechado;

III - oftalmoscópio;

IV - otoscópio;

V - negatoscópio;

VI - máscara facial que permite diferentes concentrações de Oxigênio: 01 (uma) para cada 02 (dois) leitos;

VII - materiais para aspiração traqueal em sistemas aberto e fechado;

- VIII - aspirador a vácuo portátil;
- IX - equipamento para mensurar pressão de balonete de tubo/cânula endotraqueal ("cuffômetro");
- X - ventilômetro portátil;
- XI - capnógrafo: 01 (um) para cada 10 (dez) leitos;
- XII - ventilador pulmonar mecânico microprocessado: 01 (um) para cada 02 (dois) leitos, com reserva operacional de 01 (um) equipamento para cada 05 (cinco) leitos, devendo dispor, cada equipamento de, no mínimo, 02 (dois) circuitos completos,
- XIII - equipamento para ventilação pulmonar mecânica não invasiva: 01(um) para cada 10 (dez) leitos, quando o ventilador pulmonar mecânico microprocessado não possuir recursos para realizar a modalidade de ventilação não invasiva;
- XIV - materiais de interface facial para ventilação pulmonar não invasiva 01 (um) conjunto para cada 05 (cinco) leitos;
- XV - materiais para drenagem torácica em sistema fechado;
- XVI - materiais para traqueostomia;
- XVII - foco cirúrgico portátil;
- XVIII - materiais para acesso venoso profundo;
- XIX - materiais para flebotomia;
- XX - materiais para monitorização de pressão venosa central;
- XXI - materiais e equipamento para monitorização de pressão arterial invasiva: 01 (um) equipamento para cada 05 (cinco) leitos, com reserva operacional de 01 (um) equipamento para cada 10 (dez) leitos;
- XXII - materiais para punção pericárdica;
- XXIII - monitor de débito cardíaco;
- XXIV - eletrocardiógrafo portátil: 01 (um) equipamento para cada 10 (dez) leitos;
- XXV - kit ("carrinho") contendo medicamentos e materiais para atendimento às emergências: 01 (um) para cada 05 (cinco) leitos ou fração;
- XXVI - equipamento desfibrilador e cardioversor, com bateria: 01 (um) para cada 05 (cinco) leitos;
- XXVII - marcapasso cardíaco temporário, eletrodos e gerador: 01 (um) equipamento para cada 10 (dez) leitos;
- XXVIII - equipamento para aferição de glicemia capilar, específico para uso hospitalar: 01 (um) para cada 05 (cinco) leitos;
- XXIX - materiais para curativos;
- XXX - materiais para cateterismo vesical de demora em sistema fechado;
- XXXI - dispositivo para elevar, transpor e pesar o paciente;
- XXXII - poltrona com revestimento impermeável, destinada à assistência aos pacientes: 01 (uma) para cada 05 leitos ou fração.
- XXXIII - maca para transporte, com grades laterais, suporte para soluções parenterais e suporte para cilindro de oxigênio: 1 (uma) para cada 10 (dez) leitos ou fração;
- XXXIV - equipamento(s) para monitorização contínua de múltiplos parâmetros (oximetria de pulso, pressão arterial não-invasiva; cardioscopia; frequência respiratória) específico(s) para transporte, com bateria: 1 (um) para cada 10 (dez) leitos ou fração;
- XXXV - ventilador mecânico específico para transporte, com bateria: 1(um) para cada 10 (dez) leitos ou fração;
- XXXVI - kit ("maleta") para acompanhar o transporte de pacientes graves, contendo medicamentos e materiais para atendimento às emergências: 01 (um) para cada 10 (dez) leitos ou fração;
- XXXVII - cilindro transportável de oxigênio;
- XXXVIII - relógios e calendários posicionados de forma a permitir visualização em todos os leitos.
- XXXIX - refrigerador, com temperatura interna de 2 a 8°C, de uso exclusivo para guarda de medicamentos, com monitorização e registro de temperatura.

Art. 59. Outros equipamentos ou materiais podem substituir os listados neste regulamento técnico, desde que tenham comprovada sua eficácia propedêutica e terapêutica e sejam regularizados pela Anvisa.

Art. 60. Os kits para atendimento às emergências, referidos nos incisos XXV e XXXVI do Art 58, devem conter, no mínimo: ressuscitador manual com reservatório, cabos e lâminas de laringoscópio, tubos/cânulas endotraqueais, fixadores de tubo endotraqueal, cânulas de Guedel e fio guia estéril.

§1º Demais materiais e medicamentos a compor estes kits devem seguir protocolos assistenciais para este fim, padronizados pela unidade e baseados em evidências científicas.

§2º A quantidade dos materiais e medicamentos destes kits deve ser padronizada pela unidade, de acordo com sua demanda.

§3º Os materiais utilizados devem estar de acordo com a faixa etária e biotipo do paciente (lâminas de laringoscópio, tubos endotraqueais de tamanhos adequados, por exemplo);

§4º A unidade deve fazer uma lista com todos os materiais e medicamentos a compor estes kits e garantir que estejam sempre prontos para uso.

CAPÍTULO IV  
DOS REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA UNIDADES DE TERAPIA INTENSIVA PEDIÁTRICAS  
Seção I  
Recursos Materiais

Art. 61. Devem estar disponíveis, para uso exclusivo da UTI Pediátrica, materiais e equipamentos de acordo com a faixa etária e biotipo do paciente.

Art. 62. Cada leito de UTI Pediátrica deve possuir, no mínimo, os seguintes equipamentos e materiais:

- I - berço hospitalar com ajuste de posição, grades laterais e rodízios;
- II - equipamento para ressuscitação manual do tipo balão auto-inflável, com reservatório e máscara facial: 01(um) por leito, com reserva operacional de 01 (um) para cada 02 (dois) leitos;
- III - estetoscópio;
- IV - conjunto para nebulização;
- V - Quatro (04) equipamentos para infusão contínua e controlada de fluidos ("bomba de infusão"), com reserva operacional de 01 (um) para cada 03 (três) leitos;
- VI - fita métrica;
- VII - poltrona removível, com revestimento impermeável, destinada ao acompanhante: 01 (uma) por leito;
- VIII - equipamentos e materiais que permitam monitorização contínua de:

- a) frequência respiratória;
- b) oximetria de pulso;
- c) frequência cardíaca;
- d) cardioscopia;
- e) temperatura;
- f) pressão arterial não-invasiva.

Art. 63. Cada UTI Pediátrica deve dispor, no mínimo, de:

- I - berço aquecido de terapia intensiva: 1(um) para cada 5 (cinco) leitos;
- II - estadiômetro;
- III - balança eletrônica portátil;
- IV - oftalmoscópio;
- V - otoscópio;
- VI - materiais para punção lombar;
- VII - materiais para drenagem líquórica em sistema fechado;
- VIII - negatoscópio;
- IX - capacetes ou tendas para oxigenoterapia;
- X - máscara facial que permite diferentes concentrações de Oxigênio: 01 (um) para cada 02 (dois) leitos;
- XI - materiais para aspiração traqueal em sistemas aberto e fechado;
- XII - aspirador a vácuo portátil;
- XIII - equipamento para mensurar pressão de balonete de tubo/cânula endotraqueal ("cuffômetro");
- XIV - capnógrafo: 01 (um) para cada 10 (dez) leitos;
- XV - ventilador pulmonar mecânico microprocessado: 01 (um) para cada 02 (dois) leitos, com reserva operacional de 01 (um) equipamento para cada 05 (cinco) leitos, devendo dispor cada equipamento de, no mínimo, 02 (dois) circuitos completos.
- XVI - equipamento para ventilação pulmonar não-invasiva: 01(um) para cada 10 (dez) leitos, quando o ventilador pulmonar microprocessado não possuir recursos para realizar a modalidade de ventilação não invasiva;
- XVII - materiais de interface facial para ventilação pulmonar não-invasiva: 01 (um) conjunto para cada 05 (cinco) leitos;
- XVIII - materiais para drenagem torácica em sistema fechado;
- XIX - materiais para traqueostomia;
- XX - foco cirúrgico portátil;
- XXI - materiais para acesso venoso profundo, incluindo cateterização venosa central de inserção periférica (PICC);
- XXII - material para flebotomia;
- XXIII - materiais para monitorização de pressão venosa central;
  
- XXIV - materiais e equipamento para monitorização de pressão arterial invasiva: 01 (um) equipamento para cada 05 (cinco) leitos, com reserva operacional de 01 (um) equipamento para cada 10 (dez) leitos;
- XXV - materiais para punção pericárdica;
- XXVI - eletrocardiógrafo portátil;
- XXVII - kit ("carrinho") contendo medicamentos e materiais para atendimento às emergências: 01 (um) para cada 05 (cinco) leitos ou fração;
- XXVIII - equipamento desfibrilador e cardioversor, com bateria, na unidade;
- XXIX - marcapasso cardíaco temporário, eletrodos e gerador: 01 (um) equipamento para a unidade;
- XXX - equipamento para aferição de glicemia capilar, específico para uso hospitalar: 01 (um) para cada 05 (cinco) leitos ou fração;
- XXXI - materiais para curativos;
- XXXII - materiais para cateterismo vesical de demora em sistema fechado;
- XXXIII - maca para transporte, com grades laterais, com suporte para equipamento de infusão controlada de fluidos e suporte para cilindro de oxigênio: 01 (uma) para cada 10 (dez) leitos ou fração;
- XXXIV - equipamento(s) para monitorização contínua de múltiplos parâmetros (oximetria de pulso, pressão arterial não-invasiva; cardioscopia; frequência respiratória) específico para transporte, com bateria: 01 (um) para cada 10 (dez) leitos ou fração;
- XXXV - ventilador pulmonar específico para transporte, com bateria: 01 (um) para cada 10 (dez) leitos ou fração;

XXXVI - kit ("maleta") para acompanhar o transporte de pacientes graves, contendo medicamentos e materiais para atendimento às emergências: 01 (um) para cada 10 (dez) leitos ou fração;  
XXXVII - cilindro transportável de oxigênio;  
XXXVIII - relógio e calendário de parede;  
XXXIX - refrigerador, com temperatura interna de 2 a 8°C, de uso exclusivo para guarda de medicamentos, com monitorização e registro de temperatura.

Art. 64. Outros equipamentos ou materiais podem substituir os listados neste regulamento técnico, desde que tenham comprovada sua eficácia propedêutica e terapêutica e sejam regularizados pela Anvisa.

Art. 65. Os kits para atendimento às emergências, referidos nos incisos XXVII e XXXVI do Art 63, devem conter, no mínimo: ressuscitador manual com reservatório, cabos e lâminas de laringoscópio, tubos/cânulas endotraqueais, fixadores de tubo endotraqueal, cânulas de Guedel e fio guia estéril.

§1º Demais materiais e medicamentos a compor estes kits devem seguir protocolos assistenciais para este fim, padronizados pela unidade e baseados em evidências científicas.

§2º A quantidade dos materiais e medicamentos destes kits deve ser padronizada pela unidade, de acordo com sua demanda.

§3º Os materiais utilizados devem estar de acordo com a faixa etária e biotipo do paciente (lâminas de laringoscópio, tubos endotraqueais de tamanhos adequados, por exemplo);

§4º A unidade deve fazer uma lista com todos os materiais e medicamentos a compor estes kits e garantir que estejam sempre prontos para uso.

## Seção II UTI Pediátrica Mista

Art. 66. As UTI Pediátricas Mistas, além dos requisitos comuns a todas as UTI, também devem atender aos requisitos relacionados aos recursos humanos, assistenciais e materiais estabelecidos para UTI pediátrica e neonatal concomitantemente.

Parágrafo único. A equipe médica deve conter especialistas em Terapia Intensiva Pediátrica e especialistas em Neonatologia.

## CAPÍTULO V DOS REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA UNIDADES DE TERAPIA INTENSIVA NEONATAIS Seção I Recursos Materiais

Art. 67. Devem estar disponíveis, para uso exclusivo da UTI Neonatal, materiais e equipamentos de acordo com a faixa etária e biotipo do paciente.

Art. 68. Cada leito de UTI Neonatal deve possuir, no mínimo, os seguintes equipamentos e materiais:

- I - incubadora com parede dupla;
- II - equipamento para ressuscitação manual do tipo balão auto-inflável com reservatório e máscara facial: 01(um) por leito, com reserva operacional de 01 (um) para cada 02 (dois) leitos;
- III - estetoscópio;
- IV - conjunto para nebulização;
- V - Dois (02) equipamentos tipo seringa para infusão contínua e controlada de fluidos ("bomba de infusão"), com reserva operacional de 01 (um) para cada 03 (três) leitos;
- VI - fita métrica;
- VII - equipamentos e materiais que permitam monitorização contínua de:
  - a) frequência respiratória;
  - b) oximetria de pulso;
  - c) frequência cardíaca;
  - d) cardioscopia;
  - e) temperatura;
  - f) pressão arterial não-invasiva.

Art. 69. Cada UTI Neonatal deve dispor, no mínimo, de:

- I - berços aquecidos de terapia intensiva para 10% dos leitos;
- II - equipamento para fototerapia: 01 (um) para cada 03 (três) leitos;
- III - estadiômetro;
- IV - balança eletrônica portátil: 01 (uma) para cada 10 (dez) leitos;

- V - oftalmoscópio;
- VI - otoscópio;
- VII - material para punção lombar;
- VIII - material para drenagem líquórica em sistema fechado;
- IX - negatoscópio;
- X - capacetes e tendas para oxigenoterapia: 1 (um) equipamento para cada 03 (três) leitos, com reserva operacional de 1 (um) para cada 5 (cinco) leitos;
- XI - materiais para aspiração traqueal em sistemas aberto e fechado;
- XII - aspirador a vácuo portátil;
- XIII - capnógrafo: 01 (um) para cada 10 (dez) leitos;
- XIV - ventilador pulmonar mecânico microprocessado: 01 (um) para cada 02 (dois) leitos, com reserva operacional de 01 (um) equipamento para cada 05 (cinco) leitos devendo dispor cada equipamento de, no mínimo, 02 (dois) circuitos completos.
- XV - equipamento para ventilação pulmonar não-invasiva: 01(um) para cada 05 (cinco) leitos, quando o ventilador pulmonar microprocessado não possuir recursos para realizar a modalidade de ventilação não invasiva;
- XVI - materiais de interface facial para ventilação pulmonar não invasiva (máscara ou pronga): 1 (um) por leito.
- XVII - materiais para drenagem torácica em sistema fechado;
- XVIII - material para traqueostomia;
- XIX - foco cirúrgico portátil;
- XX - materiais para acesso venoso profundo, incluindo cateterização venosa central de inserção periférica (PICC);
- XXI - material para flebotomia;
- XXII - materiais para monitorização de pressão venosa central;
- XXIII - materiais e equipamento para monitorização de pressão arterial invasiva;
- XXIV - materiais para cateterismo umbilical e exsanguíneo transfusão;
- XXV - materiais para punção pericárdica;
- XXVI - eletrocardiógrafo portátil disponível no hospital;
- XXVII - kit ("carrinho") contendo medicamentos e materiais para atendimento às emergências: 01 (um) para cada 05 (cinco) leitos ou fração;
- XXVIII - equipamento desfibrilador e cardioversor, com bateria, na unidade;
- XXIX - equipamento para aferição de glicemia capilar, específico para uso hospitalar: 01 (um) para cada 05 (cinco) leitos ou fração, sendo que as tiras de teste devem ser específicas para neonatos;
- XXX - materiais para curativos;
- XXXI - materiais para cateterismo vesical de demora em sistema fechado;
- XXXII - incubadora para transporte, com suporte para equipamento de infusão controlada de fluidos e suporte para cilindro de oxigênio: 01 (uma) para cada 10 (dez) leitos ou fração;
- XXXIII - equipamento(s) para monitorização contínua de múltiplos parâmetros (oximetria de pulso, cardioscopia) específico para transporte, com bateria: 01 (um) para cada 10 (dez) leitos ou fração;
- XXXIV - ventilador pulmonar específico para transporte, com bateria: 01 (um) para cada 10 (dez) leitos ou fração;
- XXXV - kit ("maleta") para acompanhar o transporte de pacientes graves, contendo medicamentos e materiais para atendimento às emergências: 01 (um) para cada 10 (dez) leitos ou fração.
- XXXVI - cilindro transportável de oxigênio;
- XXXVII - relógio e calendário de parede;
- XXXVIII - poltronas removíveis, com revestimento impermeável, para acompanhante: 01 (uma) para cada 05 leitos ou fração;
- XXXIX - refrigerador, com temperatura interna de 2 a 8°C, de uso exclusivo para guarda de medicamentos: 01 (um) por unidade, com conferência e registro de temperatura a intervalos máximos de 24 horas.

Art. 70. Outros equipamentos ou materiais podem substituir os listados neste regulamento técnico, desde que tenham comprovada sua eficácia propedêutica e terapêutica e sejam regularizados pela ANVISA.

Art. 71. Os kits para atendimento às emergências referidos nos incisos XXVII e XXXV do Art 69 devem conter, no mínimo: ressuscitador manual com reservatório, cabos e lâminas de laringoscópio, tubos/cânulas endotraqueais, fixadores de tubo endotraqueal, cânulas de Guedel e fio guia estéril.

§1º Demais materiais e medicamentos a compor estes kits devem seguir protocolos assistenciais para este fim, padronizados pela unidade e baseados em evidências científicas.

§2º A quantidade dos materiais e medicamentos destes kits deve ser padronizada pela unidade, de acordo com sua demanda.

§3º Os materiais utilizados devem estar de acordo com a faixa etária e biotipo do paciente (lâminas de laringoscópio, tubos endotraqueais de tamanhos adequados, por exemplo);

§4º A unidade deve fazer uma lista com todos os materiais e medicamentos a compor estes kits e garantir que estejam sempre prontos para uso.

## CAPÍTULO VI DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 72. Os estabelecimentos abrangidos por esta Resolução têm o prazo de 180 (cento e oitenta) dias contados a partir da data de sua publicação para promover as adequações necessárias do serviço para cumprimento da mesma.

§ 1º Para cumprimento dos Artigos 13, 14 e 15 da Seção III - Recursos Humanos e do Art 51 da Seção IX - Avaliação do Capítulo II, assim como da Seção I - Recursos Materiais dos Capítulos III, IV e V estabelece-se o prazo de 03 (três) anos;

§ 2º A partir da publicação desta Resolução, os novos estabelecimentos e aqueles que pretendem reiniciar suas atividades devem atender na íntegra às exigências nela contidas, previamente ao início de seu funcionamento.

Art. 73. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução 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. 74. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**DIRCEU RAPOSO DE MELLO**

---

**Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde**

---