

RESOLUÇÃO-RDC Nº 36, DE 3 DE JUNHO DE 2008

Dispõe sobre Regulamento Técnico para Funcionamento dos Serviços de Atenção Obstétrica e Neonatal.

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 DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 29 de maio de 2008, e

considerando as disposições constitucionais e a Lei Federal n. 8.080, de 19 de setembro de 1990, que trata das condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde como direito fundamental do ser humano;

considerando o disposto na Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências, e que em seu artigo 7º, parágrafos II e XIV estabelece a competência da Anvisa para regulamentar, controlar e fiscalizar produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública;

considerando a Lei n. 9.656, de 03 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde e que, em seu Art. 17, § 3º, imputa responsabilidades às operadoras de planos de saúde nos casos de descumprimento das normas sanitárias em vigor por prestadores de serviço de saúde que façam parte de sua rede credenciada;

considerando o lançamento do Pacto Nacional pela Redução da Mortalidade Materna e Neonatal, em 08 de março de 2004, pela Presidência da República e o disposto na Portaria MS/GM n. 399, de 22 de fevereiro de 2006, que aprova o Pacto pela Saúde 2006 e estabelece como metas a redução da mortalidade infantil e materna;

considerando que parto e nascimento são acontecimentos de cunho familiar, social, cultural e

preponderantemente fisiológico;

considerando a Política de Humanização do Parto e Nascimento, instituída pela Portaria GM/MS n. 569, de 01 de junho de 2000, e a Política Nacional de Humanização da Atenção e Gestão da Saúde, implementada pelo Ministério da Saúde em 2003;

considerando o disposto na Portaria n. 1.067, de 04 de julho de 2005, que institui a Política Nacional de Atenção Obstétrica e Neonatal;

considerando a necessidade de instrumentalizar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e

estabelecer parâmetros para funcionamento e avaliação dos Serviços de Atenção Obstétrica e Neonatal;

considerando que as ações de vigilância sanitária são indelegáveis e intransferíveis, exercidas por autoridade sanitária Federal, do Distrito Federal, Estadual ou Municipal, que terá livre acesso aos estabelecimentos e aos ambientes sujeitos ao controle sanitário de que trata esse regulamento;

considerando a Portaria Anvisa n. 26, de 12 de janeiro de 2007, que instituiu o Grupo de Trabalho para discussão e apresentação de propostas para o funcionamento dos Serviços de Atenção ao Parto e Nascimento e a publicação da Consulta Pública da Anvisa n. 109, de 14 de novembro de 2007, que definiu prazo de 90 dias para que fossem apresentadas críticas e sugestões relativas ao documento proposto;

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

Art. 1º Aprovar a Resolução que regulamenta o funcionamento dos Serviços de Atenção Obstétrica e Neonatal e seu anexo.

Art. 2º Estabelecer que a construção, reforma ou adaptação na estrutura física dos Serviços de Atenção Obstétrica e Neonatal deve ser precedida de avaliação e aprovação do projeto físico junto à autoridade sanitária local, em conformidade com a RDC/Anvisa n. 50, de 21 de fevereiro de 2002, e RDC/Anvisa n. 189, de 18 de julho de 2003.

Art. 3º Estabelecer que todos os atos normativos mencionados neste regulamento, quando substituídos ou atualizados por novos atos, terão a referência automaticamente atualizada em relação ao ato de origem.

Art. 4º Estabelecer que todos os serviços em funcionamento, abrangidos por esta RDC, têm o prazo de 180 dias para se adequarem ao preconizado neste regulamento.

Parágrafo único. Os itens relativos à infra-estrutura física dos serviços de atenção obstétrica e neonatal devem ser atendidos quando forem realizadas reformas ou ampliações de serviços existentes e construções novas.

Art. 5º O descumprimento das determinações deste Regulamento Técnico constitui infração de natureza sanitária, sujeitando o infrator a processo e penalidades previstos na Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO I

REGULAMENTO TÉCNICO PARA FUNCIONAMENTO DOS SERVIÇOS DE ATENÇÃO OBSTÉTRICA E NEONATAL

1. OBJETIVO

Estabelecer padrões para o funcionamento dos Serviços de Atenção Obstétrica e Neonatal fundamentados na qualificação, na humanização da atenção e gestão, e na redução e controle de riscos aos usuários e meio ambiente.

2. ABRANGÊNCIA

Este Regulamento Técnico se aplica a todo serviço de saúde no país que exerça atividade de

atenção obstétrica e neonatal, seja ele público, privado, civil ou militar, funcionando como um serviço de saúde independente ou inserido em um hospital geral, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa.

3. DEFINIÇÕES

3.1 Acolhimento: é um modo de operar os processos de trabalho em saúde, de forma a atender a todos que procuram os serviços de saúde, ouvindo seus pedidos e assumindo no serviço uma postura capaz de acolher, escutar e dar respostas mais adequadas aos usuários.

3.2 Ambiência: ambientes físico, social, profissional e de relações interpessoais que devem estar relacionados a um projeto de saúde voltado para a atenção acolhedora, resolutiva e humana.

3.3 Higiênização das mãos: é a medida individual mais simples e menos dispendiosa para prevenir a propagação das infecções relacionadas à assistência. O termo engloba a higienização simples, a higienização anti-séptica, a fricção anti-séptica e a anti-sepsia cirúrgica das mãos.

3.4 Humanização da atenção e gestão da 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, orientação sexual e às populações específicas, garantindo o acesso dos usuários às informações sobre saúde, inclusive sobre os profissionais que cuidam de sua saúde, respeitando o direito a acompanhamento de pessoas de sua rede social (de livre escolha), e a valorização do trabalho e dos trabalhadores.

3.5 Método Canguru: modelo de assistência perinatal voltado para o cuidado humanizado que retine estratégias de intervenção biopsico-social. Inclui o contato pele-a-pele precoce e crescente, pelo tempo que a mãe e o bebê entenderem ser prazeroso e suficiente, permitindo uma maior participação dos pais e da família nos cuidados neonatais.

3.6 Quarto PPP: ambiente com capacidade para um ou dois leitos e banheiro anexo, destinado à assistência à mulher durante o trabalho de parto, parto e pós-parto imediato (primeira hora após a dequitação).

3.7 Profissional legalmente habilitado: profissional com formação superior inscrito no respectivo Conselho de Classe, com suas competências atribuídas por Lei.

3.8 Relatório de transferência: documento que deve acompanhar a paciente e/ou o recém-nascido em caso de remoção para outro serviço, contendo minimamente a identificação da paciente e/ou do recém nascido, resumo clínico com dados que justifiquem a transferência e descrição ou cópia de laudos de exames realizados, quando existentes.

3.9 Responsável Técnico - RT: profissional legalmente habilitado, que assume perante a vigilância sanitária a responsabilidade técnica pelo serviço de saúde.

3.10 Usuário: envolve tanto a mulher e o recém-nascido, como seu acompanhante, seus familiares, visitantes (usuários externos), o trabalhador da instituição e o gestor do sistema (usuários internos).

4. CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO

4.1 Organização

4.1.1 O Serviço de Atenção Obstétrica e Neonatal deve adotar as normas dispostas neste Regulamento Técnico.

4.1.2 O Serviço de Atenção Obstétrica e Neonatal com CNPJ próprio deve possuir alvará de licenciamento atualizado, expedido pelo órgão sanitário competente.

4.1.3 Todo Serviço de Atenção Obstétrica e Neonatal com CNPJ próprio deve estar inscrito e manter seus dados atualizados no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES.

4.1.4 O Serviço de Atenção Obstétrica e Neonatal deve contar com infra-estrutura física, recursos humanos, equipamentos e materiais necessários à operacionalização do serviço, de acordo com a demanda e modalidade de assistência prestada.

4.1.5 A direção e o responsável técnico do Serviço de Atenção Obstétrica e Neonatal têm a responsabilidade de planejar, implantar e garantir a qualidade dos processos e a continuidade da assistência.

4.1.6 O Serviço de Atenção Obstétrica e Neonatal deve implantar e manter em funcionamento comissões e programas definidos em normas pertinentes.

4.1.6.1 O Serviço de Atenção Obstétrica e Neonatal deve implantar e manter em funcionamento comissão ou comitê hospitalar de análise de óbitos maternos, fetais e neonatais.

4.1.7 O Serviço de Atenção Obstétrica e Neonatal deve ter documento formal estabelecendo os serviços de referência e contra-referência, para garantir a continuidade da atenção.

4.1.7.1 As ocorrências relacionadas à referência e contra-referência devem ser registradas no prontuário de origem.

4.1.7.2 Os procedimentos de referência e contra-referência devem ser acompanhados por relatório de transferência, legível, com identificação e assinatura do profissional legalmente habilitado, que passará a integrar o prontuário no destino.

4.1.8 O Serviço de Atenção Obstétrica e Neonatal deve dispor de normas, protocolos e rotinas

técnicas escritas e atualizadas, de fácil acesso a toda a equipe de saúde.

4.1.9 O Serviço de Atenção Obstétrica e Neonatal deve cumprir as normas pertinentes do Ministério do Trabalho e Emprego (MTE).

4.1.10 O Serviço de Atenção Obstétrica e Neonatal que realiza partos cirúrgicos deve possuir

estrutura e condições técnicas para realização de partos normais sem distócia, conforme descrito neste regulamento.

5.2 Infra-estrutura Física

5.2.1 O Serviço de Atenção Obstétrica e Neonatal deve dispor de infra-estrutura física baseada na proposta assistencial, atribuições, atividades, complexidade, porte, grau de risco, com ambientes e instalações necessários à assistência e à realização dos procedimentos com segurança e qualidade.

5.2.2 A infra-estrutura física do Serviço de Atenção Obstétrica e Neonatal deve atender aos requisitos constantes no Anexo II desta Resolução, que alteram a RDC/Anvisa n. 50, de 21 de fevereiro de 2002.

5.3 RECURSOS HUMANOS

5.3.1 O Serviço de Atenção Obstétrica e Neonatal deve ter equipe dimensionada, quantitativa e qualitativamente, atendendo as normatizações vigentes, e de acordo com a proposta assistencial e perfil de demanda.

5.3.2 O Serviço de Atenção Obstétrica e Neonatal deve ter um responsável técnico (RT) e um substituto, legalmente habilitados pelo seu conselho de classe.

5.3.2.1 O órgão sanitário competente deve ser notificado sempre que houver alteração do RT ou de seu substituto.

5.3.3 A direção e o RT do Serviço de Atenção Obstétrica e Neonatal têm a responsabilidade de planejar e adotar ações para garantir a qualidade dos processos, incluindo:

a) coordenação da equipe técnica;

b) adoção de ações e medidas de humanização;

c) elaboração de protocolos institucionais em conformidade com normas vigentes e com base científica comprovada;

d) supervisão do pessoal técnico por profissional de nível superior legalmente habilitado durante o seu período de funcionamento;

e) avaliação dos indicadores do serviço;

f) rastreabilidade de todos os seus processos.

5.3.4 O Serviço de Atenção Obstétrica e Neonatal deve garantir educação permanente para seus trabalhadores, priorizando o controle, prevenção e eliminação de riscos sanitários, em conformidade com as atividades desenvolvidas.

5.3.4.1 As ações de educação permanente devem ser registradas, contendo nome do responsável, especificação de conteúdo, lista de participantes assinada, data e tempo de duração das atividades.

5.3.5 O Serviço de Atenção Obstétrica e Neonatal deve garantir a proteção das informações confidenciais dos usuários.

5.3.6 O Serviço de Atenção Obstétrica e Neonatal deve dispor de profissionais legalmente habilitados, capacitados e responsáveis pelas seguintes atividades:

a) atendimento humanizado e seguro às mulheres, recém-nascidos, acompanhantes, familiares e visitantes;

b) indicação e realização de procedimentos de forma individualizada e baseada nos protocolos institucionais;

c) identificação de complicações obstétricas e neonatais para a imediata assistência ou

encaminhamento a serviço de referência;

d) participação nas ações de educação permanente;

e) atendimento às urgências e emergências.

5.3.7. O Serviço de Atenção Obstétrica e Neonatal deve manter em local visível a escala dos profissionais, incluindo plantão, com nome dos profissionais, número do registro em conselho, quando couber, e horário de atendimento.

5.4 Materiais e Equipamentos

5.4.1 O Serviço de Atenção Obstétrica e Neonatal deve possuir equipamentos, materiais e medicamentos de acordo com sua complexidade e necessidade de atendimento à demanda.

5.4.2 Os serviços que prestam assistência ao parto normal sem distócia devem ter disponíveis os seguintes equipamentos e materiais:

5.4.2.1 estetoscópio clínico;

5.4.2.2 esfigmomanômetro;

5.4.2.3 fita métrica;

5.4.2.4 estetoscópio de Pinard ou sonar (detector fetal);

5.4.2.5 amnioscópio;

5.4.2.6 mesa auxiliar;

5.4.2.7 foco de luz móvel;



5.4.2.8 instrumental para exame ginecológico incluindo espéculo vaginal e pinça de Cheron;

5.4.2.9 material necessário para alívio não farmacológico da dor e de estímulo à evolução fisiológica do trabalho de parto, tais como:

a) barra fixa ou escada de Ling;

b) bola de Bobat ou cavalinho;

5.4.2.10 instrumental para parto normal;

5.4.2.11 mesa para refeição;

5.4.2.12 camas hospitalares reguláveis ou cama para pré-parto, parto e pós-parto, 01 (uma) por parturiente;

5.4.2.13 poltrona removível destinada ao acompanhante, 01 (uma) para cada leito;

5.4.2.14 relógio de parede com marcador de segundos, 01 por ambiente de parto.

São equipamentos e materiais opcionais:

5.4.2.15 cardiocógrafa;

5.4.2.16 mesa para exame ginecológico;

5.4.2.17 escada com dois lances;

5.4.2.18 mesa de cabeceira.

5.4.3 Os serviços que realizam assistência ao parto normal e cirúrgico, independente de sua complexidade, devem ter disponíveis, além dos equipamentos e materiais descritos no item 5.4.2:

5.4.3.1 glicosímetro;

5.4.3.2 material para cateterismo vesical;

5.4.3.3 instrumental para cesariana;

5.4.3.4 material para AMU e curetagem uterina;

5.4.3.5 bisturi elétrico;

5.4.3.6 instrumental para histerectomia;

5.4.3.7 material anestésico;

5.4.3.8 oxímetro de pulso;

5.4.3.9 bomba de infusão;

5.4.3.10 monitor cardíaco;

5.4.3.11 aspirador;

5.4.3.12 mesa para parto cirúrgico;

5.4.3.13 foco cirúrgico de teto;

5.4.3.14 material de emergência para reanimação, composto por desfibrilador, carro ou maleta de emergência contendo medicamentos, ressuscitador manual com reservatório, máscaras, laringoscópio completo, tubos endotraqueais, conectores, cânulas de Guedel e fio guia estéril, 01 (um) para cada posto de enfermagem;

5.4.3.15 medicamentos para urgência e emergência clínica:

a) Antiarrítmico;

b) Antihipertensivo;

c) Barbitúrico;

d) Benzodiazepínico;

e) Broncodilatador;

f) Diurético;

g) Drogas vasoativas, incluindo vasodilatador e vasoconstritor coronarianos;

h) Glicose hipertônica e isotônica;

i) Solução fisiológica;

j) Água destilada.

5.4.3.16 medicamentos básicos para uso obstétrico:

a) Ocitocina, misoprostol e uterotônicos;

b) Inibidores da contratilidade uterina;

c) Sulfato de magnésio 20% e 50%;

d) Anti-hemorrágico;

e) Hidralazina 20 mg;

f) Nifedipina 10 mg;

g) Aceleradores da maturidade pulmonar fetal;

h) Antibióticos;

i) Anestésicos;

j) Analgésicos.

São materiais opcionais:

5.4.3.17 instrumentos para parto vaginal operatório, incluindo fórceps de Simpson, Kjeelland e Piper de tamanhos variados e vácuo extrator.

5.4.4 O serviço deve dispor dos seguintes equipamentos, materiais e medicamentos para o atendimento imediato ao recém-nascido:

5.4.4.1 clampeador de cordão;

5.4.4.2 material para identificação da mãe e do recém-nascido;

5.4.4.3 balança para recém-nascido;

5.4.4.4 estetoscópio;

5.4.4.5 oxímetro de pulso;

5.4.4.6 mesa de três faces para reanimação com fonte de calor radiante;

5.4.4.7 material para aspiração: sondas traqueais sem válvula números 4, 6, 8, 10, 12 e 14; sondas de aspiração gástrica 6 e 8; dispositivo para aspiração de mecônio na traquéia;

5.4.4.8 material para ventilação (balão auto-inflável de 500 e de 750 mL, reservatório de oxigênio aberto ou fechado, com válvula de segurança com escape entre 30-40 cm H₂O e/ou manômetro);

5.4.4.9 máscaras faciais para recém-nascido a termo e pré-termo;

5.4.4.10 material para intubação: laringoscópio com lâminas retas tamanhos 0 e 1, cânulas traqueais de diâmetro uniforme sem balonete tamanhos 2,5 - 3,0 - 3,5 - 4,0 mm e fio guia estéril opcional;

5.4.4.11 material para cateterismo umbilical;

5.4.4.12 medicamentos:

a) Adrenalina diluída 1:10.000;

b) Solução fisiológica;

c) Bicarbonato de sódio 4,2%;

d) Hidroclorato de Naloxona;

e) Vitamina K.

5.4.4.13 material para drenagem torácica e abdominal;

5.4.4.14 plástico protetor para evitar perda de calor.

5.4.4.15 Os serviços que prestam assistência exclusiva ao parto normal sem distócia devem ter disponíveis os equipamentos e materiais descritos nos itens 5.4.4.1, 5.4.4.2, 5.4.4.3, 5.4.4.4, 5.4.4.5, 5.4.4.6, 5.4.4.7, 5.4.4.8, 5.4.4.9 e 5.4.4.14.

5.4.5 O serviço deve dispor dos seguintes equipamentos, materiais e medicamentos para atendimento do recém-nascido no alojamento conjunto:

5.4.5.1 berço feito de material de fácil limpeza, desinfecção e que permita a visualização.

5.4.5.2 bandeja individualizada com termômetro, material de higiene e curativo umbilical;

5.4.5.3 estetoscópio;

5.4.5.4 balança para recém-nascido;

5.4.5.5 régua antropométrica e fita métrica de plástico;

5.4.5.6 aparelho de fototerapia, 01 (um) para cada 10 berços;

5.4.5.7 oftalmoscópio;

5.4.5.8 material de emergência para reanimação, 01 (um) para cada posto de enfermagem, composto por:

a) desfibrilador;

b) carro ou maleta contendo medicamentos, ressuscitador manual com reservatório, máscaras, laringoscópio completo, tubos endotraqueais, conectores, cânulas de Guedel e fio guia estéril, apropriados para recém-nascido;

5.4.5.8.1 O carro ou maleta de emergência pode ser único para atendimento materno e ao recém-nascido.

5.4.5.9 aspirador com manômetro e oxigênio;

5.4.5.10 glicosímetro.

5.4.6 Os serviços que prestam assistência exclusiva ao parto normal sem distócia devem ter disponíveis os equipamentos e materiais descritos nos itens 5.4.5.1, 5.4.5.2, 5.4.5.3, 5.4.5.4 e 5.4.5.5, 5.4.5.9 e 5.4.5.10.

5.5 Acesso a Recursos Assistenciais

5.5.1 O serviço deve dispor ou garantir o acesso, em tempo integral, aos seguintes recursos assistenciais, diagnósticos e terapêuticos, de acordo com o perfil de demanda, tipo de atendimento e faixa etária:

5.5.1.1 Laboratório clínico;

5.5.1.2 Laboratório de anatomia patológica;

5.5.1.3 Serviço de ultrassonografia, incluindo Dopplerfluxometria;

5.5.1.4 Serviço de ecocardiografia;

5.5.1.5 Assistência hemoterápica.

5.5.1.5.1 O Serviço de Atenção Obstétrica e Neonatal que realiza mais de 60 (sessenta) transfusões por mês deve ter, no mínimo, uma agência transfusional em suas instalações.

5.5.1.6 Assistência clínica cardiologia;

5.5.1.7 Assistência clínica nefrologia;

5.5.1.8 Assistência clínica neurologia;

5.5.1.9 Assistência clínica geral;

5.5.1.10 Assistência clínica endocrinologia;

5.5.1.11 Assistência cirúrgica geral;

5.5.1.12 Unidades de Terapia Intensiva adulto e neonatal.

5.5.2 O serviço deve garantir acesso a Banco de Leite Humano, com disponibilidade de leite humano ordenhado pasteurizado - LHOP, conforme a RDC/ANVISA n. 171, de 04 de setembro de 2006, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o funcionamento de Bancos de Leite Humano.

5.6 Processos Operacionais Assistenciais

5.6.1 O Serviço deve permitir a presença de acompanhante de livre escolha da mulher no acolhimento, trabalho de parto, parto e pós-parto imediato.

5.6.2 O Serviço deve promover ambiência acolhedora e ações de humanização da atenção à saúde.

5.6.3 A equipe do serviço de saúde deve estabelecer protocolos, normas e rotinas técnicas em conformidade com legislação vigente e base científica comprovada.

5.6.4 O serviço deve garantir a adoção de alojamento conjunto desde o nascimento.

5.6.5 Na recepção à mulher, o serviço deve garantir:

5.6.5.1 ambiente confortável para espera;

5.6.5.2 que toda mulher receba atendimento e orientação clara sobre sua condição e procedimentos a serem realizados;

5.6.5.3 avaliação inicial imediata da saúde materna e fetal, para definir atendimento prioritário;

5.6.5.4 avaliação do risco gestacional e definição do nível de assistência necessário na consulta inicial;

5.6.5.5 permanência da parturiente, quando necessária, em ambiente para observação e reavaliação;

5.6.5.6 transferência da mulher, em caso de necessidade, realizada após assegurar a existência de vaga no serviço de referência, em transporte adequado às necessidades e às condições estabelecidas na Portaria GM/MS n. 2048, de 05 de novembro de 2002.

5.6.6 Na assistência ao trabalho de parto, o serviço deve:

5.6.6.1 garantir a privacidade da parturiente e seu acompanhante;

5.6.6.2 proporcionar condições que permitam a deambulação e movimentação ativa da mulher, desde que não existam impedimentos clínicos;

5.6.6.3 proporcionar acesso a métodos não farmacológicos e não invasivos de alívio à dor e de estímulo à evolução fisiológica do trabalho de parto;

5.6.6.4 possibilitar que os períodos clínicos do parto sejam assistidos no mesmo ambiente;

5.6.6.5 realizar ausculta fetal intermitente; controle dos sinais vitais da parturiente; avaliação da dinâmica uterina, da altura da apresentação, da variedade de posição, do estado das membranas, das características do líquido amniótico, da dilatação e do apagamento cervical, com registro dessa evolução em partograma;

5.6.6.6 garantir à mulher condições de escolha das diversas posições no trabalho de parto, desde que não existam impedimentos clínicos;

5.6.6.7 estimular que os procedimentos adotados sejam baseados na avaliação individualizada e nos protocolos institucionais.

5.6.7 Na assistência ao parto e pós-parto imediato, o serviço deve:

5.6.7.1 garantir à mulher condições de escolha das diversas posições durante o parto, desde que não existam impedimentos clínicos;

5.6.7.2 estimular que os procedimentos adotados sejam baseados na avaliação individualizada e nos protocolos institucionais;

5.6.7.3 estimular o contato imediato, pele-a-pele, da mãe com o recém-nascido, favorecendo vínculo e evitando perda de calor;

5.6.7.4 possibilitar o controle de luminosidade, de temperatura e de ruídos no ambiente;

5.6.7.5 estimular o aleitamento materno ainda no ambiente do parto;

5.6.7.6 garantir que o atendimento imediato ao recém-nascido seja realizado no mesmo ambiente do parto, sem interferir na interação mãe e filho, exceto em casos de impedimento clínico;

5.6.7.7 garantir que o recém-nascido não seja retirado do ambiente do parto sem identificação;

5.6.7.8 estimular que os procedimentos adotados nos cuidados com o recém-nascido sejam baseados na avaliação individualizada e nos protocolos institucionais;

5.6.7.9 garantir o monitoramento adequado da mulher e do recém-nascido, conforme protocolos institucionais, visando à detecção precoce de possíveis intercorrências;

5.6.7.10 garantir a realização de testes de triagem neonatal e imunização, conforme normas vigentes;

5.6.7.11 garantir que os partos cirúrgicos, quando realizados, ocorram em ambiente cirúrgico, sob assistência anestésica.

5.6.8 Na assistência ao puerpério, o serviço deve:

5.6.8.1 estimular o aleitamento materno sob livre demanda;

5.6.8.2 promover orientação e participação da mulher e família nos cuidados com o recém-nascido;

5.6.8.3 garantir a adoção de medidas imediatas no caso de intercorrências puerperais.

5.6.8.3.1 No caso de impossibilidade clínica da mulher de permanecer no alojamento conjunto, o recém-nascido sadio deve continuar nesse ambiente, com a garantia de permanência de seu acompanhante.

5.6.8.4 adotar o Método Canguru, quando indicado;

5.6.8.5 garantir que a mulher em uso de medicamentos ou portadora de patologias que possam interferir ou impedir a amamentação, tenha orientação clara e segura e apoio psicológico de acordo com as suas necessidades.

5.6.9 Na assistência à mulher gestante com intercorrências clínicas ou obstétricas, o serviço deve:

5.6.9.1 garantir a privacidade da gestante e seu acompanhante;

5.6.9.2 proporcionar condições que permitam a deambulação e movimentação ativa da mulher, desde que não existam impedimentos clínicos;

5.6.9.3 garantir o atendimento multiprofissional quando necessário;

5.6.9.4 garantir que a transferência da mulher, em caso de necessidade, seja realizada após assegurar a existência de vaga no serviço de referência, em transporte adequado às necessidades e às condições estabelecidas na Portaria GM/MS n. 2048, de 05 de novembro de 2002.

5.6.9.5 estimular que os procedimentos adotados sejam baseados na avaliação individualizada e nos protocolos institucionais.

5.7 Transporte de Pacientes

5.7.1 Em caso de transporte entre serviços de saúde, da mulher ou do recém-nascido, o mesmo deve ser acompanhado de relatório de transferência, a ser entregue no local de destino, e de profissional de saúde, conforme definido na Portaria GM/MS n. 2048, de 05 de novembro de 2002.

5.7.2 O serviço de saúde deve ter disponível, para o transporte da mulher ou do recém-nascido, os seguintes equipamentos, materiais e medicamentos:

5.7.2.1 maca para transporte, com grades laterais, suporte para soluções parenterais e suporte para cilindro de oxigênio, exceto para os transportes de recém-nascidos;

5.7.2.2 incubadora para transporte de recém-nascidos;

5.7.2.3 cilindro transportável de oxigênio.

5.8 Higienização de Mãos, Limpeza, Desinfecção e Esterilização.

5.8.1 O Serviço de Atenção Obstétrica e Neonatal deve seguir normas e rotinas técnicas de limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicável, das superfícies, instalações, equipamentos e produtos para a saúde.

5.8.1.1 As normas e rotinas técnicas dos procedimentos devem estar registradas, atualizadas e disponíveis em locais de fácil acesso.

5.8.2 O Serviço de Atenção Obstétrica e Neonatal deve disponibilizar os insumos, produtos, equipamentos e instalações necessários para as práticas de higienização de mãos de profissionais de saúde, mulher, acompanhantes e visitantes.



4.3.2 Posto de enfermagem e prescrição profissional: Cada posto deve atender a no máximo 30 leitos, com a área mínima de 6,00 m² e com as instalações de água e elétrica de emergência.

4.3.3 Sala de exames e curativos: Quando existir enfermaria que não tenha subdivisão física dos leitos deve ser instalada uma sala a cada 30 leitos. Área mínima de 7,50 m² com instalações de água, ar comprimido medicinal e elétrica de emergência.

4.3.4 Área para controle de entrada e saída de pacientes, acompanhantes e visitantes. Área mínima de 5,00 m².

RESOLUÇÃO -RDC Nº 37, DE 3 DE JUNHO DE 2008.

Proíbe o uso de pastilhas contendo paraformaldeído ou formaldeído nos processos de desinfecção e esterilização.

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 DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 29 de maio de 2008,

considerando que a Vigilância Sanitária tem como missão precípua a prevenção de agravos à saúde, a ação reguladora de garantia de qualidade de produtos e serviços, que inclui a aprovação de normas e suas atualizações, bem como a fiscalização de sua aplicação;

considerando a necessidade de implementar ações que venham contribuir para o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo;

considerando a reavaliação da IARC (International Agency for Research on Cancer) de setembro de 2004, na qual a substância formaldeído foi classificada comprovadamente carcinogênica para humanos e o artigo 5º da Resolução RDC nº 184, de 22 de outubro de 2001, o qual proíbe o uso de substâncias carcinogênicas, teratogênicas e mutagênicas nas formulações de qualquer produto saneante;

considerando que a Resolução RDC nº 13, de 28 de fevereiro de 2007, que aprova o Regulamento Técnico para produtos de Limpeza e Afins, harmonizada no âmbito do Mercosul, em seu item 3 - Das Considerações Gerais, determina: "Não são permitidas nas formulações substâncias que sejam comprovadamente carcinogênicas, mutagênicas e teratogênicas para o homem segundo a Agência Internacional de Investigação sobre o Câncer (IARC/OMS) ou as substâncias proibidas pela Diretiva da CEE 67/548 e suas atualizações, sendo toleradas somente como impurezas aquelas substâncias aceitas como tal por aquela Diretiva e suas atualizações.";

considerando a Resolução RDC nº 14, de 28 de fevereiro de 2007, que aprova o Regulamento Técnico para Produtos Saneantes com Ação Antimicrobiana, também harmonizada no âmbito do Mercosul, a qual não permite nas formulações, substâncias que sejam comprovadamente cancerígenas e, nesse sentido, apresenta uma lista de substâncias ativas não permitidas nas composições de desinfetantes hospitalares para superfícies fixas, incluídos o formaldeído e paraformaldeído;

considerando a Portaria nº 15, de 23 de agosto de 1988, que define, classifica e regulamenta os parâmetros para registro e os requisitos para a rotulagem, bem como estabelece o âmbito de emprego dos saneantes domissanitários com finalidade de ação antimicrobiana que, em virtude da publicação da RDC nº 14, de 28 de fevereiro de 2007, abrange apenas os desinfetantes hospitalares para artigos semi-críticos e os esterilizantes, apresenta como um dos princípios ativos autorizados os aldeídos (formaldeído, glixal, glutaraldeído e paraformaldeído);

considerando que existem no mercado opções de esterilização de materiais termo-sensíveis que oferecem maiores vantagens e um processamento mais seguro;

considerando o uso inadequado das pastilhas de paraformaldeído nos serviços de saúde, o que não garante a segurança no processo e ainda expõe os usuários aos efeitos tóxicos do produto;

considerando que as Gerências Gerais de Saneantes, Serviços para a Saúde, Inspeção e Tecnologia de Produtos para a Saúde sugerem a proibição do uso das pastilhas de paraformaldeído nos processos de esterilização;

considerando que a Resolução RDC nº 184, de 22 de outubro de 2001 estabelece em seu Art. 1º que o registro de produtos saneantes domissanitários e afins é efetuado levando-se em conta a avaliação e o gerenciamento do risco;

adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica proibida fabricação, comercialização e utilização de pastilhas contendo paraformaldeído ou formaldeído para processos de desinfecção e esterilização de artigos, superfícies e equipamentos, em ambientes domiciliares ou coletivos e em serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.720, DE 3 DE JUNHO DE 2008

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 24 de outubro de 2007 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15 e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006 e a Portaria nº 1.017 da ANVISA, de 5 de dezembro de 2007;

considerando o artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976,

considerando, ainda, o Laudo de Análise Fiscal 1584.00/2007, que apresentou resultado insatisfatório nos ensaios de Rótulo, Uniformidade de Conteúdo de Omeprazol e Dissolução de Omeprazol e o Laudo de Análise Fiscal 1584.CP/2007, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de Uniformidade de Conteúdo de Omeprazol, ambos emitidos pelo INCQS, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do lote nº 07C794 (data de fabricação 01/03/2007 e data de validade 01/03/2009) do medicamento PRATIPRAZOL (Omeprazol 20 mg), cápsulas, fabricado pela empresa PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA. (CNPJ 73.856.593/0001-66), com sede na Rua Mitsugoro Tanaka, 145, Toledo/PR.

Art. 2º Determinar, ainda, à empresa fabricante, que proceda ao recolhimento do lote do produto citado no artigo anterior, nos termos da Resolução RDC nº 55, de 21 de março de 2005.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

AGNELO SANTOS QUEIROZ FILHO

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.721, DE 3 DE JUNHO DE 2008.

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 24 de outubro de 2007 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15 e o inciso I e o § 1º do art. 55 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 e a Portaria nº 1.017 da ANVISA, de 05 de dezembro de 2007;

considerando o artigo 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977; considerando, ainda, o Laudo de Análise nº 8804.00/2007, emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED, que apresentou resultados insatisfatórios nos ensaios de "Análise de Rotulagem" e "Contagem Total de Mesófilos", RESOLVE:

Art. 1º Determinar como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, em todo o território nacional, do produto INSPIRE SOAP H - SABONETE PEROLADO, Marca Insert, pela empresa CASA SIENA FRAGRÂNCIAS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA., inscrita no CNPJ/MF sob o nº 00.008.460/0001-66, com endereço na Rua do Cruzeiro, nº 583, Bairro Jardim Santo Antônio - Mont Mor/SP, por não possuir notificação perante esta Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 2º Determinar a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, de todos os lotes do produto constante no Art. 1º, que tenham sido fabricados a partir de 31/12/2006.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

AGNELO SANTOS QUEIROZ FILHO

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 2, DE 3 DE JUNHO DE 2008

Dispõe sobre os Indicadores para a Avaliação dos Serviços de Atenção Obstétrica e Neonatal

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso II, § 2º, do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 1017, de 5 de dezembro de 2007,

considerando a necessidade de redefinir os critérios para a avaliação dos Serviços de Atenção Obstétrica e Neonatal públicos e privados, bem como os mecanismos de sua monitoração; considerando a necessidade de redução dos riscos aos quais ficam expostos a mulher e o recém-nascido;

considerando que a matéria foi submetida à apreciação da Diretoria Colegiada, que a aprovou em reunião realizada em 29 de maio de 2008,

considerando as disposições da Resolução - RDC Nº 36, de 3 de junho de 2008, resolve:

Art. 1º Estabelecer os "Indicadores para a Avaliação dos Serviços de Atenção Obstétrica e Neonatal", constante no anexo desta Resolução.

Art. 2º Estas disposições poderão ser atualizadas e encontradas no endereço eletrônico: www.anvisa.gov.br.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

"Indicadores para a Avaliação dos Serviços de Atenção Obstétrica e Neonatal"
A atualização desta Lista se encontrará na página da Internet: www.anvisa.gov.br

Indicadores de gestão	Método de cálculo	Frequência de produção
Média de permanência de puérperas	Total de pacientes-dia puérperas/Total de saídas de puérperas	Mensal
Indicadores de processo	Método de cálculo	Frequência de produção
Taxa de cesárea	Nº . de cesáreas/ Total de partos x 100	Mensal
Taxa de cesárea em primíparas	Nº . de cesáreas em primíparas/ Total de partos em primíparas x 100	Mensal
Taxa de episiotomia	Nº . de partos normais com episiotomia/ Total de partos normais x 100	Mensal
Taxa de partos com acompanhante	Nº . de partos com acompanhante/ Total de partos x 100	Mensal
Indicadores de resultado	Método de cálculo	Frequência de produção
Taxa de mortalidade neonatal precoce	Nº . de óbitos neonatal precoce / Total de nascidos vivos x 1000	Mensal
Taxa de infecção puerperal relacionada a partos : normais cesáreas	a) nº de infecções puerperais / nº de partos normais x 100 b) nº de infecções puerperais / nº de partos cesáreas x 100	Mensal

ARESTO Nº 21, DE 3 DE JUNHO DE 2008

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessão realizada em 29 de maio de 2008, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso IV e no §1º 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 DOU de 21 de agosto de 2006, e em conformidade com a Resolução RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, por unanimidade/ maioria, negar provimento aos recursos a seguir especificados, conforme relação anexa, determinando a extinção do recurso, com julgamento do mérito, mantendo os termos da decisão recorrida.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO
Diretor-Presidente

ANEXO

Empresa: BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA
CNPJ: 04.408.009/0001-97
Processo nº : 25351.029951/2006-13
Expediente nº : 273225/07-4
Empresa: N.O.S NEURO ORTHOPAEDICS SURGERIES COM.
IMP. DE MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA
CNPJ: 05.827.947/0001-94

Processo nº : 25351.203501/2005-18
Expediente nº : 240979/05-8
Empresa: PROSÍNTESE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA
CNPJ: 07.372.557/0001-00
Processo nº : 25351.182775/2006-39
Expediente nº : 243736/06-8
Empresa: PROSÍNTESE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA
CNPJ: 07.372.557/0001-00
Processo nº : 25351.186060/2006-55
Expediente nº : 248051/06-4
Empresa: B.T.I BIOTECNOLOGIA INDUSTRIAL LTDA
CNPJ: 03.654.699/0001-00
Processo nº : 25351.610486/2007-14
Expediente nº : 761035/07-1
Empresa: INDUSBELLO INSÚSTRIA DE INSTRUMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA
CNPJ: 74.017.708/0001-91
Processo nº : 25351.039695/2007-45
Expediente nº : 051022/07-0
Empresa: PROSÍNTESE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA
CNPJ: 07.372.557/0001-00
Processo nº : 25351.180847/2006-11
Expediente nº : 241226/06-8
Empresa: B.T.I BIOTECNOLOGIA INDUSTRIAL LTDA
CNPJ: 03.654.699/0001-00