**RESOLUÇÃO-RDC 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, nu-ma 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 auto-regulação, 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 miocárdia, 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 (UTI-Pm): 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
### O rg a n i z a ç ã o

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
Av a l i a ç ã o
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) freqüência respiratória;

b) oximetria de pulso;

c) freqüência 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 liquórica 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; freqüência respiratória) específico(s) para trans-porte, 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℃, 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 DETERAPIA 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) freqüência respiratória;

b) oximetria de pulso;

c) freqüência 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 liquórica 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; freqüência respiratória) específico para trans-porte, 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℃, 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) freqüência respiratória;

b) oximetria de pulso;

c) freqüência 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 liquórica 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℃, 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